REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1191

tad-19 ta' Lulju 2021

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva clopyralid 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

(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 2006/64/KE ([2]) inkludiet il-clopyralid 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 clopyralid, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' April 2022.

(4) Ġiet ippreżentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva clopyralid f'konformità mal-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 ressaq il-fajls supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet sħiħa.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid f'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-31 ta' Mejju 2017.

(7) L-Awtorità għamlet is-sommarju tal-fajl supplimentari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

(8) Fis-6 ta' Lulju 2018, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-clopyralid tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fl-24 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni ressqet ir-rapport tat-tiġdid u l-abbozz ta' Regolament dwar il-clopyralid 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 2006/64/KE tat-18 ta' Lulju 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-clopyralid, cyprodinil, fosetyl u trinexapac bħala sustanzi attivi (ĠU L 206, 27.7.2006, p. 110).

([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 2018;16(8):5389. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

(9) Fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li introduċa r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([7]), fil-konklużjoni tagħha l-Awtorità tindika li, abbażi tal-evidenza xjentifika, il-probabbiltà li l-clopyralid hija sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali hija remota ħafna billi ma ġewx osservati effetti tossiċi fuq l-organi endokrinali. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-clopyralid ma għandux 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, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid, li ġew eżaminati bir-reqqa.

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

(12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva clopyralid hija bbażata fuq użi rappreżentattivi bħala erbiċida għaċ-ċereali tax-xitwa u l-bwar. Filwaqt li mhuwiex meħtieġ, fid-dawl ta' din il-valutazzjoni tar-riskju, li r-restrizzjoni għall-użu biss bħala erbiċida tinżamm, huwa madankollu meħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet, 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. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

(13) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(14) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/566 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-clopyralid sat-30 ta' April 2022 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li laħqet ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika minn qabel din id-data.

(15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi 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 clopyralid hija mġedda kif stipulat fl-Anness I.

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.

([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) 2021/566 tat-30 ta' Marzu 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi abamektina, Bacillus subtilis (Cohn 1872) tar-razza QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai tar-razez ABTS-1857 u GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (serotip H-14) tar-razza AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki tar-razez ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, Beauveria bassiana tar-razez ATCC 74040 u GHA, clodinafop, clopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, mepanipirim, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) tar-razza BIPESCO 5/F52, metconazole, metrafenone, pirimicarb, Pseudomonas chlororaphis tar-razza MA342, pyrimethanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61 (li qabel kienet "S. griseoviridis"), Trichoderma asperellum (li qabel kienet "T. harzianum") tar-razez ICC012, T25 u TV1, Trichoderma atroviride (li qabel kienet "T. harzianum") tar-razza T11, Trichoderma gamsii (li qabel kienet "T. viride") tar-razza ICC080, Trichoderma harzianum tar-razez T-22 u ITEM 908, triklopir, trinexapac, triticonazole u ziram (ĠU L 118, 7.4.2021, p. 1).

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' Ottubru 2021.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Clopyralid Nru tal-CAS 1702-17-6 Numru CIPAC 455	Aċidu 3,6-dikloropiridina-2-karbossiliku jew aċidu 3,6-dikloropikoliniku	≥ 950 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2021	fit-30 ta' Settembru 2036.	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-clopyralid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; — il-protezzjoni tal-operaturi, billi jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu għall-operaturi jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; — il-preżenza possibbli ta' residwi tal-clopyralid fl-għelejjel rotazzjonali; — it-trasferiment possibbli ta' residwi tal-clopyralid permezz tal-kompost jew tad-demel ta' annimali li l-għalf tagħhom joriġina minn żoni ttrattati, biex tiġi evitata ħsara lill-għelejjel suxxettibbli; — il-ħarsien tal-ilma ta' taħt l-art f'kundizzjonijiet vulnerabbli. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju. 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 preżenti fl-ilma tax-xorb. L-applikant għandu jippreżenta din l-informazzjoni fi żmien sentejn mill-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art.

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

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 129 dwar il-clopyralid;

(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
"147	Clopyralid Nru tal-CAS 1702-17-6 Numru CIPAC 455	Aċidu 3,6-dikloropiridina-2-karbossiliku jew aċidu 3,6-dikloropikoli-niku	≥ 950 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2021.	fit-30 ta' Settembru 2036.	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-clopyralid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; — il-protezzjoni tal-operaturi, billi jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu għall-operaturi jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq; — il-preżenza possibbli ta' residwi tal-clopyralid fl-għelejjel rotazzjonali; — it-trasferiment possibbli ta' residwi tal-clopyralid permezz tal-kompost jew tad-demel ta' annimali li l-għalf tagħhom joriġina minn żoni ttrattati, biex tiġi evitata ħsara lill-għelejjel suxxettibbli; — il-ħarsien tal-ilma ta' taħt l-art f'kundizzjonijiet vulnerabbli. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju. 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 preżenti fl-ilma tax-xorb. L-applikant għandu jippreżenta din l-informazzjoni fi żmien sentejn mill-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art.

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