REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1115

tat-22 ta' Ġunju 2017

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva propoxycarbazone skont ir-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 2003/119/KE ([2]) inkludiet il-propoxycarbazone 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) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva propoxycarbazone, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Jannar 2018.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-propoxycarbazone 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 il-fajls addizzjonali 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 ħejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fid-19 ta' Novembru 2015.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll il-fajl ta' sommarju addizzjonali għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(8) Fid-19 ta' Ottubru 2016 l-Awtorità baġħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax jiġi mistenni li l-propoxycarbazone (varjant evalwat propoxycarbazone-sodium) jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid għall-propoxycarbazone-sodium lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-23 ta' Jannar 2017.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/119/KE tal-5 ta' Diċembru 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi l-mesosulfuron, il-propoxycarbazone u l-zoxamide bħala sustanzi attivi (ĠU L 325, 12.12.2003, p. 41).

([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-EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propoxycarbazone. *EFSA Journal* 2016;14(10):4612, 25 pp, doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Disponibbli fuq http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612

(9) L-applikant inġħata l-opportunità li jressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tat-tiġdid.

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

(11) Għalhekk, huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-propoxycarbazone.

(12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-propoxycarbazone hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitax l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-propoxycarbazone. Għalhekk, huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu esklussivament bħala erbiċida.

(13) 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, huwa meħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

(14) Skont l-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.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/2016 ([1]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-propoxycarbazone sal-31 ta' Jannar 2018 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, peress li laħqet ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Settembru 2017.

(16) Il-miżuri previsti 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 propoxycarbazone, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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 skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data ta' 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' Settembru 2017.

([1]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/2016 tas-17 ta' Novembru 2016 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi aċetamiprid, l-aċidu benżojku, flażasulfuron, mekoprop-P, mepanipirim, meżosulfuron, propineb, propossikarbażon, propiżammid, propikonażol, ir-razza *Pseudomonas chlororaphis*: MA 342, piraklostrobina, kwinossifen, tijakloprid, tiram, żiram, żossamidu (ĠU L 312, 18.11.2016, p. 21).

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Ġunju 2017

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Propoxycarbazone (prekursur) Propoxycarbazone-sodium (varjant) Nru CAS 145026-81-9 (propoxycarbazone) Nru CAS 181274-15-7 (propoxycarbazone-sodium) Nru CIPAC 655 (propoxycarbazone) Nru CIPAC 655.011 (propoxycarbazone-sodium)	Propoxycarbazone: methyl 2-[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido)sulfonyl]benzoate Propoxycarbazone-sodium: sodium {[2-(methoxycarbonyl)phenyl]sulfonyl}[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]azanide	≥ 950 g/kg *(espressi bħala Propoxycarbazone-sodium)*	fl-1 ta' Settembru 2017	fil-31 ta' Awwissu 2032	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-propoxycarbazone, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, għandhom jittieħdu inkonsiderazzjoni. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — il-ħarsien tal-organiżmi akkwatiċi, b'mod partikolari l-pjanti akkwatiċi u l-pjanti terrestri mhux fil-mira; — il-ħarsien tal-ilma tal-pjan, meta s-sustanza tiġi applikata f'reġjuni li jkollhom ħamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' trażżin tar-riskju, fejn xieraq. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tax-xorb lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sa mhux aktar tard minn sentejn wara li l-Kummissjoni tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma tal-pjan.

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

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 76 dwar il-propoxycarbazone;

(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
"114	Propoxycarbazone (prekursur) Propoxycarbazone-sodium (varjant) Nru CAS 145026-81-9 (propoxycarbazone) Nru CAS 181274-15-7 (propoxycarbazone-sodium) Nru CIPAC 655 (propoxycarbazone) Nru CIPAC 655.011 (propoxycarbazone-sodium)	Propoxycarbazone: methyl 2-[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido)sulfonyl]benzoate Propoxycarbazone-sodium: sodium {[2-(methoxycarbonyl)phenyl]sulfonyl}[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]azanide	≥ 950 g/kg *(espressi bħala Propoxycarbazone-sodium)*	fl-1 ta' Settembru 2017	fil-31 ta' Awwissu 2032	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-propoxycarbazone, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, għandhom jittieħdu inkonsiderazzjoni. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — il-ħarsien tal-organiżmi akkwatiċi, b'mod partikolari l-pjanti akkwatiċi u l-pjanti terrestri mhux fil-mira; — il-ħarsien tal-ilma tal-pjan, meta s-sustanza tiġi applikata f'reġjuni li jkollhom ħamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' trażżin tar-riskju, fejn xieraq. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni ta' konferma dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tax-xorb lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sa mhux aktar tard minn sentejn wara li l-Kummissjoni tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma tal-pjan."

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