REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2081

tas-26 ta' Novembru 2021

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

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/10/KE ([2]) inkludiet l-indoksakarb 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 indoksakarb, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2022.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-indoksakarb f'konformità mal-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 ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa 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 Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-28 ta' Novembru 2016.

(7) L-Awtorità ppubblikat is-sommarju tad-dossier supplimentari. L-Awtorità ċċirkolat ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

(8) Fil-15 ta' Diċembru 2017, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-indoksakarb jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 lill-Kummissjoni. It-taqsima ekotossikoloġika ta' din il-konklużjoni ġiet emendata fl-2018 biex tiċċara l-valutazzjoni tar-riskju għan-naħal skont il-Gwida rilevanti tal-Kummissjoni Ewropea (SANCO/10329/2002-rev.2). Fil-15 ta' Mejju 2019, il-Kummissjoni

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/10/KE tas-27 ta' Jannar 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-forchlorfenuron u l-indoxacarb bħala sustanzi attivi (ĠU L 25, 28.1.2006, p. 24).

([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 Journal* 2018;16(1):5140, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu

talbet lill-Awtorità għal rieżami bejn il-pari aġġornat dwar ir-riskju tal-indoksakarb fuq il-mammiferi u n-naħal. Fit-28 ta' Ottubru 2019, l-Awtorità adottat dikjarazzjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari aġġornat dwar ir-riskju fuq il-mammiferi u n-naħal li jirriżulta mis-sustanza attiva indoksakarb ([7]) li ġiet riflessa fit-tieni aġġornament tal-konklużjoni tal-Awtorità dwar jekk jistax jiġi mistenni li l-indoksakarb jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE)Nru 1107/2009.

(9) L-Awtorità identifikat qasam kritiku ta' tħassib, b'rabta mar-riskju għoli fit-tul għall-mammiferi selvaġġi, b'mod partikolari r-riskju fit-tul għall-mammiferi erbivori żgħar.

(10) Barra minn hekk, ġie identifikat riskju għoli għall-konsumaturi u għall-ħaddiema għall-użu rappreżentattiv fil-ħass u ġie identifikat riskju għoli għan-naħal għall-użu rappreżentattiv fil-qamħirrum, il-qamħirrum ħelu u l-ħass għall-produzzjoni taż-żrieragħ.

(11) Barra minn hekk, diversi oqsma tal-valutazzjoni tar-riskju ma setgħux jiġu ffinalizzati minħabba nuqqas ta' *data* fid-dossier. B'mod partikolari, il-valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur ma setgħetx tiġi ffinalizzata minħabba n-nuqqas ta' *data* dwar il-metaboliżmu tal-għelejjel rotazzjonali, *data* dwar il-metaboliżmu fit-tjur, id-daqs tar-residwi fl-għelejjel primarji u rotazzjonali u *data* dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi fl-ilma tax-xorb. Barra minn hekk, il-valutazzjoni dwar l-esponiment tal-ilma ta' taħt l-art għall-metabolit tal-ħamrija IN-U8E24 ma setgħetx tiġi ffinalizzata minħabba nuqqas ta' *data* dwar id-degradazzjoni u l-assorbiment tal-ħamrija. Bl-istess mod, il-valutazzjoni tar-riskju ekotossikoloġiku għal diversi metaboliti ma setgħetx tiġi ffinalizzata.

(12) Fl-14 ta' Novembru 2018, l-applikant informa lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tiegħu li jirtira mill-applikazzjoni għat-tiġdid l-użu rappreżentattiv fil-ħass.

(13) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità, dwar il-konklużjoni riveduta u dwar id-dikjarazzjoni. 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.

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

(15) 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. Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva indoksakarb ma tiġġeddidx f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.

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

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

(18) Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-indoksakarb, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dak il-perjodu jkun qasir kemm jista' jkun.

([7]) L-EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2019. Dikjarazzjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari aġġornat dwar ir-riskju għall-mammiferi u n-naħal għas-sustanza attiva indoksakarb. *EFSA Journal* 2019;17(10):5866, 10 pp.

(19) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1449 ([8]) estenda d-data ta' skadenza tal-indoksakarb sal-31 ta' Ottubru 2022 biex jippermetti li l-proċess ta' tiġdid jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, peress li laħqet ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika malajr kemm jista' jkun.

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

(21) Il-miżuri previsti 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 tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva indoksakarb mhijiex 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 119 dwar l-indoksakarb.

Artikolu 3

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-indoksakarb bħala sustanza attiva sa mhux iktar tard mid-19 ta' Marzu 2022.

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 sad-19 ta' Settembru 2022.

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*.

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1449 tat-3 ta' Settembru 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 rigward l-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2-Fenilfenol (inkluż il-melħ tiegħu, bħall-melħ sodju), 8-idrossikwinolina, amidosulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezine, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dikamba, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazate, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, żjut tal-paraffin, żejt tal-paraffin, penconazole, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, kwiżalofop-P-etil, kwiżalofop-P-tefuril, kubrit, tetraconazole, tri-allate, triflusulfuron, u tritosulfuron (ĠU L 313, 6.9.2021, p. 20).

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

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN