2026/1976

9.9.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1976

tat-8 ta' Settembru 2026

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva piraklostrobin 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 2004/30/KE ([2]) inkludiet il-piraklostrobin bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(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 tas-sustanza attiva piraklostrobin, kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Diċembru 2026.

(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 sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva piraklostrobin lill-Ġermanja, l-Istat Membru relatur, u lill-Ungerija, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikant issottometta d-dossiers supplimentari meħtieġa 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. Skont l-Istat Membru relatur, l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid f'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fid-19 ta' Frar 2018. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tal-piraklostrobin tiġġedded.

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

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/30/KE tal-10 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi l-aċidu benżojku, l-flazasulfuron u l-pyraclostrobin bħala sustanżi radjoattiviTest b'relevanza għall-KEE (ĠU L 77, 13.3.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/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 id-dossier 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) Fid-29 ta' Novembru 2019, l-Awtorità talbet lill-applikanti għal informazzjoni addizzjonali dwar il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali tal-piraklostrobin skont l-Artikolu 13(3a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-applikant issottometta l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi determinat jekk il-piraklostrobin jissodisfax il-kriterji għall-identifikazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali ta' sustanza stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif introdott bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([6]).

(9) Fit-8 ta' Ġunju 2022, l-Istat Membru relatur qiegħed l-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 evalwa l-informazzjoni addizzjonali dwar il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali tal-piraklostrobin u, fid-dawl ta' dik l-informazzjoni, żamm il-proposta tiegħu li jġedded l-approvazzjoni tal-piraklostrobin.

(10) Fid-29 ta' Jannar 2025, l-Awtorità bagħtet il-konklużjoni ([7]) tagħha lill-Kummissjoni fejn indikat li, filwaqt li jitqiesu l-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piraklostrobin jistgħu jkunu mistennija jissodisfaw il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità ma identifikat l-ebda qasam kritiku ta' tħassib.

(11) Fil-5 ta' Mejju 2026, il-Kummissjoni ppreżentat l-abbozz tar-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 iressaq il-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 issottometta l-kummenti tiegħu, li tqiesu u ġew eżaminati bir-reqqa.

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

(14) Għalkemm il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva piraklostrobin hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, dan ma jirrestringix l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piraklostrobin. Għaldaqstant, jixraq li r-restrizzjoni fuq l-użu bħala fungiċida u regolatur tat-tkabbir tal-pjanti ma tibqax fis-seħħ.

(15) Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tal-piraklostrobin tiġġedded. Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, jenħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet.

(16) B'mod partikolari, jixraq li jiġu stabbiliti limiti massimi għas-sulfat tad-dimetil u għat-toluwen, li huma impuritajiet tossikoloġikament rilevanti li jistgħu jkunu preżenti fil-materjal tekniku kif inhu mmanifatturat, biex jiġi żgurat li s-sustanza attiva piraklostrobin użata fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma twassal għall-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem.

([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]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyraclostrobin, fl-*EFSA Journal* 2025, 23(3); e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

(17) Filwaqt li jitqies l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, jeħtieġ li l-Istati Membri, meta jawtorizzaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piraklostrobin, jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-valutazzjoni tal-koformulanti użati fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piraklostrobin, lill-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi u lill-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur, inkluż billi jimponu miżuri ta' mitigazzjoni, fejn applikabbli.

(18) Barra minn hekk, jixraq li tintalab informazzjoni konfermatorja biex tiżdied il-fiduċja fil-konklużjoni li ma hemm l-ebda tħassib mill-esponiment possibbli tal-konsumaturi għall-metabolit 500M07 u biex tiġi kkonfermata d-definizzjoni tar-residwu għall-valutazzjoni tar-riskju għall-komoditajiet li joriġinaw mill-pjanti jew mill-annimali.

(19) Fl-aħħar nett, minħabba li ġie żviluppat matul il-proċess ta' evalwazzjoni għarfien xjentifiku u tekniku ġdid dwar il-valutazzjoni tal-effetti potenzjali tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq ir-residwi ta' sustanzi attivi jew il-metaboliti tagħhom fl-ilma, estratt għall-produzzjoni tal-ilma tax-xorb li ma kienx disponibbli fiż-żmien tas-sottomissjoni tad-dossier supplimentari għall-piraklostrobin, b'mod partikolari Dokument ta' Gwida ([8]), jenħtieġ li l-applikant jipprovdi informazzjoni ta' konferma dwar l-effetti tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq ir-residwi tal-piraklostrobin jew il-metaboliti tiegħu li jistgħu jinsabu fl-ilma tas-superfiċe, meta l-ilma tas-superfiċe jiġi estratt għall-produzzjoni tal-ilma tax-xorb.

(20) Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.

(21) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2026/1826 ([9]) estenda d-data ta' skadenza tal-piraklostrobin sal-15 ta' Diċembru 2026 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba li ttieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika qabel dik id-data.

(22) 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 piraklostrobin, kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda tar-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.

([8]) ECHA u EFSA (Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), Hofman-Caris, R., Dingemans, M., Reus, A., Shaikh, S. M., Muñoz Sierra, J., Karges, U., aus der Beek, T., Nogueiro, E., Lythgo, C., Parra Morte, J. M., Bastaki, M., Serafimova, R., Friel, A., Court Marques, D., Uphoff, A., Bielska, L., Putzu, C., Ruggeri, L., u Papadaki, P., "Guidance document on the impact of water treatment processes on residues of active substances or their metabolites in water abstracted for the production of drinking water", fl-*EFSA Journal* 2023; 21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2026/1826 tat-28 ta' Lulju 2026 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi aclonifen, amisulbrom, Bacillus amyloliquefaciens tar-razza MBI 600, beflubutamid, clomazone, ċjantraniliprol, cyprodinil, daminozide, dichlorprop-P, dimethachlor, fludioxsonil, formetanate, fosetyl, isofetammid, metalaxyl, metazachlor, penconazole, fenmedifam, pirimicarb, pyraclostrobin u aċidu S-abxissiku (ĠU L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Ottubru 2026.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Settembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Piraklostrobin Nru CAS: 175013-18-0 Nru CIPAC: 657	2-({[1-(4-klorofenil)-1H-pirażol-3- il]ossi}metil)-N-metossikarbanilat tal-metil	≥ 980 g/kg L-impuritajiet li ġejjin ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — Sulfat tad-dimetil (DMS): 0,001 g/kg — Toluwen: 8 g/kg	1 ta' Ottubru 2026	fit-30 ta' Settembru 2041	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-piraklostrobin, u b'mod partikolari l-Appendiċi B.I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn li ġejjin: — il-koformulanti preżenti fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piraklostrobin, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kriterji għall-identifikazzjoni tal-koformulanti inaċċettabbli kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/574 [2]; — l-esponiment ta' organiżmi akkwatiċi għall-metaboliti rilevanti fil-kompartimenti ambjentali tal-ilma u tas-sediment u l-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi; — il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur, dwar l-esponiment għall-metaboliti tal-piraklostrobin, b'mod partikolari 500M07 u 500M54 (għall-użu fuq l-għeneb); — il-valutazzjoni tar-riskju għall-ambjent akkwatiku għall-metaboliti BF 500–15 u 500M58. Fejn applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. L-applikant għandu jissottometti informazzjoni ta' konferma dwar: 1. Il-profil tat-tossiċità tal-metabolit 500M07 biex jiġu kkonfermati d-definizzjonijiet tar-residwi għall-valutazzjoni tar-riskju (komoditajiet li joriġinaw mill-pjanti u mill-annimali). 2. L-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi kemm tas-sustanza attiva kif ukoll tal-metaboliti identifikati tagħha potenzjalment preżenti fl-ilma tas-superfiċe, meta l-ilma tas-superfiċe jiġi estratt għall-ilma tax-xorb. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni msemmija fil-punti 1 u 2 sat-12 ta' Settembru 2028.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma ppravduti fir-rapport tat-tiġdid.
[2] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/574 tat-13 ta' Marzu 2023 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-identifikazzjoni ta' koformulanti inaċċettabbli fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 75, 14.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 81 dwar il-piraklostrobin;

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"182	Piraklostrobin Nru CAS: 175013-18-0 Nru CIPAC: 657	2-({[1-(4-kloro-fenil)-1H-pirażol-3-il]ossi}metil)-N-metossikarbanilat tal-metil	≥ 980 g/kg L-impuritajiet li ġejjin ma ghandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — Sulfat tad-dimetil (DMS): 0,001 g/kg — Toluwen: 8 g/kg	1 ta' Ottubru 2026	fit-30 ta' Settembru 2041	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-piraklostrobin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tieghu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri ghandhom jaghtu attenzjoni partikolari lil dawn li ġejjin: — il-koformulanti preżenti fil-prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-piraklostrobin, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kriterji ghall-identifikazzjoni tal-koformulanti inaċċettabbli kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/574; — l-esponiment ta' organiżmi akkwatiċi ghall-metaboliti rilevanti fil-kompartimenti ambjentali tal-ilma u tas-sediment u l-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi; — il-valutazzjoni tar-riskju ghall-konsumatur, dwar l-esponiment ghall-metaboliti tal-piraklostrobin, b'mod partikolari 500M07 u 500M54 (ghall-użu fuq l-gheneb); — il-valutazzjoni tar-riskju ghall-ambjent akkwatiku ghall-metaboliti BF 500–15 u 500M58. Fejn applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-użu ghandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. L-applikant ghandu jissottometti informazzjoni ta' konferma dwar: 1. Il-profil tat-tossiċità tal-metabolit 500M07 biex jiġu kkonfermati d-definizzjonijiet tar-residwi ghall-valutazzjoni tar-riskju (komoditajiet li joriġinaw mill-pjanti u mill-annimali). 2. L-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi kemm tas-sustanza attiva kif ukoll tal-metaboliti identifikati taghha potenzjalment preżenti fl-ilma tas-superfiċe, meta l-ilma tas-superfiċe jiġi estratt ghall-ilma tax-xorb. L-applikant ghandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni msemmija fil-punti 1 u 2 sat-12 ta' Settembru 2028."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport tat-tiġdid.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1976/oj