REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2033

tat-13 ta' Novembru 2015

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva 2,4-D, 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 (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 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva 2,4-D, 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-2,4-D fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([4]).

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

(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 fl-4 ta' Marzu 2013.

(5) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll is-sommarju tad-dossier supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(6) Fis-7 ta' Awwissu 2014 u fil-11 ta' Marzu 2015 ([5]), l-Awtorità baghtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar jekk il-2,4-D tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-28 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport tal-evalwazzjoni għall-2,4-D 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 sodisfati. Għaldaqstant, dawk il-kriterji għall-approvazzjoni jitqiesu li ntlaħqu.

(8) Jixraq għalhekk li tiġġedded l-approvazzjoni tal-2,4-D.

(9) 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, jinħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

([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 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]) The EFSA Journal 2014; 12(9): 3812. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

(10) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-2,4-D hija msejsa 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 2,4-D. Għaldaqstant, jixraq li r-restrizzjoni għall-użi bħala erbiċida ma tibqax fis-seħħ.

(11) 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.

(12) Dan ir-Regolament japplika mill-għada tal-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva 2,4-D, kif imsemmi fil-premessa 1.

(13) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva 2,4-D, kif speċifikata fl-Anness I, hija b'dan imġedda skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-istess Anness.

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

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*.

Japplika mill-1 ta' Jannar 2016.

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Novembru 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

L-Isem Komuni, In-Numri ta' Identifikazzjoni	L-Isem tal-IUPAC	Il-Purità [1]	Id-data tal-approvazzjoni	L-iskadenza tal-approvazzjoni	Id-dispożizzjonijiet speċifiċi
2,4-D In-Nru tal-CAS: 94-75-7 In-Nru CIPAC: 1	(2,4-diklorofenossi) aċidu aċetiku	≥ 960 g/kg Impuritajiet: Fenoli ħielsa (espressi bħala 2,4-DCP): mhux iktar minn 3 g/kg. L-għadd ta' dijossini u furani (WHO-TCDD TEQ) [2]: mhux iktar minn 0,01 mg/kg.	L-1 ta' Jannar 2016	Il-31 ta' Diċembru 2030	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' eżami dwar il-2,4-D, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din l-evalwazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju lill-organiżmi akkwatiċi, lill-organiżimi terrestri u lill-konsumaturi f'każijiet ta' aktar minn 750 g/ha. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità: (1) informazzjoni ta' konferma fil-forma tal-preżentazzjoni tar-riżultati sħaħ mill-istudju eżistenti fuq ġenerazzjoni waħda estiża; (2) informazzjoni ta' konferma fil-forma tal-preżentazzjoni tal-Assaġġ tal-Metamorfosi tal-Amfibji (AMA) (It-test Nru 231 tal-OECD (2009)) biex tivverifika l-proprjetajiet endokrinali potenzjali tas-sustanza. L-informazzjoni stabbilita fil-punt (1) għandha tiġi ppreżentata sal-4 ta' Ġunju 2016 u l-informazzjoni stipulata fil-punt (2) sal-4 ta' Diċembru 2017.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' eżami.
[2] Dijossini (l-għadd ta' dibenżo-para-dijossini poliklorinati (PCDDs) u dibenżofurani poliklorinati (PCDFs), espressi bħala l-ekwivalent tossiku (TEQ) tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) bl-użu tal-fatturi ta' ekwivalenza tossika tal-WHO (WHO–TEFs)).

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 27 dwar il-2,4-D;

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

"94	2,4-D In-Nru tal-CAS: 94-75-7 In-Nru CIPAC: 1	(2,4-diklorofenossi) aċidu aċetiku	≥ 960 g/kg Impuritajiet: Fenoli ħielsa (espressi bħala 2,4-DCP): mhux iktar minn 3 g/kg. L-għadd totali ta' dijossini u furani (WHO-TCDD TEQ) (*): mhux iktar minn 0,01 mg/kg.	L-1 ta' Jannar 2016	Il-31 ta' Diċembru 2030	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' eżami dwar il-2,4-D, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din l-evalwazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskju lill-organiżmi akkwatiċi, lill-organiżimi terrestri u lill-konsumaturi f'każijiet ta' aktar minn 750 g/ha. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. In-notifikatur għandu jressaq quddiem il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Awtorità: (1) informazzjoni ta' konferma fil-forma tal-preżentazzjoni tar-riżultati sħaħ mill-istudju eżistenti fuq ġenerazzjoni waħda estiża; (2) informazzjoni ta' konferma fil-forma tal-preżentazzjoni tal-Assaġġ tal-Metamorfosi tal-Amfibji (AMA) (It-test Nru 231 tal-OECD (2009)) li tivverifika l-proprjetajiet endokrinali potenzjali tas-sustanza. L-informazzjoni stabbilita fil-punt (1) għandha tiġi ppreżentata sl-4 ta' Ġunju 2016 u l-informazzjoni stipulata fil-punt (2) sal-4 ta' Diċembru 2017.

(*) Dijossini (l-għadd ta' dibenżo-para-dijossini poliklorinati (PCDDs) u dibenżofurani poliklorinati (PCDFs), espressi bħala l-ekwivalent tossiku (TEQ) tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)) bl-użu tal-fatturi ta' ekwivalenza tossika tal-WHO (WHO–TEFs))."