

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/359**tat-28 ta' Frar 2017****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva ossiflworfen****(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-tqegħid 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 t-tieni alternattiva tal-Artikolu 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 798/2011 ⁽²⁾ approva l-ossiflworfen bhala sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, bil-kundizzjoni li l-Istati Membri kkonċernati jiżguraw li l-applikant, li fuq talba tiegħu l-ossiflworfen gie approvat, jipprovdi aktar tagħrif ta' konferma dwar hames aspetti speċifiċi, li wiehed minnhom kien jikkonċerna r-riskju potenzjali għall-organizmi akkwatiċi minhabba s-sustanza attiva u għall-metaboliti RH-45469, MW 306, MW 347, MW 274 u l-metabolit mhux identifikat Deg 27.
- (2) Fid-29 ta' Ġunju u fil-15 ta' Diċembru 2012 l-applikant ressaq informazzjoni addizzjonali li tindirizza r-rekwiżiti dwar id-dejta ta' konferma lill-Istat Membru relatur, Spanja, qabel ma skada l-perjodu ta' żmien previst għat-tressiq.
- (3) Spanja vvalutat l-informazzjoni addizzjonali mressqa mill-applikant. Fl-14 ta' Lulju 2014 hija pprezentat il-valutazzjoni tagħha, fil-forma ta' *addendum* tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità".
- (4) L-Istati Membri, l-applikant u l-Awtorità ġew ikkonsultati u mitluba jipprovdu l-kummenti tagħhom fuq il-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur. Fis-6 ta' Novembru 2014 l-Awtorità ppubblikat Rapport Tekniku li jiġbor ir-riżultat ta' din il-konsultazzjoni għall-ossiflworfen ⁽³⁾.
- (5) Il-Kummissjoni kkonsultat l-Awtorità b'rabta ma' ċerti oqsma tal-valutazzjoni. Fit-28 ta' Lulju 2015 l-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-ossiflworfen ⁽⁴⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-*addendum* u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf, u ġew iffinalizzati fl-24 ta' Jannar 2017 fil-format ta' rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għall-ossiflworfen.
- (6) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' analiżi għall-ossiflworfen.
- (7) Il-Kummissjoni kkunsidrat li mill-informazzjoni addizzjonali pprovduta kien jidher li s-sustanza omm u l-metaboliti MW 347 u Deg 27 jirrappreżentaw riskju għoli għall-organizmi akkwatiċi.
- (8) Il-Kummissjoni kkonkludiet li l-informazzjoni ulterjuri ta' konferma meħtieġa ma ġietx ipprovduta kompletament u li ma setax jiġi eskluż ir-riskju għoli għall-organizmi akkwatiċi mill-espożizzjoni għall-ossiflworfen u l-metaboliti MW 347 u Deg 27 hlief billi jiġu imposti aktar restrizzjonijiet.
- (9) Għaldaqstant, sabiex titnaqqas l-espożizzjoni tal-organizmi akkwatiċi huwa xieraq li jkun hemm aktar restrizzjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' din is-sustanza attiva u li jiġu stipulati miżuri speċifiċi għat-taffija tar-riskju għall-protezzjoni ta' dawk l-ispeċijiet.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 798/2011 tad-9 ta' Awwissu 2011 li japprova s-sustanza attiva ossiflworfen, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE (ĠUL 205, 10.8.2011, p. 9).

⁽³⁾ EFSA (L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2014. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for oxyfluorfen. EFSA supporting publication 2014:EN-686. 40 pp.

⁽⁴⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance oxyfluorfen in light of confirmatory data. EFSA Journal 2015; 13(8): 4205, 45 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4205.

- (10) Għaldaqstant l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (11) L-Istati Membri għandhom jingħataw iż-żmien biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ossiflorfen.
- (12) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ossiflorfen, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dan il-perjodu għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-21 ta' Ġunju 2018.
- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

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

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fejn ikun meħtieġ, l-Istati Membri għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ossiflorfen bħala sustanza attiva sa mhux aktar tard mill-21 ta' Ġunju 2017.

Artikolu 3

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li jagħtu l-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-21 ta' Ġunju 2018.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, it-28 ta' Frar 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANNEX

Il-kolonna “Dispożizzjonijiet speċifiċi” tar-ringiela 11, ossiflworfen, tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 tinbidel b’dan li ġej:

“PARTI A

L-użi bhala erbicida għal applikazzjonijiet identifikati qrib il-ħamrija mill-ħarifa sal-bidu tar-rebbiegħa biss jistgħu jiġu awtorizzati, b’rata li ma taqbiżx il-150 g ta’ sustanza attiva għal kull ettaru, kull sena.

PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta’ analiżi dwar l-ossiflworfen, u b’mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.

F’din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

- lis-sikurezza tal-operaturi u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jimponu l-applikazzjoni tat-tagħmir ta’ protezzjoni personali adgwat fejn xieraq;
- lir-riskji għall-organizmi akkwatiċi, għall-mammiferi li jieklu d-dud tal-art, għall-makroorganizmi li jgħixu fil-ħamrija, għall-artropodi mhux fil-mira u għall-pjanti mhux fil-mira.

Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju bħal żoni ta’ protezzjoni ħielsa mill-bexx u bżiežel li jnaqqsu t-tixrid u għandhom jipprovdu għall-ittikkettar rispettiv ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Fejn xieraq, daww il-kundizzjonijiet għandhom jinkludu aktar miżuri ta’ mitigazzjoni tar-riskju.”
