II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1334/2014

tas-16 ta' Diċembru 2014

li japprova s-sustanza attiva gamma-ċjalotrina, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 u li jippermetti lill-Istati Membri jestendu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji mogħtija għal dik is-sustanza attiva

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([2]) fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li għalihom ġiet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-gamma-ċjalotrina, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/686/KE ([3]).

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, ir-Renju Unit fl-4 ta' Novembru 2003 rċieva applikazzjoni minn Cheminova A/S għall-inklużjoni tas-sustanza attiva gamma-ċjalotrina fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2004/686/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wieħed li fil-prinċipju jissodisfa r-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(3) Għal dik is-sustanza attiva, ġew ivvalutati l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Fil-25 ta' Jannar 2008, l-Istat Membru maħtur bħala relatur, ir-Renju Unit, ippreżenta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ([4]), l-applikant talab informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mir-Renju Unit ġiet ippreżentata fil-format ta' addenda tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fit-13 ta' Settembru 2012.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/686/KE tad-29 ta' Settembru 2004 li tagħraf fil-prinċipju t-tkomplija tal-inkartamenti mibgħuta għal stħarriġ dettaljat minħabba d-dħul possibbli tal-prokwinażid, IKI-220 (flonikamid) u l-gamma-ċjalotrina fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 313, 12.10.2004, p. 21).

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 51).

(4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fl-4 ta' Frar 2014, l-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva gamma-ċjalotrina ([1]). L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, u ġew iffinalizzati fl-10 ta' Ottubru 2014 fil-format ta' rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għall-gamma-ċjalotrina.

(5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-gamma-ċjalotrina mistennija jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għalhekk huwa xieraq li l-gamma-ċjalotrina tiġi approvata.

(6) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, hemm bżonn li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.

(7) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

(8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 b'konsegwenza tal-approvazzjoni, u filwaqt li titqies is-sitwazzjoni speċifika li nħolqot bit-tranżizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex janalizzaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-gamma-ċjalotrina. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tad-dossier komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu maħsub skont il-prinċipji uniformi.

(9) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ([2]) uriet li jistgħu jinqalgħu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għaldaqstant, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li jinħtieġ jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jkun ivverifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.

(10) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) għandu jiġi emendat skont dan.

(11) Huwa xieraq ukoll li l-Istati Membri jitħallew jestendu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji mogħtija għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-gamma-ċjalotrina sabiex jingħataw iż-żmien meħtieġ biex jissodisfaw l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' dawk l-awtorizzazzjonijiet proviżorji.

(12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva gamma-ċjalotrina, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 2014. Konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva gamma-ċjalotrina. EFSA Journal 2014;12(2):3560, 93 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jittratta dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

Artikolu 2

Evalwazzjoni mill-ġdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-gamma-ċjalotrina bħala sustanza attiva sat-30 ta' Settembru 2015.

Sa dik id-data dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ġew issodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, ħlief dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) sa (4) ta' dik id-Direttiva u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-gamma-ċjalotrina bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn diversi sustanzi attivi li lkoll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2015, l-Istati Membri għandhom jevalwaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u filwaqt li jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li dan jiġi stabbilit, l-Istati Membri għandhom:

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih il-gamma-ċjalotrina bħala l-unika sustanza attiva, fejn ikun meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2016; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih il-gamma-ċjalotrina bħala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn ikun meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Settembru 2016 jew sad-data ffissata għal din l-emenda jew għal dan l-irtirar fl-att jew fl-atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Estensjoni tal-awtorizzazzjonijiet proviżorji eżistenti

L-Istati Membri jistgħu jestendu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji eżistenti għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-gamma-ċjalotrina għal perjodu li jintemm mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2016.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' April 2015.

Madankollu, l-Artikolu 4 japplika mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Diċembru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Gamma-ċjalotrina Nru tal-CAS 76703-62-3 Nru tas-CIPAC 768	(*S*)-α-ċjano-3-fenossibenżil (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluworopropenil]-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat jew (*S*)-α-ċjano-3-fenossibenżil (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluworopropenil]-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat	≥ 980 g/kg	L-1 ta' April 2015	Il-31 ta' Marzu 2025	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar il-gamma-ċjalotrina, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fl-10 ta' Ottubru 2014. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: (a) is-sikurezza tal-operaturi u tal-ħaddiema, (b) ir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar: (1) il-metodi analitiċi għall-monitoraġġ tar-residwi fil-fluwidi tal-ġisem, tessuti u matriċijiet ambjentali; (2) il-profil tat-tossiċità tal-metaboliti CPCA, PBA u PBA (OH); (3) ir-riskju fit-tul għal mammiferi selvaġġi; (4) il-potenzjal għal bijomanjifikazzjoni fil-katini alimentari terrestri u akkwatiċi. L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni rilevanti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Marzu 2017.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tal-analiżi.

ANNESS II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"82	Gamma-ċjalotrina Nru tal-CAS 76703-62-3 Nru tas-CIPAC 768	(*S*)-α-ċjano-3-fenossibenżil (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluworopropenil]-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat jew (*S*)-α-ċjano-3-fenossibenżil (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-kloro-3,3,3-trifluworopropenil]-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat	≥ 980 g/kg	L-1 ta' April 2015	Il-31 ta' Marzu 2025	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar il-gamma-ċjalotrina, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fl-10 ta' Ottubru 2014. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: (a) is-sikurezza tal-operaturi u tal-ħaddiema, (b) ir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar: (1) il-metodi analitiċi għall-monitoraġġ tar-residwi fil-fluwidi tal-ġisem, tessuti u matriċijiet ambjentali; (2) il-profil tat-tossiċità tal-metaboliti CPCA, PBA u PBA (OH); (3) ir-riskju fit-tul għal mammiferi selvaġġi; (4) il-potenzjal għal bijomanjifikazzjoni fil-katini alimentari terrestri u akkwatiċi. L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni rilevanti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Marzu 2017."

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tal-analiżi.