REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/112

tal-24 ta' Jannar 2018

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx laminarin 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 partikolari l-Artikolu 22(1) flimkien mal-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/3/KE ([2]) inkludiet il-laminarin 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 laminarin, kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Lulju 2018.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-laminarin skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.

(5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. 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-22 ta' April 2016.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant 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) Fit-3 ta' Mejju 2017, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni ([6]) tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva laminarin tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fil-5 ta' Ottubru 2017, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid għal-laminarin lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(9) L-applikant ingħata l-opportunità li jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tat-tiġdid.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/3/KE tad-19 ta' Jannar 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide u l-s-metolachlor bħala sustanzi attivi (ĠU L 20, 22.1.2005, p. 19).

([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 ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3868.

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

(11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-laminarin hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-laminarin. Għalhekk, huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu esklussivament bħala erbiċida.

(12) Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-laminarin huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-laminarin mhuwiex sustanza ta' tħassib, u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-laminarin huwa polisakkaridu li jinstab fl-alka kannella u li jseħħ b'mod naturali fl-ambjent. L-esponiment addizzjonali tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent mill-użi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa mistenni li jkun negliġibbli meta mqabbel mal-esponiment naturali.

(13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-laminarin bħala sustanza b'riskju baxx.

(14) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/841 ([1]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-laminarin sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, minħabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid laħqet ittieħdet qabel id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mill-1 ta' Marzu 2018.

(16) 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 laminarin 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 skont l-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' Marzu 2018.

([1]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/841 tas-17 ta' Mejju 2017 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (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, l-24 ta' Jannar 2018.

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
Laminarin Nru CAS 9008-22-4 Nru CIPAC 671	(1→3)-β-D-glukan (skont il-Kummissjoni Konġunta IUPAC-IUB dwar in-Nomenklatura Bijokimika)	≥ 860 g/kg fuq materja niexfa (TC)	L-1 ta' Marzu 2018	It-28 ta' Frar 2033	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-laminarin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.

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

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 95 dwar il-laminarin

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"12	Laminarin Nru CAS 9008-22-4 Nru CIPAC 671	(1→3)-β-D-glukan (skont il-Kummissjoni Konġunta IUPAC-IUB dwar in-Nomenklatura Bijokimika)	≥ 860 g/kg fuq materja niexfa (TC)	L-1 ta' Marzu 2018	It-28 ta' Frar 2033	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-laminarin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq."

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