REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1165

tal-15 ta' Lulju 2015

li japprova s-sustanza attiva ħalauksifen-metil, b'konformità mar-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

(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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fl-20 ta' Settembru 2012 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni mingħand Dow AgroSciences Limited għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva ħalauksifen-metil. B'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fit-2 ta' Novembru 2012 ir-Renju Unit, bħala l-Istat Membru relatur, innotifika lill-Kummissjoni dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(2) Fl-20 ta' Diċembru 2013, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"), fejn ġie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet li l-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-evalwazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Ottubru tal-2014.

(4) Fil-21 ta' Novembru 2014, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar jekk is-sustanza attiva ħalauksifen-metil tistax tkun mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ([2]). L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.

(5) Fl-20 ta' Marzu 2015 il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' analiżi għall-ħalauksifen-metil lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li jistipula li s-sustanza ħalauksifen-metil hija approvata.

(6) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' analiżi.

(7) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-anqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' analiżi, ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, dawk il-kriterji għall-approvazzjoni jistgħu jitqiesu li ġew issodisfati. Għaldaqstant, jixraq li l-ħalauksifen-metil jiġi approvat.

(8) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, ikun xieraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(12):3913. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

(9) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([1]) għandu jiġi emendat skont dan.

(10) 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

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva ħalauksifen-metil, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Ħalauksifen-metil Nru tas-CAS: 943831-98-9 Nru CIPAC: 970.201 (ħalauksifen-metil) 970 (ħalauksifen)	4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluworo-3-metossifenil)pyridina-2-karbossilat tal-metil	≥ 930 g/kg	Il-5 ta' Awwissu 2015	Il-5 ta' Awwissu 2025	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-ħalauksifen-metil, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn li ġejjin: — Ir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi u għall-pjanti terrestri mhux fil-mira. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jippreżenta informazzjoni ta' konferma dwar: — L-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif immanifatturata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali). Ir-rilevanza tal-impuritajiet li jinsabu fil-materjal tekniku għandha tiġi kkonfermata; — Il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika. L-applikant għandu jippreżenta dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-5 ta' Frar 2016.

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

ANNESS II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"86	Ħalauksifen-metil Nru tas-CAS: 943831-98-9 Nru CIPAC: 970.201 (ħalauksifen-metil) 970 (ħalauksifen)	4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluworo-3-metossifenil)pyridina-2-karbossilat tal-metil	≥ 930 g/kg	Il-5 ta' Awwissu 2015	Il-5 ta' Awwissu 2025	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-ħalauksifen-metil, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn li ġejjin: — Ir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi u għall-pjanti terrestri mhux fil-mira. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jippreżenta informazzjoni ta' konferma dwar: — L-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif immanifatturata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali). Ir-rilevanza tal-impuritajiet li jinsabu fil-materjal tekniku għandha tiġi kkonfermata; — Il-konformità tal-lottijiet maħsuba għall-istudji tossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika. L-applikant għandu jippreżenta dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-5 ta' Frar 2016."

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