

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1085**tal-25 ta' Ġunju 2019**

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1-metilċiklopropen 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, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408

(Test b'rilevanza għaž-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) flimkien mal-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/19/KE ⁽²⁾ inkludiet il-1-metilċiklopropen bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1-metilċiklopropen, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2019.
- (4) Ġiet ipprezentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-1-metilċiklopropen 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 relatatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatatur u fit-28 ta' April 2017 bagħtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem, "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.
- (7) L-Awtorità bagħtet 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 ppubblikat ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali.
- (8) Fit-28 ta' Mejju 2018, l-Awtorità bagħtet il-konkluzjoni ⁽⁶⁾ tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk il-1-metilċiklopropen jistax jiġi mistenni jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. Fit-12 u fit-13 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid tal-1-metilċiklopropen lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/19/KE tal-14 ta' Frar 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni tal-1-methylcyclopropene bħala sustanza attiva (ĠUL 44, 15.2.2006, p. 15).

⁽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 jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsaq 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 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 (ĠUL 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5308. Tinsab fuq: www.efsa.europa.eu EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene.

- (9) Fir-rigward tal-kriterji l-ġodda 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-1-metilciklopropen ifixkel is-sistema endokrinali permezz tal-modalitajiet estrogeniċi, androgeniċi, tirojdoġeniċi u sterojdoġeniċi hija remota hafna. Abbażi tad-data u l-gharfien attwali disponibbli ⁽⁸⁾, l-Awtorità tikkonkludi li l-1-metilciklopropen x'aktarx li ma għandux proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tqis li l-1-metilciklopropen ma jridx jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (10) Dwar l-użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih il-1-metilciklopropen, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (11) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 ta' dak ir-Regolament, u fid-dawl tal-gharfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiddahhlu ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tinzamm ir-restrizzjoni tal-użu bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti għall-ħżin ta' wara l-ħsad f'imhażen li jistgħu jiġu ssiġillati biss.
- (12) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 ⁽⁹⁾ elenka l-1-metilciklopropen bħala kandidat għas-sostituzzjoni abbażi tal-fatt li d-Doża Aċċettabbli ta' Kuljum hija hafna aktar baxxa minn dik tal-maġġoranza tas-sustanzi attivi approvati fi ħdan il-grupp ta' sustanzi jew ta' kategoriji ta' użu rispettivi tiegħu.
- (13) Abbażi tad-data tossikoloġika ġdida pprovduta fil-fajl għall-proċess ta' tiġdid, l-Awtorità kkonkludiet favur zieda sinifikanti tad-Doża Aċċettabbli ta' Kuljum. Bħala konsegwenza, il-Kummissjoni tqis li l-1-metilciklopropen ma jissodisfax il-kriterji elenkati fil-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u għalhekk, l-1-metilciklopropen ma għadux jissodisfa l-kriterji biex jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għaldaqstant, jenhtieg li l-1-metilciklopropen jithassar mill-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408.
- (14) Għalhekk huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-1-metilciklopropen.
- (15) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1262 ⁽¹⁰⁾ estenda d-data ta' skadenza tal-1-metilciklopropen sal-31 ta' Ottubru 2019 biex jippermetti li l-proċess tat-tiġdid jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Billi ttiehdet deċiżjoni favur it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza mtawla, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Awwissu 2019.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1-metilciklopropen, kif speċifikat fl-Anness I, hija mġedda skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-istess Anness.

⁽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 (GU L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Qafas Kuncettwali tal-OECD, kif analizzat fl-Opinjoni Xjentifika tal-EFSA dwar il-valutazzjoni tal-periklu tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali, il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA, 2013.

⁽⁹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 tal-11 ta' Marzu 2015 dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 80(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jistabbilixxi lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni (GU L 67, 12.3.2015, p. 18).

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1262 tal-20 ta' Settembru 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 1-metilciklopropen, beta-ċiflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomażon, ċipermetrina, daminozid, deltametrina, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostijażat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tijofanat-metil u tribenuron (GU L 238, 21.9.2018, p. 62).

*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***Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408**

L-entrata għall-1-metilċiklopropen tithassar mill-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408.

*Artikolu 4***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.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Ġunju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
1-metilċiklopropen Nru tal-CAS 3100-04-7 Nru tas-CIPAC 767	1-metilċiklopropen	≥ 980 g/kg (konċentrat tekniku) L-impuritajiet li ġejjin huma ta' thassib tossikoloġiku u ma għandhomx jaqbu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku (konċentrat tekniku): — 1-kloro-2-metilpropen: massimu ta' 0,2 g/kg, — 3-kloro-2-metilpropen: massimu ta' 0,2 g/kg. Għall-1-metilċiklopropen iġġenerat <i>in situ</i>, l-Ettan u l-metilċikloezan huma impuritajiet tossikoloġikament rilevanti. Dawn l-impuritajiet jenhtieg li jibqgħu taht 1-10 %.	L-1 ta' Aw-wissu 2019	Il-31 ta' Lulju 2034	Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti għall-ħżin wara l-ħsad f'im-ħażen li jistgħu jiġu ssiġillati. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport dwar it-tiġdid għall-1-metilċiklopropen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

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

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

(1) fil-Parti A tithassar l-entrata 117 dwar il-1-metilciklopropen;

(2) fil-Parti B, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"136	1-metilciklopropen Nru tal-CAS 3100-04-7 Nru tas-CIPAC 767	1-metilciklopropen	≥ 980 g/kg (konċentrat tekniku) L-impuritajiet li ġejjin huma ta' thassib tossikoloġiku u ma ghandhomx jaqbzu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku (konċentrat tekniku): — 1-kloro-2-metilpropen: massimu ta' 0,2 g/kg, — 3-kloro-2-metilpropen: massimu ta' 0,2 g/kg. Ghall-1-metilciklopropen iġġenerat <i>in situ</i>, l-Ettan u l-metilcikloezan huma impuritajiet tossikoloġikament rilevanti. Dawn l-impuritajiet jenhtieg li jibqgħu taht l-10 %.	L-1 ta' Aw-wissu 2019	Il-31 ta' Lulju 2034	Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti għall-ħżin wara l-ħsad f'imhażen li jistgħu jiġu ssigillati. Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport dwar it-tiġdid għall-1-metilciklopropen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu."

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