REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/158

tal-31 ta' Jannar 2019

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva metossifenożid bħala kandidat għas-sostituzzjoni 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

(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 partikulari l-Artikolu 24 flimkien mal-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/3/KE ([2]) daħħlet il-metossifenożid bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma mniżżlin 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 metossifenożid tiskadi fil-31 ta' Lulju 2019.

(4) Intbagħtet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-metossifenożid skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.

(5) L-applikant bagħat il-fajls addizzjonali meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fl-4 ta' Awwissu 2016 bagħtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali.

(8) Fl-10 ta' Awwissu 2017, l-Awtorità bagħtet il-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk il-metossifenożid jistax jiġi mistenni jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le ([6]). Fil-25 ta' Mejju 2018 il-Kummissjoni bagħtet l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid b'rabta mal-metossifenożid 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 2005/3/KE tad-19 ta' Jannar 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide u l-s-metolachlor bħala sustanzi attivi (ĠU L 20, 22.1.2005, p. 19).

([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 ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

([6]) EFSA Journal 2017;15(9):4978.

(9) B'rabta mal-kriterji l-ġodda biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li daħħal ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([7]), li bdew japplikaw fl-10 ta' Novembru 2018, fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità tikkonkludi li l-probabbiltà li l-metossifenożid ifixkel is-sistema endokrinali permezz tal-modalitajiet estroġeniċi, androġeniċi u sterojdoġeniċi hija remota ħafna. Barra minn hekk, il-provi disponibbli (l-assaġġ tal-metamorfosi tal-amfibji) jindikaw li x'aktarx li l-metossifenożid mhuwiex se jfixkel is-sistema endokrinali permezz tal-modalità tat-tirojde. B'hekk, il-Kummissjoni tqis li l-metossifenożid ma għandux jitqies bħala sustanza li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

(10) L-applikant ingħata l-opportunità jibgħat il-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid.

(11) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati b'rabta ma' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-metossifenożid. Għalhekk huwa xieraq li tiġġeded l-approvazzjoni tal-metossifenożid.

(12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-metossifenożid hija bbażata fuq għadd limitat ta' użijiet rappreżentattivi li, madankollu, ma jillimitawx l-użijiet li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metossifenożid. Għalhekk huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu bħala insettiċida biss.

(13) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li l-metossifenożid huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-metossifenożid huwa sustanza persistenti u tossika skont il-punti 3.7.2.1 u 3.7.2.3 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 rispettivament, minħabba li n-nofs ħajja fil-ħamrija u fl-ilma hija ta' iktar minn 120 jum u minħabba li l-konċentrazzjoni ta' bla effett osservat għal żmien twil għall-organiżmi tal-ilma ħelu hija ta' inqas minn 0,01 mg/l. Għalhekk il-metossifenożid jissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fit-tieni inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(14) Għalhekk huwa xieraq li tiġġeded l-approvazzjoni tal-metossifenożid bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(15) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiddaħħlu ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikulari, huwa xieraq li l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-metossifenożid jiġi limitat għas-serer sabiex jitnaqqas l-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art u tal-organiżmi li mhumiex fil-mira għalih u li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.

(16) Għalkemm abbażi tal-informazzjoni xjentifika disponibbli mogħtija fil-qosor fil-konklużjoni tal-Awtorità wieħed jista' jistenna b'mod raġonevoli li l-probabbiltà li l-metossifenożid ikollu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali hija remota ħafna, sabiex tiżdied il-fiduċja f'din il-konklużjoni, skont il-punt 2(2)(b) tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li l-applikant jibgħat valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni mibgħuta u, meta dan ikun rilevanti, iktar informazzjoni li tikkonferma li ma hemmx attività b'effetti endokrinali fuq it-tirojde.

(17) Għalhekk jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

(18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/917 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-metossifenożid sal-31 ta' Lulju 2019 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, minħabba li laħqet ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika mill-1 ta' April 2019 'il quddiem.

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

([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).

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/917 tas-27 ta' Ġunju 2018 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi alfaċipermetrina, beflubutammid, benalassil, bentjavalikarb, bifenażat, boskalid, bromossinil, kaptan, karvone, klorprofam, ċjażofammid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikwat, etefon, etoprofos, etossażol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumjoksażina, fluwossastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, u r-razza *Gliocladium catenulatum*: J1446, isossaflutol, metalaksil-m, metjokarb, metossifenożid, metribużin, milbemektin, oksasulfuron, ir-razza 251 *Paecilomyces lilacinus*, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protijokonażol, pimetrożin u s-metolaklor (ĠU L 163, 28.6.2018, p. 13).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva bħala kandidat għas-sostituzzjoni

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva metossifenożid bħala kandidat għas-sostituzzjoni qed tiġġedded kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni

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

Huwa għandu jibda japplika mill-1 ta' April 2019 'il quddiem.

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

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Jannar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Il-metossifenożid Nru tal-CAS: 161050-58-4 Nru tal-CIPAC: 656	N-terz-Butil-N′-(3-metossi-o-toluwojl)-3,5-ksiloidrażid	≥ 970 g/kg L-impuritajiet li ġejjin ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: Terz-butilidrażina < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	L-1 ta' April 2019	Il-31 ta' Marzu 2026	Għandhom jiġu awtorizzati biss l-użijiet fis-serer. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-metossifenożid u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni ġenerali tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikulari l-affarijiet li ġejjin: — il-ħarsien tal-ilma ta' taħt l-art meta s-sustanza tintuża f'reġjuni b'ħamrija u/jew b'kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — ir-riskju tal-akkumulazzjoni fil-ħamrija; — il-ħarsien tal-artropodi li mhumiex fil-mira, tal-organiżmi li jgħixu fis-sediment u tal-organiżmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji meta dan ikun xieraq. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità b'rabta mal-affarijiet li ġejjin: 1. sal-1 ta' April 2020, studju komparattiv *in vitro* dwar il-metaboliżmu tal-metossifenożid; 2. fi żmien sentejn minn meta jiġi adottat dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jkun hemm fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art, l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jkun hemm fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taħt l-art jittella' biex jintuża għax-xorb. Sal-1 ta' Frar 2021 l-applikant għandu jibgħat ukoll valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni mibgħuta u, meta dan ikun rilevanti, iktar informazzjoni li tikkonferma li ma hemmx attività b'effetti endokrinali fuq it-tirojde, skont il-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]) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' rieżami.

([2]) 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).

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A titħassar l-entrata 96 dwar il-metossifenożid;

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"11	Il-metossifenożid Nru tal-CAS: 161050-58-4 Nru tal-CIPAC: 656	N-terz-Butil-N′-(3-metossi-o-toluwojl)-3,5-ksiloidrażid	≥ 970 g/kg L-impuritajiet li ġejjin ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: Terz-butilidrażina < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	L-1 ta' April 2019	Il-31 ta' Marzu 2026	Għandhom jiġu awtorizzati biss l-użijiet fis-serer. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-metossifenożid u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fil-valutazzjoni ġenerali tagħhom, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikulari l-affarijiet li ġejjin: — il-ħarsien tal-ilma ta' taħt l-art meta s-sustanza tintuża f'reġjuni b'ħamrija u/jew b'kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — ir-riskju tal-akkumulazzjoni fil-ħamrija; — il-ħarsien tal-artropodi li mhumiex fil-mira, tal-organiżmi li jgħixu fis-sediment u tal-organiżmi akkwatiċi. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji meta dan ikun xieraq. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni ta' konferma lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità b'rabta mal-affarijiet li ġejjin: 1. sal-1 ta' April 2020, studju komparattiv *in vitro* dwar il-metaboliżmu tal-metossifenożid; 2. fi żmien sentejn minn meta jiġi adottat dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jkun hemm fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art, l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jkun hemm fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taħt l-art jittella' biex jintuża għax-xorb.

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						Sal-1 ta' Frar 2021 l-applikant għandu jibgħat ukoll valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni mibgħuta u, meta dan ikun rilevanti, iktar informazzjoni li tikkonferma li ma hemmx attività b'effetti endokrinali fuq it-tirojde, skont il-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) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' rieżami.
(2) 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).