

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1424**tal-25 ta' Awwissu 2016**

li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva tifensulfuron-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'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 partikulari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽²⁾, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva tifensulfuron-metil tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2017.
- (2) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-inklużjoni tat-tifensulfuron-metil fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾ skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ⁽⁴⁾ fil-perjodu taż-żmien stipulat fl-istess Artikolu.
- (3) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (4) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid f'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-17 ta' Lulju 2014.
- (5) L-Awtorità baġtet 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) Fil-15 ta' Lulju 2015 l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽⁵⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li t-tifensulfuron-metil jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. Fit-8 ta' Marzu 2016, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport ta' revizzjoni għat-tifensulfuron-metil lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (7) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati għal wiehed jew aktar mill-użijiet rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih is-sustanza attiva. Għaldaqstant, qed jitqies li ġew issodisfati daww il-kriterji għall-approvazzjoni.

⁽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 għall-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 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' daww is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(7): 4201. Dan jinsab fuq is-sit www.efsa.europa.eu

- (8) Ghalhekk huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni tat-tifensulfuron-metil.
- (9) Il-valutazzjoni tar-riskju ghat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-tifensulfuron-metil hija msejsa fuq għadd limitat ta' użijiet rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użijiet li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tifensulfuron-metil. Ghalhekk huwa xieraq li titnehha r-restrizzjoni fuq l-użijiet bhala erbiċida.
- (10) 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, jehtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet. B'mod partikulari, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (11) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (12) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/549 ⁽¹⁾ tawwal id-data tal-iskadenza tat-tifensulfuron-metil sat-30 ta' Ġunju 2017 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid laqgħet ittiehdet qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Novembru 2016.
- (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,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva tifensulfuron-metil, kif speċifikata fl-Anness I, qed tiġġedded bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Novembru 2016.

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/549 tat-8 ta' April 2016 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi bentazon, ċjalofop butil, dikwat, famoksadon, flumjoksażina, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrożina, tijabendażol u tifensulfuron-metil (ĠU L 95, 9.4.2016, p. 4).

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Awwissu 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
Tifensulfuron-metil Numru tal-CAS 79277-27-3 Numru CIPAC 452	Metil 3-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triażin-2-il-karbamoil-sulfamoil)tiofen-2-karbossilat	≥ 960 g/kg	l-1 ta' Novembru 2016	il-31 ta' Ottubru 2031	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar it-tifensulfuron-metil, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikulari għall-affarijiet li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il-harsien tal-ilma ta' taht l-art; u — il-harsien tal-pjanti mhux fil-mira u tal-organizmi akkwatiċi. <p>Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju u l-obbligu li jiġi mmonitorjat l-ilma ta' taht l-art.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar l-affarijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) in-nuqqas ta' ġenotossicità tal-metabolita IN-A4098 u tad-derivattiv tagħha IN-B5528, u tal-metaboliti IN-A5546 u IN-W8268; (2) dejta mekkanistika sabiex jiġi eskluż mod ta' azzjoni medjat mis-sistema endokrinali għat-tumuri tal-glandola mammarja; (3) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi mit-tifensulfuron-metil u mill-metabolita IN-D8858 u r-riskju għall-organizmi tal-hamrija mill-metaboliti IN-JZ789 u 2 aċidu 3 trijuret; (4) kemm huma rilevanti l-metaboliti IN-A4098, IN — L9223 u IN-JZ789 jekk it-tifensulfuron-metil jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 2 fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u r-riskju li daww il-metaboliti jniġġsu l-ilma ta' taht l-art. <p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-punt (1) sal-31 ta' Marzu 2017, dik mitluba fil-punti (2) u (3) sat-30 ta' Ġunju 2017 u dik mitluba fil-punt (4) fi żmien sitt xhur minn meta ssir in-notifika tad-deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni tat-tifensulfuron-metil.</p>

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

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 qed jiġi emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti A, l-entrata 26 dwar it-tifensulfuron-metil qed tithassar;
 (2) fil-Parti B qed tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"104	Tifensulfuron-metil Numru tal-CAS 79277-27-3 Numru CIPAC 452	Metil 3-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamoil-sulfa-moil)tiofen-2-karbosilat	≥ 960 g/kg	L-1 ta' Novembru 2016	Il-31 ta' Ottubru 2031	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar it-tifensulfuron-metil, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikulari għall-affarijiet li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il-harsien tal-ilma ta' taht l-art; — il-harsien tal-pjanti mhux fil-mira u tal-organizmi akkwatiċi. <p>Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju u l-obbligu li jiġi mmonitorjat l-ilma ta' taht l-art.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar l-affarijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) in-nuqqas ta' ġenotossicità tal-metaboliti IN-A4098 u tad-derivattivi tagħha IN-B5528, u tal-metaboliti IN-A5546 u IN-W8268; (2) dejta mekkanistika sabiex jiġi eskluż mod ta' azzjoni medjat mis-sistema endokrinali għat-tumuri tal-glandola mammarja; (3) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi mit-tifensulfuron-metil u mill-metaboliti IN-D8858 u r-riskju għall-organizmi tal-hamrija mill-metaboliti IN-JZ789 u 2 aċidu 3 trijuret; (4) kemm huma rilevanti l-metaboliti IN-A4098, IN — L9223 u IN-JZ789 jekk it-tifensulfuron-metil jiġi kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 2 fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u r-riskju li daww il-metaboliti jniġġsu l-ilma ta' taht l-art. <p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-punt (1) sal-31 ta' Marzu 2017, dik mitluba fil-punti (2) u (3) sat-30 ta' Ġunju 2017 u dik mitluba fil-punt (4) fi żmien sitt xhur minn meta ssir in-notifika tad-deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni tat-tifensulfuron-metil."</p>

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