



2024/835

13.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/835

tat-12 ta' Marzu 2024

li jgħed l-approvazzjoni tas-sustanza attiva trineksapak, bhala trineksapak-etil, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-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 2006/64/KE ⁽²⁾ inkludiet il-fenamifos bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva propineb tiskadi fil-15 ta' Diċembru 2024.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-trineksapak, b'mod aktar speċifiku tat-trineksapak tal-etil, lil-Litwanja, l-Istat Membru relatur, u lil-Latvja, l-Istat Membru korelatur.
- (5) L-applikant issottometta l-fajls supplimentari lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u baġhtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fil-31 ta' Marzu 2017. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li tiġġedded l-approvazzjoni tat-trineksapak-etil.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva tal-Kummissjoni 2006/64/KE tat-18 ta' Lulju 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni tal-klopivalid, kiprodinil, fosetil u trineksapak bhala sustanzi attivi (ĠU L 206, 27.7.2006, p. 107, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽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 (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jstabbilixxi 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) L-awtorità għamlet is-sommarju tal-fajl supplimentari disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, l-Awtorità ċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri biex jagħtu l-kummenti tagħhom u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (8) Fis-16 ta' Marzu 2018, l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li t-trineksapak-etil tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Fit-23 ta' Ottubru 2018, il-Kummissjoni ressqet abbozz tar-rapport tat-tiġdid għat-trineksapak-etil lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (10) Fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità kienet ikkonkludiet li l-kriterji interim stabbiliti fil-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, ma ġewx issodisfati. Madankollu, hija kienet identifikat ukoll lakuni fid-data u għalhekk ma setgħetx tiffinalizza l-valutazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (11) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽⁷⁾ emenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi introduċa kriterji xjentifiċi ġodda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Għalhekk, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità, f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 14(1a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, biex taġġorna l-valutazzjoni dwar il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikant jekk ikun meħtieġ.
- (12) Fit-8 ta' Ġunju 2023, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni aġġornata tagħha ⁽⁸⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li t-trineksapak-etil tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li t-trineksapak-etil ma tissodisfax il-kriterji biex sustanza titqies li għandha propterji li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (13) Fit-12 ta' Lulju 2023, il-Kummissjoni ressqet abbozz aġġornat tar-rapport tat-tiġdid għat-trineksapak-etil lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (14) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u li ġew ikkunsidrati.
- (15) Dwar l-użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih it-tolclofos-metil, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (16) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tat-trineksapak bħala trineksapak-etil.
- (17) Għalkemm il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-trineksapak-etil hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, dan ma jillimitax l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-trineksapak-etil. Għalhekk jixraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu esklussiv bħala regolatur ta' kemm jikbru l-pjanti.
- (18) 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 neċessarju li jiġu previsti ċerti kondizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li jiġu stabbiliti limiti massimi speċifiċi għal żewġ impuritajiet tossikoloġikament rilevanti fil-materjal tekniku u li tintalab informazzjoni konfermatorja dwar l-impatt tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi tat-trineksapak-etil u l-metaboliti tiegħu preżenti fl-ilma tal-wiċċ meta l-ilma tal-wiċċ jiġi estratt għall-ilma tax-xorb, peress li ma kinitx disponibbli gwida xierqa fiż-żmien tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni.

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2016. Konklużjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi għas-sustanza attiva trineksapak (varjant evalwat trineksapak-etil). *EFSA Journal* 2018;16(4):5229. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229>.

⁽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 (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁸⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2023. Konklużjoni dwar rieżami bejn il-pari aġġornata tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva trineksapak (varjant evalwat trineksapak-etil). *EFSA Journal* 2023;21(6):8082, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082>.

- (19) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (20) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁹⁾ estenda l-perjodu tal-approvazzjoni tal-klofenteżina sal-15 ta' Diċembru 2024 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minhabba li ttiehdet deċiżjoni dwar it-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva qabel dik id-data ta' skadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (21) Il-miżuri 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 trineksapak, kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hija mġedda, sogġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-sehħ u data ta' applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2024.

