



2023/2591

22.11.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2591

tal-21 ta' Novembru 2023

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva etefon f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-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,

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 jhassar 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 2006/85/KE ⁽²⁾ inkludiet l-etefon 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 huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva etefon, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Novembru 2024.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, fit-28 u fit-30 ta' Lulju 2014 ġew sottomessi applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva etefon lin-Netherlands, l-Istat Membru relatur, u lill-Polonja, l-Istat Membru korelatur.
- (5) L-applikanti ssottomettew il-fajls supplimentari lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-2 ta' Awwissu 2017.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/85/KE tat-23 ta' Ottubru 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-fenamiphos u l-ethephon bħala sustanzi attivi (ĠU L 293, 24.10.2006, p. 3).

⁽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), li jibqa' japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva skont l-Artikolu 17 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 tal-20 ta' Novembru 2020 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, u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20).

- (7) L-Awtorità ppubblikat il-fajl sommarju supplimentari. L-Awtorità għaddiet l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (8) Fit-18 ta' Jannar 2019, l-Awtorità talbet lill-applikanti informazzjoni addizzjonali dwar il-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali tal-etefon skont l-Artikolu 13(3a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-applikanti ressqu l-informazzjoni dwar il-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif introdotti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽⁶⁾.
- (9) F'Settembru 2022, l-Istat Membru relatur qiegħed abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid għad-dispożizzjoni tal-Awtorità, tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni. Fl-abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ikkunsidra l-informazzjoni addizzjonali dwar il-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali u ppropona t-tigdid tal-approvazzjoni tal-etefon.
- (10) Fis-7 ta' Diċembru 2022, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konkluzjoni ⁽⁷⁾ tagħha li indikat li jista' jkun mistenni li l-etefon tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Fl-24 ta' Mejju 2023 u fil-11 ta' Lulju 2023 rispettivament, il-Kummissjoni ressqet abbozz ta' rapport tat-tigdid u abbozz ta' Regolament dwar l-etefon lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jressqu l-kummenti tagħhom dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikanti ressqu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.
- (13) Fir-rigward tal-użu rappreżentattiv wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva etefon, ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (14) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva etefon 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-etefon. Għaldaqstant, jixraq li r-restrizzjoni fuq l-użu bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti ma tibqax fis-sehh.
- (15) Għalhekk jixraq li l-approvazzjoni tal-etefon tiġi mġedda.
- (16) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/918 ⁽⁸⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-etefon sal-15 ta' Novembru 2024 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tigdid ittiedet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽⁶⁾ 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 jifxklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7742. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu

⁽⁸⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/918 tal-4 ta' Mejju 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi aclonifen, ametotradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, captan, kletodim, ciklossidim, ciflumetofen, dažomet, diklofop, dimethomorph, ethephon, fenazakwin, fluopicolide, fluoxastrobina, fluworokloridon, folpet, formetanate, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, imessažol, acidu indolilbutiriku, mandipropamid, metalaxyl, metaldeid, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, S-metolachlor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum ir-razza T34 u Trichoderma atroviride ir-razza I-1237 (ĠU L 119, 5.5.2023, p. 160).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva etefon, 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 f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Frar 2024.

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Etefon Nru CAS: 16672-87-0 Nru CIPAC: 373	Aċidu 2-kloroetilfosfoniku	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretiku) L-impuritajiet li ġejjin huma ta' thassib mil-lat tossikoloġiku u ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: TK: 1,2-dikloroetan < 0,3 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg TC (teoretiku): 1,2-dikloroetan < 0,5 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg	1-1 ta' Frar 2024	il-31 ta' Jannar 2039- a' Jannar 2039	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-etefon, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jiż-guraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; — il-protezzjoni tal-persuni fil-qrib u tar-residenti, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-użu ta' tagħmir li jnaqqas id-deriva waqt l-applikazzjoni. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji.

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

ANNEX II

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

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 142 dwar l-etefon;
- (2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"168	Etefon Nru CAS: 16672-87-0 Nru CIPAC: 373	Acidu 2-kloroetilfosfoniku	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretiku) L-impuritajiet li ġejjin huma ta' thassib mil-lat tossikologiku u ma għandhomx jaqbzu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: TK: 1,2-dikloroetan < 0,3 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg TC (teoretiku): 1,2-dikloroetan < 0,5 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg	l-1 ta' Frar 2024.	il-31 ta' Jannar 2039.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-etefon, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, fil-waqt li jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; — il-protezzjoni tal-persuni fil-qrib u tar-residenti, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-użu ta' tagħmir li jnaqqas id-deriva waqt l-applikazzjoni. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji.

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