

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/871

tal-1 ta' Ġunju 2016

li jikkoncerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva amitrolu, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar 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 2001/21/KE ⁽²⁾ inkludiet l-amitrolu bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inkluzi 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 amitrolu, kif prevista fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2016.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-inklużjoni tal-amitrolu fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ⁽⁵⁾, u fil-perjodu previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem: "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-2 ta' April 2014.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/21/KE tal-5 ta' Marzu 2001 li temenda l-Anness I mad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tirrigwarda t-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-amitrolu, id-dikwat, il-piridat u t-tijabendazol bħala sustanzi attivi (ĠU L 69, 10.3.2001, p. 17).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkoncerna t-tqeghid 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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 tas-7 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll is-sommarju tad-dossier supplementari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (8) Fid-19 ta' Ġunju 2014, l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽¹⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li l-amitrolu jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità kkonkludiet li hemm potenzjal elevat li għall-użi rappreżentattivi vvalutati jkun hemm esponiment tal-ilma ta' taht l-art oghla mil-limitu parametrik tal-ilma tax-xorb ta' 0,1µg/L permezz tal-metaboliti rilevanti tal-amitrolu f'sitwazzjonijiet irrappreżentati mix-xenerji pertinenti kollha tal-ilma ta' taht l-art. Barra minn hekk, mill-użu tal-amitrolu ġie identifikat riskju għoli għall-operaturi, il-haddiema u l-persuni fil-qrib.
- (9) Abbazi ta' dawn ir-riskji identifikati, ma ġiex stabbilit fir-rigward ta' wiehed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati. Huwa għalhekk xieraq li ma tiġgeddidx l-approvazzjoni tal-amitrolu f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) Barra minn hekk, l-amitrolu huwa kklassifikat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 2 u għandu effetti tossiċi fuq l-organi endokrinali. Għalhekk, u b'kont mehud tal-konklużjoni tal-Awtorità, l-amitrolu għandu jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont id-dispożizzjonijiet interim tar-raba' paragrafu tal-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Madankollu, minhabba li r-riskji identifikati msemmija fil-premessa 8 jipprekludu l-approvazzjoni tal-amitrolu, ma kienx xieraq li jiġi kkunsidrat jekk l-esponiment għall-amitrolu f'kundizzjonijiet proposti realistiki ta' użu huwiex negligibbli. Għaldaqstant, ma setax jiġi konkluż jekk l-amitrolu jissodisfax il-kriterji ta' approvazzjoni relatati ma' proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali kif hemm deskritt fl-ewwel paragrafu tal-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Barra minn hekk, fil-konklużjoni tal-Awtorità, huwa indikat li matul l-evalwazzjoni bejn il-pari ġie propost li l-amitrolu għandu jiġi kklassifikat mill-ġdid bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B.
- (12) Minhabba t-thassib spjegat fil-preambolu 8, id-deroga prevista fl-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ma tapplikax. L-applikazzjoni ta' dik id-deroga hija eskluża wkoll minhabba li ma ġiex stabbilit li l-kriterji stabbiliti fil-punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 jew 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mhumiex issodisfati.
- (13) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 17(1) tar-Regolament (UE) Nru 1141/2010, dwar l-abbozz tar-rapport ta' revizzjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (14) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib relatat mas-sustanza ma setax jiġi eliminat.
- (15) L-Istati Membri għandhom jingħataw żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-amitrolu.
- (16) Fir-rigward ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-amitrolu, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dan il-perjodu għandu jiskadi sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2017.
- (17) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni ulterjuri għall-amitrolu f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ EFSA (L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole. *EFSA Journal* 2014;12(7):3742, 84 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ 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 (GUL 353, 31.12.2008, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva amitrolu mhix imġedda.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jirtiraw awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-amitrolu bħala sustanza attiva sat-30 ta' Settembru 2016.

Artikolu 3

Perjodi ta' grazzja

Kwalunkwe perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru 2017.

Artikolu 4

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

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tithassar ir-ringiela 14 dwar l-amitrolu.

Artikolu 5

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-1 ta' Lulju 2016.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Ġunju 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER