

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1295

tas-27 ta' Lulju 2015

li japprova s-sustanza attiva sulfoksaflo, b'konformità mar-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'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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fl-1 ta' Settembru 2011 l-Irlanda rċeviet applikazzjoni mingħand Dow AgroSciences għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva sulfoksaflo. B'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fl-30 ta' Settembru 2011, l-Irlanda, bhala l-Istat Membru relatur, innotifikat lill-Kummissjoni dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.
- (2) Fit-23 ta' Novembru 2012, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fejn gie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva tistax tigi mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet li l-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-evalwazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Jannar tal-2014.
- (4) Fil-12 ta' Mejju 2014, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar jekk is-sustanza attiva sulfoksaflo tistax tkun mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ⁽²⁾. L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.
- (5) Fil-11 ta' Diċembru 2014, il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' revizjoni għas-sulfoksaflo lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li jstipula li s-sustanza sulfoksaflo hija approvata.
- (6) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' analiżi.
- (7) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-anqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' eżami, gie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, daww il-kriterji għall-approvazzjoni jistgħu jitqiesu li ġew issodisfati. Għaldaqstant huwa xieraq li s-sustanza sulfoksaflo tigi approvata.
- (8) 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, jinhtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2014;12(5):3692. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

- (9) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Komitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

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

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

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

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

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Sulfoksaflor Nru tas-CAS: 946578-00-3 Nru CIPAC: 820	[metil(osso){1-[6-(trifluworometil)-3-piridil]etil}-λ ⁶ -sulfaniliden]ċijammid	≥ 950 g/kg	It-18 ta' Awwissu 2015	It-18 ta' Awwissu 2025	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar is-sulfoksaflor, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn li ġejjin:</p> <p>(a) ir-riskju għan-naħal u għal antropodi oħra mhux fil-mira;</p> <p>(b) ir-riskju għan-naħal u għal naħal bagħli li jiġi rilaxxat għad-dakkir, meta s-sustanza tintuża fis-serer.</p> <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jippreżenta informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(a) Ir-riskju għan-naħal tal-għasel permezz ta' rotot differenti ta' esponiment, b'mod partikolari n-nektar, l-għabra tad-dakra, il-fluwidu tal-guttazzjoni u t-trab;</p> <p>(b) ir-riskju għan-naħal tal-għasel li jfittxu n-nektar jew l-għabra tad-dakra fl-ghelejjel li jitkabbru wara u fil-hxejjex slavaġ;</p> <p>(c) ir-riskju għal dakkara oħra apparti n-naħal tal-għasel;</p> <p>(d) ir-riskju għad-duqqajs tan-naħal.</p> <p>L-applikant għandu jippreżenta dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sa mhux aktar tard mit-18 ta' Awwissu 2017.</p>

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

ANNEX 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
"88	Sulfoksaflor Nru tas-CAS: 946578-00-3 Nru CIPAC: 820	[metil(osso){1-[6-(trifluworometil)-3-piridil]etil}-λ ⁶ -sulfaniliden]ċijanamid	≥ 950 g/kg	It-18 ta' Awwissu 2015	It-18 ta' Awwissu 2025	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar is-sulfoksaflor, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <p>(a) ir-riskju għan-naħal u għal antropodi ohra mhux fil-mira;</p> <p>(b) ir-riskju għan-naħal u għal naħal bagħli li jiġi rilaxxat għad-dakkir, meta s-sustanza tintuża fis-serer.</p> <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jippreżenta informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <p>(a) ir-riskju għan-naħal tal-għasel permezz ta' rotot differenti ta' esponiment, b'mod partikolari n-nektar, l-għabra tad-dakra, il-fluwidu tal-guttazzjoni u t-trab;</p> <p>(b) ir-riskju għan-naħal tal-għasel li jfittxu n-nektar jew l-għabra tad-dakra fl-għelejjet li jtkabbru wara u fil-hxejjex slavaġ;</p> <p>(c) ir-riskju għal dakkara ohra apparti n-naħal tal-għasel;</p> <p>(d) ir-riskju għad-duqqajs tan-naħal.</p> <p>L-applikant għandu jippreżenta dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sa mhux aktar tard mit-18 ta' Awwissu 2017."</p>

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