

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1101**tas-27 ta' Ġunju 2019**

li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva tolclofos-methyl 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 2006/39/KE ⁽²⁾ inkludiet it-tolclofos-methyl bhala 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 tolclofos-methyl, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' April 2020.
- (4) Giet ipprezentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-tolclofos-methyl skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu. 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.
- (5) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fil-11 ta' Novembru 2016 baġhtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem, "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.
- (6) L-Awtorità baġhtet 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.
- (7) Fit-8 ta' Dicembru 2017, l-Awtorità baġhtet il-konklużjoni ⁽⁶⁾ tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk it-tolclofos-methyl jistax jiġi mistenni jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. L-Awtorità adottat verżjoni emendata ta' din il-konklużjoni fil-5 ta' Ottubru 2018 u din giet ippubblikata mill-ġdid fil-15 ta' Novembru 2018 bi spjegazzjoni dwar ir-riskju parzjalment aċċettabbli għall-organizmi akkwatici (xenarju FOCUS wiehed mit-tlieta jitqies bhala aċċettabbli) mill-użi rappreżentattivi fl-għelejjel ornamentali għall-istrutturi protetti. Il-verżjoni inizjali tal-konklużjoni tnehhiet mill-EFSA Journal. Fl-24 ta' Ottubru 2018, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid għat-tolclofos-methyl 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 2006/39/KE tat- 12 ta' April 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-clodinafop, il-pirimicarb, ir-rimsulfuron, it-tolclofos-methyl u t-triticonazole bhala sustanzi attivi (ĠUL 104, 13.4.2006, p. 30).

⁽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'jaqsam 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 (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5130 [25 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) Fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali li dahhal ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽⁷⁾, il-konkluzjoni tal-Awtorità, abbażi tal-fatt li ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effetti medjati mis-sistema endokrinali *in vivo*, tindika li l-possibbiltà li t-tolclofos-methyl huwa interferent endokrinali hija remota hafna. Ghaldaqstant, il-Kummissjoni tikkonkludi li t-tolclofos-methyl ma jridx jitqies li għandu proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex jipprezenta l-kummenti tiegħu dwar il-verżjoni emendata tal-konkluzjoni tal-Awtorità u, skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (10) Dwar l-użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih it-tolclofos-methyl, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (11) Ghalhekk huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni tat-tolclofos-methyl.
- (12) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 ta' dak ir-Regolament, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari jixraq li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tolclofos-methyl jiġi ristrett sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun l-esponiment tal-konsumaturi għal ċerti metaboliti u sabiex jitnaqqas l-esponiment tal-organiżmi akkwatiċi u tal-mammiferi selvaġġi għal din is-sustanza billi jiġi approvat l-użu tiegħu fil-pjanti ornamentalni u fil-patata biss.
- (13) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-tolclofos-methyl 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 it-tolclofos-methyl. Ghalhekk jixraq li titnehha r-restrizzjoni li jintużaw esklussivament bħala fungicidi.
- (14) Ghaldaqstant jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.
- (15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/168 ⁽⁸⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tat-tolclofos-methyl sat-30 ta' April 2020 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, billi ttiehdet deċiżjoni favur it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza mtawla, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Settembru 2019.
- (16) 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 tolclofos-methyl hija mġedda kif stipulat fl-Anness I.

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.

⁽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 jfixxlu s-sistema endokrinali (GU L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/168 tal-31 ta' Jannar 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi abamektina *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subspeċi Aizawai, *Bacillus thuringiensis* subspeċi israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subspeċi kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopiralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, epossikonazol, fenpirossimat, fluwazinan, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepikwat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* razza: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tjakloprid, tolclofos-metil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopir, trinessapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* u žiram (GU L 33, 5.2.2019, p. 1).

*Artikolu 3***Dhul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni**

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

Għandu japplika mill-1 ta' Settembru 2019.

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

Magħmul fi Brussell, is-27 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
<p>Tolclofos-methyl Nru tal-CAS 57018-04-9 Nru tas-CIPAC 479</p>	<p>O-2,6-dikloro-p-tolilO,O-dimetil fosforotioat O-2,6-dikloro-4-metilfenyl O,O-dimetil fosforotioat</p>	<p>≥ 960 g/kg L-impurità li ġeja hija ta' thassib tossikoloġiku u ma għandhiex taqbeż il-livell li ġej fil-materjal tekniku: Massimu ta' metanol 1 g/kg</p>	<p>L-1 ta' Settembru 2019</p>	<p>Il-31 ta' Awwissu 2034</p>	<p>Għall-użu fuq il-pjanti ornamentalni u fuq il-patata biss. 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 għat-tolclofos-methyl, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi u għall-mammiferi; — ir-riskju għall-konsumaturi, b'mod partikolari ir-riskju potenzjali mill-metabolit DM-TM-CH₂OH fil-patata; — ir-riskju għall-operaturi, għall-haddiema u għall-osservaturi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji meta dan ikun xieraq.</p>

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

ANNEX II

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

(1) fil-Parti A titfassar l-entrata 126 dwar it-tolclofos-methyl;

(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
"138	Tolclofos-methyl Nru tal-CAS 57018-04-9 Nru tas-CIPAC 479	O-2,6-dikloro-p-tolilO,O-dimetil fosforotioat O-2,6-dikloro-4-metilfenyl O,O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg L-impurità li ġejja hija ta' thassib tossikologiku u ma għandhiex taqbeż il-livell li ġej fil-materjal tekniku: Massimu ta' metanol 1 g/kg	L-1 ta' Settembru 2019	Il-31 ta' Awwissu 2034	Għall-użu fuq il-pjanti ornamentali u fuq il-patata biss. Għall-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 għat-tolclofos-methyl, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — ir-riskju għall-organizmi akkwatici u għall-mammiferi; — ir-riskju għall-konsumaturi, b'mod partikolari ir-riskju potenzjali mill-metabolit DM-TM-CH ₂ OH fil-patata; — ir-riskju għall-operaturi, għall-ħaddiema u għall-osservaturi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji meta dan ikun xieraq."

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