

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1264**tal-20 ta' Settembru 2018**

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva petoksammid 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 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-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 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/41/KE ⁽²⁾ inkludiet il-"pethoxamid" bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inkluzi 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 stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva "pethoxamid" tiskadi fil-31 ta' Jannar 2019.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-petoksammid skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ippreżenta d-dossiers supplimentari 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 hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-31 ta' Awwissu 2016.
- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari għad-dispozzjoni tal-pubbliku.
- (8) Fit-30 ta' Awwissu 2017 l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni dwar jistax jiġi mistenni li l-petoksammid jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fis-6 ta' Ottubru 2017, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid għall-petoksammid lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) L-applikant ingħata l-opportunità li jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport għat-tiġdid.
- (10) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva petoksammid, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/41/KE tas-7 ta' Lulju 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni tal-clothianidin u l-pethoxamid bħala sustanzi attivi (ĠUL 187, 8.7.2006, p. 24).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa 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-dispozzjonijiet 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(9):4981 [22 pp.] Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

- (11) Ghalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tal-petoksammid tiġgedded.
- (12) Il-valutazzjoni tar-riskju ghat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-petoksammid 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-petoksammid. Ghalhekk, jixraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu esklussivament bhala erbċida.
- (13) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fidawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiddaħhlu ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (14) Ghalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/84 ⁽¹⁾ estenda d-data ta' skadenza tal-"petoksamid" sal-31 ta' Jannar 2019 biex jippermetti li l-proċess ta' tiġdid jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li laħqet ittiehdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel dik id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Diċembru 2018.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva petoksammid hija mġedda kif stipulat fl-Anness I.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Diċembru 2018.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Settembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

(¹) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/84 tad-19 ta' Jannar 2018 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi klorpirifos, klorpirifos-metil, klotijanidin, komposti tar-ram, dimoksistrobina, mankożeb, mekoprop-p, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizammid, piraklostrobina u zossammid (GUL 16, 20.1.2018, p. 8).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (!)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Petoksammid Nru CAS 106700-29-2 Nru CIPAC 665	2-kloro-N-(2-etossietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil) acetamid	≥ 940 g/kg Impuritajiet: Toluwen: massimu ta' 3 g/kg.	fl-1 ta' Diċembru 2018.	fit-30 ta' Novembru 2033.	<p>PARTI A</p> <p>L-użu għandu jkun limitat għal applikazzjoni waħda kull sentejn fl-istess għalqa f'doża massima ta' 1 200 g ta' sustanza attiva għal kull ettaru.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar il-petoksammid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>Fil-valutazzjoni kumplessiva tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir-riskju tal-metaboliti fl-ilma ta' taht l-art, meta l-petoksammid tiġi applikata f'reġjuni li jkollhom hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. — ir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi u ħniex; — ir-riskju għall-konsumaturi minn residwi f'uċuħ tar-raba suċċessivi jew f'każ ta' falliment tal-uċuħ tar-raba'. <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ir-rilevanza tal-metaboliti li jistgħu jokkorru fl-ilma ta' taht l-art meta titqies kwalunkwe klassifikazzjoni rilevanti għall-petoksammid, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (²), b'mod partikolari bhala karcinoġen tal-kategorija 2; 2. l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tajjeb għax-xorb; 3. il-potenzjal tal-petoksammid li tfixkel is-sistema endokrinali fir-rigward tal-modalità/tal-kanal tat-tirojde bhala minimu li jipprovdha mekkanistika biex tiċ-ċara jekk hemmx mod ta' azzjoni li tfixkel is-sistema endokrinali tat-tirojde. <p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-punt 1 fi żmien sena wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni adottata mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'raba mal-petoksammid u l-informazzjoni mitluba.</p>

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					<p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba msemmija fil-punt 2 fi żmien sentejn wara li l-Kummissjoni tkun qiegħdet 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 ta' taħt l-art.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-punt 3 sal-10 ta' Novembru 2020 skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽³⁾ 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 u d-dokument ta' gwida kongunta għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali kif adottat mill-EFSA u mill-ECHA.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tat-tiġdid.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imbagg tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ 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).

ANNEX II

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 122 dwar il-"pethoxamid";

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

Nru.	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"127	Petoksammid Nru CAS 106700-29-2 Nru CIPAC 665	2-kloro-N-(2-etossietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil) aċetammid	≥ 940 g/kg Impuritajiet: Toluwen: massimu ta' 3 g/kg.	fl-1 ta' Diċembru 2018.	fit-30 ta' Novembru 2033.	<p>PARTI A</p> <p>L-użu għandu jkun limitat għal applikazzjoni waħda kull sentejn fl-istess għalqa f'doża massima ta' 1 200 g ta' sustanza attiva għal kull ettaru.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar il-petoksamid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>Fil-valutazzjoni kumplessiva tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il-harsien tal-ilma ta' taht l-art, meta l-petoksammid tiġi applikata f'reġjuni li jkollhom hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. — ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi u għall-ħniex; — ir-riskju għall-konsumaturi minn residwi fuċuħ tar-raba suċċessivi jew f'każ ta' falliment tal-uċuħ tar-raba'. <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu mizuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ir-rilevanza tal-metaboliti li jistgħu jokkorru fl-ilma ta' taht l-art meta titqies kwalunkwe klassifikazzjoni rilevanti għall-petoksammid, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾, b'mod partikolari bhala karcinoġen tal-kategorija 2;

Nru.	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						<p>2. l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tajjeb għax-xorb;</p> <p>3. il-potenzjal tal-petoksammid li tfixkel is-sistema endokrinali fir-rigward tal-modalità/tal-kanal tat-tirojde bħala minimu li jipprovdi <i>data</i> mekkanistika biex tiċċara jekk hemmx mod ta' azzjoni li tfixkel is-sistema endokrinali tat-tirojde.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-punt 1 fi żmien sena wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni adottata mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rabta mal-petoksammid u l-informazzjoni mitluba.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba msemmija fil-punt 2 fi żmien sentejn wara li l-Kummissjoni tkun qiegħdet 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 ta' taħt l-art.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-punt 3 sal-10 ta' Novembru 2020 skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605⁽³⁾ 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 u d-dokument ta' gwida kongunta għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali kif adottat mill-EFSA u mill-ECHA."</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tat-tigdid.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Dicembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ 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).