REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1246

tat-2 ta' Settembru 2020

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva fenamifos, 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 2006/85/KE ([2]) inkludiet il-fenamifos 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 stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva fenamifos tiskadi fil-31 ta' Lulju 2021.

(4) Ġiet ippreżentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva fenamifos 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-applikanti ppreżentaw 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 rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-2 ta' Ottubru 2017.

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

(8) Fil-10 ta' Diċembru 2018, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk hux mistenni li l-fenamifos tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/85/KE tat-23 ta' Ottubru 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-fenamiphos u l-ethephon bħala sustanzi attivi (ĠU L 293, 24.10.2006, 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]) EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos. *EFSA Journal*, 2019,17(1):5557, 26 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557

(9) L-Awtorità identifikat għadd ta' tħassib. B'mod partikolari, il-valutazzjoni tar-riskju ġenerali għall-konsumatur tqieset bħala proviżorja minħabba li l-pakkett tad-*data* għall-metaboliti M01 u M02 dwar il-ġenotossiċità ma kienx komplut, li wassal għal definizzjoni tar-residwi proviżorja għall-valutazzjoni tar-riskju għall-għelejjel li fihom maħsub li tintuża l-fenamifos. Madankollu, anki jekk il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur ma setgħetx tiġi ffinalizzata, ġie identifikat riskju akut għall-konsumaturi fir-rigward tal-użi rappreżentattivi kollha li jikkonċernaw il-ħxejjex tal-frott.

(10) Barra minn hekk, għall-esponiment tal-użu kroniku mill-konsumatur, jekk fil-valutazzjoni tal-esponiment jintużaw il-livelli massimi ta' residwi (MRLs) ikkalkolati li jirriżultaw mis-sett tad-*data* tar-residwi disponibbli ppreżentati għall-proċess tat-tiġdid, id-doża teoretika massima ta' kuljum (TMDI) tkun tirrappreżenta 172 % tad-doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI).

(11) Barra minn hekk, fir-rigward tal-użi li jifdal tas-sustanza fuq l-istokk ornamentali u tal-mixtliet, peress li dawk il-pjanti jistgħu jikbru f'newba tal-għelejjel tal-ikel, ma setax jiġi eskluż ir-riskju akut għall-konsumatur li jirriżulta minn dawn l-użi meta jitqies l-użu possibbli tar-residwi fin-newba tal-għelejjel.

(12) Fl-aħħar nett, il-valutazzjoni tar-riskju għall-metaboliti umani uniċi ma setgħetx tiġi finalizzata peress li ma ġiex ippreżentat studju komparattiv *in vitro* dwar il-metaboliżmu.

(13) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jippreżenta l-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 jippreżenta l-kummenti rigward ir-rapport dwar it-tiġdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

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

(15) B'konsegwenza ta' dan, ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti,. Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva fenamifos 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 il-fenamifos.

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

(19) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/869 ([7]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-fenamifos sal-31 ta' Lulju 2021 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, billi d-deċiżjoni li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni qed tittieħed qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu ta' approvazzjoni estiż, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika malajr kemm jista' jkun.

(20) Dan ir-Regolament ma jipprevjenix il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni ulterjuri għall-approvazzjoni tal-fenamifos skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(21) 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,

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/869 tal-24 ta' Ġunju 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi beflubutamid, benalaksil, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromossinil, captan, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famossadon, fenamiphos, flumjossażin, fluoxastrobin, folpet, formetanate, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus strain 251, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, u S-metolachlor (ĠU L 201, 25.6.2020, p. 7).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva fenamifos ma ġietx 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, titħassar ir-ringiela 141 dwar il-fenamifos.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fenamifos bħala sustanza attiva sat-23 ta' Marzu 2021.

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kwalunkwe perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jiskadi sat-23 ta' Settembru 2021.

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, it-2 ta' Settembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN