REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/244

tal-10 ta' Frar 2017

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva linuron, 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 (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 2003/31/KE ([2]) inkludiet il-linuron 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) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva linuron, kif stipulata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Lulju 2017.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-linuron skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu taż-żmien stipulat fl-istess Artikolu.

(5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid f'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-15 ta' April 2015.

(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 waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(8) Fit-8 ta' Ġunju 2016 ([6]), l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li l-linuron jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Ġie identifikat thassib speċifiku, b'mod partikolari, dak li l-esponiment tat-tfal residenti huwa ogħla mill-valur ta'

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/31/KE tal-11 ta' April 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi it-2,4-DB, il-beta-cyfluthrin, is-cyfluthrin, l-iprodione, il-linuron, il-maleic hydrazide u l-pendimethalin bħala sustanzi attivi (ĠU L 101, 23.4.2003, p. 3).

([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]) L-EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), l-2016. Il-konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva linuron. *EFSA Journal* 2016;14(2):4406, 173 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

referenza tossikoloġiku ("AOEL") u l-esponiment tal-operatur li jqis l-applikazzjoni tal-isprej miżmum fl-idejn jaqbeż ukoll l-AOEL, anke meta jintuża t-tagħmir protettiv personali. Barra minn hekk, ġie identifikat riskju għoli għall-għasafar u l-mammiferi selvaġġi, għall-artropodi mhux fil-mira u l-makroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira. Il-valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur ma setatx titlesta minħabba numru ta' nuqqasijiet serji fil-pakkett tad-dejta. Barra minn hekk, anke l-valutazzjoni tal-esponiment u tar-riskju għal diversi komportamenti ambjentali inkluż l-ilma ta' taħt l-art ma setatx titlesta.

(9) Il-linuron huwa kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). L-esponiment tat-tfal residenti huwa ogħla mill-AOEL għall-użi proposti. Sabiex juri l-esponiment negliġibbli tal-bnedmin għas-sustanza f'kundizzjonijiet realistiċi għall-użu proposti, l-esponiment ma jistax ikun ogħla mill-AOEL u għalhekk l-użu tal-linuron f'kundizzjonijiet realistiċi għall-użu proposti sabiex l-esponiment tal-bnedmenin għas-sustanza ikun negliġibli, huwa eskluż. Barra minn hekk, rekwiżit ieħor li juri l-esponiment negliġibbli huwa li r-residwi tas-sustanza attiva ma għandhiex taqbeż il-valur prestabbilit iffissat skont il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Mid-dejta disponibbli għall-użu propost tal-linuron ma setax jiġi derivat Livell Massimu ta' Residwi, madankollu, id-dejta tal-prova tar-residwu disponibbli għall-użu propost tindika li huwa mistenni li r-residwi tal-linuron ser ikunu ogħla mill-valur prestabbilit u għalhekk din il-kundizzjoni ma ġietx sodisfata. Abbażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ma ġewx sodisfati.

(10) Barra minn hekk, barra l-klassifikazzjoni tal-linuron bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1b, il-linuron huwa kklassifikat ukoll bħala karċinoġeniku tal-kategroija 2 skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk għandu jitqies li għandu sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali skont it-tielet paragrafu tal-Punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Barra minn hekk, l-evidenza xjentifika disponibbli turi li l-linuron għandu s-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effettiv negattivi fuq l-organi endokrinali fil-bnedmin u f'organiżmi mhux fil-mira. Esponiment negliġibbli tal-bnedmin għal-linuron taħt kundizzjonijiet realistiċi ta' użu huwa eskluż għar-raġunijiet dettaljati fil-premessa 9. Abbażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel paragrafu tal-Punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ma ġewx issodisfati.

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

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

(13) Għaldaqstant, rigward xi mod/i ta' użu rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti, ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 huma ssodisfatti. Għalhekk, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva linuron ma għandhiex tiġġedded.

(14) Għalhekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(15) L-Istati Membri għandhom jingħataw żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-linuron.

(16) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-linuron, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dan il-perjodu għandu jiskadi sa mhux aktar tard mit-3 ta' Ġunju 2018.

(17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/950 ([3]) estenda d-data ta' skadenza tal-linuron sal-31 ta' Lulju 2017 sabiex jippermetti l-proċess ta' tiġdid qabel id-data ta' skadenza tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Billi deċiżjoni titħieħed qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika minnufih.

([1]) 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).

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/950 tal-15 ta' Ġunju 2016 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* ir-Razza CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam u trifloxystrobin (ĠU L 159, 16.6.2016, p. 3).

(18) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għal-linuron f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(19) Il-miżuri stipulati 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

Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva linuron mhix imġedda.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-linuron bħala sustanza attiva sat-3 ta' Ġunju 2017.

Artikolu 3

Perjodi 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' Ġunju 2018.

Artikolu 4

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

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, titħassar ir-ringiela 51 dwar il-linuron.

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 jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Frar 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER