

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 356/2013

tat-18 ta' April 2013

li japprova s-sustanza attiva alosulfuron metil, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid 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'relevanza 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, u partikolarment 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 <sup>(2)</sup>, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-alosulfuron metil, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/586/KE <sup>(3)</sup>.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fid-19 ta' Mejju 2005, l-Italja rċeviet applikazzjoni mingħand Nissan Chemical Europe S.A.R.L għall-inklużjoni tas-sustanza attiva alosulfuron metil fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2006/586/KE ikkonfermat li d-dossier kien 'komplut' fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed 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, l-effetti fuq is-sahha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ivvalutati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru sottometta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fit-30 ta' Marzu 2007.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu reviżjoni mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha dwar l-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva alosulfuron metil <sup>(4)</sup> fit-26 ta' Novembru 2012. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali, u l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie ffinalizzat fil-15 ta' Marzu 2013 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-alosulfuron metil.
- (5) Mid-diversi eżamijiet li saru deher li l-prodotti li jipproteġu l-pjanti li għandhom l-alosulfuron metil jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, ġeneralment, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, partikolarment dwar l-użu tagħhom li kienu eżaminati u li ngħataw dettalji dwarhom fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, hu xieraq li l-alosulfuron metil 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 tal-inklużjoni ta' ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. Partikolarment, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranzizzjoni 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 filhom l-alosulfuron metil. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, aktar żmien għandi jiġi pprovdut għas-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-aġġornament tad-dossier tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu maħsub fi qbil mal-prinċipji uniformi.
- (9) L-esperjenza li ngabret mill-inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE tas-sustanzi attivi valutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti <sup>(5)</sup> wriet id-diffikultajiet li jistgħu jinqalghu fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti relatati mall-aċċess tad-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

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 236, 31.8.2006, p. 31.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2012); 10(11):2987. Disponibbli fuq l-Internet: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(5)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi attivi approvati<sup>(1)</sup>, 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 tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva alosulfuron metil, kif speċifikata fl-Anness I, hi approvata sugġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

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

1. L-Istati Membri għandhom b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn hu mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-alosulfuron metil bħala sustanza attiva sat-31 ta' Marzu 2014.

Sa dik id-data huma għandhom, partikolarment, jivverifikaw li jkunu ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hliet dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għalih, 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-alosulfuron metil bħala

l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li lkoll huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, mhux iktar tard mill-30 ta' Settembru 2013, għandhom jerġghu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif huwa msemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi tad-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, huma 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-alosulfuron metil bħala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-alosulfuron metil bħala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Marzu 2015 jew sad-data ffissata għat-tali emenda jew irtirar fl-att jew l-atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, jew approvaw dik is-sustanza jew is-sustanzi, skont liema waħda tkun l-aktar 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

##### Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Ottubru 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANNEX I

Isem Komuni Numru ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Alosulfuron-metil CAS No 100785-20-1 CIPAC No 785.201	<i>methyl 3-chloro-5-(4,6-dimethoxy-2-pyrimidin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl)-1-methylpyrazole-4-carboxylate</i>	≥ 980 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2013	It-30 ta' Settembru 2023	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-alosulfuron-metil u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-15 ta' Marzu 2013 għandhom jiġu kkunsidrati.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ir-riskju ta' rilaxx lejn l-ilma ta' taħt l-art tal-metabolita 'riarrangament alosulfuron' (HSR) <sup>(2)</sup> taħt kundizzjonijiet vulnerabbli. Din il-metabolita kkunsidrata tossikoloġikament rilevanti skont l-informazzjoni disponibbli fuq l-alosulfuron.</li> <li>— ir-riskju lejn pjanti terrestri mhux fil-mira.</li> </ul> <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqis tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) informazzjoni fir-rigward tal-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-materjal, kif immanifatturat kummerċjalment, u dawk tal-materjal użati fl-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi;</li> <li>(b) informazzjoni fuq ir-relevanza tossikoloġika tal-impurità preżenti fl-ispeċifikazzjoni teknika tal-materjal kif ifabbrikat kummerċjalment.</li> <li>(c) Dejta biex tiċċara il-propertajiet potenzjali ġenotossiċi tal-aċidu klorosulfonamid <sup>(3)</sup>.</li> </ul> <p>L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bhal din sal-30 ta' Settembru 2015.</p>

<sup>(1)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.

<sup>(2)</sup> 3-chloro-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid

<sup>(3)</sup> 3-chloro-1-methyl-5-sulfamoyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid

ANNEX II

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

"35	Alosulfuron-metil CAS No 100785-20-1 CIPAC No 785.201	<i>methyl 3-chloro-5-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-1-methylpyrazole-4-carboxylate</i>	≥ 980 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2013	It-30 ta' Settembru 2023	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-alosulfuron-metil u partikolarment l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali fit-15 ta' Marzu 2013 għandhom jiġu kkunsidrati.</p> <p>Fdin il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ir-riskju ta' rilaxx lejn l-ilma ta' taħt l-art tal-metabolita 'riarrangament alosulfuron' (HSR) <sup>(1)</sup> taħt kundizzjonijiet vulnerabbli. Din il-metabolita kkunsidrata tossikoloġikament rilevanti skont l-informazzjoni disponibbli fuq l-alosulfuron.</li> <li>— ir-riskju lejn pjanti terrestri mhux fil-mira.</li> </ul> <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma fir-rigward:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) informazzjoni fir-rigward tal-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tekniku, kif immanifaturat kummerċjalment, u dawk tal-materjal test użati fl-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi;</li> <li>(b) informazzjoni fuq ir-relevanza tossikoloġika tal-impuritàjiet preżenti fl-ispeċifikazzjoni teknika kif ifabbrikat kummerċjalment.</li> <li>(c) Dejta biex tiċċara il-propertajiet potenzjali ġenotossici tal-aċidu klorosulfonamid <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni bħal din sal-30 ta' Settembru 2015.</p>
-----	---	---	------------	-----------------------	--------------------------	--

<sup>(1)</sup> 3-chloro-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid

<sup>(2)</sup> 3-chloro-1-methyl-5-sulfamoyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid"