REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/23

tat-13 ta' Jannar 2020

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva thiacloprid, 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 2004/99/KE ([2]) inkludiet it-thiacloprid 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) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva thiacloprid kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' April 2020.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-thiacloprid 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 ippreżenta d-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet sħiħa.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/99/KE tal-1 ta' Ottubru 2004 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-acetamiprid u t-thiacloprid bħala sustanzi attivi (ĠU L 309, 6.10.2004, p. 6).

([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) 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 fil-31 ta' Ottubru 2017.

(7) L-Awtorità għamlet is-sommarju tad-dossier supplementari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni.

(8) Fit-22 ta' Jannar 2019, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjonijiet ([6]) tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk it-thiacloprid jistax tkun mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(9) L-awtorità identifikat tħassib kritiku fir-rigward tal-kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art bil-metaboliti tat-thiacloprid. B'mod partikolari, huwa previst li, fix-xenarji pertinenti kollha għall-użi proposti tat-thiacloprid, il-metaboliti M30, M34 u M46 jokkorru f'valur ogħla mil-limitu parametriku tal-ilma tax-xorb ta' 0,1 µg/L. Dawn il-metaboliti huma meqjusa ta' tħassib *a priori* peress li ma jistax jiġi determinat jekk għandhomx l-istess proprjetajiet karċinoġeniċi bħas-sustanza attiva oriġinarja thiacloprid, li, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), hija kklassifikata bħala karċinoġen tal-kategorija 2. Għaldaqstant, attwalment ma jistax jiġi stabbilit li l-preżenza tal-metaboliti tat-thiacloprid fl-ilma ta' taħt l-art ma tirriżultax f'effetti mhux aċċettabbli fuq l-ilma ta' taħt l-art u f'effetti dannużi fuq is-saħħa tal-bniedem. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-valutazzjoni tar-riskji lill-organiżmi akkwatiċi, lin-naħal u lill-pjanti terrestri mhux fil-mira ma setgħetx tiġi ffinalizzata abbażi tal-informazzjoni pprovduta fid-dossier.

(10) Barra minn hekk, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, it-thiacloprid hija kklassifikata bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B. L-applikant ipprovda informazzjoni bil-għan li juri li l-esponiment tal-bnedmin għat-thiacloprid jista' jitqies bħala negliġibbli. L-awtorità ppreżentat l-eżitu tal-valutazzjoni ta' dik l-informazzjoni fil-konklużjoni tagħha. Madankollu, minħabba t-tħassib identifikat fil-premessa 9, għad-deċiżjoni dwar jekk l-approvazzjoni tat-thiacloprid tistax tiġġedded, mhijiex meħtieġa konklużjoni dwar jekk l-esponiment tal-bnedmin huwiex negliġibbli għall-finijiet tal-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(11) Barra minn hekk, minħabba t-tħassib identifikat, lanqas ma huwa possibbli li tiġi prevista approvazzjoni skont l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jippreżenta l-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 ippreżenta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

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

(14) B'konsegwenza ta' dan, fir-rigward ta' wieħed jew aktar 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 thiacloprid ma tiġġeddidx f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.

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

(16) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-thiacloprid.

([6]) *EFSA Journal* (2019). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid. EFSA Journal 2019;17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

([7]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

(17) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-thiacloprid, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu jenħtieġ li ma jkunx itwal minn 12-il xahar.

(18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/168 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tat-thiacloprid sat-30 ta' April 2020 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, billi deċiżjoni li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni tittieħed qabel dik id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika minnufih.

(19) Dan ir-Regolament ma jipprevenix il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tat-thiacloprid 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' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva thiacloprid mhijiex imġedda.

Artikolu 2

Emendi lir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, titħassar ir-ringiela 92 dwar it-thiacloprid.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-thiacloprid bħala s-sustanza attiva sat-3 ta' Awwissu 2020.

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jiskadi sat-3 ta' Frar 2021.

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/168 tal-31 ta' Jannar 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi abamektina Bacillus subtilis (Cohn 1872) razza QST 713, Bacillus thuringiensis subspeċi Aizawai, Bacillus thuringiensis subspeċi israeliensis, Bacillus thuringiensis subspeċi kurstaki, Beauveria bassiana, benfluralin, klodinafop, klopiralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, epossikonażol, fenpirossimat, fluważinam, flutolanil, fosetil, Lecanicillium muscarium, mepanipirim, mepikwat, Metarhizium anisopliae var. MA 342, pirimetanil, Pythium oligandrum, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61, tijakloprid, tolklofos-metil, Trichoderma asperellum, Trichoderma atroviride, Trichoderma gamsii, Trichoderma harzianum, triklopir, trinessapak, tritikonażol, Verticillium albo-atrum u żiram (ĠU L 33, 5.2.2019, 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, it-13 ta' Jannar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN