2024/425

5.2.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/425

tat-2 ta' Frar 2024

dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva asulam-sodju, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(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 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-19 ta' Diċembru 2013, UPL Europe Limited ressqet applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva asulam-sodju lir-Renju Unit, l-Istat Membru relatur, skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-30 ta' Ġunju 2014, l-Istat Membru relatur innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(3) L-Istat Membru relatur ivvaluta l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent, skont l-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għall-użu propost mill-applikant. Fil-21 ta' April 2016, l-Istat Membru relatur bagħat abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

(4) F'konformità mal-Artikolu 12(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità ċċirkolat l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni riċevut mill-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra u organizzat konsultazzjoni pubblika dwaru.

(5) Skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet lill-applikant biex jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

(6) Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-forma ta' abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni aġġornat.

(7) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie eżaminat mill-Istati Membri u mill-Awtorità. L-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni tagħha ([2]) dwar il-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva asulam-sodju lill-Kummissjoni fit-28 ta' Marzu 2018.

(8) Fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità sabet riskju għoli fit-tul għall-għasafar u l-mammiferi għall-użi rappreżentattivi kollha tal-għelejjel tal-għelieqi għall-ispeċijiet kollha bl-eċċezzjoni ta' mammiferi insettivori żgħar.

(9) Matul il-proċess ta' evalwazzjoni bejn il-pari, wara n-notifika tar-Renju Unit tal-intenzjoni tiegħu li joħroġ mill-Unjoni skont l-Artikolu 50 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, f'Ġunju 2019 Franza ħadet f'idejha r-responsabbiltà għal din is-sustanza attiva bħala l-Istat Membru relatur.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva asulam-sodju, *EFSA Journal* 2018; 16(4):5251, 23 pp, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Fir-rigward tal-kriterji l-ġodda biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali introdotti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([3]), li sar applikabbli fl-10 ta' Novembru 2018, il-konklużjoni tal-Awtorità ma ppermettietx lill-maniġers tar-riskju jikkonkludu jekk is-sustanza attiva asulam-sodju hijiex interferent endokrinali, peress li l-konklużjoni tlestiet qabel ma dawn il-kriterji l-ġodda daħlu fis-seħħ. Għalhekk, fi Frar 2019, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tivvaluta mill-ġdid l-informazzjoni u taġġorna l-konklużjoni tagħha dwar il-proprjetajiet potenzjali ta' tfixkil endokrinali tal-asulam-sodju f'konformità mal-kriterji l-ġodda kif stabbilit fil-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(11) Wara konsultazzjoni mal-Istati Membri, fis-7 ta' Novembru 2019, l-Awtorità stiednet lill-applikant biex jissottometti, fi żmien perjodu ta' 3 xhur, informazzjoni addizzjonali għall-fini tal-valutazzjoni tal-kriterji ta' approvazzjoni tal-valutazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u/jew fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u/jew evidenza dokumentata li turi li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tad-deroga skont l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Fis-6 ta' Frar 2020, l-applikant issottometta informazzjoni, li ġiet evalwata bħala parti mill-proċess ta' evalwazzjoni bejn il-pari.

(12) Fit-13 ta' Ottubru 2021, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva ([4]), li kkonfermat li l-asulam-sodju tqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bnedmin, kif stabbilit fil-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(13) L-esponiment negliġibbli tal-bnedmin għall-asulam-sodju ma jistax jintwera għall-asulam-sodju peress li r-residwi ogħla mill-valur prestabbilit stabbilit skont l-Artikolu 18(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) huma mistennija li jseħħu. Għaldaqstant, ir-rekwiżit stipulat fil-Punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mhuwiex issodisfat.

(14) Fl-evalwazzjoni tagħha dwar jekk l-asulam-sodju huwiex meħtieġ biex jiġi kkontrollat periklu serju għas-saħħa tal-pjanti li ma jistax jitrażżan b'mezzi disponibbli oħra inklużi metodi mhux kimiċi f'konformità mal-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 l-Awtorità kkonkludiet li għal xi użi u f'xi Stati Membri, jista' jkun hemm għadd insuffiċjenti ta' alternattivi kimiċi disponibbli fiż-żmien tal-valutazzjoni. Madankollu, għalkemm jista' ma jkollhomx l-istess effikaċja bħall-metodi kimiċi u/jew ikollhom limitazzjonijiet ekonomiċi jew limitazzjonijiet oħra ta' fattibbiltà, xi metodi mhux kimiċi huma disponibbli (eż. tnaqqija mekkanika). Barra minn hekk, aktar alternattivi kimiċi jistgħu jsiru disponibbli fl-Istati Membri kkonċernati permezz tar-rikonoxximent reċiproku ta' prodotti alternattivi li huma disponibbli fi Stati Membri oħra, kif previst fl-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li ma ġie identifikat l-ebda periklu serju għas-saħħa tal-pjanti. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tad-deroga fl-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mhumiex issodisfati.

(15) Il-Kummissjoni ppreżentat abbozz ta' rapport ta' rieżami dwar l-asulam-sodium u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-25 ta' Mejju 2023 u fit-12 ta' Lulju 2023 rispettivament.

(16) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dwar l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

(17) Minkejja l-argumenti mressqa mir-rikorrenti, it-tħassib dwar is-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat u li konsegwentement ma setax jiġi konkluż li l-kriterji ta' approvazzjoni huma sodisfatti.

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali. (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

([4]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Evalwazzjoni bejn il-pari aġġornata tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva asulam-sodju, EFSA Journal 2021; 19 (11): 6921, 31pp, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

(18) Permezz ta' ittra tas-06 ta' Ottubru 2023, l-applikant irtira l-applikazzjoni tiegħu għall-approvazzjoni tal-asulam-sodju. Għalhekk, jenħtieġ li l-asulam-sodju ma jiġix approvat.

(19) Dan ir-Regolament ma jipprevenix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-asulam-sodju skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(20) 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' approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva asulam-sodju mhijiex approvata.

Artikolu 2

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' Frar 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN