

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/698****tat-3 ta' Mejju 2022**

**li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva bifenażat 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/58/KE <sup>(2)</sup> dahhlet il-bifenażat bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(3)</sup>.
- (2) Is-sustanzi attivi inkluzi 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 bifenażat tiskadi fil-31 ta' Lulju 2022.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva bifenażat f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 <sup>(5)</sup> fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq il-fajls supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.

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

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/58/KE tal-21 ta' Settembru 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni tal-bifenażat u l-milbemektin bhala sustanzi attivi (ĠU L 246, 22.9.2005, p. 17).

<sup>(3)</sup> 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).

<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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fid-29 ta' Jannar 2016.
- (7) L-Awtorità ippubblikat il-fajl tas-sommarju supplimentari. L-Awtorità ċirkolat 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.
- (8) Fl-4 ta' Jannar 2017, l-Awtorità kkomunikat il-konkluzjoni tagħha <sup>(6)</sup> lill-Kummissjoni dwar jekk il-bifenazat jistax ikun mistenni jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fil-konkluzjoni l-EFSA identifikat li l-użi kollha rappreżentattivi jipprezentaw riskju kbir għall-ghasafar, għall-mammiferi u għall-artropodi li mhumiex fil-mira, u barra minn hekk jirrapprezentaw riskju kbir għall-operaturi u għall-haddiema bil-maġġoranza tal-użi rappreżentattivi. Barra minn hekk, il-valutazzjoni tar-riskju ma setgħetx tiġi ffinalizzata għall-organizmi akkwatici u għall-konsumaturi.
- (9) Fis-17 ta' Novembru 2020, il-Kummissjoni hatret lill-EFSA tivvaluta r-riskju li jkun hemm meta l-bifenazat jintuża darba fis-sena bl-inqas doża pprezentata fid-dossier. L-Istat Membru relatur aġġorna l-abbozz tiegħu tar-Rapport ta' Valutazzjoni tat-Tiġdid skont dan, u fit-30 ta' Awwissu 2021 <sup>(7)</sup> l-Awtorità aġġornat il-konkluzjoni tagħha fejn identifikat riskju kbir għall-ghasafar minn esponiment għall-bifenazat fuq żmien twil bl-użi kollha rappreżentattivi. Barra minn hekk, il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi ma setgħetx tiġi finalizzata. Il-Kummissjoni pprezentat rapport tat-tiġdid dwar il-bifenazat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fid-19 ta' Lulju 2017 u fit-22 ta' Ottubru 2021, u abbozz ta' dan ir-Regolament fl-1 ta' Dicembru 2021.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar iż-żewġ konkluzjonijiet tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 <sup>(8)</sup>, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati rigward mill-inqas użu rappreżentattiv wiehed, ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva bifenazat.
- (12) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-bifenazat.
- (13) 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, madankollu huwa necessarju li jiġu previsti ċerti kondizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari jixraq li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bifenazat jiġi ristrett għall-għelejjel li ma jittiklux li jtkabbru f'serer permanenti, u li tintalab aktar informazzjoni ta' konfermazzjoni.
- (14) Ir-restrizzjoni li jintuża biss fuq għelejjel li ma jittiklux tkun teskludi l-esponiment tal-konsumaturi permezz tad-dieta, u hija meħtieġa peress li ma setgħetx tiġi ffinalizzata l-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi. Billi ġie identifikat riskju kbir għall-ghasafar minn esponiment għall-bifenazat fit-tul, ir-restrizzjoni li dan jintuża biss fis-serer, skont kif iddefinit fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tkun tiżgura li l-ghasafar ma jiġux esposti għall-bifenazat. Barra minn hekk, billi l-Awtorità identifikat riskju kbir għall-mammiferi minn uħud mill-użi rappreżentattivi, u riskju kbir kroniku għan-naħal skont id-*data* disponibbli, ir-restrizzjoni li jintuża biss fis-serer tipprevjeni wkoll l-esponiment ta' dawn l-organizmi li mhumiex fil-mira, kif ukoll l-esponiment mill-ilma tax-xorb.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4693. Disponibbli online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> EFSA Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate EFSA Journal 2021;19(8):6818.

<sup>(8)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ġie ssostitwit bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1740 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20). Madankollu, għandu jkompli japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-*data*, jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data wara din.

- (15) Rigward il-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali introdotti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 <sup>(9)</sup>, abbażi tal-informazzjoni xjentifika disponibbli miġbura fil-qosor fil-konklużjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-bifenazat ma għandux jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (16) Sabiex ikun hemm aktar fiduċja fil-konklużjoni li l-bifenazat ma għandux proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jenhtieg li l-applikant jipprovdi valutazzjoni aġġornata, f'konformità mal-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, u f'konformità mal-gwida għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali <sup>(10)</sup>.
- (17) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva bifenazat hija bbażata fuq l-użi rappreżentattivi bhala akariċida. Fid-dawl ta' din il-valutazzjoni tar-riskju, mhuwiex mehtieg li tinżamm ir-restrizzjoni li din is-sustanza tintuża biss bhala akariċida.
- (18) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.
- (19) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 <sup>(11)</sup> estenda l-perjodu tal-approvazzjoni tal-bifenazat sal-31 ta' Lulju 2022 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlestha qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li lahqet ittiehdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza estiza, dan ir-Regolament għandu jibda japplika malajr kemm jista' jkun.
- (20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-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 bifenazat, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

### Emendi fir-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.

<sup>(9)</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-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (GU L 101, 20.4.2018, p. 33).

<sup>(10)</sup> L-ECHA (l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi) u l-EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel) bl-appoġġ tekniku ta' Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grigard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A u Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311,135 pp.

<sup>(11)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 tas-6 ta' Mejju 2021 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, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, karbonat tal-kalċju, captan, diossidu tal-karbonju, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, estratt mis-siġra tat-te, famossadon, residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, aċidi grassi C7 sa C20, flumjossažin, fluoxastrobin, fluworokloridon, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxyloglucan, proteini idrolizzati, sulfat tal-hadid, metazachlor, metribuzin, milbemectin, ir-razza 251 tal-Paecilomyces lilacinus, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, karbonat idroġenat tal-potassju, propamocarb, prothioconazole, ramel tal-kwarz, żejt tal-huta, repellenti permezz ta' riha ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaham tan-nagħaġ, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, tebukonazol u urea (GU L 160, 7.5.2021, p. 89).

*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-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2022.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Mejju 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEX I

Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Bifenazat 149877-41-8 736	isopropil 2-(4-metossibifenil- 3-il)idrażinoformat	980 g/kg It-toluwen huwa ta' tħassib tossikologiku u ma għandux jaqbeż iż-0,7 g/kg fil- materjal tekniku.	fl-1 ta' Lulju 2022.	fit- 30 ta' Ġunju 2037.	<p>Għandhom jiġu awtorizzati biss l-użi fuq pjanti li ma jittiklux f'serer permanenti.</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-bifenazat, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tal-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq;</li> <li>— tar-riskju għan-naħal u għan-naħal bagħli li jiġu rilaxxati għad-dakkir f'serer permanenti.</li> </ul> <p>Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni ta' konferma rigward il-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 b'mod partikulari valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni li tressqet preċedentement, u fejn rilevanti, aktar informazzjoni li tikkonferma li ma ssehħx attività endokrinali, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-24 ta' Mejju 2024.</p>

<sup>(1)</sup> Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNEX II

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

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 109 dwar il-bifenazat;
- (2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"152	Bifenazat 149877-41-8 736	isopropil 2-(4-metossibifenil-3-il) idrazinoformat	980 g/kg It-toluwen huwa ta' thassib tossikologiku u ma għandux jaqbez iż-0,7 g/kg fil-materjal tekniku.	fl-1 ta' Lulju 2022.	fit-30 ta' Gunju 2037.	<p>Għandhom jiġu awtorizzati biss l-użi fuq pjanti li ma jittiklux f'serer permanenti.</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-bifenazat, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tal-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq;</li> <li>— tar-riskju għan-naħal u għan-naħal baġħli li jiġu rilaxxati għad-dakkir f'serer permanenti.</li> </ul> <p>Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jipprezenta l-informazzjoni ta' konferma rigward il-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 b'mod partikolari valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni li tressqet preċedentement, u fejn rilevanti, aktar informazzjoni li tikkonferma li ma ssehhx attività endokrinali, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-24 ta' Mejju 2024."</p>

<sup>(1)</sup> Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.