

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1981****tat-13 ta' Diċembru 2018**

**li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi komposti tar-ram bħala kandidati għas-sostituzzjoni, 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 24 flimkien mal-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/37/KE <sup>(2)</sup> dahhlet il-komposti tar-ram bħala sustanzi attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(3)</sup>.
- (2) Is-sustanzi attivi elenkati 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi l-komposti tar-ram tiskadi fil-31 ta' Jannar 2019.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-komposti tar-ram bi qbil mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 <sup>(5)</sup> fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ipprezenta d-dossiers supplimentari mehtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet sfiha.
- (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 fis-16 ta' Diċembru 2016.
- (7) L-Awtorità baġtet 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 qeghdet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (8) Fl-20 ta' Diċembru 2017, l-Awtorità baġtet il-konkluzjonijiet tagħha <sup>(6)</sup> dwar jekk jistax ikun mistenni li l-komposti tar-ram jissodisfaw il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 lill-Kummissjoni. Fil-25 ta' Mejju 2018, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid tal-komposti tar-ram lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) L-applikant inghata l-opportunità li jipprezenta l-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/37/KE tat-23 ta' April 2009 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex jiġu inkluzi bħala sustanzi attivi l-klormekwat, il-komposti tar-ram, il-propakwizafop, il-kwizalofop-P, it-teflubenzuron u ż-zeta-ċipermetrin (GU L 104, 24.4.2009, p. 23).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament ta' Implimentazzjoni (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠUL 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet mehtieġa 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 (GU L 252, 19.9.2012, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper copper compounds, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

- (10) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar minn wiehed ta' mill-inqas prodott wiehed għal kull kompost tar-ram, gie stabbilit li huma ssodisfati l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tal-komposti tar-ram tiġġedded.
- (11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-komposti tar-ram 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-komposti tar-ram. Għalhekk jixraq li titneħħa r-restrizzjoni li jintużaw esklussivament bhala fungicidi u battericidi.
- (12) Madankollu, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-komposti tar-ram huma kandidati għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-komposti tar-ram huma sustanzi persistenti u tossiċi skont il-punti 3.7.2.1 u 3.7.2.3, rispettivament, tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, billi n-nofs haġja fil-hamrija hija itwal minn 120 jum u l-koncentrazzjoni ta' bla effett osservat għal żmien twil fuq l-organizmi tal-ilma helu hija inqas minn 0,01 mg/L. Għaldaqstant, il-komposti tar-ram jissodisfaw il-kundizzjoni stabbilita fit-tieni inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (13) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-komposti tar-ram bhala kandidati għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (14) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-gharfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiddaħħlu ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet.
- (15) B'mod partikolari jixraq li l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-komposti tar-ram jiġi ristrett għal rata massima ta' applikazzjoni ta' 28 kg/ha ta' ram tul perjodu ta' 7 snin (jiġifieri medja ta' 4 kg/ha/sena) sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun il-potenzjal ta' akkumulazzjoni fil-hamrija u l-esponiment ta' organizmi mhux fil-mira, filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet agroklimatiċi fl-Istati Membri li jwasslu għal zieda ta' pressjoni fungali, li jsehhu perjodikament. Jenhtieg li meta jkunu qegħdin jawtorizzaw il-prodotti l-Istati Membri jqisu ċerti kwistjonijiet u jistinkaw biex ir-rati tal-applikazzjoni jkunu mill-inqas kemm jista' jkun.
- (16) Jixraq ukoll li jkun limitat il-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet li huma ta' thassib mil-lat tossikologiku.
- (17) Għaldaqstant jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.
- (18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/84 <sup>(1)</sup> estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-komposti tar-ram sal-31 ta' Jannar 2019 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel tiskadi l-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi. Madankollu, peress li lahqet ittiehdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Jannar 2019.
- (19) 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-sustanzi attivi bhala kandidati għas-sostituzzjoni

L-approvazzjoni tas-sustanzi attivi l-komposti tar-ram, bhala kandidati għas-sostituzzjoni, hija mġedda kif stabbilit fl-Anness I.

#### 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.

<sup>(1)</sup> 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, dimoksisstrobina, mankożeb, mekoprop-p, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizamid, piraklostrobina u žoksamid (GUL 16, 20.1.2018, p. 8).

*Artikolu 3***Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa għandu jibda japplika mill-1 ta' Jannar 2019.

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Dicembru 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX I

Isem komuni, Numri tal-identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Komposti tar-ram: Idrossidu tar-ram Nru CAS 20427-59-2 Nru CIPAC 44.305 Ossiklorur tar-ram Nru CAS 1332-65-6 jew 1332-40-7 Nru CIPAC 44.602 Ossidu tar-ram Nru CAS 1317-39-1 Nru CIPAC 44.603 Tahlita Bordeaux Nru CAS 8011-63-0 Nru CIPAC 44.604 Sulfat tar-ram tribażiku Nru CAS 12527-76-3 Nru CIPAC 44.306	Idrossidu tar-ram(II) Triidrossiklorur tad-diram Ossidu tar-ram Mhux allokat Mhux allokat	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg L-impuritàjiet li ġejjin ma għandhomx ikunu flivelli oghla minn dawn li jidhru taħt: Massimu ta' Arseniku 0,1 mg/g Cu Massimu ta' Kadmju 0,1 mg/g Cu Massimu ta' Ċomb 0,3 mg/g Cu Massimu ta' Nikil 1 mg/g Cu Massimu ta' Kobalt 3 mg/kg Massimu ta' Merkurju 5 mg/kg Massimu ta' Kromu 100 mg/kg Massimu ta' Antimonju 7 mg/kg	fil-1 ta' Jannar 2019	fil-31 ta' Diċembru 2025	Għandhom jiġu awtorizzati biss l-użi li jirriżultaw f'applikazzjoni totali massima ta' 28 kg ta' ram fuq kull ettaru tul perjodu ta' 7 snin. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi msemmijin fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-komposti tar-ram, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni ġenerali tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — għas-sikurezza tal-haddiema u ta' min jinsab fil-qrib, u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivu l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq u ta' miżuri ta' mitigazzjoni oħrajn skont il-bżonn; — għall-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi u organiżmi li mhumiex fil-mira. B'rabta ma' dawn ir-riskji identifikati, fejn ikun hemm bżonn għandhom jittiehdu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji bħalma huma żoni ta' lqugh; — għall-ammont ta' sustanza attiva li jintuza u li jiżguraw li l-ammonti awtorizzati f'termini tar-rati u ta' kemm isiru applikazzjonijiet, ma jaqbūx il-minimu mehtieġ biex jinkisbu l-effetti mixtieqa u ma jikkawżawx effetti mhux aċċettabbli fuq l-ambjent billi jqisu l-livelli ta' ram li diġà jkunu jinsabu fis-sit tal-applikazzjoni u, meta l-informazzjoni tkun disponibbli, l-ammont ta' ram li qed jiddaħħal minn sorsi oħrajn. B'mod partikolari, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jiffissaw rata annwali massima ta' applikazzjoni li ma taqbiżx 1-4 kg/ha ta' ram.

<sup>(1)</sup> Fir-rapport ta' rieżami ngħataw aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 277 dwar il-komposti tar-ram;

(2) fil-Parti E, tinzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem komuni, Numri tal-identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"10	Komposti tar-ram: Idrossidu tar-ram Nru CAS 20427-59-2 Nru CIPAC 44.305 Ossiklorur tar-ram Nru CAS 1332-65-6 jew 1332-40-7 Nru CIPAC 44.602 Ossidu tar-ram Nru CAS 1317-39-1 Nru CIPAC 44.603 Tahlita Bordeaux Nru CAS 8011-63-0 Nru CIPAC 44.604 Sulfat tar-ram tribażiku Nru CAS 12527-76-3 Nru CIPAC 44.306	Idrossidu tar-ram(II) Triidrossiklorur tad-diram Ossidu tar-ram Mhux allokat Mhux allokat	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg L-impuritàjiet li ġejjin ma għandhomx ikunu f'livelli oghla minn dawn li jidhru taħt: Massimu ta' Arseniku 0,1 mg/g Cu Massimu ta' Kadmju 0,1 mg/g Cu Massimu ta' Ċomb 0,3 mg/g Cu Massimu ta' Nikil 1 mg/g Cu Massimu ta' Kobalt 3 mg/kg Massimu ta' Merkurju 5 mg/kg Massimu ta' Kromu 100 mg/kg Massimu ta' Antimonju 7 mg/kg	fl-1 ta' Jannar 2019	fil-31 ta' Diċembru 2025	Għandhom jiġu awtorizzati biss l-użi li jirriżultaw f'applikazzjoni totali massima ta' 28 kg ta' ram fuq kull ettaru tul perjodu ta' 7 snin. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi msemmijin fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-komposti tar-ram, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni ġenerali tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — għas-sikurezza tal-ħaddiema u ta' min jinsab fil-qrib, u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivu l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq u ta' miżuri ta' mitigazzjoni oħrajn skont il-bżonn; — għall-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi u organiżmi li mhumiex fil-mira. B'rabta ma' dawn ir-riskji identifikati, fejn ikun hemm bżonn għandhom jittiehdu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji bħalma huma żoni ta' lqugħ; — għall-ammont ta' sustanza attiva li jintuza u li jiżguraw li l-ammonti awtorizzati f'termini tar-rati u ta' kemm isiru applikazzjonijiet, ma jaqbzux il-minimu meħtieġ biex jinkisbu l-effetti mixtieqa u ma jikkawżawx effetti mhux aċċettabbli fuq l-ambejnt billi jqisu l-livelli ta' ram li diġà jkunu jinsabu fis-sit tal-applikazzjoni u, meta l-informazzjoni tkun disponibbli, l-ammont ta' ram li qed jiddaħhal minn sorsi oħrajn. B'mod partikolari, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jiffissaw rata annwali massima ta' applikazzjoni li ma taqbiżx l-4 kg/ha ta' ram."

<sup>(1)</sup> Fir-rapport ta' rieżami ngħataw aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.