REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/660

tas-26 ta' April 2018

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva bentażon 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 partikulari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/68/KE ([2]) inkludiet il-bentażon bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva bentażon, kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2018.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-inklużjoni tal-bentażon fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ([5]) fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.

(5) L-applikanti ressqu d-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.

(6) 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-8 ta' Jannar 2014.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(8) Fl-20 ta' April 2015, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni ([6]) tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li l-bentażon jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-8 ta' Ottubru 2015, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport ta' rieżami għall-bentażon quddiem il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(9) L-applikanti ngħataw l-opportunità jippreżentaw il-kummenti tagħhom dwar l-abbozz tar-rapport ta' rieżami.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/68/KE tat-23 ta' Ottubru 2000 li tinkludi sustanza attiva (il-bentażon) fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 276, 28.10.2000, p. 41).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) EFSA Journal 2015;13(4):4077, 153 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

(10) Ġie stabbilit li fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih(om) il-bentażon, il-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Jixraq għalhekk li l-approvazzjoni tal-bentażon tiġġedded.

(11) Madankollu, diversi Stati Membri identifikaw il-bentażon fl-ilma ta' taħt l-art fil-programmi ta' monitoraġġ nazzjonali tagħhom tal-ilma ta' taħt l-art u l-EFSA indikat li għal ċerti użi u f'kundizzjonijiet meta l-ħamrija tkun vulnerabbli, il-kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art ma tistax tiġi eskluża.

(12) Għalhekk, fid-dawl tar-riżultati tal-programmi ta' monitoraġġ nazzjonali tal-ilma ta' taħt l-art, u b'konsiderazzjoni tal-ħtieġa li jkun żgurat livell ta' sikurezza u protezzjoni konsistenti mal-livell għoli ta' protezzjoni li taħdem għalih l-Unjoni, jixraq li ssir previżjoni għal tiġdid tal-approvazzjoni tal-bentażon għal perjodu ta' seba' snin li jiżgura valutazzjoni mill-ġdid tal-bentażon li tingħata prijorità qabel sustanzi attivi oħrajn biex b'hekk ikun possibbli wkoll li jitqiesu r-riżultati aġġornati tal-programmi ta' monitoraġġ nazzjonali tal-ilma ta' taħt l-art.

(13) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-bentażon hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jirrestrinġux l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bentażon. Għalhekk, huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni li din is-sustanza tintuża biss bħala erbiċida.

(14) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

(15) Jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/841 ([1]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-bentażon sat-30 ta' Ġunju 2018 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, ladarba qabel dik id-data diġà ttieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mill-1 ta' Ġunju 2018.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva bentażon iġġeddet kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2018.

([1]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/841 tas-17 ta' Mejju 2017 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi alfa-ċipermetrina, ir-razza *Ampelomyces quisqualis*: aq 10, benalaksil, bentażon, bifenażat, bromossinil, etil tal-karfentrażon, klorprofam, ċjażofammid, desmedifam, dikwat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etossażol, famoksadon, fenamidon, flumjoksażina, foramsulfuron, ir-razza *Gliocladium catenulatum*: j1446, imażamoks, imażosulfuron, isossaflutol, laminarin, metalaksil-m, metossifenożid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetrożina, s-metolaklor, u triflossistrobin (ĠU L 125, 18.5.2017, p. 12).

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

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' April 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Bentażon Nru tal-CAS: 25057-89-0 Nru CIPAC 366	3-isopropil-1*H*-2,1,3-benżotijadijażin-4-(3*H*)-on 2,2-diossidu	≥ 960 g/kg 1,2-dikloroetan < 3 mg/kg	1 ta' Ġunju 2018	31 ta' Mejju 2025	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif jissemma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-bentażon, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni kumplessiva tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn li ġejjin: — l-ispeċifikazzjoni teknika; — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema; — ir-riskju għall-għasafar u għall-mammiferi; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, b'mod partikolari, iżda mhux biss, fiż-żoni protetti tal-ilma tax-xorb, u għandhom jikkunsidraw bir-reqqa ż-żmien tal-applikazzjoni, il-kundizzjonijiet tal-ħamrija u/jew klimatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq. Sal-1 ta' Frar 2019, l-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, informazzjoni ta' konferma fir-rigward ta' testijiet tal-Livell 2/3 kif indikat attwalment fil-Qafas Kunċettwali tal-OECD li jinvestiga l-potenzjal għall-effetti tal-bentażon medjati mis-sistema endokrinali.

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

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 11 dwar il-bentażon;

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"120	Bentażon Nru tal-CAS: 25057-89-0 Nru CIPAC 366	3-isopropil-1*H*-2,1,3-benżotijadijażin-4-(3*H*)-on 2,2-diossidu	≥ 960 g/kg 1,2-dikloroetan < 3 mg/kg	1 ta' Ġunju 2018	31 ta' Mejju 2025	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif jissemma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-bentażon, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni kumplessiva tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn li ġejjin: — l-ispeċifikazzjoni teknika; — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema; — ir-riskju għall-għasafar u għall-mammiferi; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, b'mod partikolari, iżda mhux biss, fiż-żoni protetti tal-ilma tax-xorb, u għandhom jikkunsidraw bir-reqqa ż-żmien tal-applikazzjoni, il-kundizzjonijiet tal-ħamrija u/jew klimatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq. Sal-1 ta' Frar 2019, l-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, informazzjoni ta' konferma fir-rigward ta' testijiet tal-Livell 2/3 kif indikat attwalment fil-Qafas Kunċettwali tal-OECD li jinvestiga l-potenzjal għall-effetti tal-bentażon medjati mis-sistema endokrinali."

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