2025/150

30.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/150

tad-29 ta' Jannar 2025

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva klorur tal-mepikwat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-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 2008/108/KE ([2]) inkludiet il-klorur tal-mepikwat bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]), taħt l-isem "mepikwat".

(2) Is-sustanzi attivi inklużi 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 ta' dik is-sustanza attiva, kif stipulata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Ottubru 2025.

(4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, ġiet ippreżentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva klorur tal-mepikwat lill-Finlandja, l-Istat Membru relatur, u lill-Estonja, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikant ippreżenta l-fajls supplimentari lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u bagħtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fid-19 ta' Diċembru 2018. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ma setax jipproponi li l-approvazzjoni tal-klorur tal-mepikwat tiġġedded, billi kienet meħtieġa aktar informazzjoni biex jiġu eskluži l-proprjetajiet ta' dik is-sustanza attiva, li jfixklu s-sistema endokrinali.

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

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/108/KE tas-26 ta' Novembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-flutolanil, il-benfluralin, il-fluazinam, il-fuberidazole u l-mepiquat bħala sustanzi attivi (ĠU L 317, 27.11.2008, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

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

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) L-Awtorità għamlet il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, l-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri biex jagħtu l-kummenti tagħhom u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

(8) Fl-20 ta' April 2020, l-Awtorità talbet informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant dwar il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali tal-klorur tal-mepikwat skont l-Artikolu 13(3a), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-applikant ippreżenta informazzjoni biex l-Awtorità tkun tista' tikkonkludi l-valutazzjoni dwar jekk il-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif introdotti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([6]), humiex issodisfati.

(9) F'April 2023, l-Istat Membru relatur qiegħed abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid għad-dispożizzjoni tal-Awtorità, tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni. Fl-abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ikkunsidra l-informazzjoni addizzjonali mressqa mill-applikant rigward il-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u kkonkluda li l-klorur tal-mepikwat ma kellu l-ebda proprjetà ta' dan it-tip fir-rigward tal-ispeċijiet umani, mammiferi u organiżmi oħra mhux fil-mira.

(10) Fl-4 ta' Lulju 2024, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni ([7]) tagħha, li indikat li l-klorur tal-mepikwat jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(11) Fit-2 ta' Ottubru 2024, il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.

(13) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva klorur tal-mepikwat, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(14) Għalhekk, huwa xieraq li l-approvazzjoni tal-klorur tal-mepikwat tiġġedded.

(15) Għalkemm il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva klorur tal-mepikwat hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, dan ma jirrestrinġix l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-klorur tal-mepikwat. Għalhekk, huwa xieraq li r-restrizzjoni fuq l-użu tal-klorur tal-mepikwat bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti ma tibqax fis-seħħ.

(16) Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali u tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, huwa neċessarju li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam mal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku u l-protezzjoni tal-operaturi. Ma għadux meħtieġ li tinżamm il-kundizzjoni speċifika li l-Istati Membri jagħtu attenzjoni partikolari lir-residwi fl-ikel li joriġina mill-pjanti u mill-annimali u li jevalwaw l-esponiment djetetiku tal-konsumaturi, peress li l-valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur proviżorja wriet riskju aċċettabbli anke għal gruppi ta' konsumaturi kritiċi.

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride). EFSA Journal 2024; 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

(17) Jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

(18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/324 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-mepikwat sal-15 ta' Ottubru 2025 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba li ttieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva qabel dik id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

(19) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva klorur tal-mepikwat, kif speċifikata fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hija mġedda, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi 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.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-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' Marzu 2025.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/324 tad-19 ta' Jannar 2024 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi benżovindiflupir, bromukonażol, buprofeżin, ċiflufenammid, fluważinam, fluwopiram, flutolanil, lambda ċjalotrina, mekoprop-P, mepikwat, metsulfuron-metil, fosfan u piraklostrobin (ĠU L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri tal-identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Klorur tal-mepikwat Nru CAS: 24307-26-4 Nru CIPAC: 440,302	klorur ta' 1,1-dimetilpiperidinju	≥ 990 g/kg (materjal tekniku xott teoretiku, TC) 615-665 g/L (konċentrat tekniku, TK) L-impurità N-metilpiperidin ma għandhiex taqbeż 3 g/kg (fuq bażi teoretika ta' piż niexef) jew 2 g/L (fil-konċentrat tekniku, TK).	1 ta' Marzu 2025	fid-29 ta' Frar 2040.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-klorur tal-mepikwat, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; — lill-protezzjoni tal-operaturi, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji.

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jingħataw aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 191 dwar il-mepikwat;

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

Nru	Isem Komuni, Numri tal-identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"173	Klorur tal-mepikwat Nru CAS: 24307-26-4 Nru CIPAC: 440,302	klorur ta' 1,1-dimetilpi-peridinju	≥ 990 g/kg (materjal tekniku xott teoretiku, TC) 615-665 g/L (konċentrat tekniku, TK) L-impurità N-metilpiperidin ma għandhiex taqbeż 3 g/kg (fuq bażi teoretika ta' piż niexef) jew 2 g/L (fil-konċentrat tekniku, TK).	1 ta' Marzu-2025	fid-29 ta' Frar 2040.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-klorur tal-mepikwat, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; — lill-protezzjoni tal-operaturi, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji.

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jingħataw aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva."