2024/1718

20.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1718

tad-19 ta' Ġunju 2024

li jemenda r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/617 u (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva metalaksil-M

(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 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/617 ([2]) ġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva metalaksil-M u rrestrinġa l-użu taż-żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza.

(2) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva metalaksil-M, kif stabbilita fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]), inkludiet livell massimu ta' 0,18 g/kg għall-impurità CGA226048 (ester 1-metossikarbonil-etiliku tal-aċidu propjoniku 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiaċetil)-ammino]) kif ukoll restrizzjoni fir-rigward tat-trattament taż-żrieragħ, jiġifieri l-użu tal-metalaksil-M huwa limitat għat-trattament taż-żrieragħ maħsuba biex jinżergħu fis-serer.

(3) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fis-17 ta' Ġunju 2020, Syngenta Crop Protection AG ressqet applikazzjoni lill-Istat Membru relatur maħtur, il-Belġju, fejn talbet emenda tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tal-metalaksil-M, sabiex titneħħa r-restrizzjoni li tikkonċerna ż-żrigħ taż-żrieragħ u biex jiġi aġġornat il-livell massimu tal-impurità CGA226048 li tinsab fih. L-Istat Membru maħtur bħala relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

(4) L-Istat Membru maħtur bħala relatur ivvaluta t-talba għal użu emendat tas-sustanza attiva metalaksil-M b'rabta mal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u pprepara rapport ta' valutazzjoni għat-tiġdid rivedut li ġie ppreżentat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fid-9 ta' Marzu 2021.

(5) F'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità ċċirkolat ir-rapport ta' valutazzjoni għat-tiġdid rivedut lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u qegħditu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-applikant intalab jibgħat informazzjoni addizzjonali. Il-Belġju evalwa l-informazzjoni addizzjonali u f'April 2023 ppreżenta rapport ta' valutazzjoni għat-tiġdid rivedut lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/617 tal-5 ta' Mejju 2020 li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva metalassil-M, u jirrestrinġi l-użu taż-żrieragħ ittrattati bil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom minnha, 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 (ĠU L 143, 6.5.2020, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Fl-14 ta' Awwissu 2023, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ([4]) lill-Kummissjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni emendati tas-sustanza attiva metalaksil-M jistgħux ikunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(7) Fit-22 ta' Mejju 2024, il-Kummissjoni ressqet addendum għar-rapport ta' rieżami għall-metalaksil-M u abbozz ta' Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(8) L-applikant ġie mistieden jagħti l-kummenti tiegħu dwar l-addendum mar-rapport ta' rieżami.

(9) Ġie stabbilit li, b'livell massimu ta' inqas minn 10 g/kg għall-impurità CGA226048 (ester 1-metossikarbonil-etiliku tal-aċidu propjoniku 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiaċetil)-ammino]), il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk jixraq li l-livell massimu ta' dik l-impurità jiġi aġġornat, u li l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni jiġu emendati.

(10) Fir-rigward tar-restrizzjoni li tikkonċerna ż-żrigħ taż-żrieragħ, wara l-eżitu tal-applikazzjoni għall-emendar tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tirrieżamina ulterjorment ċerti kwistjonijiet u taġġorna l-valutazzjoni tar-riskju. Għalhekk, bħalissa dik ir-restrizzjoni qed tinżamm.

(11) Barra minn hekk, jeħtieġ li l-applikant jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità aktar informazzjoni ta' konferma dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti tagħha fl-ilma estratt għall-produzzjoni tal-ilma tax-xorb.

(12) Għalhekk jenħtieġ li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/617 u (UE) Nru 540/2011 jiġu emendati skont dan.

(13) 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/617

L-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/617 huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Emenda 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.

([4]) EFSA (European Food Safety Authority), Alvarez F., Arena M., Auteri D., Leite S. B., Binaglia M., Castoldi A. F., Chiusolo A., Colagiorgi A., Colas M., Crivellente F., De Lentdecker C., De Magistris I., Egsmose M., Fait G., Ferilli F., Gouliarmou V., Halling K., Nogareda L. H., Villamar-Bouza, L. (2023). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions). *EFSA Journal*, 21(10), 1–21. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

Artikolu 3

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, id-19 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

L-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/617 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Metalaksil-M Nru CAS 70630-17-0 (R) Nru CIPAC 580	metil N-(metossiaċetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 920 g/kg L-impuritajiet li ġejjin huma ta' tħassib tossikoloġiku u ma jridux jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: 2,6-dimetilfenilammina: kontenut massimu: 0,5 g/kg 4-metossi-5-metil-5H-[1,2]ossatijol 2,2-diossidu: kontenut massimu: 1 g/kg ester 1-metossikarbonil-etiliku tal-aċidu propjoniku 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiaċetil)-ammino]: kontenut massimu < 10 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2020	Il-31 ta' Mejju 2035	Meta tintuża għat-trattament taż-żrieragħ, huwa awtorizzat biss it-trattament ta' żrieragħ li jkunu se jinżergħu f'serra. 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-metalaksil-M, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, biex jiġi żgurat li fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivu l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali adegwat; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — il-protezzjoni ta' artropodi, għasafar u mammiferi li mhumiex fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji. Sas-26 ta' Mejju 2022 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 ta' tfixkil tas-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 (UE) 2018/605.

					L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tax-xorb, sal-10 ta' Lulju 2026.

([1]) Fir-rapport ta' rieżami hemm aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

"

Ir-ringiela 140, metalaksil-M, fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru.	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"140	Metalaksil-M Nru CAS 70630-17-0 (R) Nru CIPAC 580	metil N-(metossiaċetil)-N-(2,6-ksilil)-D-alaninat	≥ 920 g/kg L-impuritajiet li ġejjin huma ta' tħassib tossikoloġiku u ma jridux jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: 2,6-dimetilfenilammina: kontenut massimu: 0,5 g/kg 4-metossi-5-metil-5H-[1,2] ossatijol 2,2-diossidu: kontenut massimu: 1 g/kg ester 1-metossikarbonil-etiliku tal-aċidu propjoniku 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiaċetil)-ammino]: kontenut massimu < 10 g/kg	L-1 ta' Ġunju 2020	Il-31 ta' Mejju 2035	Meta tintuża għat-trattament taż-żieragħ, huwa awtorizzat biss it-trattament ta' żieragħ li jkunu se jinżergħu f'serra. 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-metalaksil-M, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, biex jiġi żgurat li fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu jippreskrivu l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali adegwat; — il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u/jew kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli; — il-protezzjoni ta' artropodi, għasafar u mammiferi li mhumiex fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji.

						Sas-26 ta' Mejju 2022 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 ta' tfixkil tas-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 (UE) 2018/605. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tax-xorb, sal-10 ta' Lulju 2026.

([1]) Fir-rapport ta' rieżami hemm aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva. "