2024/1217

30.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1217

tad-29 ta' April 2024

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva mepanipirim, 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 2004/62/KE ([2]) inkludiet il-mepanipirim 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 mepanipirim tiskadi fil-15 ta' Marzu 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 mepanipirim lill-Belġju, l-Istat Membru relatur, u lill-Greċja, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikant issottometta l-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 r-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u bagħtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-3 ta' Mejju 2016. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tal-mepanipirim tiġġedded.

(7) L-Awtorità għamlet id-dossier tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. 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.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/62/KE tas-26 ta' April 2004 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi l-mepanipirim bħala sustanza attiva (ĠU L 125, 28.4.2004, p. 38).
([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).

(8) Fit-12 ta' Mejju 2017, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-mepanipirim jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(9) Fil-5 ta' Ottubru 2017 il-Kummissjoni ppreżentat l-abbozz inizjali tar-rapport ta' tiġdid għall-mepanipirim lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(10) F'konformità mal-Artikolu 14(1a), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tivvaluta mill-ġdid l-informazzjoni disponibbli dwar il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali tas-sustanza attiva.

(11) Fl-14 ta' Lulju 2023, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni aġġornata tagħha ([7]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-mepanipirim jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 inkluża l-valutazzjoni finalizzata tagħha dwar il-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

(12) L-Awtorità identifikat ċertu tħassib speċifiku. B'mod partikolari, ikkonkludiet li l-mepanipirim jitqies li 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). Esponiment negliġibbli tal-bnedmin għall-mepanipirim ma jistax jintwera peress li huwa mistenni li jseħħu residwi ogħla mill-valur prestabbilit ta' 0,01 mg/kg. Għalhekk, ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 3.6.5 u 3.8.2. tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mhumiex issodisfati. Barra minn hekk, ġie identifikat riskju għoli fit-tul għall-mammiferi selvaġġi esposti għall-mepanipirim permezz tal-esponiment djetetiku, għall-użi rappreżentattivi kollha. Apparti minn hekk, diversi kwistjonijiet ma setgħux jiġu ffinalizzati, inkluża l-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur.

(13) L-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi l-possibbiltà ta' approvazzjoni ristretta tas-sustanzi identifikati bħala interferenti endokrinali jekk ikun jista' jintwera li s-sustanza attiva hija meħtieġa għall-kontroll ta' periklu serju għas-saħħa tal-pjanti li ma jistax jitrażżan b'mezzi disponibbli oħra inklużi metodi mhux kimiċi. Peress li l-applikant ma pprovda l-ebda informazzjoni biex juri tali ħtieġa, din id-deroga ma tistax tiġi kkunsidrata.

(14) Fit-12 ta' Ottubru 2023, il-Kummissjoni ppreżentat abbozz aġġornat tar-rapport ta' tiġdid għall-mepanipirim lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(15) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu 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-applikant biex jissottometti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' tiġdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(16) Minkejja l-argumenti li ressaq l-applikant, it-tħassib rigward is-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.

(17) 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 mepanipirim ma tiġġeddidx.

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

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

([6]) EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. *EFSA Journal* 2017;15(6):4852, 22 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

([7]) EFSA (European Food Safety Authority), 2023. Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. *EFSA Journal*, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

(20) Fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mepanipirim, 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.

(21) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-mepanipirim sal-15 ta' Marzu 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.

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

(23) 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 mepanipirim 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, l-entrata dwar il-mepanipirim titħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

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

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.

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi Bacillus subtilis (Cohn 1872) ir-razza QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai tar-razez ABTS-1857 u GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (serotip H-14) tar-razza AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki tar-razez ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, Beauveria bassiana tar-razez ATCC 74040 u GHA, klodinafop, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonażol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, Trichoderma asperellum (qabel T. harzianum) tar-razez ICC012, T25 u TV1, Trichoderma atroviride (qabel T. harzianum) tar-razza T11, Trichoderma gamsii (qabel T. viride) tar-razza ICC080, Trichoderma harzianum tar-razez T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonażol u żiram (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

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