

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/968**tat-3 ta' Lulju 2020**

li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva piriprossifen f'konformità mar-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 2008/69/KE ⁽²⁾ inkludiet il-piriprossifen bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inklużi 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 piriprossifen tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2020.
- (4) Ġiet ipprezentata applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva piriprossifen f'konformità mal-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 d-dossiers supplimentari meħtieġa f'konformità mal-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-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-14 ta' Diċembru 2017.
- (7) L-Awtorità għamlet is-sommarju tad-dossier supplimentari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/69/KE tal-1 ta' Lulju 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-clofentazine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram u pyriproxyfen bħala sustanzi attivi (ĠU L 172, 2.7.2008, p. 9).

⁽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 jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam 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 jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa 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).

- (8) Fis-17 ta' Mejju 2019, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni ⁽⁶⁾ tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li l-piriprossifen tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fil-21 ta' Ottubru 2019, il-Kummissjoni ppreżentat l-abbozz tar-rapport dwar it-tigdid rigward il-piriprossifen lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) Fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprietajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali introdotti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽⁷⁾, il-konklużjoni tal-Awtorità tindika li l-piriprossifen mhuwiex interferent endokrinali.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport ta' tigdid. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Dwar l-użu rappreżentattiv wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva piriprossifen, 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-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva piriprossifen hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jllimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piriprossifen.
- (13) Għalhekk, huwa xieraq li l-approvazzjoni tal-piriprossifen tiġġedded.
- (14) F'konformità mal-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 previsti ċerti kundizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (15) F'konformità mal-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 skont dan.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1589 ⁽⁸⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-piriprossifen sal-31 ta' Diċembru 2020 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minhabba li deċiżjoni dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tittiehed qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu ta' approvazzjoni estiż, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika mill-1 ta' Awwissu 2020, għajr għad-dispożizzjoni li tikkonċerna l-kontenut ta' toluwen speċifikat fil-kolonna "Purezza" tat-tabella fl-Anness I, li jenhtieg li tapplika mill-1 ta' Awwissu 2021.
- (17) Il-mizuri 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

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva piriprossifen tiġġedded kif stabbilit fl-Anness I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5307; Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

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

⁽⁸⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1589 tas-26 ta' Settembru 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi amidosulfuron, beta-cyfluthrin, bifenox, chlorotoluron, clofentazine, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazate, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, picloram, prosulfocarb, pyriproxyfen, thiophanate-methyl, triflusulfuron u tritosulfuron (GU L 248, 27.9.2019, p. 24).

*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-sehh u data tal-applikazzjoni**

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

Għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 2020.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Piriprossifen. 2-((1-(4-Fenossifenossi)propan-2-il)ossi)piridina. Nru CIPAC: 715. Nru CAS: 95737-68-1. Nru KE (EINECS jew ELINCS): 429-800-1	4-fenossifenil (RS)-2 (2-piridilossi) propil etere	≥ 970 g/kg Mill-1 ta' Aw wissu 2021, Impurità mas-sima: Toluwen 5 g/Kg	L-1 ta' Awwis su 2020	Il-31 ta'Lulju 2035	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-tigdid rigward il-piriprossifen u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — l-esponent djetetiku tal-konsumaturi għar-residwi tal-piriprossifen, — il-protezzjoni tal-organizmi li jgħixu fis-sedimenti u tal-organizmi akkwatiċi, — il-protezzjoni tan-naħal. Fir-rigward tal-protezzjoni tal-organizmi li jgħixu fis-sedimenti u tal-organizmi akkwatiċi, għall-użu fil-beraħ tal-prodotti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piriprossifen l-Istati Membri għandhom jinkludu fil-kundizzjonijiet speċifiċi miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju, pereżempju żoni ta' lqugh fejn ma jistgħux jintużaw sprejs u/jew tnaqqis tad-deriva sprejjata, sabiex jiksibu riskju baxx għall-organizmi li jgħixu fis-sedimenti u għall-organizmi akkwatiċi. Fir-rigward tal-protezzjoni tan-naħal, għall-użu fil-beraħ tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piriprossifen l-Istati Membri għandhom jinkludu fil-kundizzjonijiet speċifiċi restrizzjoni biex l-applikazzjoni ssir f'perjodi li fihom l-għelejjel li jattiraw in-naħal ma jarmux fjuri, u miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju, pereżempju żoni ta' lqugh fejn ma jistgħux jintużaw sprejs u/jew tnaqqis tad-deriva sprejjata, sabiex jiksibu riskju baxx għan-naħal u għal-larvi tan-naħal. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità fir-rigward tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan, meta ssir l-astrazzjoni tal-ilma tas-superfiċe għall-ilma tax-xorb. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni ta' konferma mitluba 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 tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan.

⁽¹⁾ Iktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' tigdid.

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

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 179 dwar il-piriprossifen;
 (2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"142	Piriprossifen. 2-((1-(4-Fenossifenossipropil)piridina. Nru CIPAC: 715. Nru CAS: 95737-68-1. Nru KE (EINECS jew ELINCS): 429-800-1	4-fenossifenil (RS)-2(2-piridilossi) propil etere	≥ 970 g/kg Impurità massima: Toluwen 5 g/Kg	L-1 ta' Awwis su 2020	Il-31 ta' Lulju 2035	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-tigdid rigward il-piriprossifen u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — l-esponiment djetetiku tal-konsumaturi għar-residwi tal-piriprossifen, — il-protezzjoni tal-organizmi li jgħixu fis-sedimenti u tal-organizmi akkwatiċi, — il-protezzjoni tan-naħal. Fir-rigward tal-protezzjoni tal-organizmi li jgħixu fis-sedimenti u tal-organizmi akkwatiċi, għall-użu fil-berah tal-prodotti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piriprossifen l-Istati Membri għandhom jinkludu fil-kundizzjonijiet speċifiċi miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju, pereżempju żoni ta' lqugħ fejn ma jistgħux jintużaw sprejs u/jew tnaqqis tad-deriva sprejjata, sabiex jiksibu riskju baxx għall-organizmi li jgħixu fis-sedimenti u għall-organizmi akkwatiċi. Fir-rigward tal-protezzjoni tan-naħal, għall-użu fil-berah tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piriprossifen l-Istati Membri għandhom jinkludu fil-kundizzjonijiet speċifiċi restrizzjoni biex l-applikazzjoni ssir f'perjodi li fihom l-għelejjel li jattiraw in-naħal ma jarmux fjuri, u miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju, pereżempju żoni ta' lqugħ fejn ma jistgħux jintużaw sprejs u/jew tnaqqis tad-deriva sprejjata, sabiex jiksibu riskju baxx għan-naħal u għal-larvi tan-naħal. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità fir-rigward tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan, meta ssir l-astrazzjoni tal-ilma tas-superfiċe għall-ilma tax-xorb. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni ta' konferma mitluba 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 tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan."

⁽¹⁾ Iktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' tigdid.