REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1914

tas-6 ta' Diċembru 2018

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

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/60/KE ([2]) inkludiet il-kwinoksifen 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 kwinoksifen tiskadi fit-30 ta' April 2019.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-kwinoksifen skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.

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

(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 fil-5 ta' Diċembru 2016.

(7) Skont l-Artikolu 11(4) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dik il-valutazzjoni kienet limitata għal valutazzjoni mmirata. Il-valutazzjoni ma daħlitx f'iżjed dettall mill-identità, il-metodi ta' analiżi, id-destin u l-imġiba tal-ambjent u l-informazzjoni dwar l-ekotossikoloġija relatati mal-proprjetajiet potenzjalment persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT), mal-persistenza għolja u l-bijoakkumulazzjoni għolja (vPvB) u mal-proprjetajiet pollutanti organiċi persistenti (POP) tal-kwinoksifen, peress li l-kriterji ta' approvazzjoni mniżżla fil-punti 3.7.2 u 3.7.3 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mhumiex issodisfati.

(8) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qegħdet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/60/KE tat-23 ta' April 2004 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi l-kinossifen bħala sustanza attiva (ĠU L 120, 24.4.2004, p. 39).
([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 ta' Implimentazzjoni (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).

(9) Fl-24 ta' Novembru 2017, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha [1] dwar jekk jistax ikun mistenni li l-kwinoksifen jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-konklużjoni hija limitata għal valutazzjoni mmirata fuq il-perikli (iffukata fuq l-elementi msemmija fil-punt 3.7 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009) u ma tkoprix il-kriterji kollha ta' approvazzjoni. L-awtorità kkonkludiet li l-kwinoksifen hija sustanza PBT kif ukoll sustanza vPvB.

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

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

(12) Abbażi ta' dan it-tħassib identifikat, ma ġiex stabbilit, fir-rigward ta' wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-kwinoksifen, li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati. Għalhekk jixraq li, skont l-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva kwinoksifen ma tiġġeddidx

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

(14) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-kwinoksifen, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta'grazzja skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dan il-perjodu jiskadi sa mhux aktar tard mis-27 ta' Marzu 2020.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/524 [2] estenda d-data ta' skadenza tal-kwinoksifen sat-30 ta' April 2019 biex jippermetti li l-proċess ta' tiġdid jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Billi ttieħdet deċiżjoni qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika kemm jista' jkun malajr.

(16) Dan ir-Regolament ma jipprevenix il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-kwinoksifen skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(17) 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 ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva kwinoksifen ma ġietx 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 82 dwar il-kwinoksifen.

Artikolu 3

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-kwinoksifen bħala sustanza attiva sa mhux aktar tard mis-27 ta' Ġunju 2019.

---

[1] EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxyfen. (L-evalwazzjoni bejn il-pari għall-valutazzjoni mmirata fuq il-perikli tas-sustanza attiva tal-pestiċidi kwinoksifen.) EFSA Journal 2018;16(1):5085 [11 pp.]. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

[2] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/524 tat-28 ta' Marzu 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza tal-mikrobu QST 713, identiku għar-razza tal-mikrobu AQ 713, klodinafop, klopiralid, ċiprodinil, diklorprop-P, fosetil, mepanipirim, metkonażol, metrafenon, pirimikarb, u r-razza tal-mikrobu *Pseudomonas chlororaphis*: MA 342, pirimetanil, kinoksifen, rimsulfuron,spinosad, tijakloprid, tijametossam, tiram, tolklofos-metil, triklopir, trineksapak, tritikonażol, u żiram (ĠU L 88, 4.4.2018, p. 4).

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li l-Istati Membri jagħtu skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mis-27 ta' Marzu 2020.

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, is-6 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER