REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1201

tat-22 ta' Lulju 2015

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva feneżamid 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

(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 parikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva feneżamid, kif stipulata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([2]), tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2015.

(2) Bi qbil mal-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ([3]), fil-perjodu stipulat fl-istess Artikolu, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-inklużjoni tal-feneżamid fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([4]).

(3) L-applikant ippreżenta l-fajls supplimentari skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet sħiħa.

(4) L-Istat Membru relatur ħejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem: "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-30 ta' April 2013.

(5) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-osservazzjonijiet u għaddiet l-osservazzjonijiet li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll il-fajl supplimentari sommarju għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(6) Fit-30 ta' Ġunju 2014, l-Awtorità baghtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([5]) dwar jekk jistax jiġi mistenni li l-feneżamid jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fis-27 ta' Jannar 2015, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport tal-evalwazzjoni għall-feneżamid lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(7) Rigward użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva inkwistjoni, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 huma ssodisfati. Għalhekk, dawk il-kriterji għall-approvazzjoni jistgħu jitqiesu li huma ssodisfati.

(8) Għalhekk, huwa xieraq li l-approvazzjoni tal-feneżamid tiġi mġedda.

(9) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat kif xieraq.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) 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).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 tas-7 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

([4]) 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).

([5]) EFSA Journal 2014;12(7):3744. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

(10) Dan ir-Regolament għandu japplika mill-għada tal-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva feneżamid, kif imsemmi fil-premessa 1.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva feneżamid, kif speċifikat fl-Anness I, hija mġedda, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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 3

Dħul fis-seħħ u d-data tal-applikazzjoni

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

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2016.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Lulju 2015.

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
Feneżamid Nru tas-CAS: 126833-17-8 Nru CIPAC: 603	N-(2,3-dikloru-4-idrossifenil)-1- metilċikloeżan-1-karbossammid	≥ 975 g/kg L-impurità rilevanti li ġejja ma għandhiex taqbeż ċertu limitu fil-materjal tekniku: — toluwen: massimu ta' 1 g/kg, — 4-amino-2,3-diklorofenol: massimu ta' 3 g/kg.	fl-1 ta' Jannar 2016.	fil-31 ta' Diċembru 2030.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar il-feneżamid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — Lill-protezzjoni ta' operaturi waqt operazzjonijiet manwali li jsiru fuq uċuħ tar-raba', — Lill-protezzjoni ta' ħaddiema li jkunu qed jerġgħu jidħlu ħdejn għelejjel li jkunu ġew trattati fil-magħluq, — Lir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi, — Lir-riskju fit-tul għall-mammiferi li jintużaw fl-għelieqi. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.

([1]) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.

ANNESS II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-parti A, l-entrata 13 dwar il-feneżamid hija mħassra;

(2) fil-Parti B, tiżdied l-annotazzjoni li ġejja:

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"85	Feneżamid Nru tas-CAS: 126833-17-8 Nru CIPAC: 603	N-(2,3-dikloru-4-idrossifenil)-1- metilċikloeżan-1-karbossammid	≥ 975 g/kg L-impurità rilevanti li ġejja ma għandhiex taqbeż ċertu limitu fil-materjal tekniku: — toluwen: massimu ta' 1 g/kg; — 4-amino-2,3-diklorofenol: massimu ta' 3 g/kg.	fl-1 ta' Jannar 2016.	l-It-Tlieta, 31 ta' Diċembru 2030	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar il-feneżamid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — Lill-protezzjoni ta' operaturi waqt operazzjonijiet manwali li jsiru fuq uċuħ tar-raba'; — Lill-protezzjoni ta' ħaddiema li jkunu qed jerġgħu jidħlu ħdejn għelejjel li ma jkunux ġew trattati fil-berah; — Lir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi; — Lir-riskju fit-tul għall-mammiferi li jintużaw fl-għelieqi. Meta xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.