

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1496**tat-23 ta' Awwissu 2017**

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), skont ir-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 2001/49/KE ⁽²⁾ inkludiet id-DPX KE 459 (flupirsulfuron-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 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 stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2018.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-inklużjoni tad-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien stipulat fl-istess Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (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 ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-17 ta' Settembru 2013.
- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li wasluha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll is-sommarju tad-dossier supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (8) Fit-30 ta' Settembru 2016, l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax ikun mistenni li d-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/49/KE tat-28 ta' Ġunju 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 biex jinkludu d-DPX KE 459 (il-flupirsulfuron-metil) bħala sustanza attiva (ĠUL 176, 29.6.2001, p. 61).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa 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 tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyriflufenuron (variant evaluated flupyriflufenuron-methyl-sodium). *EFSA Journal* 2014;12(11):3881, 86 pp. doi:10.2903/j.efa.2014.3881.

tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Abbażi tal-istudji vvalutati, l-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza prinċipali għandha ċerti proprjetajiet tossikoloġiċi intrinżiċi, b'mod partikolari fir-rigward tal-karċinoġenicità u t-tossicità riproduttiva. Skont l-Awtorità, din l-informazzjoni tiġġustifika wkoll il-klassifikazzjoni bhala karċinoġenu tal-kategorija 2 u bhala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 2 skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill ⁽¹⁾. L-Awtorità kkonkludiet li meta wiehed iqis l-użi rappreżentattivi vvalutati, hemm potenzjal elevat li jirriżulta f'esponiment tal-ilma ta' taht l-art oghla mil-limitu parametrik tal-ilma tax-xorb ta' 0,1µg/L permezz ta' bosta metaboliti tad-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) f'sitwazzjonijiet irrappreżentati mix-xenarji pertinenti kollha tal-ilma ta' taht l-art.

- (9) Minkejja l-klassifikazzjoni proposta mill-Awtoritajiet, minhabba l-proprjetajiet tossikoloġiċi intrinżiċi tas-sustanza prinċipali murija fl-istudji, b'mod partikolari fir-rigward tal-karċinoġenicità u t-tossicità riproduttiva, il-preżenza tal-metaboliti fl-ilma ta' taht l-art hija ta' thassib partikolari peress li ma ntweriex li dawn il-metaboliti ma għandhomx l-istess proprjetajiet intrinżiċi. Għaldaqstant, attwalment ma jstax jiġi stabbilit li l-preżenza tal-metaboliti fl-ilma ta' taht l-art mhux se tirriżulta f'effetti mhux aċċettabbli fuq l-ilma ta' taht l-art u f'effetti ta' hsara fuq is-saħħa tal-bniedem.
- (10) Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma ta' taht l-art ma setgħetx tiġi ffinalizzata abbażi tal-informazzjoni disponibbli fuq il-metabolit IN-JE127, li l-potenzjal ġenotossiku tiegħu ma jstax jiġi eskluż.
- (11) Attwalment, l-effetti mhux aċċettabbli fuq l-ilma ta' taht l-art u l-effetti ta' hsara fuq is-saħħa tal-bniedem ma jistgħux jiġu esklużi minhabba l-inċertezza dwar il-preżenza ta' dak il-metabolit fl-ilma ta' taht l-art.
- (12) Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li minhabba l-esponiment tad-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), hemm riskju għoli għall-organizmi akkwatiċi, b'mod partikolari l-almi u l-pjanti akkwatiċi.
- (13) Abbażi ta' dawn ir-riskji identifikati fil-premessi 9, 11 u 12, fir-rigward ta' wiehed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehed 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 l-approvazzjoni tad-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) ma tiġġeddidx, skont l-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (14) Minhabba r-riskji spjegati fil-premessi 9, 11 u 12, 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.
- (15) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, dwar l-abbozz tar-rapport ta' rieżami skont l-Artikolu 17(1) tar-Regolament (UE) Nru 1141/2010. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (16) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib relatat mas-sustanza ma setax jiġi eliminat.
- (17) Jenhtieg li l-Istati Membri jinghataw żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil).
- (18) Meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), jenhtieg li dak il-perjodu jiskadi sa mhux aktar tard mit-13 ta' Diċembru 2018.
- (19) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni ulterjuri għad-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) 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,

⁽¹⁾ 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 jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (GÜ L 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 DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) mhix imġedda.

Artikolu 2

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

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tithassar ir-ringiela 19 dwar id-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil).

Artikolu 3

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) bhala sustanza attiva sa mhux aktar tard mit-13 ta' Diċembru 2017.

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li jagħtu l-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mit-13 ta' Diċembru 2018.

Artikolu 5

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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-23 ta' Awwissu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER