2023/2513

17.11.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2513

tas-16 ta' Novembru 2023

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva triflusulfuron-metil, 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 2009/77/KE ([2]) inkludiet it-triflusulfuron-metil 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 huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva triflusulfuron-metil, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2023.

(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 triflusulfuron-metil lil Franza, l-Istat Membru relatur, u lid-Danimarka, 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 ammissibbli.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u bagħtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fis-26 ta' Lulju 2019. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tagħha, Franza pproponiet li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni tat-triflusulfuron-metil.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/77/KE tal-1 ta' Lulju 2009 li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate u triflusulfuron bħala sustanzi attivi (ĠU L 172, 2.7.2009, p. 23).

([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). Dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni ġie sostitwit bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740, iżda għadu japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data iktar tard.

(7) L-Awtorità għamlet il-fajl sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, l-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri biex jagħtu l-kummenti tagħhom u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

(8) Fl-1 ta' April 2022, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax jiġi mistenni li t-triflusulfuron-metil jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le.

(9) L-awtorità identifikat tħassib kritiku fir-rigward tal-kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art b'metabolit tossikolo-ġikament rilevanti wieħed tat-triflusulfuron-metil, IN-JU122, li huwa previst li jseħħ f'livell ogħla mill-valur parametriku ta' 0,1 µg/L fil-kundizzjonijiet ġeoklimatiċi kollha rrappreżentati mix-xenarji ta' valutazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art għall-użi proposti kollha tat-triflusulfuron-metil. Għaldaqstant, attwalment ma jistax jiġi stabbilit li l-preżenza tal-metaboliti tat-triflusulfuron-metil fl-ilma ta' taħt l-art mhux se twassal għal effetti inaċċettabbli fuq l-ilma ta' taħt l-art u għal effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, kif meħtieġ fl-Artikolu 4(3)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(10) Barra minn hekk, l-Awtorità qieset ukoll li l-triflusulfuron-metil juri proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jista' jkollhom effetti negattivi fil-bnedmin, kif stabbilit fil-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ([7]). Skont l-Awtorità, ma jistax jintwera esponiment negliġibbli għat-triflusulfuron-metil peress li fl-għelejjel tan-newba jistgħu jkunu mistennija li jseħħu residwi ogħla mill-valur prestabbilit stabbilit fil-punt (b) tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]). Għaldaqstant, ir-rekwiżit stipulat fil-Punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mhuwiex issodisfat. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-valutazzjoni tar-riskju dijetetiku tal-konsumatur ma setgħetx tiġi ffinalizzata.

(11) Fl-evalwazzjoni tagħha dwar jekk it-triflusulfuron-metil 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, xi metodi mhux kimiċi huma disponibbli (pereżempju, tnaqqija mekkanika), għalkemm jista' ma jkollhomx l-istess effikaċja bħall-metodi kimiċi u/jew jistgħu jippreżentaw limitazzjonijiet ekonomiċi jew limitazzjonijiet oħra ta' fattibbiltà. 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.

(12) Fl-14 ta' Ottubru 2022, il-Kummissjoni ppreżentat abbozz ta' rapport tat-tiġdid, u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-11 ta' Lulju 2023.

(13) 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, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

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

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (*EFSA Journal* 2022;20(5):7303; Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (wiley.com)).

([7]) 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).

([8]) 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).

(15) 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. Huwa għalhekk xieraq li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni tas-sustanza attiva triflusulfuron-metil f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.

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

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

(18) Fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-triflusulfuron-metil, jenħtieġ li kwalunkwe perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ma jaqbiżx 9 xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(19) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1480 ([9]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tat-triflusulfuron-metil sal-31 ta' Diċembru 2023 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva.

(20) Minħabba li l-approvazzjoni attwali tat-triflusulfuron-metil tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2023, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ malajr kemm jista' jkun.

(21) Dan ir-Regolament ma jipprevenix il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tat-triflusulfuron-metil skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(22) 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 triflusulfuron-metil ma ġietx imġedda.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, titħassar ir-ringiela 289 dwar it-triflusulfuron-metil.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-triflusulfuron-metil bħala sustanza attiva sal-20 ta' Frar 2024.

([9]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1480 tas-7 ta' Settembru 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 rigward l-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2-fenilfenol (u l-imlieħ tiegħu, bħall-melħ tas-sodju), 8-idrossikwinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, klormekwat, klorotoluron, klofenteżina, klomażon, daminożidu, deltametrina, dikamba, difenokonażol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirażammina, fludiossonil, flufenaset, flumetralin, fostijażat, lenasil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, żjut tal-paraffina, żejt tal-paraffina, penkonażol, pikloram, proeżadjon, propakwiżafop, prosulfokarb, kwiżalofop-P-etil, kwiżalofop-P-tefuril, 5-nitrogwajakolat tas-sodju, o-nitrofenolat tas-sodju, p-nitrofenolat tas-sodju, kubrit, tebufenpirad, tetrakonażol, tri-allat, triflusulfuron, u tritosulfuron (ĠU L 233, 8.9.2022, p. 43).

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' Awwissu 2024.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet 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-16 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN