REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1455

tal-10 ta' Awwissu 2017

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva pikossistrobin, b'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 2003/84/KE ([2]) inkludiet il-pikossistrobin 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 pikossistrobin tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2017.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-pikossistrobin 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 ressaq 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 ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-30 ta' Ġunju 2015.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qieġħdet ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(8) Fl-1 ta' Ġunju 2016, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-pikossistrobin tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Ġew identifikati l-problemi li ġejjin: ma jistax jiġi eskluż potenzjal klastoġeniku u anewġeniku tal-metabolit IN-H8612 iffurmat bħala residwu, kif ukoll ġie identifikat riskju qawwi għall-organiżmi akkwatiċi u għall-ħniex mill-espożizzjoni għall-pikossistrobin u għall-mammiferi li jieklu l-ħniex mill-espożizzjoni għall-metabolit IN-QDY63. Barra minn hekk, għadd ta' oqsma tal-valutazzjoni ma setgħux jiġu ffinalizzati. Fuq il-bażi tad-dejta disponibbli fil-fajl ma kienx meqjus possibbli li titlesta l-valutazzjoni tal-ġenotossiċità għall-pikossistrobin u konsegwentement ma setgħux jiġu stabbiliti l-valuri ta' referenza bbażati fuq is-saħħa għall-użu fil-valutazzjoni

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/84/KE tal-25 ta' Settembru 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate u silthiofam bħala sostanzi attivi (ĠU L 247, 30.9.2003, p. 20).
([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), 2016. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin". *EFSA Journal* 2016;14(6):4515, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

tar-riskju u għalhekk la setgħu jitwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju għall-konsumaturi u lanqas il-valutazzjonijiet tar-riskju mhux dijetetiku. Il-konformità tal-istudji tat-tossiċità meta mqabbla mill-ispeċifikazzjoni teknika u mar-rilevanza tal-impuritajiet ma setgħetx tiġi ffinalizzata minħabba l-valutazzjoni mhux kompluta dwar il-potenzjal ġenotossiku tal-pikossistrobin. Lanqas ma seta' jiġi konkluż in-nuqqas ta' effetti medjati mis-sistema endokrinali kkawżati mill-pikossistrobin. Il-valutazzjoni tar-riskju dijetetiku minn esponiment għall-metaboliti ma setgħetx tiġi ffinalizzata billi tinħtieġ aktar dejta biex jiġi ddefinit il-profil tossikoloġiku ta' diversi metaboliti; konsegwentement, ma setgħux jiġu stabbiliti d-definizzjonijiet tar-residwi għall-finijiet ta' valutazzjoni tar-riskju. Barra minn hekk, abbażi tad-dejta disponibbli, ma setax jiġi ddeterminat il-potenzjal ġenotossiku ta' diversi metaboliti li hu previst li jiffurmaw fl-ilma ta' taħt l-art. Fl-aħħar nett, ma setgħetx tiġi ffinalizzata l-valutazzjoni tar-riskju minn avvelenament sekondarju permezz tal-katina alimentari akkwatika għall-għasafar u għall-mammiferi.

(9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, b'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 l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

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

(11) Għaldaqstant, fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti, ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 ġew issodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva pikossistrobin ma tiġġeddidx.

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

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

(14) Fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-pikossistrobin, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja b'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dan il-perjodu jiskadi sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2018.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/950 ([1]) estenda d-data ta' skadenza tal-pikossistrobin sal-31 ta' Ottubru 2017 biex jippermetti li l-proċess ta' tiġdid jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Billi deċiżjoni tittieħed qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika kemm jista' jkun malajr.

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

(17) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Tqies li kien meħtieġ att ta' implimentazzjoni u l-President ressaq l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat ta' appell għal aktar deliberazzjoni. Il-Kumitat ta' appell ma tax opinjoni dwar dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva pikossistrobin mhix imġedda.

([1]) 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).

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-pikossistrobin bħala sustanza attiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2017.

Artikolu 3

Perjodi ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li jagħtu l-Istati Membri b'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2018.

Artikolu 4

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 68 dwar il-pikossistrobin.

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, l-10 ta' Awwissu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER