REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/438

tat-13 ta' Marzu 2017

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva abamektin

(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 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/107/KE ([2]) daħħlet is-sustanza attiva abamektin fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]) bħala sustanza attiva biex tintuża bħala akariċida u bħala insettiċida. Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u qegħdin elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(2) Fid-29 ta' Awwissu 2013, il-produttur tas-sustanza attiva Syngenta Crop Protection AG ippreżenta applikazzjoni lin-Netherlands, l-Istat Membru relatur, b'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn talab emenda għall-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tal-abamektin biex ikun previst l-użu tiegħu bħala nematiċida. B'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fit-18 ta' Marzu 2014, in-Netherlands innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn "il quddiem 'l-Awtorità') u lill-Kummissjoni, li l-applikazzjoni setgħet tintlaqa".

(3) L-Istat Membru maħtur bħala relatur evalwa kif l-użu ġdid tas-sustanza attiva abamektin jista' jaffettwa s-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u fl-14 ta' April 2015 ippreżenta abbozz ta' rapport tal-evalwazzjoni lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Skont l-Artikolu 12(3) ta' dak ir-Regolament, kienet meħtieġa aktar informazzjoni mingħand l-applikant. In-Netherlands evalwa l-informazzjoni addizzjonali u ppreżenta abbozz tar-rapport aġġornat lill-Kummissjoni u lill-Awtorità fil-15 ta' Frar 2016.

(4) Fid-29 ta' April 2016, l-Awtorità bagħtet il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni ([5]) dwar jekk l-użu ġdid tas-sustanza attiva abamektin jistax jiġi mistenni li jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fis-7 ta' Diċembru 2016, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tal-*addendum* mar-rapport tal-evalwazzjoni tal-abamektin u abbozz ta' Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(5) L-applikant ġie mistieden jagħti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tal-evalwazzjoni.

(6) Dwar użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati meta l-prodott jintuża bħala nematiċida. Għaldaqstant jixraq li l-użu tas-sustanza attiva abamektin bħala nematiċida jkun permess.

(7) 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, jeħtieġ u jixraq li tingħata l-approvazzjoni soġġett għal ċerti kundizzjonijiet u li l-applikant jintalab jipprovdi aktar informazzjoni ta' konferma.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/107/KE tal-25 ta' Novembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-abamektin, l-epossikonazol, il-fenpropimorf, il-fenpirossimat u t-tralkossidim bħala sustanzi attivi (ĠU L 316, 26.11.2008, p. 4).
([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]) *EFSA Journal* (2014); 12(5):3692. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu.

(8) L-approvazzjoni tal-abamektin kienet tistipula li għandha tingħata xi dejta ta' konferma fi żmien sentejn wara d-dħul fis-seħħ tad-Direttiva 2008/107/KE. L-applikant li kien talab l-approvazzjoni tal-abamektin ippreżenta l-informazzjoni li ntalbet u din ġiet evalwata min-Netherlands. Ġie kkonfermat użu mingħajr periklu għall-approvazzjoni oriġinali. Għaldaqstant, din il-kwistjoni hija magħluqa u din id-dispożizzjoni ma għandhiex għalfen tinżamm.

(9) Għalhekk, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(10) Il-miżuri stipulati 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

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

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

Artikolu 2

Id-dħul fis-seħħ

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

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tar-ringiela 210, abamektin, tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 tinbidel b'dan li ġej:

"IL-PARTI A

Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi bħala insettiċida, akariċida u nematiċida.

IL-PARTI B

Waqt il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-abamectin biex jintużaw għal użi oħrajn minbarra l-użu fuq iċ-ċitru, il-ħass u t-tadam, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari għall-kriterji fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u għandhom jiżguraw li jipprovdu kull dejta u informazzjoni li hemm bżonn qabel ma tingħata din l-awtorizzazzjoni.

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-abamektin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fil-11 ta' Lulju 2008 u l-konklużjonijiet tal-*addendum* tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-abamektin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-24 ta' Jannar 2017.

F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti:

— għas-sikurezza tal-operaturi u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali adegwat;

— għar-residwi f'ikel li joriġina mill-pjanti u jivvalutaw l-espożizzjoni djetetika tal-konsumaturi,

— għall-ħarsien tan-naħal, tal-artropodi li mhumiex fil-mira, u għall-ħarsien tal-għasafar, tal-mammiferi, u tal-organiżmi akkwatiċi. B'rabta ma' dawn ir-riskji identifikati, fejn jixraq għandhom jiġu applikati miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, bħal żoni ta' lqugħ u perjodi ta' stennija.

L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni ta' konferma dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jkun hemm fl-ilma tax-xorb lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sa mhux aktar tard minn sentejn wara l-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art."