2024/1207

30.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1207

tad-29 ta' April 2024

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

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/25/KE ([2]) inkludiet id-dimetomorf 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 dimetomorf 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 dimetomorf lin-Netherlands, l-Istat Membru relatur, u lill-Ġermanja, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikanti ssottomettew il-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 ressqu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fl-1 ta' Awwissu 2017. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tad-dimetomorf tiġġedded.

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

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/25/KE tat-23 ta' April 2007 li emenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi dimethoate, dimethomorph, glufosinate, metribuzin, phosmet u propamocarb bħala sustanzi attivi (ĠU L 106, 24.4.2007, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/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 għamlet id-dossier tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità bagħtet ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

(8) Fis-26 ta' Mejju 2023, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li d-dimetomorf jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(9) Fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità identifikat diversi punti ta' tħassib. B'mod partikolari, id-dimetomorf ġie kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni, il-kategorija 1B. Fl-20 ta' Settembru 2019, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi adotta opinjoni ([7]) f'konformità mal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]) fejn ikkonkluda li d-dimetomorf ġie kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni, il-kategorija 1B (H360F "jista' jagħmel ħsara lill-fertilità"). Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/849 ([9]) konsegwentement emenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u kklassifika d-dimetomorf bħala tossiku għar-riproduzzjoni, il-kategorija 1B.

(10) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li d-dimetomorf jissodisfa l-kriterji għall-interferenti endokrinali għall-bnedmin u għall-mammiferi selvaġġi bħala organiżmi mhux fil-mira stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, minħabba l-modalitajiet tal-estroġenu, tal-androġenu u tal-isterojdoġenesi (EAS, Endocrine Active Substances).

(11) Ma jistax jintwera esponiment negliġibbli għad-dimetomorf peress li huma mistennija li jseħħu residwi ogħla mill-valur prestabbilit ta' 0,01 mg/kg għall-użi rappreżentattivi kollha u fl-għelejjel tan-newba. Għalhekk, ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 3.6.4 u 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mhumiex issodisfati.

(12) L-Awtorità kkonkludiet li d-dimetomorf mhuwiex meħtieġ biex jikkontrolla periklu serju għas-saħħa tal-pjanti li ma jistax jitrażżan b'mezzi disponibbli oħra inklużi metodi mhux kimiċi, f'konformità mal-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għall-użi rappreżentattivi tat-tiġdid tas-sustanza attiva (il-marda *Phytophthora* fil-frawli, il-moffa żajbrija fil-ħass u fid-dielja), fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma disponibbli sustanzi attivi alternattivi u deroga tista' tiġi ġġustifikata xjentifikament fi ftit każijiet biss, eż. fil-każijiet ta' nuqqas ta' disponibbiltà u/jew nuqqas ta' fattibbiltà ta' metodi alternattivi mhux kimiċi. Barra minn hekk, kombinament ta' metodi kimiċi u mhux kimiċi jista' jkun possibbli biex jiġu kkontrollati l-pesti f'xi għelejjel. Apparti minn hekk, ma ġie identifikat l-ebda periklu għas-saħħa tal-pjanti li jeħtieġ l-użu tad-dimetomorf. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tad-deroga fl-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mhumiex issodisfati.

(13) Fit-12 ta' Ottubru 2023, il-Kummissjoni ressqet abbozz tar-rapport tat-tiġdid għad-dimetomorf lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(14) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jissottomettu l-kummenti tagħhom 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-applikanti biex iressqu l-kummenti tagħhom dwar ir-rapport ta' tiġdid. L-applikanti ressqu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

([7]) L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (2019). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (Numru KE: 404-200-2; Numru CAS: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar 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).

([9]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/849 tal-11 ta' Marzu 2021 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u tat-taħlitiet (ĠU L 188, 28.5.2021, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Minkejja l-argumenti li ressqu l-applikanti, it-tħassib rigward is-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.

(16) Għaldaqstant, fir-rigward ta' wieħed jew iktar 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. Huwa għalhekk xieraq li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni tas-sustanza attiva dimetomorf f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.

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

(18) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-dimetomorf.

(19) Fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-dimetomorf, 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 12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(20) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/918 ([10]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tad-dimetomorf sal-15 ta' Frar 2025 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, peress li ttieħdet deċiżjoni dwar in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni qabel dik id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

(21) Ir-Regolament ma jipprevjenix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tad-dimetomorf skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(22) 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 dimetomorf mhijiex imġedda.

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 150 dwar id-dimetomorf titħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-dimetomorf bħala sustanza attiva sal-20 ta' Novembru 2024.

([10]) 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 ir-razza I-1237 (ĠU L 119, 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jiskadi sal-20 ta' Mejju 2025.

Artikolu 5

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, id-29 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN