

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1265**tal-20 ta' Settembru 2018****li japprova s-sustanza attiva fenpikossammid 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 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,

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) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fl-It-Tlieta, 2 ta' Dicembru 2014 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minghand Dow AgroSciences GmbH għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva fenpikossamid.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fit-13 ta' Jannar 2015 ir-Renju Unit, bhala l-Istat Membru relatur, innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.
- (3) Fit-13 ta' Ottubru 2016, l-Istat Membru relatur issottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, li fih gie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva hix mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (4) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-applikant intalab jibgħat iktar informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur giet sottomessa quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni fil-31 ta' Lulju 2017.
- (5) Fit-22 ta' Dicembru 2017 l-Awtorità kkomunikat il-konkluzjoni tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni ⁽²⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva fenpikossammid tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. L-Awtorità għamlet il-konkluzjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.
- (6) Fit-23 ta' Marzu 2018, il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' revizzjoni għall-fenpikossammid lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li jstipula li s-sustanza fenpikossammid hija approvata.
- (7) Ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' revizzjoni.
- (8) Għalhekk, jixraq li s-sustanza attiva fenpikossammid tiġi approvata.
- (9) Madankollu, 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, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (10) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾ jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777). EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.⁽³⁾ 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).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva fennpikossammid, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata bil-kundizzjonijiet stipulati 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 b'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

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

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

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p>Fenpikossamid Nru CAS: 517875-34-2 Nru CIPAC: 991</p>	<p>(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(isobutirilossi)metossi]-4-metossipiridina-2-carbossamid}-6-metil-4,9-diosso-1,5-diossonan-7-il isobutirat</p>	<p>≥ 750 g/kg</p>	<p>il-11 ta' Ottubru 2018</p>	<p>il-11 ta' Ottubru 2028</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 ta' revizzjoni dwar il-fenpikossamid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-impatt tal-ipproċessar fuq il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur, — ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi; <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif immanifatturata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali) u l-konformità tal-lottijiet għall-istudji tossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata; 2. l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jin-sabu fl-ilma tajjeb għax-xorb. 3. il-potenzjal tal-fenpikossamid li tfixel is-sistema endokrinali b'rabta mal-modalità/il-kanal tat-tirojde, tipprovdi b'mod partikolari <i>data</i> mekkaniċa biex jiġi ċċarat skont il-Punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽²⁾, jekk l-effetti osservati fl-istudji ppreżentati għall-approvazzjoni humiex relatati l-modalità tal-azzjoni li tiffixkel is-sistema endokrinali tat-tirojde. <p>L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, l-informazzjoni msemmija fil-punt 1 sal-11 ta' Ottubru 2019, fil-punt 2 fi żmien sentejn ⁽²⁾ minn meta jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Kummissjoni dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wieċ u ta' taħt l-art u fil-punt 3 sal-10 ta' Novembru 2020.</p>

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

⁽²⁾ 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 jfixxlu s-sistema endokrinali. (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"126	Fenpikossammid Nru CAS: 517875-34-2 Nru CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(isobutirilossi)metossi]-4-metossipiridina-2-carbossammid}-6-metil-4,9-diosso-1,5-diossonan-7-il isobutirat	≥ 750 g/kg	il-11 ta' Ottubru 2018	il-11 ta' Ottubru 2028	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-fenpikossammid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-impatt tal-ipproċessar fuq il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur, — ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi; <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni ta' konferma dwar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l-ispeċifikazzjoni teknika tas-sustanza attiva kif immanifatturata (abbażi tal-produzzjoni fuq skala kummerċjali) u l-konformità tal-lottijiet għall-istudji tossikoloġiċi mal-ispeċifikazzjoni teknika kkonfermata; 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-fenpikossammid li tfixel is-sistema endokrinali b'rabta mal-modalità/il-kanal tat-tirojde, tipprovdi b'mod partikolari <i>data</i> mekkanistika biex jiġi ċċarat skont il-Punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽²⁾, jekk l-effetti osservati fl-istudji ppreżentati għall-approvazzjoni humiex relatati l-modalità tal-azzjoni li tiffixkel is-sistema endokrinali tat-tirojde. <p>L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, l-informazzjoni msemmija fil-punt 1 sal-11 ta' Ottubru 2019, fil-punt 2 fi żmien sentejn (2) minn meta jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Kummissjoni dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wieċ u ta' taht l-art u fil-punt 3 sal-10 ta' Novembru 2020."</p>

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

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jstabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (Test b'rilevanza għaż-ŻEE.) (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).