REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1137

tat-3 ta' Lulju 2019

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva dimethenamid-P 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 partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/84/KE ([2]) inkludiet id-dimethenamid-P bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi elenkati 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 dimethenamid-P, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2019.

(4) Ġiet ippreżentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva dimethenamid-P 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 ippreżenta l-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 ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fil-11 ta' Awwissu 2016 bagħtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem, "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/84/KE tal-25 ta' Settembru 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate u silthiofam bħala sustanzi attivi (ĠU L 247, 30.9.2003, p. 20).

([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).

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' 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) Fit-12 ta' April 2018, l-Awtorità bagħtet il-konklużjoni ([6]) tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk id-dimethenamid-P jistax jiġi mistenni jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. Fl-24 ta' Jannar 2019, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid u l-proposta għal Regolament rigward id-dimethenamid-P lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(9) Fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li daħħal ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([7]), il-konklużjoni tal-Awtorità tindika li, abbażi tal-evidenza xjentifika, il-probabbiltà li d-dimethenamid-P huwa interferent endrokinali hija remota ħafna u li mhuwiex meħtieġ li jitwettaq l-ebda studju addizzjonali. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tikkonkludi li d-dimethenamid-P ma jridx jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu, u l-Kummissjoni eżaminathom bir-reqqa.

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

(12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva dimethenamid-P 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 id-dimethenamid-P.

(13) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 ta' dak ir-Regolament, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab informazzjoni ta' konferma addizzjonali fir-rigward tal-effetti tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tax-xorb u li l-Istati Membri jiġu rakkomandati li joqogħdu attenti għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, tal-ilma tal-pjan, tal-organiżmi akkwatiċi u tal-mammiferi erbivori żgħar fil-qafas ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni li trid tingħata, kif xieraq.

(14) Għalhekk, skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1262 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tad-dimethenamid-P sal-31 ta' Ottubru 2019 biex jippermetti li l-proċess tat-tiġdid jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Billi ttieħdet deċiżjoni favur it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza mtawla, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Settembru 2019.

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

([6]) EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P, *EFSA Journal* 2018;16(4):5211.

([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) 2018/1262 tal-20 ta' Settembru 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 1-metilċiklopropen, beta-ċiflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomażon, ċipermetrina, daminożid, deltametrina, dimetenammid-p, diuron, fludioksonil, flufenaċet, flurtamon, fostijażat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tijofanat-metil u tribenuron (ĠU L 238, 21.9.2018, p. 62).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva dimethenamid-P, kif speċifikat fl-Anness I, hija mġedda skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-istess Anness.

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

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' Settembru 2019.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Lulju 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
Dimethenamid-P Nru tal-CAS 163515-14-8 Nru tas-CIPAC 638	(S)-2-kloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metossi1-metiletil) aċetammid	≥ 930 g/kg L-impurità li ġejja hija ta' ħassib tossikoloġiku u ma għandhiex taqbeż il-livell li ġej fil-materjal tekniku: 1,1,1,2-Tetrakloroetan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	L-1 ta' Settembru 2019	Il-31 ta' Awwissu 2034	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport dwar it-tiġdid għad-dimethenamid-P, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; — il-protezzjoni tal-ilma tal-pjan, b'mod partikolari fir-rigward tal-metaboliti tad-dimethenamid-P; — il-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi u ta' mammiferi erbivori żgħar. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji meta dan ikun xieraq. L-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tas-superfiċe u tal-pjan, meta l-ilma tas-superfiċe jew l-ilma tal-pjan jiġi estratt biex jintuża bħala ilma tax-xorb. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni mitluba fi żmien sentejn mid-data tal-pubblikazzjoni, mill-Kummissjoni, ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan.

([1]) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport dwar it-tiġdid.

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A titħassar l-entrata 67 dwar id-dimethenamid-P;

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"137	Dimethenamid-P Nru tal-CAS 163515-14-8 Nru tas-CIPAC 638	(S)-2-kloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metossi1-metiletil) aċetammid	≥ 930 g/kg L-impurità li ġejja hija ta' tħassib tossikoloġiku u ma għandhiex taqbeż il-livell li ġej fil-materjal tekniku: 1,1,1,2-Tetrakloroetan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	L-1 ta' Settembru 2019	Il-31 ta' Awwissu 2034	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport dwar it-tiġdid għad-dimethenamid-P, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; — il-protezzjoni tal-ilma tal-pjan, b'mod partikolari fir-rigward tal-metaboliti tad-dimethenamid-P; — il-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi u ta' mammiferi erbivori żgħar. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji meta dan ikun xieraq. L-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tas-superfiċe u tal-pjan, meta l-ilma tas-superfiċe jew l-ilma tal-pjan jiġi estratt biex jintuża bħala ilma tax-xorb. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni mitluba fi żmien sentejn mid-data tal-pubblikazzjoni, mill-Kummissjoni, ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi li jinsabu fl-ilma tas-superfiċe u fl-ilma tal-pjan.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport dwar it-tiġdid".