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Razez Aizawai* ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Ir-razez kurstaki* ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Razez Beauveria bassiana* ATCC 74040 u GHA, *clodinafop*, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), *ċiprodinil*, *diklorprop-P*, *fenpirossimat*, *fosetil*, *malatijon*, *mepanipirim*, *metkonazol*, *metrafenone*, *pirimicarb*, *pyridaben*, *pyrimethanil*, *rimsulfuron*, *spinosad*, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) *razez ICC012*, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) *razza T11*, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) *razza ICC080*, *Trichoderma harzianum* strains T-22 u ITEM 908, *triklopir*, *trineksapak*, *triticonazole* u *ziram* (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (%)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Trineksapak-etil CAS No 95266-40-3 CIPAC No 732.202	(1RS,4EZ)-4-ċiklopropil (idrossi) metilen-3,5-diossoċik-loežankarbossilat tal-etil	≥ 950 g/kg L-impurità li għejjin ma għandhomx jaqbzu l-livelli li għejjin fil-materjal tekniku: — toluwina: 3 g/kg — etil (1RS) -etil -3-idrossi-5-osso-ċiklo-3-ene-1-karbossilat (CGA158377): 6 g/kg	L-1 ta' Mejju 2024	It-30 ta' April 2039	Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport dwar it-tigdid għat-trineksapak-etil, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni ġenerali tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikolari l-affarijiet li għejjin: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku użat fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'mod partikolari meta jitwettqu valutazzjonijiet tal-ekwivalenza f'konformità mal-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009; — il-valutazzjoni tal-konsum tal-konsumatur mid-dieta fil-waqt li jitqiesu r-residwi tal-metaboliti tat-trineksapak-etil u l-impatt tal-ipproċessar; — il-livelli ta' residwi tal-metaboliti tat-trineksapak-etil, meta t-tiben jintuza bhala għalf tal-annimali. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu restrizzjonijiet għat-tmiġ tat-tiben lill-annimali u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq. L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi tat-trineksapak-etil u l-metaboliti tiegħu preżenti fl-ilma tal-wiċċ, meta l-ilma tal-wiċċ jiġi estratt għall-ilma tax-xorb, sal-1 ta' April 2026.

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

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

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 132 dwar it-trineksapak;
- (2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"169	Trineksapak-etil CAS No 95266-40-3 Nru CIPAC 732.202	(1RS,4EZ)-4-ċiklopropil (idrossi) metilen-3,5-diossoċik-loežankarbossilat tal-etil	≥ 950 g/kg L-impurità jiet li ġejjin ma għandhomx jaqbzu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — toluwina: 3 g/kg — etil (1RS) -etil-3-idrossi-5-ossoċiklo-3-ene-1-karbossilat (CGA158377): 6 g/kg	L-1 ta' Meju 2024	I- t-30 ta' April 2039	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 għat-trineksapak-etil, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni ġenerali tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikolari l-affarijiet li ġejjin: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku użat fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'mod partikolari meta jitwettqu valutazzjonijiet tal-ekwivalenza f'konformità mal-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009; — il-valutazzjoni tal-konsum tal-konsumatur mid-dieta filwaqt li jitqiesu r-residwi tal-metaboliti tat-trineksapak-etil u l-impatt tal-ipproċessar; — il-livelli ta' residwi tal-metaboliti tat-trineksapak-etil, meta t-tiben jintuza bħala għalf tal-annimali. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu restrizzjonijiet għat-tmiġh tat-tiben lill-annimali u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq. L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi tat-trineksapak-etil u l-metaboliti tiegħu preżenti fl-ilma tal-wiċċ, meta l-ilma tal-wiċċ jiġi estratt għall-ilma tax-xorb, sal-1 ta' April 2026.

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