

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1531**tas-7 ta' Settembru 2017****li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva imazamox bhala kandidat ghal sostituzzjoni, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011****(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 24 flimkien mal-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/23/KE ⁽²⁾ inkludiet l-imazamox bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva imazamox, kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Lulju 2018.
- (4) Tressqet applikazzjoni ghat-tigdid tal-approvazzjoni tal-imazamox skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) 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 fit-13 ta' April 2015.
- (7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari għad-dispozzjoni tal-pubbliku.
- (8) Fil-15 ta' Marzu 2016, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li l-imazamox tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fil-11 ta' Lulju 2016, il-Kummissjoni ressaq l-abbozz tar-rapport tat-tigdid għall-imazamox lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) L-applikant ingħata l-opportunità li jipprezenta l-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport tat-tigdid.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/23/KE tal-25 ta' Marzu 2003 biex temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl u cyazofamid bhala sustanzi attivi (ĠUL 81, 28.3.2003, p. 39).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkoncerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ 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 (ĠUL 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispozzjonijiet 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 ghall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4432. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu.

- (10) Dwar l-użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-imazamox, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Jixraq għalhekk li l-approvazzjoni tal-imazamox tiġġedded.
- (11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-imazamox hija bbażata 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 l-imazamox. Għalhekk, huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu esklussivament bhala erbicida.
- (12) Madankollu, il-Kummissjoni tqis li l-imazamox huwa kandidat għal sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-imazamox 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 ħelu u s-sediment hija aktar minn 120 jum u l-konċentrazzjoni ta' bla effett osservat għal żmien twil għall-pjanti akkwatiċi hija inqas minn 0,0045 mg/l. Għalhekk, l-imazamox jissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fit-tieni inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-imazamox bhala kandidat għal sostituzzjoni.
- (14) 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.
- (15) Għaldaqstant, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/841 ⁽¹⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-imazamox sal-31 ta' Lulju 2018 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, peress li laqhet ittiehdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Novembru 2017.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva bhala kandidat għal sostituzzjoni

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva imazamox bhala kandidat għal sostituzzjoni, iġġedded kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Novembru 2017.

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/841 tas-17 ta' Mejju 2017 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi alfa-ċipermetrina, ir-razza *Ampelomyces quisqualis*: aq 10, benalaksil, bentażon, bifenażat, bromossinil, etil tal-karfentrażon, klorprofam, ċjażofamid, desmedifam, dikwat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etossażol, famoksadon, fenamidon, flumjoksazina, foramsulfuron, ir-razza *Gliocladium catenulatum*: j1446, imazamox, imazosulfuron, isossaflutol, laminarin, metalaksil-m, metossifenożid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetrozina, s-metolaklor, u triflossistrobin (ĠUL 125, 18.5.2017, p. 12).

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Settembru 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
imazamox Nru CAS 114311-32-9 Nru CIPAC 619	2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidażolin-2-il]-5-metossimetil aċidu nikotiniku	≥ 950 g/kg L-impurità jon taċċjanur (CN ⁻) ma għandhiex taqbeż il-5 mg/kg fil-materjal tekniku.	1 ta' Novembru 2017	31 ta' Ottubru 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar l-imazamox, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il-protezzjoni tal-konsumaturi; — il-protezzjoni tal-organizmi akkwatiċi u tal-pjanti terrestri mhux fil-mira; — il-harsien tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza tiġi applikata f'reġjuni li jkollhom hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' trażżin tar-riskju u għandhom jinbnew programmi ta' monitoraġġ, fejn xieraq, biex tiġi vverifikata l-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma ta' taht l-art mill-imazamox u mill-metaboliti CL 312622 u CL 354825 f'żoni vulnerabbli.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' rieżami.

ANNEX II

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 41 dwar il-imazamox;

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"8	imazamox Nru CAS 114311-32-9 Nru CIPAC 619	2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidazo- lin-2-il]-5-metossimetil aċidu niktiniku	≥ 950 g/kg L-impurità jon taċ-ċjanur (CN-) ma għandhiex taqbeż il-5 mg/kg fil-materjal tekniku.	1 ta' Novembru 2017	31 ta' Ottubru 2024	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar l-imazamox, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — il-protezzjoni tal-konsumaturi; — il-protezzjoni tal-organizmi akkwatiċi u tal-pjanti terrestri mhux fil-mira; — il-harsien tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza tiġi applikata f'reġjuni li jkollhom hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' trażżin tar-riskju u għandhom jinbnew programmi ta' monitoraġġ, fejn xieraq, biex tiġi vverifikata l-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma ta' taħt l-art mill-imazamox u mill-metaboliti CL 312622 u CL 354825 f'żoni vulnerabbli."

(¹) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' rieżami.