

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/375**tat-2 ta' Marzu 2017**

li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva prosulfuron, bħala kandidat għas-sostituzzjoni, 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 partikolari l-Artikolu 24 flimkien mal-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 prosulfuron tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2017.
- (2) Tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-inklużjoni tal-prosulfuron 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 f'dak l-Artikolu.
- (3) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari mehtieġa skont l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (4) Fil-15 ta' Lulju 2013, 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.
- (5) L-Awtorità baghtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid 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-25 ta' Awwissu 2014 l-Awtorità baghtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽⁵⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li l-prosulfuron jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fid-29 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni għall-prosulfuron 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 huma ssodisfati għal wiehed jew aktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih is-sustanza attiva. Għalhekk, qed jitqies li dawk il-kriterji għall-approvazzjoni huma ssodisfati.
- (8) 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, jehtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. Huwa xieraq, b'mod partikolari, li jiġi ristrett l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-prosulfuron sabiex titnaqqas l-espożizzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, bl-iffissar ta' doża massima ta' 20 g ta' sustanza attiva għal kull ettaru, kull tliet snin fl-istess għalqa u li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

⁽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 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).

⁽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-tigdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-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 (2014);12(9):3815. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu

- (9) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-prosulfuron hija msejsa fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-prosulfuron. Għalhekk huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użi bħala erbiċida.
- (10) Madankollu, il-Kummissjoni tqis li l-prosulfuron huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-prosulfuron 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, billi n-nofs haġja fl-ilma helu hija aktar minn 40 jum u l-konċentrazzjoni ta' bla effett osservat għal żmien twil għall-organizmi tal-ilma helu hija inqas minn 0,01 mg/L. Għalhekk is-sustanza prosulfuron tissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fit-tieni inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Għaldaqstant, jixraq li l-approvazzjoni tal-prosulfuron bħala kandidat għas-sostituzzjoni tiġġedded.
- (12) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (13) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/549 ⁽¹⁾ tawwal id-data tal-iskadenza tal-prosulfuron sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid laqget ittiehdet qabel id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2017.
- (14) Il-miżuri stipulati 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 bħala kandidat għas-sostituzzjoni

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva prosulfuron, bħala kandidat għas-sostituzzjoni, tiġġedded kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

Emendi fir-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 għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2017.

⁽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, flumjoksazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozina, 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, it-2 ta' Marzu 2017.

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
Prosulfuron Numru CAS 94125-34-5 Numru CIPAC 579	1-(4-metossi-6-metil-triażin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluworopropil)-fenil-sulfonil]-urea	950 g/kg L-impurità 2-(3,3,3-trifluworopropil)-benżen sulfonammid ma għandhiex taqbeż 1-10 g/kg fil-materjal tekniku.	L-1 ta' Mejju 2017	It-30 ta' April-2024	PARTI A L-użu għandu jkun limitat għal applikazzjoni waħda kull tliet snin fl-istess għalqa f'doża massima ta' 20 g ta' sustanza attiva għal kull ettaru. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-prosulfuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli, — ir-riskju għall-pjanti terrestri u akkwatiċi mhux fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jissottometti informazzjoni ta' konferma rigward il-potenzjal ġenotossiku tal-metabolit triazinamina (CGA150829), biex jikkonferma li dan il-metabolit mhuwiex ġenotossiku u mhuwiex rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jippreżenta dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Ottubru 2017.

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

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 31 dwar il-prosulfuron;

(2) fil-Parti E, tiżdied l-entrata li ġejja:

	Isem komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet specifici
"6	Prosulfuron Numru CAS 94125-34-5 Numru CIPAC 579	1-(4-metossi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluworopropil)-fenil-sulfonil]-urea	950 g/kg L-impurità 2-(3,3,3-trifluworopropil)-benzen sulfonammid ma għandhiex taq-beż l-10 g/kg fil-materjal tekniku.	L-1 ta' Mejju 2017	It-30 ta' April-2024	PARTI A L-użu għandu jkun limitat għal applikazzjoni waħda kull tliet snin fl-istess għalqa f'doża massima ta' 20 g ta' sustanza attiva għal kull ettaru. 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' revizzjoni dwar il-prosulfuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. — ir-riskju għall-pjanti terrestri u akkwatiċi mhux fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju. L-applikant għandu jissottometti informazzjoni konfermatorka rigward il-potenzjal ġenotossiku tal-metabolit triazinammina (CGA150829), biex jikkonferma li dan il-metabolit mhuwiex ġenotossiku u mhuwiex rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju; L-applikant għandu jissottometti din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Ottubru 2017."

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