2024/2198

5.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2198

tal-4 ta' Settembru 2024

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva folpet 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 2007/5/KE ([2]) inkludiet il-folpet 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 stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva folpet tiskadi fil-15 ta' Frar 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 sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva folpet lill-Awstrija, l-Istat Membru relatur, u lill-Italja, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikant issottometta 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 kompluta.

(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 fl-14 ta' Marzu 2018. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tal-folpet 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 2007/5/KE tas-7 ta' Frar 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi captan, folpet, formetanate u methiocarb bħala sustanzi attivi (ĠU L 35, 8.2.2007, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/5/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 bagħtet ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku.

(8) Fl-10 ta' Ottubru 2019, l-Awtorità talbet informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant dwar il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali tal-folpet skont l-Artikolu 13(3a), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-applikant issottometta l-informazzjoni biex l-Awtorità tivvaluta jekk ġewx issodisfati l-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]).

(9) F'Mejju 2022, 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 rigward il-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u ppropona t-tiġdid tal-approvazzjoni tal-folpet.

(10) Fit-12 ta' Lulju 2023, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni ([7]) tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li l-folpet jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(11) Il-Kummissjoni ppreżentat abbozz ta' rapport tat-tiġdid fl-20 ta' Marzu 2024 u abbozz ta' dan ir-Regolament fit-22 ta' Mejju 2024 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 issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu kif dovut.

(13) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva folpet, 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 folpet 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-folpet. Għaldaqstant jixraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu tal-folpet bħala fungiċida biss.

(15) Għalhekk, l-approvazzjoni tal-folpet jixraq li tiġġeded.

(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, jeħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet. Meta jitqies ir-riskju akut kbir għall-ħut u għall-invertebrati akkwatiċi identifikat fil-valutazzjoni tar-riskju, jixraq li jiġu rikjesti miżuri minimi ta' mitigazzjoni tar-riskju biex dawk l-organiżmi akkwatiċi jiġu protetti mill-esponiment għall-folpet sakemm l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa għal użi speċifiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jindikax li tali miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju mhumiex meħtieġa jew jistgħu jitnaqqsu. Barra minn hekk, biex tiġi ffinalizzata l-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi, huwa partikolarment xieraq li tintalab informazzjoni ta' konferma biex jiġu ddeterminati l-livelli ta' aċidu ftaliku li jirriżultaw mill-użu tal-folpet filwaqt li jitqiesu l-livelli tal-isfond tal-aċidu ftaliku preżenti fil-qamħ u fix-xgħir matul il-provi tar-residwi fl-għelieqi għall-użi elenkati fl-Appendiċi II tar-rapport tat-tiġdid biss.

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

([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 Journal* 2023, 21(8), 1–32. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

(18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/918 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-folpet sal-15 ta' Frar 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 qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda 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 folpet, kif speċifikat 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' Novembru 2024.

