2024/20

3.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/20

tat-12 ta' Diċembru 2023

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva S-metolaklor, 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 2005/3/KE ([2]) daħħlet S-metolaklor bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, 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 mogħti fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva S-metolaklor tiskadi fil-15 ta' Novembru 2024.

(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, tressqu applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva S-metolaklor lill-Ġermanja, l-Istat Membru relatur, u lil Franza, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikanti ressqu l-fajls supplimentari meħtieġa 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-applikazzjonijiet kienu kompluti.

(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-6 ta' Settembru 2018.

(7) L-Awtorità ppubblikat il-fajl sommarju supplimentari. L-Awtorità bagħtet ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/3/KE tad-19 ta' Jannar 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-imazosulfuron, il-laminarin, il-methoxyfenozide u l-s-metolachlor bħala sustanzi attivi (ĠU L 20, 22.1.2005, p. 19).
([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).

(8) Fid-29 ta' Settembru 2022, billi l-oqsma kollha tal-valutazzjoni, ħlief għall-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, kienu tlestew u li ġew identifikati diversi oqsma kritiċi ta' tħassib, il-Kummissjoni stiednet lill-Awtorità tipprovdi r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva S-metolakor, inkluż il-konklużjoni tagħha dwar jekk is-sustanza attiva S-metolaklor tistax tkun mistennija li tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 minbarra l-valutazzjoni sħiħa tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

(9) Fit-3 ta' Frar 2023, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li S-metolaklor tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(10) L-Awtorità identifikat diversi oqsma kritiċi ta' tħassib. L-ewwel nett, hija kkonkludiet li hemm potenzjal ta' prezenza fl-ilma ta' taħt l-art tas-sustanza attiva S-metolaklor u l-metaboliti rilevanti tagħha li huma attivi erbiċidalment li taqbeż il-limitu parametriku tal-ilma tax-xorb ta' 0,1 µg/L, abbażi ta' *data* ta' monitoraġġ u li, barra minn hekk, dawn il-metaboliti huma mbassra li se jaqbżu 0,1 µg/L fix-xenarji kollha għall-użi rappreżentattivi kollha bbażati fuq l-immudellar tal-ilma ta' taħt l-art. Barra minn hekk, l-Awtorità sabet potenzjal għoli ta' esponiment għall-ilma ta' taħt l-art li jaqbeż il-limitu parametriku tal-ilma tax-xorb ta' 0,1 µg/L għall-metaboliti li huma tossikoloġikament rilevanti minħabba tħassib jew lakuni fid-*data* dwar il-ġenotossiċità u/jew il-karċinoġeniċità. Fl-aħħar nett, l-Awtorità identifikat ukoll riskju għoli għall-mammiferi li jieklu l-ħniex minħabba avvelenament sekondarju.

(11) Skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, f'Mejju 2023 il-Kummissjoni ressqet għall-eżaminazzjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, abbozz tar-rapport tat-tiġdid u abbozz ta' dan ir-Regolament. L-abbozz tar-rapport tat-tiġdid ġie ffinalizzat mill-Kumitat Permanenti fit-12 ta' Lulju 2023.

(12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jippreżentaw il-kummenti tagħhom dwar il-konklużjonijiet 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 iressaq il-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid. L-applikanti ressqu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(13) Madankollu, minkejja l-argumenti li ressqu l-applikanti, it-tħassib rigward is-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.

(14) B'konsegwenza ta' dan, fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva S-metolaklor, ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva ma tiġġeddidx.

(15) Għalhekk, 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 is-sustanza attiva S-metolaklor.

(17) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva S-metolaklor, fil-każ li l-Istati Membri jagħtu perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dak il-perjodu jiskadi sa mhux iktar tard mit-23 ta' Lulju 2024.

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties. (*EFSA Journal* 2023;21(2):7852; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/918 ([7]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva S-metolaklor sal-15 ta' Novembru 2024 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, peress li ttieħdet deċiżjoni dwar in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni qabel dak il-perjodu ta' approvazzjoni estiż, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

(19) Ir-Regolament ma jipprevjenix it-tressiq ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni ta' S-metolaklor 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 S-metolaklor mhix 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 97 dwar S-metolaklor.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom S-metolaklor bħala sustanza attiva sat-23 ta' April 2024.

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 sat-23 ta' Lulju 2024.

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*.

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/918 tal-4 ta' Mejju 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi aclonifen, ametoktradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, captan, kletodim, ċiklossidim, ċiflumetofen, dażomet, diklofop, dimethomorph, ethephon, fenażakwin, fluopicolide, fluoxastrobin, fluworokloridon, folpet, formetanate, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, imessażol, aċidu indolilbutiriku, mandipropammid, metalaxyl, metaldeid, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paklobutrażol, penoxsulam, fenmedifam, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, S-metolachlor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum ir-razza T34 u Trichoderma atroviride ir-razza I-1237 (ĠU L 119, 5.5.2023, p. 160).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Diċembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN