

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 704/2011

tal-20 ta' Lulju 2011

li japprova s-sustanza attiva aźimsulfuron, 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 tal-Kummissjoni ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

skont dak l-Artikolu flimkien ma' spjegazzjoni dwar ir-rilevanza ta' kull studju ġdid li tressaq.

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 l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għas-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 737/2007 tas-27 ta' Ġunju 2007 dwar l-istabbiliment tal-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tal-ewwel grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ u li jstabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi ⁽³⁾, dwar il-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni għandha tapplika d-Direttiva 91/414/KEE. L-aźimsulfuron hija elenkata fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 737/2007.
- (2) L-approvazzjoni tal-aźimsulfuron, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-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 ⁽⁴⁾, tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2011. Skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, tressqet notifika għat-tiġdid tal-inklużjoni tal-aźimsulfuron fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fil-perjodu ta' żmien stipulat f'dak l-Artikolu.
- (3) Dik in-notifika tqieset ammissibbli permezz tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/656/KE tat-28 ta' Lulju 2008 dwar l-ammissibilità tan-notifiki dwar it-tiġdid tal-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tas-sustanzi attivi aźimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium u spiroxamin, u t-twaqqif tal-lista tan-notifikanti kkonċernati ⁽⁵⁾.
- (4) Fiż-żmien stipulat fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 737/2007, in-notifikant ressaq id-dejta meħtieġa

- (5) L-Istat Membru relatur hejja rapport tal-valutazzjoni f'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u sottomieħ lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn "il quddiem 'l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-1 ta' Ġunju 2009. Flimkien mal-valutazzjoni tas-sustanza attiva, dak ir-rapport jinkludi lista tal-istudji li l-Istat Membru relatur ibbaża l-valutazzjoni tiegħu fuqhom.
- (6) L-Awtorità kkomunikat ir-rapport tal-valutazzjoni lin-notifikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet dawn il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll ir-rapport tal-valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku.
- (7) Fuq talba tal-Kummissjoni, ir-rapport tal-valutazzjoni kien rivedut mill-Istati Membri u mill-Awtorità. L-Awtorità ressqet il-konklużjoni tagħha dwar ir-reviżjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju tal-aźimsulfuron ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni fit-12 ta' Marzu 2010. Ir-rapport tal-valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali u ġew finalizzati fis-17 ta' Ġunju 2011 fil-format tar-rapport tar-reviżjoni tal-Kummissjoni għall-aźimsulfuron.
- (8) Minn bosta eżaminazzjonijiet li saru, hareġ ċar li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aźimsulfuron jistgħu jkunu mistennija jibqgħu jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari rigward l-użi tagħhom li ġew eżaminati u mniżżla fid-dettall fir-rapport tar-reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li tiġi approvata l-aźimsulfuron.
- (9) 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, madankollu huwa neċessarju li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet li mhumix stipulati fl-ewwel inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 169, 29.6.2007, p. 10.⁽⁴⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.⁽⁵⁾ ĠU L 214, 9.8.2008, p. 70.⁽⁶⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aźimsulfuron. EFSA Journal 2010; 8(3):1554. [61 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu

- (10) Abbażi tar-rapport tar-reviżjoni, li jinnota li l-impurità tal-fenol fil-manifattura iqajjem thassib dwar it-tossikoloġija, għandu jkun stipulat livell massimu fil-materja teknika għal din l-impurità ta' 2 g/kg.
- (11) Mid-dejta l-ġdida li tressqet, jidher li l-ażimsulfuron u l-prodotti tad-degradazzjoni tiegħu fil-fotoliżi akwea jistgħu jkun ta' riskju għall-organizmi akkwatiċi. Bla hsara għall-konkluzjoni li l-ażimsulfuron għandha tiġi approvata, b'mod partikolari huwa f'loku li tintalab aktar informazzjoni li tikkonferma dan.
- (12) Qabel l-approvazzjoni tas-sustanza, għandu jithalla jgħaddi biżżejjed żmien sabiex ikun possibbli għall-Istati Membri u l-partijiet interessati biex ihejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (13) Bla hsara għall-obbligi stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu, madankollu, japplika dan li ġej. Wara l-approvazzjoni, l-Istati Membri għandu jingħatalhom perjodu ta' sitt xhur biex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ażimsulfuron. L-Istati Membri, skont xi jkun il-każ, għandhom ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. Permezz tad-deroga minn din l-iskadenza, għandu jingħata perjodu itwal għat-tressiq u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl shih tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipji uniformi.
- (14) L-esperjenza miksuba minn inkluzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jitratta t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti⁽¹⁾, uriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi ta' dawk li għandhom taht idejhom l-awtorizzazzjonijiet eżistenti b'raba mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa mehtieg li l-obbligi tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment l-obbligi li jkun verifikat li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponix obbligi godda fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sal-ġurnata preżenti li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (15) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

- (16) F'għieh iċ-ċarezza, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/54/UE tal-20 ta' Awwissu 2010 li temenda l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tiġgedded l-inkluzjoni tal-ażimsulfuron bħala sustanza attiva⁽²⁾, għandha tithassar.
- (17) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanzi attivi

Is-sustanza attiva azimsulfuron, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Revalwazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. L-Istati Membri, fejn mehtieg, u fi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, sat-30 ta' Ġunju 2012 għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ażimsulfuron bħala sustanza attiva.

Sa dik id-data, b'mod partikolari dawn għandhom jivverifikaw li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, minbarra dawk identifikati fil-Parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu fajl — jew aċċess għal fajl — li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu minn 13(1) sa (4) tad-Direttiva 91/414/KEE u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-ażimsulfuron jew bħala l-unika sustanza attiva jew bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li lkoll kienu elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2011, l-Istati Membri għandhom jirrevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif jissemma fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi tal-fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u billi titqies il-parti B tal-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, dawn għandhom jstabbilixxu jekk il-prodott ikunx għadu jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li ssir dik id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-ażimsulfuron bħala l-unika sustanza attiva, fejn ikun mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2015; jew

⁽¹⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ ĠU L 220, 21.8.2010, p. 63.

(b) fil-każ ta' prodott li fih l-ażimsulfuron bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Diċembru 2015 jew sad-data ffiggħata għal tali emenda jew irtirar fl-att jew atti rispettivi li jkunu żiedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, jew li jkunu approvaw dik is-sustanza jew sustanzi, skont liema waħda tkun l-aktar reċenti.

Artikolu 3

**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.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Lulju 2011.

Artikolu 4

Ir-revoka

Id-Direttiva 2010/54/UE hija mhassra.

Artikolu 5

Dhul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħħ għoxrin jum wara li jiġi ppubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p>Azimsulfuron Nru CAS 120162-55-2 Nru CIPAC 584</p>	<p>1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrażol-5-il)-pirażol-5-ilsulfonil]-urea</p>	<p>≥ 980 g/kg livell massimu tal-impurità fenol 2 g/kg</p>	<p>fl-1 ta' Jannar 2012</p>	<p>fil-31 ta' Diċembru 2021</p>	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bħala erbiċida biss jistgħu jkunu awtorizzati.</p> <p>L-applikazzjonijiet mill-ajru ma għandhomx jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar l-azimsulfuron, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Anni-mali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <p>(1) lill-protezzjoni ta' pjanti li mhumiex fil-mira;</p> <p>(2) lill-possibbiltà ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-hamrija u/jew tal-klima;</p> <p>(3) lill-harsien tal-organizmi akkwatiċi.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni jinkludu l-miżuri li jtaffu l-effetti fejn meħtieġ (pereżempju żoni ta' lqugh, fil-kultivazzjoni tar-ross, perjodi minimi ta' żamma tal-ilma qabel ir-rilaxx).</p> <p>In-notifikatur għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma l-informazzjoni dwar:</p> <p>(a) il-valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi akkwatiċi</p> <p>(b) l-identifikazzjoni tal-prodotti tad-degradazzjoni fil-fotolizi akwea tas-sustanza.</p> <p>In-notifikatur għandu jressaq din l-informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2013.</p>

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

ANNEX II

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

(1) Fil-Parti A, tithassar l-annotazzjoni marbuta mal-ażimsulfuron.

(2) Fil-Parti B, tiżdied l-annotazzjoni li ġeja:

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"3	Ażimsulfuron Nru CAS 120162-55-2 Nru CIPAC 584	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfonil]-urea	≥ 980 g/kg livell massimu tal-impurità fenol 2 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2012.	fil-31 ta' Diċembru 2021.	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bħala erbiċida biss jistgħu jkunu awtorizzati.</p> <p>Applikazzjonijiet mill-ajru ma għandhomx jiġu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-ażimsulfuron, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <p>(1) lill-protezzjoni ta' pjanti li mhumiex fil-mira;</p> <p>(2) lill-possibbiltà ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli tal-hamrija u/jew tal-klima;</p> <p>(3) lill-harsien tal-organizmi akkwatiċi.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni jinkludu l-miżuri li jtaffu l-effetti fejn mehtieg (pereżempju żoni ta' lqugħ, fil-kultivazzjoni tar-ross, perjodi minimi ta' żamma tal-ilma qabel ir-rilaxx).</p> <p>In-notifikatur għandu jressaq informazzjoni li tikkonferma l-informazzjoni dwar:</p> <p>(a) il-valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi akkwatiċi</p> <p>(b) l-identifikazzjoni tal-prodotti tad-degradazzjoni fil-fotolizi akwea tas-sustanza.</p> <p>In-notifikatur għandu jressaq din l-informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2013."</p>

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