

**IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/129****tat-3 ta' Frar 2021****li jgħed l-approvazzjoni tas-sustanza attiva estratt tat-tewm f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE <sup>(2)</sup> dahhlet l-estratt tat-tewm bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva estratt tat-tewm tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2021.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva estratt tat-tewm f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 <sup>(5)</sup> fil-perjodu taż-żmien previst fdak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq il-fajls addizzjonali meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet shiha.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fit-28 ta' Marzu 2019 ipprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem, "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.
- (7) L-Awtorità qiegħdet is-sommarju tal-fajl addizzjonali għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE tat-18 ta' Dicembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta sustanzi attivi (ĠU L 344, 20.12.2008, p. 89).

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) Fis-16 ta' April 2020, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha <sup>(6)</sup> dwar jekk jistax ikun mistenni li l-estratt tat-tewm jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fis-16 u fis-17 ta' Lulju 2020, il-Kummissjoni pprezentat rapport għat-tigdid tal-estratt tat-tewm lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u abbozz ta' Regolament li jipprevedi t-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-4 ta' Diċembru 2020.
- (9) Rigward il-kriterji biex jiġu identifikati l-proprietajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali introdotti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 <sup>(7)</sup>, l-Awtorità kkonkludiet li l-estratt tat-tewm jitqies li ma jissodisfax il-kriterji għat-tharbit endokrinali għall-bnedmin u għall-organizmi mhux fil-mira, kif stabbilit rispettivament 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.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant 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 għat-tigdid. L-applikant ipprezenta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Dwar użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva estratt tat-tewm, 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 estratt tat-tewm 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-estratt tat-tewm.
- (13) Għalhekk jixraq li tiggedded l-approvazzjoni tal-estratt tat-tewm.
- (14) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1160 <sup>(8)</sup> estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-estratt tat-tewm sal-31 ta' Awwissu 2021 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li lahqet ittiehdet deċiżjoni dwar it-tigdid qabel dik id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2021.
- (16) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-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 estratt tat-tewm hija mġedda kif stabbilit fl-Anness I.

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract *EFSA Journal* 2020;18(6):6116 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6116>.

<sup>(7)</sup> 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 (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

<sup>(8)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1160 tal-5 ta' Awwissu 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi sulfat tal-aluminju u tal-ammonju, silikat tal-aluminju, smida tad-demem, karbonat tal-kalċju, diossidu tal-karbonju, estratt mis-siġra tat-te, residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, aċidi grassi C7 sa C20, estratt tat-tewm, gibberellic acid, gibberellins, proteini idrolizzati, sulfat tal-hadid, kieselgur (trab tad-diatomi), żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, karbonat idroġenu tal-potassju, ramel tal-kwarz, żejt tal-huta, repellenti permezz ta' riha ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaham tan-nghaġ, feromoni tal-lepidopteri ta' katina dritta, tebuconazole u urea (ĠU L 257, 6.8.2020, p. 29).

*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-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2021.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Frar 2021.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p>Estratt tat-tewm</p> <p>Komponenti indikaturi: dialilsulfur (DAS1), diallidisulfur (DAS 2), dialiltrisulfur (DAS3), diallittrasulfur (DAS 4)</p> <p>Nru CAS 8000-780; 8008-99-9</p> <p>Nru CIPAC 916</p>	Estratt tat-tewm	1 000 g/kg	fl-1 ta' Marzu 2021	fid-29 ta' Frar 2036	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport għat-tigdid dwar l-estratt tat-tewm, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>Abbażi tal-użi proposti u approvati (kif elenkati fl-Appendiċi II), għew identifikati l-kwistjonijiet li għejjin li jeh-tiegu attenzjoni partikolari u fuq terminu qasir mill-Istati Membri kollha, fil-qafas ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni li tkun se tingħata, se tinbidel jew se tiġi rtirata, skont il-każ:</p> <p>— Ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi.</p>

<sup>(1)</sup> Jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport għat-tigdid.

## ANNEX II

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

- (1) fil-parti A, tithassar l-annotazzjoni 231 dwar l-estratt tat-tewm;
- (2) fil-Parti B, tizzied l-annotazzjoni li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"144	Estratt tat-tewm Komponenti indikaturi: diallilsulfur (DAS1), diallildisulfur (DAS 2), dialliltrisulfur (DAS3), dialliltetra-sulfur (DAS 4)  Nru CAS 8000-78-0 8008-99-9 Nru CIPAC 916	Estratt tat-tewm	1 000 g/kg	fl-1 ta' Marzu 2021	fid-29 ta' Frar 2036	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport għat-tigdid dwar l-estratt tat-tewm, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu. Abbażi tal-użi proposti u approvati (kif elenkati fl-Appendiċi II), ġew identifikati l-kwistjonijiet li ġejjin li jehtieġu attenzjoni partikolari u fuq terminu qasir mill-Istati Membri kollha, fil-qafas ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni li tkun se tinghata, se tinbidel jew se tiġi rtirata, skont il-każ: — Ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi."

(<sup>1</sup>) Jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport għat-tigdid.