

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/706**tas-7 ta' Mejju 2019****li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva karvon 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 2008/44/KE ⁽²⁾ inkludiet il-karvon bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi li hemm 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 stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva karvon tiskadi fil-31 ta' Lulju 2019.
- (4) Ġiet ipprezentata applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva karvon skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ipprezenta l-fajls addizzjonali mehtieġa 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 dwar il-valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fil-31 ta' Mejju 2017 ipprezentat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.
- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat ukoll is-sommarju tal-fajl supplimentari.
- (8) Fit-12 ta' Lulju 2018, l-Awtorità baġtet il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni ⁽⁶⁾ dwar jekk il-karvon jistax jiġi mistenni jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. Fl-24 ta' Jannar 2019 il-Kummissjoni pprezentat l-abbozz inizjali tar-rapport ta' tigdid għall-karvon lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Direttiva tal-Kummissjoni 2008/44/KE tal-4 ta' April 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-benthiavalicarb, il-boscalid, il-carvone, il-fluoxastrobin, il-Paecilomyces lilacinus u l-prothioconazole bhala sustanzi attivi (ĠU L 94, 5.4.2008, p. 13).⁽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 (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 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 jstabilixxi d-dispożizzjonijiet mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid 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 2018;16(7):5390. EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carvone. Tinsab fuq: www.efsa.europa.eu.

- (9) L-applikant ingħata l-opportunità jibgħat il-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid.
- (10) B'rabta mal-kriterji l-godda biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li dahhal ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 (⁷), fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità tindika li l-probabbiltà li l-karvon ifixkel is-sistema endokrinali permezz tal-modalitajiet estrogeniċi, androġeniċi, tirojdoġeniċi u steroidoġeniċi hija remota hafna. Barra minn hekk, id-*data* disponibbli u l-valutazzjoni xjentifika tar-riskju mwettqa mill-Awtorità jindikaw li hu improbabli li l-karvon ikollu effetti ta' tfixkil endokrinali. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tqis li l-karvon ma jridx jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (11) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva karvon, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-karvon hija bbażata fuq għadd limitat ta' uzi rappreżentattivi li, madankollu, ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-karvon. Għaldaqstant, jixraq li r-restrizzjoni fuq l-użu bhala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti ma tibqax fis-sehħ. Għalhekk, huwa xieraq li tiġġeded l-approvazzjoni tal-karvon.
- (13) Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.
- (14) Dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mill-jum wara d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva karvon.
- (15) 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 ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva karvon, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġetta 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-sehħ u data ta' applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 2019.

(⁷) 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).

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
karvon 244-16-8 (d-karvon = S-karvon = (+)-karvon) Karvon: 602 d-karvon: mhux allokat	(S)-5-isopropenil-2-metilcikloez-2-en-1-on Jew (S)-p-menta-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-karvon	l-1 ta' Awwissu 2019	il-31 ta' Lulju 2034	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar il-karvon, 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"> — lill-protezzjoni tal-operaturi, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq. <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju. B'mod partikolari, jenhtieg li jiġi kkunsidrat il-perjodu taż-żmien mehtieg qabel id-dhul fil-kmamar tal-hżin wara l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-karvon.</p> <p>L-applikant għandu jipprezenta informazzjoni konfermatorja lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità fir-rigward ta' dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-effett tal-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 jiġi estratt għal ilma tajjeb għax-xorb. <p>L-applikant għandu jipprezenta dik l-informazzjoni 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 ta' taht l-art.</p>

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

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 165 dwar il-karvon;
 (2) fil-Parti B, tinżied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"135	karvon 244-16-8 (d-karvon = S-karvon = (+)-karvon) Karvon: 602 d-karvon: mhux allokat	(S)-5-isopropenil-2-metilċiklo- loez-2-en-1-on Jew (S)-p-menta-6,8-dien-2-on	923 g/kg d-karvon	l-1 ta' Awwissu 2019	il-31 ta' Lulju 2034	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar il-karvon, 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"> — lill-protezzjoni tal-operaturi, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq. <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju. B'mod partikolari, jenhtieg li jiġi kkunsidrat il-perjodu taż-żmien mehtieg qabel id-dhul fil-kmamar tal-hżin wara l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-karvon.</p> <p>L-applikant għandu jipprezenta informazzjoni konfermatorka lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità fir-rigward ta' dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi prezenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jiġi estratt għal ilma tajjeb ghax-xorb. <p>L-applikant għandu jipprezenta dik l-informazzjoni fi żmien sentejn mid-data tal-pubblikazzjoni mill-Kummissjoni, ta' dokument ta' gwida dwar l-ewalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi prezenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art."</p>

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