

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1426****tal-25 ta' Awwissu 2016****li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva etofumesat 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva etofumesat tiskadi fil-31 ta' Lulju 2017.
- (2) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-etofumesat skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 <sup>(3)</sup> fil-perjodu taż-żmien stipulat fl-istess Artikolu.
- (3) L-applikant ressaq il-fajls addizzjonali mehtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (4) L-Istat Membru relatur hejja rapport dwar il-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 fit-28 ta' Jannar 2015.
- (5) L-Awtorità baghtet ir-rapport dwar il-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 tal-fajl addizzjonali għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (6) Fit-18 ta' Dicembru 2015 l-Awtorità baghtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha <sup>(4)</sup> dwar jekk jistax jiġi mistenni li l-etofumesat 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 tat-tiġdid għall-etofumesat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (7) L-applikant inghata ċ-ċans jibgħat il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tat-tiġdid.
- (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.
- (9) Għalhekk huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-etofumesat.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* 2016 bin-numru ta' referenza 14(1):4374, 141 paġna, doi:10.2903/j.efsa.2016.4374.

- (10) Il-valutazzjoni tar-riskju ghat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-etofumesat 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 l-etofumesat. Għalhekk huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użijiet bħala erbiċida.
- (11) Madankollu, 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 u restrizzjonijiet. B'mod partikulari, huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-limiti massimi għal żewġ impuritajiet fis-sustanza attiva kif immanifaturata li huma rilevanti mil-lat tossikologiku.
- (12) 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.
- (13) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/950<sup>(1)</sup> tawwal id-data tal-iskadenza tal-etofumesat sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid laqhet ittiehdet qabel id-data ta' skadenza estiza, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Novembru 2016.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

### **Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva**

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva etofumesat, 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 jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Novembru 2016.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/950 tal-15 ta' Ġunju 2016 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* ir-Razza CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam u trifloxystrobin (GUL 159, 16.6.2016, p. 3).

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 <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Etofumesat Numru tal-CAS 26225-79-6 Numru CIPAC 233	(RS)-2-etossi-2,3-diidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-il metansulfonat	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>L-impuritàjiet li ġejjin huma ta' thassib mil-lat tossikoloġiku u ma għandhomx jaqbzu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l-EMS; il-metansulfonat etiliku: ammont massimu ta' 0,1 mg/kg</li> <li>— l-iBMS; il-metansulfonat tal-isobutil: ammont massimu ta' 0,1 mg/kg</li> </ul>	L-1 ta' Novembru 2016	Il-31 ta' Ottubru 2031	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar l-etofumesat, u b'mod partikulari l-Appendicijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikulari għal dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</li> </ul> <p>Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju.</p>

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

## ANNEX II

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

- (1) fil-Parti A, l-entrata 29 dwar l-etofumesat qed tithassar;  
 (2) fil-Parti B qed tiżdied l-entrata li ġejja:

Num-ru	Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet specifici
"102	Etofumesat Numru tal-CAS 26225-79-6 Numru CIPAC 233	(RS)-2-etossi-2,3-diidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-il metansulfonat	≥ 970 g/kg L-impuritajiet li ġejjin huma ta' thassib mil-lat tossikologiku u ma ghandhomx jaqbzu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — l-EMS; il-metansulfonat etiliku: ammont massimu ta' 0,1 mg/kg — l-iBMS; il-metansulfonat tal-isobutil: ammont massimu ta' 0,1 mg/kg	L-1 ta' Novembru 2016	Il-31 ta' Ottubru 2031	Ghall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar l-etofumesat, u b'mod partikulari l-Appendicijiet I u II tieghu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri ghandhom joqogħdu attenti b'mod partikulari għal dan li ġej: — ir-riskju għall-organizmi akkwatici. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu ghandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju."

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