

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/856**tat-18 ta' Mejju 2017****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva fluroksipir****(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 ⁽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 736/2011 ⁽²⁾ approva l-fluroksipir bħala sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, soġġett għal ċerti kondizzjonijiet li jehtieġu l-Istati Membri kkonċernati jiżguraw li l-applikant, li fuq talba tiegħu l-fluroksipir gie approvat, jipprovdi aktar tagħrif konfermatorju dwar sitt punti, li wiehed minnhom kien jikkonċerna r-rilevanza tal-impuritàjiet preżenti fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi.
- (2) Fil-25 ta' Ġunju 2012 u fil-5 ta' Settembru 2013 l-applikant ressaq informazzjoni addizzjonali li tindirizza r-rekwiżiti dwar id-dejta ta' konferma lill-Istat Membru relatur, l-Irlanda, qabel ma skada l-perjodu ta' żmien previst għat-tressiq.
- (3) L-Irlanda vvalutat l-informazzjoni addizzjonali mressqa mill-applikant. L-Irlanda pprezentat il-valutazzjoni tagħha fil-forma ta' addendum għall-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", fit-22 ta' Diċembru 2014 u stednithom jagħtu l-kummenti tagħhom dwar il-valutazzjoni.
- (4) Fit-22 ta' Lulju 2015 l-Awtorità ppubblikat Rapport Tekniku ⁽³⁾ li jiġbor ir-riżultat ta' din il-konsultazzjoni għall-fluroksipir.
- (5) 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-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, u ġew iffinalizzati fit-23 ta' Marzu 2017 fil-format ta' rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-fluroksipir.
- (6) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-fluroksipir.
- (7) N-metil-2-pirrolidon (NMP) huwa kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B u b'mod ġenerali għandu limitu ta' koncentrazzjoni ta' 0,3 %. Il-preżenza ta' NMP fil-materjal tekniku flivell ta' anqas mit-3 g/kg tkun improbabbli hafna li tohloq xi riskju għall-konsumaturi. Għalhekk il-Kummissjoni kkonkludiet li l-informazzjoni addizzjonali pprovduta wriet li għandu jiġi ffissat livell massimu ta' anqas minn 3 g/kg (< 0,3 %) għall-preżenza tal-impurità tossikoloġikament rilevanti NMP fil-materjal tekniku.
- (8) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi, huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit livell massimu għal din l-impurità fis-sustanza attiva manifatturata kummerċjalment.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 736/2011 tas-26 ta' Lulju 2011 li japprova s-sustanza attiva fluroksipir, 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 (ĠU L 195, 27.7.2011, p. 37).

⁽³⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2015:EN-857. 43 pp.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (9) Ghalhekk, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ jiġi emendat skont dan.
- (10) L-Istati Membri għandhom jingħataw żmien biżżejjed biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluroksipir.
- (11) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluroksipir, meta l-Istati Membri jagħtu kwalunkwe perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenhtieg li dan il-perjodu jiskadi sa mhux aktar tard mit-8 ta' Settembru 2018.
- (12) 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

Emendi fir-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

L-Istati Membri għandhom, b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fluroksipir bhala s-sustanza attiva sa mhux aktar tard mit-8 ta' Settembru 2017.

Artikolu 3

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li jagħtu l-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mit-8 ta' Settembru 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-18 ta' Mejju 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 “Purità” tar-ringiela 9, fluroksipir, tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 tinbidel b’dan li ġej:

“ \geq 950 g/kg (fluroksipir-meptil)

L-impurità manifatturata li ġejja hija ta’ thassib tossikologiku u ma għandhiex taqbeż l-ammont li ġej fil-materjal tekniku:

N-metil-2-pirrolidon (NMP): < 3 g/kg”

Il-kolonna “Dispożizzjonijiet speċifiċi” tar-ringiela 9, fluroksipir, tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 tinbidel b’dan li ġej:

“PARTI A

Jistgħu jiġu awtorizzati biss użi bhala erbicida.

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’ revizjoni dwar il-fluroksipir, u b’mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-23 ta’ Marzu 2017.

F’din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jehtieġ li joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej:

- il-potenzjal ta’ kontaminazzjoni tal-ilma ta’ taht l-art mill-metabolit fluroksipir piridinol, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f’żoni b’hamrija alkalina jew vulnerabbli jew b’kondizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli;
- ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.

Fejn xieraq, il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta’ mitigazzjoni tar-riskju.”
