II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 496/2014

tal-14 ta' Mejju 2014

li japprova s-sustanza attiva aċekinoċil, 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 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([2]) fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li għalihom ġiet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-aċekinoċil, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/636/KE ([3]).

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fis-17 ta' Marzu 2003 l-Pajjiżi l-Baxxi rċevew applikazzjoni minn Agro-Kanesho Co Ltd. għall-inklużjoni tas-sustanza attiva aċekinoċil fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2003/636/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wieħed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(3) Għal dik is-sustanza attiva, ġew ivvalutati l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. L-Istat Membru relatur maħtur, il-Pajjiżi l-Baxxi, ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fit-8 ta' Marzu 2005. F'konformità mal-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ([4]), fit-13 ta' Lulju 2011 l-applikant intalab iressaq informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mill-Pajjiżi l-Baxxi tressqet fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Novembru 2011.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) 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)

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/636/KE tat-2 ta' Settembru 2003 tagħraf fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossiers sottomessi għal verifika dettaljata minħabba l-possibbiltà tal-inklużjoni tal-fosfit tal-potassju, acequinocyl u tacyflufenamid fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti (ĠU L 221, 4.9.2003, p. 42).

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 51).

(4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie rivedut mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità ppreżentat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([1]) dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva aċekinoċil fid-19 ta' April 2013. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ġew iffinalizzati fl-20 ta' Marzu 2014 fil-format ta' rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-aċekinoċil.

(5) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċekinoċil jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li kienu eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għalhekk, huwa xieraq li l-aċekinoċil jiġi approvat.

(6) Madankollu, 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, hemm bżonn li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni konfermatorja.

(7) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

(8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 b'konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nħolqot bit-tranżizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċekinoċil. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet kif xieraq. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tad-dossier komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi.

(9) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi evalwati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ([2]) uriet li jistgħu jinqalgħu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jkun ivverifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.

(10) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) għandu jiġi emendat skont dan.

(11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva aċekinoċil, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Valutazzjoni mill-ġdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċikinoċil bħala sustanza attiva sat-28 ta' Frar 2015.

([1]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 2013. Konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva aċekinoċil EFSA Journal 2013,11(5):3212, 71 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10).

([3]) 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).

Sa dik id-data dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ġew issodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, ħlief dawk identifikati fil-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) sa (4) ta' dik id-Direttiva u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-aċikinoċil bħala l-unika sustanza attiva jew waħda minn bosta sustanzi attivi li lkoll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Awwissu 2014, għandhom jerġgħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u billi jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li dan jiġi stabbilit, l-Istati Membri għandhom:

(a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-aċikinoċil bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mid-29 ta' Frar 2016; jew

(b) fil-każ ta' prodott li fih l-aċikinoċil bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sad-29 ta' Frar 2016 jew sad-data ffissata għal emenda jew irtirar bħal dan fl-att jew fl-atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi relevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

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 4

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 jibda japplika mill-1 ta' Settembru 2014.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Mejju 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Aċekinoċil Nru tal-CAS 57960-19-7 Nru CIPAC 760	3-dodeċil-1,4-diidro-1,4-diosso-2-naftil aċetat	≥ 960 g/kg	fl-1 ta' Settembru 2014.	fil-31 ta' Awwissu 2024.	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-aċekinoċil, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Marzu 2014. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — protezzjoni tal-ħaddiema u l-operaturi; — riskju lill-għasafar, il-mammiferi u l-organiżmi akkwatiċi. Fejn huwa xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju. L-applikant għandu jressaq informazzjoni konfermatorja dwar: (a) metodu analitiku għal reżidwi fi fluwidi u tessuti tal-ġisem; (b) l-aċċettabbiltà tar-riskju fit-tul għal għasafar granivori żgħar u mammiferi erbivori u fruġivori żgħar, fir-rigward tal-użu f'ġonna tat-tuffieħ u l-lanġas; (c) l-aċċettabbiltà tar-riskju fit-tul għal mammiferi omnivori u erbivori żgħar, fir-rigward tal-użu fuq pjanti ornamentali ta' barra. L-applikant għandu jressaq dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Awwissu 2016.

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

ANNESS II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"72	Aċekinoċil Nru tal-CAS 57960-19-7 Nru CIPAC 760	3-dodeċil-1,4-diidro-1,4-diosso-2-naftil aċetat	≥ 960 g/kg	fl-1 ta' Settembru 2014.	fil-31 ta' Awwissu 2024.	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-aċekinoċil, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Marzu 2014. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — protezzjoni tal-ħaddiema u l-operaturi; — riskju lill-għasafar, il-mammiferi u l-organiżmi akkwatiċi. Fejn huwa xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom miżuri li jtaffu r-riskju. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni konfermatorja dwar: (a) metodu analitiku għal reżidwi fi fluwidi u tessuti tal-ġisem; (b) l-aċċettabbiltà tar-riskju fit-tul għal għasafar granivori żgħar u mammiferi erbivori u fruġivori żgħar, fir-rigward tal-użu f'ġonna tat-tuffieħ u l-lanġas; (c) l-aċċettabbiltà tar-riskju fit-tul għal mammiferi omnivori u erbivori żgħar, fir-rigward tal-użu fuq pjanti ornamentali ta' barra. L-applikant għandu jressaq dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Awwissu 2016."

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