

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/139**tat-2 ta' Frar 2016**

li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva metsulfuron-metil, bhala kandidat ghas-sostituzzjoni, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 24 flimkien mal-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva metsulfuron-metil, kif stipulata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽²⁾, tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2016.
- (2) Bi qbil mal-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ⁽³⁾, fil-perjodu stipulat fl-istess Artikolu, tressqet applikazzjoni ghat-tigdid tal-inklużjoni tal-metsulfuron-metil, fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽⁴⁾.
- (3) L-applikant ressaq il-fajls supplimentari mehtiega 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 hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem: "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-8 ta' Awwissu 2013.
- (5) L-Awtorità baghtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri ghall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qieghdet ukoll is-sommarju tad-dossier supplimentari ghad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (6) Fil-5 ta' Diċembru 2014, l-Awtorità baghtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽⁵⁾ dwar jekk il-metsulfuron-metil tistax tkun mistennija tissodisfa l-kriterji ghall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fid-29 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport tal-ewalwazzjoni ghall-metsulfuron-metil, lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (7) Dwar l-użu rappreżentattiv, wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, gie stabbilit li l-kriterji ghall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għaldaqstant, dawk il-kriterji ghall-approvazzjoni jitqiesu li ntlahqu.
- (8) Il-valutazzjoni tar-riskju ghat-tigdid tal-approvazzjoni tal-metsulfuron-metil hija msejsa fuq għadd limitat ta' uzi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-uzi li fil-każ tagħhom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metsulfuron-metil. Għaldaqstant, jixraq li r-restrizzjoni għall-użu bhala erbicida ma tibqax fis-sehh.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa 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⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 tas-7 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-proċedura ghat-tigdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I ghad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2015); 13(1):3936. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

- (9) Madankollu, il-Kummissjoni tqis li l-metsulfuron-metil huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-metsulfuron-metil hija sustanza persistenti u tossika skont il-punti 3.7.2.1 u 3.7.2.3 rispettivament tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, peress li n-nofs haġġa fl-ilma helu hija iktar minn 40 jum u l-konċentrazzjoni bla effett osservat fit-tul għall-organizmi tal-ilma helu hija inqas minn 0,01 mg/L. Għalhekk, il-metsulfuron-metil, jissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fit-tieni inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) Skont l-Artikolu 20(1) 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. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (11) Għaldaqstant, jixraq li l-approvazzjoni tal-metsulfuron-metil bħala kandidat għas-sostituzzjoni tiġġedded.
- (12) 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.
- (13) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1885⁽¹⁾ estenda d-data ta' skadenza tal-metsulfuron-metil sat-30 ta' Ġunju 2016 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel l-approvazzjoni ta' din is-sustanza. Minhabba li deċiżjoni dwar it-tiġdid ittiehdet qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' April 2016.
- (14) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva bħala kandidat għas-sostituzzjoni

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva metsulfuron-metil, bħala kandidat għas-sostituzzjoni, tiġġedded kif stipulat fl-Anness I.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Japplika mill-1 ta' April 2016.

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1885 tal-20 ta' Ottubru 2015 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, ċjalofop-butyl, dikwat, esfenvalerat, famoksadon, flumjoksazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalikarb, isoproturon, lambda-ċjalotrina, metalaksil-M, metsulfuron-metil, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozina, piraflufen-etil, tijabendazol, tifensulfuron-metil u triasulfuron (ĠU L 276, 21.10.2015, p. 48).

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Frar 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Metsulfuron-metil Nru tal-CAS 74223-64-6 Nru CIPAC 441.201	2-(4-metossi-6-metil-1,3,5,-triazin-2-ilkarbamojlsulfamojl) benzoat tal-metil	967 g/kg	fl-1 ta' April 2016.	fil-31 ta' Marzu 2023.	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-metsulfuron-metil, u b'mod partikolari l-Appendiċi jiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lill-protezzjoni tal-konsumaturi, — lill-protezzjoni tal-ilma tal-pjan, — lill-protezzjoni ta' pjanti terrestri mhux fil-mira. <p>Meta jixraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>Sat-30 ta' Settembru 2016, l-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, informazzjoni ta' konferma dwar il-potenzjal ġenotossiku tal-metabolit triazinamina (IN-A 4098) biex jikkonferma li dan il-metabolit mhux ġenotossiku u mhux rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju.</p>

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

ANNEX II

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

- (1) fil-parti A, tithassar l-entrata 7 dwar il-metsulfuron-metil;
 (2) fil-Parti E, tiżdied l-entrata li ġejja:

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"3	Metsulfuron-metil Nru tal-CAS 74223-64-6 Nru CIPAC 441.201	2-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamojlsulfamojl) benzoat tal-metil	967 g/kg	fl-1 ta' April 2016.	fil-31 ta' Marzu 2023.	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-metsulfuron-metil, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lill-protezzjoni tal-konsumaturi, — lill-protezzjoni tal-ilma tal-pjan, — lill-protezzjoni ta' pjanti terrestri mhux fil-mira. <p>Meta jixraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>Sat-30 ta' Settembru 2016, l-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, informazzjoni ta' konferma dwar il-potenzjal ġenotossiku tal-metabolit triazinamina (IN-A 4098) biex jikkonferma li dan il-metabolit mhux ġenotossiku u mhux rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju."</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.