

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2091**tal-14 ta' Novembru 2017**

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva iprodione, 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 għaž-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 2003/31/KE ⁽²⁾ inkludiet l-iprodione 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) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva iprodione, kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2018.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-iprodione skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien stipulat fl-istess Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet shiha.
- (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-3 ta' Novembru 2015.
- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (8) Fit-8 ta' Ġunju 2016, l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax ikun mistenni li l-iprodione jissodisfa l-kriterji ta' 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 riżultat ta' esponiment tal-ilma ta' taħt l-art oghla mil-limitu parametrik tal-ilma tax-xorb ta' 0,1 µg/L permezz tal-metaboliti rilevanti tal-iprodione f'sitwazzjonijiet irrappreżentati mix-xenarji pertinenti kollha tal-ilma ta' taħt l-art; metaboliti rilevanti wiehed huwa saħansitra previst li jeċċedi aktar minn 0,75 µg/l fix-xenarji pertinenti kollha tal-ilma ta' taħt l-art. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li hemm riskju għoli fit-tul għall-organizmi akkwatiċi.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/31/KE tal-11 ta' April 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi l-2,4-DB, il-beta-cyfluthrin, is-cyfluthrin, l-iprodione, il-linuron, il-maleic hydrazide u l-pendimethalin bħala sustanzi attivi (ĠUL 101, 23.4.2003, p. 3).

⁽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 jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠUL 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione. EFSA Journal 2016;14(11):4609, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Barra minn hekk, fir-rigward ta' metabolit iehor minnhom, misjub bhala residwu fil-pjanti u bhala impurità fil-materjal tekniku, l-Awtorità kkonkludiet li ma jistax jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku u għalhekk l-iffissar ta' valuri ta' referenza għal dan il-metabolit ma jistax jiġi kkonfermat abbażi tat-tagħrif disponibbli. Barra minn hekk, fuq il-bażi tat-tagħrif disponibbli, il-valutazzjoni tar-riskju tad-dieta ma setgħetx tiġi ffinalizzata peress li mhux possibbli li jiġu stipulati definizzjonijiet tar-residwu għall-valutazzjoni tar-riskju; madankollu, ma jistax jiġi eskluż riskju akut għall-konsumaturi. Fl-aħhar nett, il-valutazzjoni tar-riskju fuq terminu twil ta' żmien għal mammiferi selvaġġi għar-rotot ta' espożizzjoni rilevanti kollha ma setgħetx tiġi ffinalizzata, abbażi tat-tagħrif mogħtija fid-dossier.
- (10) Barra minn hekk, l-iprodione huwa kklassifikat bhala karċinoġenu tal-kategorija 2 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, filwaqt li fil-konklużjoni tal-Awtorità huwa indikat li l-iprodione għandu jiġi kklassifikat bhala karċinoġenu tal-kategorija 1B u tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 2. Għall-użi rappreżentattivi meqjusa, il-livelli tar-residwi jaqbu l-valur prestabbilit kif imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u ta-Kunsill ⁽²⁾. B'konsewgenza ta' dan, ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Punti 3.6.3 u 3.6.5. tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ma ġewx sodisfati.
- (11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) Nru 844/2012, dwar l-abbozz tar-rapport ta' 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 ma setax jiġi eliminat.
- (13) Abbażi ta' dan it-tħassib identifikat, 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 tiġgeddix l-approvazzjoni tal-iprodione f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (14) L-Istati Membri għandhom jingħataw żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-iprodione.
- (15) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-iprodione, 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 mill-5 ta' Ġunju 2018.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1511 ⁽³⁾ estenda d-data ta' skadenza tal-iprodione sal-31 ta' Ottubru 2018 biex jippermetti li l-proċess ta' tiġdid jitlestha qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, billi ttehdet deċiżjoni qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika minnufih.
- (17) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax it-tressiq ta' applikazzjoni ohra għall-approvazzjoni tal-iprodione skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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 ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva iprodione mhijiex imġedda.

⁽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 jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi 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).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1511 tat-30 ta' Awwissu 2017 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 1-metilċiklopropen, beta-ċiflutrin, klorotalonil, klorotoluron, ċipermetrina, daminozid, deltametrina, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostijazaat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, is-siltiofam, tjojanat-metil u tribenuron (ĠU L 224, 31.8.2017, p. 115).

*Artikolu 2***Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011**

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tithassar ir-ringiela 50 dwar l-iprodione.

*Artikolu 3***Miżuri tranżitorji**

L-Istati Membri ghandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-iprodione bhala sustanza attiva sa mhux aktar tard mill-5 ta' Marzu 2018.

*Artikolu 4***Perjodi 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 mill-5 ta' Ġunju 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, l-14 ta' Novembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER
