REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/94

tal-24 ta' Jannar 2022

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva fosmet, 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 2007/25/KE ([2]) daħħlet il-fosmet fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]) bħala sustanza attiva.

(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 qegħdin elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) Kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva fosmet tiskadi fil-31 ta' Lulju 2022.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva fosmet f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fiż-żmien previst f'dak l-Artikolu.

(5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa 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 abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fid-29 ta' Settembru 2020.

(7) L-Awtorità bagħtet l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat is-sommarju tad-dossier supplementari wkoll u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. Fl-20 ta' Awwissu 2020, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-fosmet jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 lill-Kummissjoni. L-Awtorità emendat il-Konklużjoni tagħha u bagħtitha lill-Kummissjoni fit-22 ta' Lulju 2021.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) ĠU L 106, 24.4.2007, p. 34, u ĠU L 56M, 29.2.2008, p. 326.
([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]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet (EFSA Journal 2021;19(3):6237).

(8) L-Awtorità identifikat riskju inaċċettabbli għall-operaturi, għall-ħaddiema, għal kull min jinzerta jkun fil-qrib u għar-reżidenti, anki meta jintuża t-tagħmir protettiv personali jew jintużaw miżuri ta' mitigazzjoni. Identifikat ukoll riskju kbir akut u riskju kroniku għall-konsumaturi u għall-organiżmi akkwatiċi, u riskju kbir għall-għasafar, għall-mammiferi u għal artropodi li mhumiex fil-mira (fosthom in-naħal).

(9) Barra minn hekk, l-Awtorità ma setgħetx twettaq valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi komplut, għar-raġuni li fuq l-informazzjoni li baqgħat l-applikant ma setgħu jiġu vvalutati la l-prodotti bażiċi u lanqas il-metaboliti rilevanti. Fl-aħħar nett, l-Awtorità kkonkludiet li l-valutazzjoni tan-newrotossiċità fil-fażi ta' żvilupp ma setgħetx tiġi ffinalizzata billi l-applikant ma ssottomettiex studju rilevanti xieraq.

(10) Fis-26 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni ressqet rapport tat-tiġdid, u fl-24 ta' Marzu 2021 ippreżentat l-abbozz ta' Regolament dwar il-fosmet lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jippreżenta kummenti tiegħu dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

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

(13) 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 f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva fosmet ma tiġġeddidx.

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

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

(16) Fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fosmet, 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 id-disa' xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 ([7]) estenda l-perjodu tal-approvazzjoni tal-fosmet sal-31 ta' Lulju 2022 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni. Madankollu, minħabba li d-deċiżjoni dwar in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tittieħed qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu ta' approvazzjoni estiż, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mill-iktar fis.

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

(19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 tas-6 ta' Mejju 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi sulfat tal-aluminju u tal-ammonju, silikat tal-aluminju, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, karbonat tal-kalċju, captan, diossidu tal-karbonju, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, estratt mis-siġra tat-te, famossadon, residwi mid-distillazzjoni tax-xaħam, aċidi grassi C7 sa C20, flumjossażin, fluoxastrobin, fluworokloridon, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxyloglucan, proteini idrolizzati, sulfat tal-ħadid, metazachlor, metribuzin, milbemectin, ir-razza 251 tal-Paecilomyces lilacinus, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, karbonat idroġenat tal-potassju, propamocarb, prothioconazole, ramel tal-kwarz, żejt tal-ħuta, repellenti permezz ta' riħa ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaħam tan-nagħaġ, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, tebukonażol u urea (ĠU L 160, 7.5.2021, p. 89).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva fosmet mhijiex 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 153 dwar il-fosmet.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fosmet bħala sustanza attiva sal-1 ta' Mejju 2022.

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-1 ta' Novembru 2022.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-seba' 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, l-24 ta' Jannar 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN