

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/725****tal-24 ta' April 2017****li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva mesotrione 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) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/68/KE <sup>(2)</sup> inkludiet il-mesotrione bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(3)</sup>.
- (2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u qeghdin elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva mesotrione tiskadi fil-31 ta' Lulju 2017.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tal-mesotrione skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 <sup>(5)</sup> fil-perjodu taż-żmien stipulat fl-istess Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq il-fajls addizzjonali meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem: "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-23 ta' Frar 2015.
- (7) L-Awtorità bagħtet 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.
- (8) Fis-7 ta' Marzu 2016 <sup>(6)</sup> l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha dwar jekk jistax jiġi mistenni li l-mesotrione jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fis-6 ta' Dicembru 2016, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport tat-tigdid għall-mesotrione lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/68/KE tal-11 ta' Lulju 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi trifloxystrobin, carfentrazone-ethyl, mesotrione, fenamidone u isoxaflutole bħala sustanzi attivi (ĠUL 177, 16.7.2003, p. 12).<sup>(3)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 230, 19.8.1991, p. 1).<sup>(4)</sup> 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 (ĠUL 153, 11.6.2011, p. 1).<sup>(5)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jstabilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid 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 (ĠUL 252, 19.9.2012, p. 26).<sup>(6)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione. *EFSA Journal* 2016;14(3):4419, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419; Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu

- (9) Dwar l-użu rappreżentattiv, wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih il-mesotrione, gie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, huwa xieraq li l-approvazzjoni tal-mesotrione tiġġedded.
- (10) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-mesotrione 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-mesotrione. Għalhekk, huwa xieraq li titnehha r-restrizzjoni fuq l-użu bhala erbiċida biss.
- (11) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fidawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (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> estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-mesotrione sal-31 ta' Lulju 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 lahqet ittiehdet qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2017.
- (14) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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 mesotrione, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-istess Anness.

#### *Artikolu 2*

### **Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (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.

Dan għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2017.

<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 ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' April 2017.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANNEX I

| Isem Komuni Numri ta' Identifikazzjoni                 | Isem tal-IUPAC  | Purità <sup>(1)</sup>  | Data tal-approvazzjoni | Skadenza tal-approvazzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi   |
|--|---|--|------------------------|----------------------------|---|
| Mesotrione<br>Numru CAS 104206-82-8<br>Numru CIPAC 625 | Mesotrione<br>2-(4-mesil-2-nitrobenzojl) cikloessan-1,3-dione | ≥ 920 g/kg<br>R287431 max 2 mg/kg<br>R287432 max 2 g/kg<br>1,2-dichloroethane max 1 g/kg | fl-1 ta' Ġunju 2017    | fil-31 ta' Mejju 2032      | <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 il-mesotrione, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenzjoni b'mod partikulari għal dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-harsien tal-operaturi,</li> <li>— il-harsien tal-ilma tal-pjan f'reġjuni vulnerabbli,</li> <li>— il-protezzjoni tal-mammiferi u tal-pjanti akkwatiċi u mhux fil-mira.</li> </ul> <p>Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il-profil ġenotossiku tal-metabolit AMBA;</li> <li>2. il-mod ta' azzjoni tas-sustanza attiva li jista' jaffettwa s-sistema endokrina, b'mod partikolari fit-testijiet ta' livell 2 u 3, indikati attwalment fil-Qafas kuncettwali tal-OECD (OECD 2012) u analizzati fl-Opinjoni xjentifika tal-EFSA dwar il-valutazzjoni tal-periklu ta' interferenti endokrini;</li> <li>3. l-effett ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taht l-art huwa estratt biex jintuża bhala ilma tajjeb għax-xorb.</li> </ol> <p>L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni rilevanti mitluba taht il-punt 1 sal-1 ta' Lulju 2017 u l-informazzjoni rilevanti mitluba taht il-punt 2 sal-31 ta' Dicembru 2017. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni ta' konferma mitluba fil-punt 3 fi żmien perjodu ta' sentejn wara l-adozzjoni ta' 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.</p> |

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

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

- (1) fil-Parti A, l-entrata 61 dwar il-Mesotrione tithassar;  
 (2) fil-Parti B qed tizzied l-entrata li ġejja:

|      |  |   |  |                     |                       |   |
|------|--|---|--|---------------------|-----------------------|---|
| "112 | Mesotrione<br>Numru CAS 104206-82-8<br>Numru CIPAC 625 | Mesotrione<br>2-(4-mesil-2-nitrobenzoil) cikloessan-1,3-dione | ≥ 920 g/kg<br>R287431 max 2 mg/kg<br>R287432 max 2 g/kg<br>1,2-dichloroethane max 1 g/kg | fl-1 ta' Ġunju 2017 | fil-31 ta' Mejju 2032 | <p>Ghall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar il-mesotrione, u b'mod partikulari l-Appendicijiet I u II tiegħu.</p> <p>Fdin il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikulari għal dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-harsien tal-operaturi,</li> <li>— il-harsien tal-ilma tal-pjan f'regħuni vulnerabbli,</li> <li>— il-protezzjoni tal-mammiferi u tal-pjanti akkwatici u mhux fil-mira.</li> </ul> <p>Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il-profil ġenotossiku tal-metabolit AMBA;</li> <li>2. il-mod ta' azzjoni tas-sustanza attiva li jista' jaffettwa s-sistema endokrina b'mod partikolari fit-testijiet ta' livell 2 u 3, indikati attwalment fil-Qafas kuncettwali tal-OECD (OECD 2012) u analizzati fl-Opinjoni xjentifika tal-EFSA dwar il-valutazzjoni tal-periklu ta' interferenti endokrini;</li> <li>3. l-effett ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taht l-art huwa estratt biex jintuża bhala ilma tajjeb ghax-xorb.</li> </ol> <p>L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni rilevanti mitluba taht il-punt 1 sal-1 ta' Lulju 2017 u l-informazzjoni rilevanti mitluba taht il-punt 2 sal-31 ta' Diċembru 2017. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni ta' konferma mitluba fil-punt 3 fi żmien perjodu ta' sentejn wara l-adozzjoni ta' 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."</p> |
|------|--|---|--|---------------------|-----------------------|---|