

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/717**tat-8 ta' Mejju 2019****li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva isossaf lutol 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 2003/68/KE ⁽²⁾ inkludiet l-isossaf lutol 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 isossaf lutol tiskadi fil-31 ta' Lulju 2019.
- (4) Ġiet ipprezentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-isossaf lutol 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 meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatatur hejja rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatatur u fit-28 ta' Jannar 2015 ipprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.
- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid 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-18 ta' Frar 2016, l-Awtorità baġtet il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni ⁽⁶⁾ dwar jekk l-isossaf lutol jistax jiġi mistenni jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. Fit-12 ta' Lulju 2016 il-Kummissjoni pprezentat l-abbozz inizjali tar-rapport ta' tiġdid għall-isossaf lutol lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/68/KE tal-11 ta' Lulju 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi trifloxystrobin, carfentraxone-ethyl, mesotrione, fenamidone u isoxaf lutole bhala sustanzi attivi (ĠUL 177, 16.7.2003, p. 12).⁽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 (ĠUL 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'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠUL 153, 11.6.2011, p. 1).⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jstabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa 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 (ĠUL 252, 19.9.2012, p. 26).⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaf lutole. EFSA Journal 2016;14(3):4416, 115 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Tinsab fuq: www.efsa.europa.eu.

- (9) Fir-rigward tal-kriterji l-godda biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali introdotti mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽⁷⁾, li beda japplika fl-10 ta' Novembru 2018, il-konklużjoni tal-Awtorità tiddeđu li filwaqt li ma kienx hemm studji speċifiċi disponibbli għall-organizmi li mhumiex fil-mira, huwa improbabbli ferm, abbażi tal-evidenza xjentifika, li l-isossaflutol ifixkel is-sistema endokrinali u l-ebda studju addizzjonali ma jitqies neċessarju. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tqis li l-isossaflutol ma jridx jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (10) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati b'rabta ma' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-isossaflutol.
- (11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-isossaflutol 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 l-isossaflutol. Għaldaqstant, huwa xieraq li r-restrizzjoni għall-użu bhala erbicida ma tibqax fis-seħh. Għalhekk, huwa xieraq li tiġġeded l-approvazzjoni tal-isossaflutol.
- (12) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab aktar informazzjoni konfermatorja.
- (13) Il-Kummissjoni tqis li l-isossaflutol ma għandux proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali abbażi tal-informazzjoni xjentifika disponibbli miġbura fil-qosor fil-konklużjoni tal-Awtorità. Madankollu, sabiex tiżdid il-fiducja f'din il-konklużjoni, l-applikant jenhtieg li jipprovi valutazzjoni aġġornata, skont il-punt 2.2(b) tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, tal-kriterji stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament (UE) 2018/605 u skont il-gwida għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali ⁽⁸⁾.
- (14) Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (15) Dan ir-Regolament jenhtieg li japplika mill-jum wara d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva isossaflutol.
- (16) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva isossaflutol, 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-seħh u data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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).

⁽⁸⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (KE) Nru 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 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 |
|--|---|-----------------------|------------------------|----------------------------|---|
| Isossaflutol Nru CAS 141112-29-0 Nru CIPAC 575 | (5-ċiklopropil-1,2-oksazol-4-il)(a,a,α-trifluworo-2-mesil-p-tolil)metanon | ≥ 972 g/kg | fl-1 ta' Awwissu 2019. | fil-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-konkluzjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar l-isossaflutol, 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-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza tiġi applikata fir-reġ- juni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — lill-protezzjoni tal-organizmi akkwatiċi, il-mammiferi selvaġġi u l-pjanti ter- restri mhux immirati. <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-mizura ta' mitigaz- zjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jipprezenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni konfermatorja fir-rigward tal-effett tal-proċessi tat-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 jiġi estratt għal ilma tajjeb għax-xorb. L-applikant għandu jipprezenta din 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> <p>L-applikant għandu jipprodi wkoll valutazzjoni aġġornata biex jikkonferma li l-isossaflutol ma jfixkilx is-sistema endokrinali skont it-tifsira tal-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 u f'konformità mal-gwida għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali ⁽²⁾ sad-10 ta' Mejju 2021.</p> |

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

⁽²⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (KE) Nru 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 63 dwar l-isossaflutol;
 (2) fil-Parti B, tinzied l-entrata li ġejja:

| | | | | | | |
|------|--|--|-----------------|------------------------|----------------------|--|
| "134 | Isossaflutol Nru CAS 141112-29-0 Nru CIPAC 575 | (5-ċiklopropil-1,2-oksazol-4-il)(α,α,α -trifluworo-2-mesil-p-tolil)metanon | ≥ 972 g/kg | fl-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 l-isossaflutol, u b'mod partikolari l-Appendicijiet 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-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza tiġi applikata fir-reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — lill-protezzjoni tal-organizmi akkwatiċi, il-mammiferi selvaġġi u l-pjanti terrestri mhux immirati. <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jipprezenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni konfermatorja fir-rigward tal-effett tal-proċessi tat-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 jiġi estratt għal ilma tajjeb għax-xorb. L-applikant għandu jipprezenta din 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> <p>L-applikant għandu jipprodi wkoll valutazzjoni aġġornata biex jikkonferma li l-isossaflutol ma jfixkilx is-sistema endokrinali skont it-tifsira tal-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 u f'konformità mal-gwida għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali (*) sad-10 ta' Mejju 2021.</p> |
|------|--|--|-----------------|------------------------|----------------------|--|

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (KE) Nru 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>."