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/918 tal-4 ta' Mejju 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi aclonifen, ametoktradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, captan, kletodim, ċiklossidim, ċiflumetofen, dażomet, diklofop, dimethomorph, ethephon, fenażakwin, fluopicolide, fluoxastrobin, fluworokloridon, folpet, formetanate, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, imessażol, aċidu indolilbutiriku, mandipropammid, metalaxyl, metaldeid, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paklobutrażol, penoxsulam, fenmedifam, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, S-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* ir-razza T34 u *Trichoderma atroviride* r-razza I-1237 (ĠU L 119, 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Folpet Nru CAS: 133-07-3 Nru CIPAC: 75	N-[(triklorometil) tijo]ftalimid	≥ 940 g/kg L-impuritajiet li ġejjin ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — (trikloro(klorosulfanil) metan) (PCMM): 2 g/kg — tetraklorur tal-karbonju: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — disulfid tal-karbonju: 2,5 g/kg	L-1 ta' Novembru 2024	I-l-31ta'Ottubru2039	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-folpet, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — il-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi, filwaqt li jiġi żgurat tnaqqis minimu ta' 95 % tad-deriva tal-bexx ħdejn il-korpi tal-ilma bħal dik ipprovduta minn żona ta' lqugħ ta' 20 m mingħajr bexx sakemm l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa għall-użu speċifiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jindikax li tali miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju mhumiex meħtieġa jew jistgħu jitnaqqsu minħabba li ma hemm l-ebda riskju inaċċettabbli kkawżat mid-deriva tal-bexx; — il-protezzjoni tal-operaturi (l-użu ta' PPE għall-operaturi waqt it-taħlit, it-tagħbija u l-applikazzjoni) u għall-ħaddiema (l-użu ta' lbies tax-xogħol kif ukoll ingwanti protettivi għal attivitajiet ta' dħul mill-ġdid); u — l-protezzjoni tal-persuni fil-qrib u tar-residenti, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu miżuri adegwati ta' mitigazzjoni tar-riskju, bħal tagħmir għat-tnaqqis tad-deriva, bl-għan li jiġi minimizzat l-esponiment. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					L-applikant għandu jissottometti informazzjoni ta' konferma biex jiġu ddeterminati l-livelli ta' aċidu ftaliku li jirriżultaw mill-użu tal-folpet filwaqt li jitqiesu l-livelli tal-isfond tal-aċidu ftaliku fil-qamħ u fix-xgħir matul il-provi tar-residwi fl-għelieqi għall-użi elenkati fl-Appendiċi II tar-rapport tat-tiġdid biss. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità din l-informazzjoni sal-25 ta' Marzu 2025.

([1]) Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu iktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

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 146 dwar il-folpet;

(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
"172	Folpet Nru CAS: 133-07-3 Nru CIPAC: 75	N-[(triklorometil)tijo]ftalimid	≥ 940 g/kg L-impuritajiet li ġejjin ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: — (trikloro(klorosulfanil) metan) (PCMM): 2 g/kg — tetraklorur tal-karbonju: 2 g/kg — kaptan: 3 g/kg — disulfid tal-karbonju: 2,5 g/kg	L-1 ta' Novembru 2024	Il-31 ta' Ottubru 2039	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-folpet, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — il-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi, filwaqt li jiġi żgurat tnaqqis minimu ta' 95 % tad-deriva tal-bexx ħdejn il-korpi tal-ilma bħal dik ipprovduta minn żona ta' lqugħ ta' 20 m mingħajr bexx sakemm l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa għall-użu speċifiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jindikax li tali miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju mhumiex meħtieġa jew jistgħu jitnaqqsu minħabba li ma hemm l-ebda riskju inaċċettabbli kkawżat mid-deriva tal-bexx; — il-protezzjoni tal-operaturi (l-użu ta' PPE għall-operaturi waqt it-taħlit, it-tagħbija u l-applikazzjoni) u għall-ħaddiema (l-użu ta' lbies tax-xogħol kif ukoll ingwanti protettivi għal attivitajiet ta' dħul mill-ġdid); u — l-protezzjoni tal-persuni fil-qrib u tar-residenti, filwaqt li jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu miżuri adegwati ta' mitigazzjoni tar-riskju, bħal tagħmir għat-tnaqqis tad-deriva, bl-għan li jiġi minimizzat l-esponiment. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						L-applikant għandu jissottometti informazzjoni ta' konferma biex jiġu ddeterminati l-livelli ta' aċidu ftaliku li jirriżultaw mill-użu tal-folpet filwaqt li jitqiesu l-livelli tal-isfond tal-aċidu ftaliku fil-qamħ u fix-xgħir matul il-provi tar-residwi fl-għelieqi għall-użi elenkati fl-Appendiċi II tar-rapport tat-tiġdid biss. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità din l-informazzjoni sal-25 ta' Marzu 2025.

([1]) Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu iktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva."