REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/43

tat-13 ta' Jannar 2022

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva flumjossażin 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-Annessi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408

(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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) flimkien mal-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/81/KE ([2]) inkludiet il-flumjossażin 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) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva flumjossażin, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2022.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva flumjossażin f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ([5]) fil-perjodu previst f'dak l-Artikolu.

(5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet sħiħa.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-4 ta' Marzu 2013.

(7) L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li waslu lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat ukoll id-dossier sommarju supplimentari.

(8) Fil-5 ta' Ġunju 2014, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-flumjossażin jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-3 ta' Diċembru 2014, il-Kummissjoni ressqet rapport ta' rieżami u l-abbozz ta' Regolament dwar il-flumjossażin lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/81/KE tal-10 ta' Ottubru 2002 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tinkludi l-flumioxazine bħala sustanza attiva (ĠU L 276, 12.10.2002, p. 28).

([3]) 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).

([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'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 tas-7 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

([6]) *EFSA Journal* 2014;12(6):3736. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

(9) Fuq talba tal-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 4(7) u mal-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 rispettivament, fil-15 ta' Diċembru 2016 l-Awtorità adottat Rapport Xjentifiku dwar l-evalwazzjoni tad-*data* dwar in-neċessità tal-flumjossażin biex jintuża bħala erbiċida għall-kontroll ta' periklu serju għas-saħħa tal-pjanti li ma jistax jiġi kkontrollat b'ebda mezz ieħor disponibbli, anki b'metodi li mhumiex kimiċi ([7]), u fil-31 ta' Awwissu 2018 adottat Konklużjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida fid-dawl ta' esponiment negliġibbli ([8]).

(10) Fil-15 ta' Marzu 2019, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) adotta opinjoni fejn irrakkomanda li l-flumjossażin tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni kategorija 2. Wara diskussjoni mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf f'Lulju tal-2019, il-Kummissjoni tat mandat lill-Awtorità biex taġġorna l-Konklużjoni tagħha dwar il-flumjossażin rigward il-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali f'konformità mal-kriterji stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([9]).

(11) Fid-29 ta' Settembru 2020, l-Awtorità ppubblikat il-konklużjoni aġġornata ([10]) fir-rigward tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali fejn tqiesu l-kriterji stabbiliti 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. Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 17(1) tar-Regolament (UE) Nru 1141/2010, dwar ir-rapport ta' rieżami. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(12) Dwar użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva flumjossażin, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(13) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 ([11]) elenka l-flumjossażin bħala kandidat għas-sostituzzjoni abbażi tal-klassifikazzjoni armonizzata preċedenti tas-sustanza bħala tossika għar-riproduzzjoni kategorija 1B, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]).

(14) Fid-dawl tal-klassifikazzjoni aġġornata tal-flumjossażin bħala tossika għar-riproduzzjoni kategorija 2 skont ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/849 ([13]), ma għadhiex tissodisfa l-kriterji biex tiġi kkunsidrata bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-flumjossażin titħassar mill-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408.

(15) Għalhekk, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva flumjossażin.

([7]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2017. Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods. *EFSA Journal* 2017, 15(1):4688, 33 pp.

([8]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted. *EFSA Journal* 2018, 16(9):5415, 16 pp.

([9]) 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).

([10]) *EFSA Journal* 2020;18(9):6246. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246

([11]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 tal-11 ta' Marzu 2015 dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 80(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jistabbilixxi lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni (ĠU L 67, 12.3.2015, p. 18).

([12]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

([13]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/849 tal-11 ta' Marzu 2021 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u tat-taħlitiet (ĠU L 188, 28.5.2021, p. 27).

(16) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva flumjossażin 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 il-flumjossażin. Għalhekk jixraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu tal-flumjossażin bħala erbiċida.

(17) Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6(f) tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet.

(18) Biex tiżdied il-fiduċja li l-konklużjoni li l-flumjossażin ma għandhiex 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 rigward il-kriterji stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II dak ir-Regolament.

(19) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(20) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 ([14]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-flumjossażin sat-30 ta' Ġunju 2022 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi dak il-perjodu ta' approvazzjoni. Madankollu, peress li laħqet ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika malajr kemm jista' jkun.

(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

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva flumjossażin hija mġedda kif stipulat fl-Anness I.

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

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408

L-entrata tal-flumjossażin titħassar mill-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408.

([14]) (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-xaħam, aċidi grassi C7 sa C20, flumjossażin, fluoxastrobin, fluworokloridon, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxyloglucan, proteini idrolizzati, sulfat tal-ħadid, 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-ħuta, repellenti permezz ta' riħa ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaħam tan-nagħaġ, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, tebukonażol u urea (ĠU L 160, 7.5.2021, p. 89).

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2022.

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Jannar 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Flumjossażin Nru tal-CAS 103361-09-7 Numru CIPAC 578	N-(7-fluworo-3,4-di-idro-3-osso-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benżossa-benżossażin-6-il)ċikloeż-1-ene-1,2-dikarbossimid	≥ 960 g/kg	*fl-1 ta' Marzu 2022.*	*fit-28 ta' Frar 2037.*	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-flumjossażin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku awtorizzat għall-użu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli; — il-protezzjoni ta' pjanti mhux fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Sal-1 ta' Marzu 2024 l-applikant għandu jibgħat valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni mressqa lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, u meta jkun rilevanti, aktar informazzjoni li tikkonferma l-assenza ta' proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, f'konformità mal-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 [2].

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 39 dwar il-flumjossażin;

(2) fil-Parti B, tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"149	Flumjossażin Nru tal-CAS 103361-09-7 Numru CIPAC 578	*N*-(7-fluworo-3,4-di-idro-3-osso-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benżossa-benżossażin-6-il)ċikloeż-1-ene-1,2-dikarbossimid	≥ 960 g/kg	*fl-1 ta' Marzu 2022.*	*fit-28 ta' Frar 2037.*	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-flumjossażin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku awtorizzat għall-użu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli; — il-protezzjoni ta' pjanti mhux fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Sal-1 ta' Marzu 2024 l-applikant għandu jibgħat valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni mressqa lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, u meta jkun rilevanti, aktar informazzjoni li tikkonferma l-assenza ta' proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, f'konformità mal-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 [2]."

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN