2025/910

21.5.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/910

tal-20 ta' Mejju 2025

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva flufenaset, 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 u r-Regolamenti (UE) 2015/408

(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) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/84/KE ([2]) inkludiet il-flufenaset 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 flufenaset tiskadi fil-15 ta' Ġunju 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 flufenaset lill-Polonja, l-Istat Membru relatur, u lil Franza, l-Istat Membru korelatur. Dak ir-Regolament jibqa' japplika għall-finijiet tal-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-flufenaset, skont l-Artikolu 17 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 ([6]).

(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 ammissibbli.

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

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/84/KE tal-25 ta' Settembru 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate u silthiofam bħala sustanzi attivi (ĠU L 247, 30.9.2003, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/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).

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 tal-20 ta' Novembru 2020 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, u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fis-7 ta' Ġunju 2017. F'dak l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tal-flufenaset ma tiġġeddidx.

(7) L-Awtorità għamlet il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, l-Awtorità ċċirkolat 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' Awwissu 2024, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni ([7]) tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li l-flufenaset jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(9) L-Awtorità identifikat diversi punti ta' tħassib. B'mod partikolari, ikkonkludiet li l-flufenaset jissodisfa l-kriterji biex jiġi identifikat bħala interferent endokrinali għall-modalità (T) tat-tirojde għall-bnedmin u għall-organiżmi li mhumiex fil-mira u li ma ntweriex li l-esponiment tal-bnedmin u tal-organiżmi li mhumiex fil-mira għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kundizzjonijiet ta' użu proposti realistiċi, huwa negliġibbli.

(10) L-Awtorità identifikat ukoll il-potenzjal li l-metabolit tal-flufenaset aċidu trifluworoaċetiku ("TFA", trifluoroacetic acid) jikkontamina l-ilma ta' taħt l-art f'livelli li jaqbżu b'mod sinifikanti l-limitu statutorju ta' 0,1 µg/l, previst fil-punt 1 tal-Anness I tad-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]), fix-xenarji rilevanti kollha tal-valutazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art għall-użi rappreżentattivi kollha vvalutati. Dak il-limitu japplika għall-metaboliti tossikoloġikament rilevanti kif definit fl-Artikolu 3(32) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u f'konformità mal-punt 2.5.1.2. (i) tal-Parti A tal-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti stabbiliti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 546/2011 ([9]).

(11) Fir-rigward tal-proprjetajiet tossikoloġiċi intrinsiċi ta' dan il-metabolit, ta' min jinnota li xi whud mir-reġistranti tat-TFA u l-imlieħ tiegħu skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) aġġornaw il-fajls tar-reġistrazzjoni tagħhom biex jindikaw li dawk is-sustanzi jissodisfaw il-kriterji biex jiġu klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 2 skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]). Barra minn hekk, l-awtoritajiet Ġermaniżi ssottomettew proposta għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati tat-TFA bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Fl-aħħar nett, f'konformità mad-dokument ta' gwida applikabbli dwar il-valutazzjoni tar-rilevanza tal-metaboliti fl-ilma ta' taħt l-art ([12]), il-metaboliti li jnixxu fl-ilma ta' taħt l-art li jikkwalifikaw għall-klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 minħabba t-tossiċità riproduttiva tagħhom, irrispettivament mill-kategorija, jitqiesu bħala tossikoloġikament rilevanti. Abbażi ta' dawk l-elementi, il-Kummissjoni tqis it-TFA bħala metabolit tossikoloġikament rilevanti b'potenzjal għoli li jikkontamina l-ilma ta' taħt l-art. Għalhekk, ma ntweriex li, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, il-flufenaset ma jkollux effetti dannużi fuq l-ilma ta' taħt l-art jew xi effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

([7]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet (EFSA Journal 2024;22(9):8997, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997).

([8]) Id-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament (ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 546/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 155, 11.6.2011, p. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([12]) Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/KEE (id-dokument Sanco/221/2000 – rev.10 tal-25 ta' Frar 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) L-Awtorità identifikat ukoll riskju għoli għall-alka għal tmienja minn disa' xenarji rilevanti għall-użi rappreżentattivi kollha tal-flufenaset. Peress li wieħed mix-xenarji jitqies bħala aċċettabbli mill-Awtorità, din l-identifikazzjoni ma twassalx għall-konklużjoni li l-flufenaset ma jissodisfax il-kriterji għat-tiġdid.

(13) Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-valutazzjoni tar-rilevanza tal-metaboliti tal-flufenaset għajr it-TFA fl-ilma ta' taħt l-art u l-valutazzjoni tar-riskji għall-konsumaturi ma setgħux jiġu ffinalizzati minħabba n-nuqqas ta' data dwar l-esponiment għal ċerti metaboliti.

(14) Fl-4 ta' Diċembru 2024, il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(15) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu kif xieraq.

(16) Minkejja l-argumenti li ressaq l-applikant, it-tħassib rigward is-sustanza attiva flufenaset ma setax jiġi eliminat.

(17) Għaldaqstant, fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-flufenaset, ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Jixraq għalhekk li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni tas-sustanza attiva flufenaset f'konformità mal-Artikolu 20(1), il-punt (b), ta' dak ir-Regolament.

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

(19) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 ([13]) elenka l-flufenaset bħala kandidat għas-sostituzzjoni. Fid-dawl tan-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tal-flufenaset, dak l-elenkar ma għadux rilevanti. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-flufenaset jitneħħa mill-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408.

(20) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw biżżejjed żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-flufenaset.

(21) Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-flufenaset, meta l-Istati Membru jagħtu perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu jenħtieġ li ma jaqbiżx 18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(22) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1757 ([14]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-flufenaset sal-15 ta' Ġunju 2025 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li ttieħdet deċiżjoni dwar in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni qabel dik id-data ta' skadenza ta' dak il-perjodu ta' approvazzjoni estiż, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika qabel dik id-data.

(23) Dan ir-Regolament ma jimpedix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-flufenaset skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

([13]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 tal-11 ta' Marzu 2015 dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 80(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jistabbilixxi lista ta' kandidati għas-sostituzzjoni (ĠU L 67, 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1757 tal-11 ta' Settembru 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi bensulfuron, klormekwat, klorotoluron, klomażon, daminożid, deltametrina, ewġenol, fludiossonil, flufenaset, flumetralin, fostijażat, ġeranjol, MCPA, MCPB, propakwiżafop, prosulfokarb, kwiżalofop-P-etil, kwiżalofop-P-tefuril, 5-nitrogwajakolat tas-sodju, o-nitrofenolat tas-sodju, p-nitrofenolat tas-sodju, fluworur tas-sulfuril, tebufenpirad, timol, u tritosulfuron (ĠU L 224, 12.9.2023, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) 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

Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva flufenaset ma tiġġeddidx.

Artikolu 2

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, ir-ringiela 65 dwar il-flufenaset titħassar.

Artikolu 3

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408

L-entrata għall-flufenaset titħassar mill-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/408.

Artikolu 4

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-flufenaset bħala sustanza attiva sal-10 ta' Diċembru 2025.

Artikolu 5

Perjodu ta' grazzja

Kwalunkwe perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jiskadi sal-10 ta' Diċembru 2026.

Artikolu 6

Dħul fis-seħħ

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

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Mejju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN