REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/843

tas-26 ta' Mejju 2021

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva cyazofamid 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 2003/23/KE ([2]) inkludiet il-cyazofamid 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 cyazofamid, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Lulju 2021.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-cyazofamid f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.

(5) L-applikant ressaq il-fajls addizzjonali meħtieġa f'konformità mal-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 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 fit-23 ta' Ġunju 2015.

(7) L-Awtorità għamlet is-sommarju tal-fajl addizzjonali 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.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/23/KE tal-25 ta' Marzu 2003 biex temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl u cyazofamid bħala sustanzi attivi (ĠU L 81, 28.3.2003, p. 39).

([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).

(8) Fit-23 ta' Mejju 2016, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-cyazofamid jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Wara mandat mill-Kummissjoni minħabba inċertezzi relatati ma' artropodi mhux fil-mira, fit-28 ta' Lulju 2020 l-Awtorità aġġornat il-konklużjoni tagħha ([7]). Il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid dwar il-cyazofamid lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-3 ta' Diċembru 2020 u abbozz ta' Regolament fis-26 ta' Jannar 2021.

(9) Fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li daħħal ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([8]), fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità tindika li, abbażi tal-evidenza xjentifika, il-probabbiltà li l-cyazofamid ifixkel is-sistema endokrinali permezz tal-modalitajiet estroġeniċi, androġeniċi, tirojdoġeniċi jew sterojdoġeniċi hija remota ħafna. Abbażi tad-*data* disponibbli u tal-għarfien attwali miġbur fil-qosor fil-konklużjoni tal-Awtorità, ma ġie osservat l-ebda effett avvers li seta' jkun relatat ma' modalità ta' azzjoni ta' interferent endokrinali. Għalhekk, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-cyazofamid ma jridx jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-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-rapporti tat-tiġdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(11) Dwar użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva cyazofamid, 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 tal-cyazofamid 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 il-cyazofamid. Għalhekk, jixraq li ma tinżammx ir-restrizzjoni għall-użu bħala fungiċida.

(13) Għalhekk, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva cyazofamid.

(14) 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, jeħtieġ jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab iktar informazzjoni konfermatorja.

(15) Sabiex ikun hemm aktar fiduċja fil-konklużjoni li l-cyazofamid ma għandux proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jenħtieġ li l-applikant jipprovdi valutazzjoni aġġornata, f'konformità mal-punt 2.2(b) tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, tal-kriterji stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament (UE) 2018/605, u f'konformità mal-gwida għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali ([9]).

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

(17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/869 ([10]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-cyazofamid sal-31 ta' Lulju 2021 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni għal dik is-sustanza attiva. Peress li d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament tkun qrib id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-cyazofamid, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-jum wara d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-cyazofamid.

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

---

([6]) EFSA Journal 2016;14(6):4503 [24 pp.]. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid; EFSA Journal 2020;18(9):6232.

([8]) 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).

([9]) L-ECHA (Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi) u l-EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel) bl-appoġġ tekniku taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grigard E, Kienzler A, Lepr P, Lostia AM, Mun S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Taraona J, Terrron A u Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5 311,135 pp.

([10]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/869 tal-24 ta' Ġunju 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi beflubutamid, benalaksil, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromossinil, captan, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famossadon, fenamiphos, flumjossażin, fluoxastrobin, folpet, formetanate, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus strain 251, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, u S-metolachlor (ĠU L 201, 25.6.2020, p. 7).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva cyazofamid, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-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' Awwissu 2021.

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

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Mejju 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
Cyazofamid Nru CAS: 120116-88-3 Nru CIPAC: 653	4-chloro-2-cyano-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazole-1-sulfonamide	≥ 935 g/kg	01/08/2021	31/07/2036	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-cyazofamid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dawn li ġejjin: (a) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; (b) l-impatt tal-ipproċessar fuq il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur; (c) il-protezzjoni ta' artropodi li mhumiex fil-mira, inkluż il-ħanex. L-applikant għandu jressaq informazzjoni konfermatorja lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità fir-rigward ta' dawn li ġejjin: 1. l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taħt l-art jiġi estratt biex jintuża għax-xorb. 2. il-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni mitluba fil-punt 1 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 tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art. Fir-rigward tal-punt 2, l-applikant għandu jipprovdi valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni diġà mressqa u, fejn rilevanti, aktar informazzjoni biex jikkonferma n-nuqqas ta' attività endokrinali sas-16 ta' Ġunju 2023.

[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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 46 dwar il-cyazofamid;

(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
"146	Cyazofamid Nru CAS: 120116-88-3 Nru CIPAC: 653	4-chloro-2-cyano-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazole-1-sulfonamide	≥ 935 g/kg	01/08/2021	31/07/2036	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-cyazofamid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dawn li ġejjin: (a) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; (b) l-impatt tal-ipproċessar fuq il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur; (c) il-protezzjoni ta' artropodi li mhumiex fil-mira, inkluż il-ħanex. L-applikant għandu jressaq informazzjoni konfermatorja lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità fir-rigward ta' dawn li ġejjin: 1. l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taħt l-art jiġi estratt biex jintuża għax-xorb. 2. il-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605. L-applikant għandu jressaq l-informazzjoni mitluba fil-punt 1 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 tal-wiċċ u fl-ilma ta' taħt l-art.

						Fir-rigward tal-punt 2, l-applikant għandu jipprovdi valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni diġà mressqa u, fejn rilevanti, aktar informazzjoni biex jikkonferma n-nuqqas ta' attività endokrinali sas-16 ta' Ġunju 2023."

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