REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/824

tal-21 ta' Mejju 2021

li jemenda r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 u (UE) Nru 820/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva terbutilażin

(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 t-tieni alternattiva tal-Artikolu 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 820/2011 ([2]) jipprevedi l-approvazzjoni tas-sustanza attiva terbutilażin u għalhekk l-introduzzjoni tat-terbutilażin fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]).

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 820/2011 jipprevedi wkoll il-preżentazzjoni ta' aktar informazzjoni konfermatorja dwar l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment inkluż l-informazzjoni dwar ir-rilevanza tal-impuritajiet, l-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, u l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tat-test użat fl-istudji tat-tossiċità u l-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art għall-metaboliti mhux identifikati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 u LM6.

(3) Barra minn hekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 820/2011 talab lill-applikant iressaq informazzjoni konfermatorja fir-rigward tar-rilevanza tal-metaboliti MT1 MT13, MT14 u tal-metaboliti mhux identifikati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 u LM6 fir-rigward tal-kanċer, jekk it-terbutilażin ikun ġie klassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) bħala "suspettat li jikkawża l-kanċer".

(4) L-applikant ippreżenta informazzjoni addizzjonali fil-perjodi previsti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 820/2011. Fir-rigward tar-rilevanza tal-metaboliti speċifikati tat-terbutilażin jekk it-terbutilażin ikun ġie klassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala "suspettat li jikkawża l-kanċer", il-Kumitat tal-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi adotta opinjoni fil-5 ta' Ġunju 2015 ([5]) li tikkonferma li t-terbutilażin ma għandux jiġi kklassifikat bħala "suspettat li jikkawża l-kanċer", b'hekk irendi l-informazzjoni konfermatorja mhux meħtieġa.

(5) L-Istat Membru relatur, ir-Renju Unit, ivvaluta l-informazzjoni addizzjonali ppreżentata mill-applikant. Huwa ppreżenta l-valutazzjoni tiegħu, fil-forma ta' addendum tal-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fis-6 ta' Awwissu 2015.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 820/2011 tas-16 ta' Awwissu 2011 li japprova s-sustanza attiva terbutilażin, 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 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE (ĠU L 209, 17.8.2011, p. 18).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Terbuthylazine (ISO); N-tert-butyl-6-chloro-N'-ethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine Numru EC: 227-637-9 CAS Number: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

(6) L-Istat Membru relatur ikkonsulta lill-Istati Membri l-oħra, lill-applikant u lill-Awtorità u talabhom jipprovdu kummenti dwar l-addendum tal-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni. L-Awtorità ppubblikat rapport tekniku ([6]) li kien fih l-eżitu fil-qosor ta' din il-konsultazzjoni dwar it-terbutilażin fl-20 ta' Jannar 2016.

(7) Filwaqt li tqis il-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur u r-rapport tekniku, il-Kummissjoni tqis li r-rekwiżit li tiġi ppreżentata informazzjoni konfermatorja dwar l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, inkluż l-informazzjoni dwar ir-rilevanza tal-impuritajiet, u dwar l-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, u l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tat-test użat fl-istudji tat-tossiċità jista' jitqies indirizzat, diment li jitnaqqsu l-livelli massimi stabbiliti bħalissa għall-impuritajiet rilevanti propażin u simażin fil-materjal tekniku kif immanifatturat.

(8) Il-Kummissjoni kompliet tikkonsulta lill-Awtorità b'rabta mal-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art għall-metaboliti tat-terbutilażin. L-Awtorità ppubblikat il-konklużjonijiet aġġornati tagħha dwar il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali fid-29 ta' Ġunju 2017 ([7]) u fid-19 ta' Settembru 2019 ([8]). L-Awtorità identifikat riskju għat-trabi u għat-trabi li telqu jimxu f'xi kundizzjonijiet tal-użu mill-esponiment għall-metaboliti tat-terbutilażin fl-ikel u fl-ilma tax-xorb, skont l-informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-applikant u abbażi tal-użu tat-terbutilażin b'rata ta' 850 g/ha kull sena fl-istess għalqa. Barra minn hekk, meta t-terbutilażin jiġi applikat kull sena b'rata massima ta' 850 g/ha, huwa mbassar li jkun hemm żewġ metaboliti ta' terbutilażin, LM3 u LM6 fl-ilma ta' taħt l-art ta' aktar minn 0,75 µg/L fix-xenarji kollha, li jwassal għall-ħtieġa ta' valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur li, madankollu, ma setgħetx titwettaq peress li l-valuri ta' referenza bbażati fuq is-saħħa ma setgħux jiġu derivati abbażi tad-*data* disponibbli.

(9) L-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni, l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-Awtorità ġew rieżaminati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u ġew iffinalizzati fl-24 ta' Marzu 2021 fil-format tar-rapport ta' rieżami aġġornat għat-terbutilażin.

(10) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jippreżenta kummenti dwar ir-rapport ta' rieżami aġġornat.

(11) Il-Kummissjoni kkonkludiet li l-informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-applikant mhijiex biżżejjed biex jiġi eskluż ir-riskju għall-konsumaturi mill-esponiment għall-metaboliti tat-terbutilażin meta tiġi applikata kull sena fl-istess għalqa b'rata massima ta' 850 g/ha.

(12) Għalhekk, huwa meħtieġ u xieraq li l-approvazzjoni tat-terbutilażin tiġi ristretta biex tintuża biss kull tliet snin fl-istess għalqa b'rata massima ta' 850 g/ha. Jeħtieġ ukoll li jiġu emendati l-livelli massimi tal-impuritajiet rilevanti propażin u simażin li huma permessi fil-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment.

(13) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 820/2011 u (UE) Nru 540/2011 jenħtieġ li jiġu emendati skont dan.

(14) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw iż-żmien biex jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-terbutilażin u li mhumiex konformi mal-kundizzjonijiet ristretti tal-approvazzjoni.

(15) Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-terbutilażin, meta jingħata xi perjodu ta' grazzja mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dak il-perjodu jiskadi sa mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([6]) EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for terbuthylazine in light of confirmatory data. Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2016:EN-919. 54 pp.

([7]) EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted. *EFSA Journal* 2017;15(6):4868, 20 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868

([8]) L-EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2019. Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment for the active substance terbuthylazine in light of confirmatory data submitted. *EFSA Journal* 2019;17(9):5817, 21 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 820/2011

L-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 820/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

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.

Artikolu 3

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri, fejn meħtieġ, għandhom jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-terbutilażin bħala sustanza attiva sal-14 ta' Diċembru 2021.

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sal-14 ta' Ġunju 2022.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ

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

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Mejju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

L-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 820/2011 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Terbutilażin Nru CAS 5915-41-3 Nru CIPAC 234	N2-tert-butil-6-kloro-N4-etil-1,3,5-trijażin-2,4-dijamin	≥ 950 g/kg L-impuritajiet li ġejjin huma ta' tħassib tossikoloġiku u ma jridux jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — Propażin: massimu ta' 9 g/kg — Atrażin: massimu ta' 1 g/kg — Simażin: massimu ta' 9 g/kg	f-l-1 ta'Jannar 2012	fil-31 ta' Diċembru 2024	PARTI A L-użu bħala erbiċida biss jista' jiġi awtorizzat. L-użu għandu jkun limitat għal applikazzjoni waħda kull tliet snin fl-istess għalqa f'doża massima ta' 850 g ta' terbutilażin għal kull ettaru. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-terbutilażin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011 u aġġornat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fl-24 ta' Marzu 2021. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn: — il-valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur mill-esponiment għall-metaboliti tat-terbutilażin; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kondizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — ir-riskju għall-mammiferi u l-ħniex tal-art. Il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju u l-obbligu li jitwettqu programmi ta' monitoraġġ biex jivverifikaw il-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma ta' taħt l-art fiż-żoni vulnerabbli, fejn xieraq.

(1) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni."

ANNESS II

L-entrata 16, dwar it-terbutilażin, fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa sostitwit b'dan li ġej:

Nru.	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"16	Terbutilażin Nru CAS 5915-41-3 Nru CIPAC 234	N2-tert-butil-6-kloro-N4-etil-1,3,5-trijażin-2,4-dijamin	≥ 950 g/kg L-impuritajiet li ġejjin huma ta' tħassib tossikoloġiku u ma jridux jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — Propażin: massimu ta' 9 g/kg — Atrażin: massimu ta' 1 g/kg — Simażin: massimu ta' 9 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2012	fil-31 ta' Diċembru 2024	PARTI A L-użu bħala erbiċida biss jista' jiġi awtorizzat. L-użu għandu jkun limitat għal applikazzjoni waħda kull tliet snin fl-istess għalqa f'doża massima ta' 850 g ta' terbutilażin għal kull ettaru. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar it-terbutilażin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011 u aġġornat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fl-24 ta' Marzu 2021. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn: — il-valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur mill-esponiment għall-metaboliti tat-terbutilażin; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kondizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — ir-riskju għall-mammiferi u l-ħniex tal-art. Il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju u l-obbligu li jitwettqu programmi ta' monitoraġġ biex jivverifikaw il-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma ta' taħt l-art fiż-żoni vulnerabbli, fejn xieraq."

(1) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.