IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2105

tal-15 ta' Diċembru 2020

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva etossażol bħala kandidat għas-sostituzzjoni 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 partikulari l-Artikolu 20(1) flimkien mal-Artikolu 24(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/34/KE ([2]) inkludiet l-etossażol 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) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva etossażol tiskadi fil-31 ta' Lulju 2021.

(4) Ġiet ippreżentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva etossażol 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 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 abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fl-20 ta' Settembru 2016 ippreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem, "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.

(7) L-Awtorità għamlet is-sommarju tal-fajl addizzjonali disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' 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 2005/34/KE tas-17 ta' Mejju 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-etoxazole u it-tepraloxydim bħala sustanzi attivi (ĠU L 125, 18.5.2005, p. 5).

([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-12 ta' Settembru 2017, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-etossażol jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fil-21 ta' Marzu 2018 il-Kummissjoni ppreżentat rapport ta' tiġdid u l-abbozz ta' Regolament għall-etossażol lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll verżjoni riveduta tar-rapport ta' tiġdid f'Marzu 2020.

(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]), fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità tindika li, abbażi tal-evidenza xjentifika, il-probabbiltà li l-etossażol ifixkel is-sistema endokrinali permezz tal-modalitajiet estroġeniċi, androġeniċi u tirojdoġeniċi hija remota ħafna. Barra minn hekk, l-evidenza disponibbli tindika li x'aktarx li l-etossażol mhuwiex sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali permezz tal-modalità sterojdoġenika. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-etossażol 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-rapport ta' tiġdid. L-applikant ippreżenta l-osservazzjonijiet tiegħu fuq iż-żewġ verżjonijiet tar-rapport ta' 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 is-sustanza attiva etossażol, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(12) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li l-etossażol huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-etossażol jitqies bħala sustanza bijoakkumulattiva u tossika skont il-punti 3.7.2.2 u l-ewwel subpunt ta' 3.7.2.3 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għalhekk l-etossażol jissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fit-tieni inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(13) Għalhekk huwa xieraq li l-approvazzjoni tal-etossażol bħala kandidat għas-sostituzzjoni tiġġedded skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(14) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva etossażol hija bbażata fuq użi rappreżentattivi bħala akariċida. Filwaqt li mhuwiex meħtieġ, fid-dawl ta' din il-valutazzjoni tar-riskju, li tinżamm ir-restrizzjoni għall-użu biss bħala akariċida, huwa madankollu meħtieġ li jiġu previsti, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-etossażol ikun ristrett għall-użu fuq pjanti ornamentali f'serer permanenti. Ir-restrizzjoni għal pjanti ornamentali għandha l-għan li teskludi kull esponiment djetetiku tal-konsumaturi minħabba li l-valutazzjoni tar-riskju għal prodotti pproċessati ma setgħetx tiġi ffinalizzata u l-inċertezzi huma għoljin wisq. Minħabba li ġie identifikat riskju għoli għal organiżmi akkwatiċi, artropodi u dud tal-ħamrija mhux fil-mira, ir-restrizzjoni għall-użu fis-serer kif definita fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandha l-għan li tevita l-esponiment tal-ambjent u tal-organiżmi mhux fil-mira.

(15) Sabiex ikun hemm aktar fiduċja fil-konklużjoni li l-etossażol 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, u f'konformità mal-gwida għall-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali ([8]).

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

([6]) EFSA Journal 2017;15(10):4988. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

([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]) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Gwida għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali fil-kuntest tar-Regolamenti (UE) Nru 528/2012 u (KE) Nru 1107/2009); https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/869 ([9]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-etossażol sal-31 ta' Lulju 2021 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li laħqet ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel dik id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Frar 2021.

(18) 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 etossażol 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 skont l-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' Frar 2021.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 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).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
etossażol Nru CAS 153233-91-1 Nru CIPAC 623	(RS)-5-tert-butil-2-[2-(2,6-difluworofenil)-4,5-diidro1,3-ossażol-4-il]fenetol	≥ 948 g/kg	fl-1 ta' Frar 2021.	fil-31 ta' Jannar 2028.	Għandhom jiġu awtorizzati biss l-użi fuq pjanti ornamentali f'serer permanenti. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar l-etossażol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lill-assorbiment possibbli ta' metaboliti tal-ħamrija persistenti f'uċuħ tar-raba' rotazzjonali; — lill-protezzjoni tal-operaturi, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, inkluża valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni diġà ppreżentata u, fejn rilevanti, aktar informazzjoni, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-5 ta' Jannar 2023.

(1) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' 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 99 dwar l-etossażol;

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

Nru.	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"13	etossażol Nru CAS 153233-91-1 Nru CIPAC 623	(RS)-5-tert-butil-2-[2-(2,6-difluworofenil)-4,5-diidro1,3-ossażol-4-il] fenetol	≥ 948 g/kg	fl-1 ta' Frar 2021.	fil-31 ta' Jannar 2028.	Għandhom jiġu awtorizzati biss l-użi fuq pjanti ornamentali f'serer permanenti. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar l-etossażol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lill-assorbiment possibbli ta' metaboliti tal-ħamrija persistenti f'uċuħ tar-raba' rotazzjonali; — lill-protezzjoni tal-operaturi, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, inkluża valutazzjoni aġġornata tal-informazzjoni diġà ppreżentata u, fejn rilevanti, aktar informazzjoni, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-5 ta' Jannar 2023"

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