REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1468

tal-5 ta' Settembru 2022

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva penflufen u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/185

(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 21(3), it-tieni alternattiva flimkien mal-Artikolu 6, u mal-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1031/2013 ([2]) approva s-sustanza attiva penflufen u żiedha fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]), soġġett għal ċerti kundizzjonijiet, li jirrikjedu, b'mod partikolari, it-tressiq ta' informazzjoni ta' konferma f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/185 ([4]) emenda l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva penflufen u indirizza parti mill-informazzjoni ta' konferma meħtieġa mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1031/2013.

(3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1031/2013 jipprevedi wkoll it-tressiq ta' aktar informazzjoni ta' konferma fir-rigward tar-rilevanza tal-metabolit M01 (penflufen-3-idrossi-butil) għall-ilma ta' taħt l-art, jekk il-penflufen ikun ikklassifikat, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), bħala "karċinoġenu tal-kategorija 2" fi żmien sitt xhur min-notifika tad-deċiżjoni tal-klassifikazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza.

(4) Fil-15 ta' Ottubru 2018, il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi adotta opinjoni ([6]) li fiha kkonkluda li l-penflufen jenħtieġ li jiġi kklassifikat bħala "karċinoġenu tal-kategorija 2". Wara dik l-opinjoni, u peress li l-Istati Membri qablu ma' klassifikazzjoni bħal din, il-penflufen ġie inkluż fil-lista ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanzi perikoluži prevista fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ([7]).

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1031/2013 tal-24 ta' Ottubru 2013 li japprova s-sustanza attiva penflufen, skont ir-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 (ĠU L 283, 25.10.2013, p. 17).

([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 ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/185 tas-7 ta' Frar 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva penflufen (ĠU L 34, 8.2.2018, p. 13).

([5]) 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).

([6]) L-opinjoni tal-15 ta' Ottubru 2018 dwar il-5-fluworo-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1Hpirażol-4-karboksammid; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluworo-1,3-dimetilpirażol-4-karboksanilid; penflufen (CLH-O-0000001412–86–233/F).

([7]) Ara r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/1182 tad-19 ta' Mejju 2020 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 261, 11.8.2020, p. 2).

(5) Fil-15 ta' Marzu 2019, l-applikant informa lill-Polonja, l-Istat Membru relatur, li hu ma kienx se jressaq l-informazzjoni ta' konferma meħtieġa, li kienet rilevanti biss għall-użu rappreżentattiv biex jittratta t-tuberi tal-patata taż-żrigħ qabel jew waqt iż-żrigħ.

(6) Billi l-informazzjoni meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6(f) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ma ġietx ipprovduta, il-Kummissjoni infurmat lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-produttur tas-sustanza attiva penflufen li se jiġi propost Regolament biex tiġi rtirata l-approvazzjoni jew biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tal-penflufen.

(7) Fid-19 ta' Frar 2021, l-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq il-kummenti u kwalunkwe informazzjoni rilevanti lill-Kummissjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu li jikkonfermaw li ma kienx se jressaq l-informazzjoni ta' konferma mitluba.

(8) Il-Kummissjoni kkonkludiet li d-*data* disponibbli mhijiex biżżejjed biex tiġi ddeterminata r-rilevanza tal-metabolit M01 (penflufen-3-idrossi-butil), li huwa mbassar li jkun preżenti meta jaqbeż il-valur 0,1 µg/L fix-xenarji rilevanti kollha tal-ilma ta' taħt l-art meta jinżergħu t-tuberi tal-patata taż-żrigħ ittrattati bil-penflufen, peress li l-informazzjoni meħtieġa fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1031/2013 ma ġietx ipprovduta.

(9) Għalhekk, huwa meħtieġ u xieraq li l-approvazzjoni tal-penflufen tiġi ristretta u li jiġi pprojbit it-trattament tat-tuberi tal-patata taż-żrigħ qabel jew waqt iż-żrigħ, filwaqt li huwa possibbli li jinżamm l-użu tal-penflufen biex jiġu trattati ż-żrieragħ taċ-ċereali, peress li ntwerew użi sikuri.

(10) Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

(11) Għal raġunijiet ta' ċarezza, u peress li l-emendi li saru permezz ta' dan ir-Regolament irendu r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/185 superfluwu, huwa xieraq ukoll li jitħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/185.

(12) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw iż-żmien biżżejjed biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-penflufen li mhumiex konformi mal-kundizzjonijiet ristretti tal-approvazzjoni.

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

(14) 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

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

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

Artikolu 2

Tħassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/185

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/185 jitħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Fejn meħtieġ, l-Istati Membri, għandhom jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-penflufen bħala sustanza attiva sas-26 ta' Marzu 2023.

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 sa mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2023.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-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-5 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tal-entrata 55, dwar il-penflufen, hija sostitwita b'dan li ġej:

"PARTI A

L-użi biex jiġu trattati ż-żerriegħa taċ-ċereali qabel jew matul iż-żrigħ biss jistgħu jiġu awtorizzati, b'limitu ta' applikazzjoni waħda, kull tliet snin fl-istess għalqa.

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' rieżami dwar il-penflufen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:

(a) lill-protezzjoni tal-operaturi;

(b) lill-protezzjoni tal-għasafar;

(c) lill-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli;

(d) lir-residwi fl-ilma tal-wiċċ maħsub biex jintuża għall-ilma tax-xorb, u li jiskula f'żoni jew minn żoni fejn jintużaw il-prodotti li fihom il-penflufen.

Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq."