

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1425**tal-25 ta' Awwissu 2016**

li japprova s-sustanza attiva isofetamid 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 għaž-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 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-22 ta' Jannar 2013, il-Belġju rċieva applikazzjoni minghand il-kumpanija ISK Biosciences Europe NV għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva isofetamid skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (2) Skont l-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fit-3 ta' April 2013 il-Belġju, bhala l-Istat Membru relatur, għarraf lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħrajn, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità") bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.
- (3) Fit-3 ta' Ottubru 2014, l-Istat Membru relatur ippreżenta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u bagħat kopja tiegħu lill-Awtorità, u fih iwwaluta jekk jistax jiġi mistenni li dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le.
- (4) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-applikant qed jintalab jibgħat iktar informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-Istat Membru relatur bagħat il-valutazzjoni tiegħu tal-informazzjoni addizzjonali lill-Awtorità bhala abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni fil-31 ta' Awwissu 2015.
- (5) Fit-28 ta' Ottubru 2015 l-Awtorità bagħtet lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽²⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva isofetamid tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. L-Awtorità qiegħdet il-konklużjoni tagħha għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (6) Fit-8 ta' Marzu 2016 il-Kummissjoni ressqet ir-rapport ta' reviżjoni għall-isofetamid lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li jipprevedi l-approvazzjoni tal-isofetamid.
- (7) L-applikant ingħata ċ-ċans jibgħat il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' reviżjoni.
- (8) 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 u b'mod partikulari għall-użijiet li ġew analizzati u spjegati fid-dettall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni.
- (9) 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, jehtieg li jiġu inkluzi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikulari, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal 2015;13(10):4265. Dan jinsab fuq is-sit www.efsa.europa.eu.

- (10) Skont l-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 kif xieraq.
- (11) 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

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva isofetamid, kif speċifikata fl-Anness I, qed tiġi approvata bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda 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-sehh

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

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

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

ANNEX I

Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Isofetamid Numru tal-CAS: 875915-78-9 Numru CIPAC: 972	N-[1,1-dimetil-2-(4-iso-propossi-o-tolil)-2-os-soetil]-3-metiltijofen-2-karbossamid	≥ 950 g/kg	Il-15 ta' Settembru 2016	Il-15 ta' Settembru 2026	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-isofetamid, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikulari għar-riskju għall-operaturi, għall-had-diema u għall-organizmi akkwatiċi, b'mod partikulari l-hut. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju. L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar l-affarijiet li ġejjin: (1) l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif immanifatturata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali), inkluż kemm huma rilevanti l-impuritajiet; (2) il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata; (3) l-effett tal-proċess ta' trattament tal-ilma tal-klorurazzjoni fuq in-natura tar-residwi, fosthom il-potenzjal li jiġu ffurmati residwi miżjuda bil-klorin li jistgħu jiġu ffurmati minn residwi li jkun hemm fl-ilma tal-wieċ meta dan jittiehed għall-ilma tax-xorb. L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-punti (1) u (2) sal-15 ta' Marzu 2017 u dik mitluba fil-punt (3) fi żmien sentejn minn meta jiġi adottat dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jkun hemm fl-ilma tal-wieċ u fl-ilma ta' taht l-art.

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

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

	Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"100	Isofetamid Numru tal-CAS: 875915-78-9 Numru CIPAC: 972	N-[1,1-dimetil-2-(4-iso-propossi-o-tolil)-2-os-soetil]-3-metiltijofen-2-karbossamid	≥ 950 g/kg	Il-15 ta' Settembru 2016	Il-15 ta' Settembru 2026	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsem-mija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-isofetamid, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni generali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikulari għar-riskju għall-operaturi, għall-haddiema u għall-organizmi akkwatiċi, b'mod partikulari l-hut. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju. L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar l-affarijiet li ġejjin: (1) l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif im-manifatturata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali), inkluż kemm huma rilevanti l-impuritàjiet; (2) il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata; (3) l-effett tal-proċess ta' trattament tal-ilma tal-klorurazzjoni fuq in-natura tar-residwi, fosthom il-potenzjal li jiġu ffurmati residwi miżjudi bil-klorin li jistgħu jiġu ffurmati minn residwi li jkun hemm fl-ilma tal-wiċċ meta dan jittiehed għall-ilma tax-xorb. L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-punti (1) u (2) sal-15 ta' Marzu 2017 u dik mitluba fil-punt (3) fi żmien sentejn minn meta jiġi adottat dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jkun hemm fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taht l-art."

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