REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1606

tas-27 ta' Settembru 2019

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva metjokarb, 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) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/5/KE ([2]) daħħlet il-metjokarb bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi elenkati 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 metjokarb, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Lulju 2020.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-metjokarb skont l-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 bagħat il-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 rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fit-13 ta' Lulju 2017 bagħtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali.

(8) Fl-24 ta' Settembru 2018, l-Awtorità bagħtet il-konklużjonijiet ([6]) tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk il-metjokarb jistax jiġi mistenni jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le. Fl-24 ta' Jannar 2019, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport għat-tiġdid tal-metjokarb 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 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).

([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 (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb *EFSA Journal* 2018;16(10):5429.

(9) L-Awtorità identifikat riskju inaċċettabbli għall-ħaddiema, anki meta jitqies l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali, u riskju kbir għall-għasafar, għall-mammiferi u għall-ħniex. Barra minn hekk, l-Awtorità ma setgħetx twettaq il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi billi d-definizzjoni tar-residwu għall-valutazzjoni tar-riskju fil-prodotti tal-pjanti ma setgħetx tiġi finalizzata minħabba li ma setax jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku tal-metabolit M01 abbażi tad-*data* disponibbli.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex jgħaddi l-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

(11) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-tħassib relatat mas-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.

(12) B'konsegwenza ta' dan, fir-rigward ta' wieħed jew aktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati. Għalhekk jixraq li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva metjokarb ma tiġġeddidx f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.

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

(14) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metjokarb. Meta jitqies ir-riskju identifikat għall-ħaddiema meta jkunu qegħdin jgħabbu ż-żerriegħa ttrattata jew sakemm jiżrgħuha, u r-riskji għall-għasafar, għall-mammiferi selvaġġi, għall-ħniex. Jekk l-Istati Membri jagħtu perjodu ta' grazzja għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metjokarb, skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu jenħtieġ li jiskadi mhux aktar tard mit-3 ta' April 2020.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/707 ([7]) tawwal il-perjodu ta' approvazzjoni tal-metjokarb sal-31 ta' Lulju 2020 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, billi ttieħdet deċiżjoni li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni qabel din id-data ta' skadenza ddeferita, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika minnufih.

(16) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-metjokarb f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-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 metjokarb ma ġietx imġedda.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, titħassar ir-ringiela 148 dwar il-metjokarb.

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/707 tas-7 ta' Mejju 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanate, metalaxyl-M, methiocarb, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus razza 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, S-metolachlor u tebuconazole (ĠU L 120, 8.5.2019, p. 16).

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-metjokarb bħala sustanza attiva sa mhux aktar tard mit-3 ta' Jannar 2020.

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li jagħtu l-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mit-3 ta' April 2020.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet 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, is-27 ta' Settembru 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER