

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/337**tas-27 ta' Frar 2019**

li japprova s-sustanza attiva mefentrifluconazole, 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 għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzzjonament 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) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fid-29 ta' Frar 2016 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minghand BASF Agro B.V. għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva mefentrifluconazole.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-30 ta' Marzu 2016 ir-Renju Unit, bħala 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) Fil-25 ta' April 2017, l-Istat Membru relatur issottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, li fih ġie 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, hija talbet lill-applikant jibgħat iktar informazzjoni lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u lilha stess. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni fl-1 ta' Frar 2018.
- (5) Fil-5 ta' Lulju 2018, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽²⁾ dwar jekk is-sustanza attiva mefenentfluconazole tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità ppubblikat il-konklużjoni tagħha.
- (6) Fir-rigward tal-kriterji l-ġodda biex jiġu identifikati l-proprietajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali introdotti mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽³⁾, li sar applikabbli fl-10 ta' Novembru 2018 u d-dokument ta' gwida kongunt biex jiġu identifikati s-sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali ⁽⁴⁾, il-konklużjoni tal-Awtorità tiddeđu li mhuwiex probabbli li l-mefenentfluconazole huwa interferent endokrinali permezz ta' modalitajiet estrogeniċi, androgeniċi, tirojdoġeniku u sterojdoġeniki. Barra minn hekk, abbażi tal-evidenza disponibbli u skont il-gwida għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali, huwa improbabli li l-mefenentfluconazole jkun interferent endokrinali għall-ħut meta jitqies li l-modalitajiet ta' ttestjar ġew koperti b'mod xieraq. Il-Kummissjoni għalhekk tqis li l-mefenentfluconazole ma għandux jitqies li għandu proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali.

⁽¹⁾ ĠU L 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 BAS 750 F (mefentrifluconazole)". (Konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva BAS 750 F (mefentrifluconazole)). *EFSA Journal* 2018;16(7):5379, 32 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

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

⁽⁴⁾ L-ECHA (Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi) u l-EFSA (L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel) bl-appoġġ tekniku taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grigard E, Kienzler A, Lepr P, Lostia AM, Mun S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Taraona J, Terron A u Van der Linden S, 2018. "Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009" (Gwida għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali fil-kuntest tar-Regolamenti (UE) Nru 528/2012 u (KE) Nru 1107/2009). *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Fit-12 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami għall-mefentrefluconazole lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u fil-25 ta' Jannar 2019, ippreżentat abbozz ta' Regolament li jipprevedi l-approvazzjoni tal-mefentrefluconazole.
- (8) L-applikant ingħata l-opportunità li jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' reviżjoni.
- (9) Gie 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' reviżjoni.
- (10) Għaldaqstant, jixraq li l-mefentrefluconazole jiġi approvat.
- (11) 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, jehtieg li jiġu inkluzi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.
- (12) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾ jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva mefentrefluconazole, kif inhu speċifikat fl-Anness I, hija approvata soġġetta għall-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 skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, is-27 ta' Frar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Skadenza tal- approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Mefentrifluconazole Nru CAS: 1417782-03-6 Nru CIPAC: Mhux assenjat	(2RS)-2-[4-(4-kloro- fenossi)-2-(trifluoro- rometil)fenil]-1-(1H- 1,2,4-triażol-1-il) propan-2-ol	≥ 970 g/kg L-impurità tal-N, N-dimetilfor- mammid ma ghandhiex taqbeż l-0,5 µg/kg f'materjal tekniku. L-impurità toluwen ma ghand- hiex taqbeż l-1 g/kg fil-mater- jal tekniku. L-impurità tal-1, 2, 4-dimetil- formammid ma ghandhiex taq- beż l-1 µg/kg f'materjal tek- niku.	l-20 ta' Marzu 2019	l-20 ta' Marzu 2029	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-mefentri-fluconazole, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri ghandhom jagħtu każ b'mod partikolari l-affarijiet li ġejjin: — il-protezzjoni tal-operaturi, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; — il-protezzjoni tal-organizmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-użu ghandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju, bħal żoni ta' lqugh u/jew strippi veġetattivi, fejn xieraq. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità b'rabta mal-affarijiet li ġejjin: 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 ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taht l-art huwa estratt għal ilma tajjeb għax-xorb. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni msemmija fil-punt 1 sal-20 ta' Marzu 2020 u l-informazzjoni msemmija fil-punt 2 fi żmien sentejn mid-data tal-pubblikazzjoni, mill-Kummissjoni, ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taht l-art.

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

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

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"132	Mefentrifluconazole Nru CAS: 1417782-03-6 Nru CIPAC: Mhux assenjat	(2RS)-2-[4-(4-klorofenossi)-2-(trifluworometil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triażol-1-il)propan-2-ol	≥ 970 g/kg L-impurità tal-N, N-dimetilformamid ma għandhiex taqbeż l-0,5 µg/kg f'materjal tekniku. L-impurità toluwen ma għandhiex taqbeż l-1 g/kg fil-materjal tekniku. L-impurità tal-1, 2, 4 N-dimetilformamid ma għandhiex taqbeż l-1 µg/kg f'materjal tekniku.	l-20 ta' Marzu 2019	l-20 ta' Marzu 2029	Għall-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-mefentrifluconazole, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikolari l-affarijiet li ġejjin: — il-protezzjoni tal-operaturi, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; — il-protezzjoni tal-organizmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju, bħal zoni ta' lqugħ u/jew strippi veġetattivi, fejn xieraq. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità b'rabta mal-affarijiet li ġejjin: 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 ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taħt l-art huwa estratt għal ilma tajjeb għax-xorb.

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-appro- vazzjoni	Skadenza tal- approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni msemija fil-punt 1 sal-20 ta' Marzu 2020 u l-informazzjoni msemija fil-punt 2 fi żmien sentejn mid-data tal-pubblikazzjoni, mill-Kummissjoni, ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taht l-art."

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