



2024/2390

9.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2390

tas-6 ta' Settembru 2024

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva metrafenon 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 2007/6/KE ⁽²⁾ inkludiet il-metrafenon 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 metrafenon tiskadi fil-15 ta' Dicembru 2024.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva metrafenon lil-Latvja, l-Istat Membru relatur, u lis-Slovakkja, 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 bagħtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-30 ta' Ottubru 2018. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tal-metrafenon tiġdedded.

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

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/6/KE tal-14 ta' Frar 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-metrafenone *Bacillus subtilis*, spinosad u t-thiamethoxam bħala sustanzi attivi (ĠU L 43, 15.2.2007, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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 ghamlet il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, l-Awtorità ċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid 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) Fid-29 ta' Novembru 2019, l-Awtorità talbet lill-applikanti għal informazzjoni addizzjonali dwar il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali tal-metrafenon skont l-Artikolu 13(3a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-applikant issottometta l-informazzjoni mitluba mehtieġa sabiex jiġi ddeterminat jekk il-metrafenon jissodisfax il-kriterji għall-identifikazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali ta' sustanza attiva stabbiliti fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) F'Ġunju 2022, l-Istat Membru relatur qiegħed l-abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid għad-dispożizzjoni tal-Awtorità, tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni. Fl-abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ikkunsidra l-informazzjoni addizzjonali rigward il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali tal-metrafenon, u għadu qed jipproponi, fid-dawl ta' dik l-informazzjoni, it-tigdid tal-approvazzjoni tal-metrafenon.
- (10) Fit-18 ta' April 2023, l-Awtorità baġtet il-konkluzjoni⁽⁶⁾ tagħha lill-Kummissjoni, li tindika li, filwaqt li jitqiesu l-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jista' jkun mistenni li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bil-metrafenon jissodisfaw il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Il-Kummissjoni pprezentat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf abbozz ta' rapport tat-tigdid fit-13 ta' Ottubru 2023 u abbozz ta' dan ir-Regolament fil-11 ta' Diċembru 2023.
- (12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.
- (13) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva metrafenon, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (14) Għalhekk, l-approvazzjoni tal-metrafenon jixraq li tiġġeded.
- (15) Madankollu, 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 u tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, jeħtieġ li jiġu previsti certi kundizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tiġi rikjesta iktar informazzjoni ta' konferma.
- (16) B'mod speċifiku, sabiex tiżdied il-fiduċja fil-konkluzjoni li l-metrafenon ma għandux proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jenħtieġ 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-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u f'konformità mal-gwida għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali⁽⁷⁾, biex jikkonferma l-assenza ta' attività endokrinali li tikkonċerna l-modalità T tal-organizmi mhux fil-mira għajr il-mammiferi, inkluż l-informazzjoni li diġà ġiet sottomessa, studju addizzjonali tal-XETA⁽⁸⁾ u, meta jkun rilevanti, iktar informazzjoni. Barra minn hekk, sabiex tiżdied il-fiduċja fil-konkluzjoni li l-metaboliti CL 1500834 u CL 3000402 ma għandhomx proprjetajiet ġenotossici, jenħtieġ li l-applikant jipprovdi valutazzjoni aġġornata tal-ġenotossicità tagħhom.
- (17) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone, *EFSA Journal* <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012>. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ 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.

⁽⁸⁾ Eż. Linja gwida Nru 248 tat-test tal-OECD.

- (18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 (*) jestendi l-perjodu ta' approvazzjoni tal-metrafenon sal-15 ta' Diċembru 2024 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid ittiehdet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità 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 metrafenon, kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hija mgiedda, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-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-sehh u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Novembru 2024.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

(*) 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. *Aizawai* tar-razez ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tar-razez ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razez ATCC 74040 u GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razez ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razez T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol u žiram (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 ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Metrafenon Nru CAS: 220899-03-6 Nru CIPAC: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetra- metossi-2',6-dimetilbe- nżofenon	≥ 980 g/kg L-impurità tas- sulfat tad-dime- til ma ghand- hiex taqbeż iż-0,01 g/kg fil- materjal tek- niku.	L-1 ta' Novembru 2024	Il-31 ta' Ottubru 2039	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Arti- kolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar il-metrafenon, u b'mod parti- kolari l-Appendicijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenz- joni partikolari lil dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema; — il-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi fir-rigward tar-residwi li jistgħu jkunu preżenti fl-ikel. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji. 1) Valutazzjoni aġġornata għall-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 biex tiġi kkonfermata l-assenza ta' attività endokrinali li tikkoncerna l-modalità T tal-organizmi mhux fil-mira għajr il-mammiferi, inkluż, meta jkun rilevanti, iktar informazzjoni. 2) Valutazzjoni aġġornata tal-ġenotossicità tal-metaboliti CL 1500834 u CL 3000402. L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni relatata mal-punt 1 sad- 29 ta' Marzu 2026 u l-informazzjoni relatata mal-punt 2 sad-29 ta' Diċem- bru 2024.

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tigdid jinsabu iktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNEX II

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

- (1) fil-Parti A, tiĥassar l-entrata 137 dwar il-metrafenon;
 (2) fil-Parti B, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"171	Metrafenon Nru CAS: 220899-03-6 Nru CIPAC: 752	3'- brom- o-2,3,4,6'- tetrame- tossi- 2',6-dimetil- benzofenon	≥ 980 g/kg L-impurità tas- sulfat tad- dimetil ma għandhiex taq- beż iż-0,01 g/ kg fil-materjal tekniku.	L-1 ta' Novembru 2024	Il-31 ta' Ottubru 2039	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-metrafenon, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema; — il-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi fir-rigward tar-residwi li jistgħu jkunu preżenti fl-ikel. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji. 1) Valutazzjoni aġġornata għall-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 biex tiġi kkonfermata l-assenza ta' attività endokrinali li tikkonċerna l-modalità T tal-organizmi mhux fil-mira għajr il-mammiferi, inkluż, meta jkun rilevanti, iktar informazzjoni. 2) Valutazzjoni aġġornata tal-ġenotossicità tal-metaboliti CL 1500834 u CL 3000402. L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni relatata mal-punt 1 sad-29 ta' Marzu 2026 u l-informazzjoni relatata mal-punt 2 sad-29 ta' Diċembru 2024."

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu iktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.