

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/716**tat-30 ta' April 2019****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 22/2013 u (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva cyflumetofen****(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 it-tieni alternattiva tal-Artikolu 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 22/2013 ⁽²⁾ jistipula l-approvazzjoni tas-sustanza attiva cyflumetofen u għalhekk l-introduzzjoni tas-cyflumetofen fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 22/2013 jistipula wkoll it-tressiq ta' informazzjoni ta' konferma addizzjonali dwar il-potenzjal mutaġeniku tal-metabolit B3 u l-esponiment djetetiku għalih u dwar ir-riskju mis-cyflumetofen għall-vertebrati akkwatiċi.
- (2) L-applikant ressaq informazzjoni addizzjonali bil-ħsieb li jiġi evitat il-potenzjal mutaġeniku tal-metabolit B3 u li jiġi kkonfermat riskju aċċettabbli għall-vertebrati akkwatiċi.
- (3) In-Netherlands ivvalutaw l-informazzjoni addizzjonali mressqa mill-applikant. Fis-6 ta' Ottubru 2015, ressqu l-valutazzjoni tagħhom, fil-forma ta' addendum tal-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità").
- (4) L-Istati Membri, l-applikant u l-Awtorità ġew ikkonsultati u ntabu jikkumentaw dwar il-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur. Fil-25 ta' Frar 2016, l-Awtorità ppubblikat Rapport Tekniku ⁽⁴⁾ li jiġbor fil-qosor ir-riżultat ta' din il-konsultazzjoni għas-cyflumetofen.
- (5) Il-Kummissjoni kompliet tikkonsulta lill-Awtorità b'rabta mal-valutazzjoni tal-metabolit B3. Fil-5 ta' Dicembru 2016, l-Awtorità ppubblikat il-Konkluzjoni ⁽⁵⁾ tagħha dwar il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali.
- (6) L-Awtorità kkunsidrat li skont l-informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-applikant, riskju aċċettabbli għall-vertebrati akkwatiċi huwa kkonfermat abbażi taċ-ċiklu tal-hajja. Għalhekk, il-Punt (c) fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 22/2013 jenħtieġ li jitqies indirizzat. Madankollu, fir-rigward tal-metabolit B3, ma setax jiġi eskluż potenzjal ġenotossiku mid-*data* addizzjonali mressqa f'konformità mal-punti (a) u (b) tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 22/2013.
- (7) L-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni, l-addendum u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew rieżaminati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u ġew finalizzati fit-22 ta' Marzu 2019 fil-format ta' rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni għas-cyflumetofen.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 22/2013 tal-15 ta' Jannar 2013 li japprova s-sustanza attiva cyflumetofen, 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 (ĠU L 11, 16.1.2013, p. 8).

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2016: EN-997. 25 pp.

⁽⁵⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data. EFSA Journal 2016;14(12):4635, 20 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

- (8) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' riezami aġġornat.
- (9) Il-Kummissjoni kkonkludiet li l-informazzjoni addizzjonali pprovduta mhix suffiċjenti biex teskludi l-potenzjali ġenotossiku tal-metabolit B3 u li jenħtieġ li l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jkunu ristretti biex jiġi żgurat li l-użu ta' prodotti li jkun fihom is-cyflumetofen jkun aċċettabbli, b'mod partikolari b'rabta mal-esponiment tal-ilma ta' taht l-art għall-metabolit B3.
- (10) Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 21(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, huwa neċessarju u xieraq li l-approvazzjoni tas-cyflumetofen tiġi ristretta.
- (11) Għalhekk, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 22/2013 u (UE) Nru 540/2011 jenħtieġ li jiġu emendati skont dan.
- (12) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw iż-żmien biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-cyflumetofen li mhumiex konformi mal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni ristretti.
- (13) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-cyflumetofen, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu jenħtieġ li jiskadi sa mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.
- (14) 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

Emendi lir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 22/2013

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 22/2013 huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Emendi lir-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

Miżuri tranzizzjonali

Fejn neċessarju, l-Istati Membri għandhom jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-cyflumetofen bħala s-sustanza attiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2019.

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kwalunkwe perjodu ta' grazzja li jista' jingħata mill-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mit-30 ta' Mejju 2020.

Artikolu 5

Dhul fis-sehħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ fl-għoxrin jum wara l-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, it-30 ta' April 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 22/2013, il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-cyflumetofen għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użi fejn il-livelli tal-metabolit B3 fl-ilma ta' taħt l-art huwa mistenni li jkun taħt 0,1 µg/L.

Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-rieżami dwar is-cyflumetofen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif finalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Novembru 2012.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari:

- għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema;
- għall-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, b'mod partikolari għall-metabolit B3, meta s-sustanza tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiki vulnerabbli;
- għall-protezzjoni tal-ilma tax-xorb;
- għar-riskju għall-organizmi akkwatiċi.

Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji."

—

ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tar-ringiela 31, Cyflumetofen, hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-cyflumetofen għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użi fejn il-livelli tal-metabolit B3 fl-ilma ta' taħt l-art huwa mistenni li jkun taħt 0,1 µg/L.

Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-rieżami dwar is-cyflumetofen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif finalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Novembru 2012.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari:

- għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema;
- għall-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, b'mod partikolari għall-metabolit B3, meta s-sustanza tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiki vulnerabbli;
- għall-protezzjoni tal-ilma tax-xorb;
- għar-riskju għall-organizmi akkwatiċi.

Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji."
