II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/616

tal-5 ta' Mejju 2020

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva foramsulfuron f'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 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/23/KE ([2]) inkludiet il-foramsulfuron bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi inklużi 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) Kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva foramsulfuron tiskadi fil-31 ta' Lulju 2020.

(4) Ġiet ippreżentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva foramsulfuron bħala erbiċida fuq il-qamħirrum f'konformità mal-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 ippreżenta d-dossiers supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.

([1]) ĠU L 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 bħala sustanzi attivi (ĠU L 81, 28.3.2003, p. 39).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) 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).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

(6) L-Istat Membru relatur ħejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-26 ta' Marzu 2015.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll id-dossier sommarju supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(8) Fis-26 ta' Frar 2016, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni ([6]) tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li l-foramsulfuron tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-Kummissjoni ppreżentat abbozz inizjali ta' rapport ta' tiġdid u l-abbozz ta' Regolament għall-foramsulfuron lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-11 ta' Lulju 2016 u verżjoni reveduta fit-22 ta' Ottubru 2019.

(9) Fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li daħħal ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([7]), fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità tindika li, abbażi tal-evidenza xjentifika, il-probabbiltà li l-foramsulfuron ifixkel is-sistema endokrinali permezz tal-modalitajiet estroġeniċi, androġeniċi, tirojdoġeniċi u sterojdoġeniċi hija remota ħafna. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-foramsulfuron ma tridx titqies li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u dwar ir-rapport ta' tiġdid, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

(11) Dwar l-użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva foramsulfuron, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva foramsulfuron 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 il-foramsulfuron.

(13) Għalhekk, huwa xieraq li l-approvazzjoni tal-foramsulfuron tiġġedded.

(14) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, madankollu huwa neċessarju li jiġu previsti ċerti kondizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma rigward l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi kemm tas-sustanza attiva kif ukoll tal-metaboliti identifikati tagħha potenzjalment preżenti fl-ilma tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan, meta l-ilma tas-superfiċe jew l-ilma tal-pjan jiġi astratt biex jintuża bħala ilma tajjeb għax-xorb.

(15) F'konformità mal-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/707 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-foramsulfuron sal-31 ta' Lulju 2020 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tittieħed qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu ta' approvazzjoni estiż, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2020.

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(3):4421, 119 pp. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu

([7]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/707 tas-7 ta' Mejju 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanate, metalaxyl-M, methiocarb, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus razza 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, S-metolachlor u tebuconazole (ĠU L 120, 8.5.2019, p. 16).

(17) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva foramsulfuron tiġġedded kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Ġunju 2020.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Mejju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Foramsulfuron Nru CAS 173159-57-4 Nru CIPAC 659	1-(4,6-dimetossipirimidina-2-il)-3-[2-(dimetilkarbamoil)-5-formamidofenilsulfonil] urea	≥ 973 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2020	Il-31 ta' Mejju 2035	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar il-foramsulfuron, u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lir-riskju għall-konsumaturi u għall-operaturi, — lir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi u għall-pjanti mhux fil-mira. Il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, meta jkun meħtieġ. L-applikant għandu jippreżenta informazzjoni ta' konferma rigward l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan, meta l-ilma tas-superfiċe jew l-ilma tal-pjan jiġi astratt biex jintuża bħala ilma tajjeb għax-xorb, fi żmien sentejn wara l-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan.

[1] Iktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' tiġdid.

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 44 dwar il-foramsulfuron;

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"141	Foramsulfuron Nru CAS 173159-57-4 Nru CIPAC 659	1-(4,6-dimetossipirimidina-2-il)-3-[2-(dimetilkarbamoil)-5-formamidofenilsulfonil]urea	≥ 973 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2020	Il-31 ta' Mejju 2035	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar il-foramsulfuron, u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lir-riskju għall-konsumaturi u għall-operaturi, — lir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi u għall-pjanti mhux fil-mira. Il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, meta jkun meħtieġ. L-applikant għandu jippreżenta informazzjoni ta' konferma rigward l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan, meta l-ilma tas-superfiċe jew l-ilma tal-pjan jiġi astratt biex jintuża bħala ilma tajjeb għax-xorb, fi żmien sentejn wara l-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan."

[1] Iktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' tiġdid.