

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/344**tat-28 ta' Frar 2019****li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva ethoprophos, 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 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-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-Kummissjon 2007/52/KE ⁽²⁾ dahhlet l-ethoprophos bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE. ⁽³⁾
- (2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u qeghdin 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 ethoprophos tiskadi fil-31 ta' Lulju 2019.
- (4) Ġiet ipprezentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-ethoprophos skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ipprezenta d-dossiers supplimentari mehtieġa skont l-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 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 fil-15 ta' Frar 2017.
- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali.
- (8) Fit-18 ta' Mejju 2018, l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax ikun mistenni li l-ethoprophos jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) L-Awtorità identifikat thassib speċifiku. B'mod partikolari, ma kienx possibbli li tintlaħaq konkluzjoni dwar il-potenzjal ġenotossiku tal-ethoprophos u għalhekk ma setgħux jiġu stabbiliti valuri ta' referenza bbażati fuq is-saħha. Għaldaqstant, il-valutazzjonijiet tar-riskji għall-konsumaturi u l-valutazzjonijiet tar-riskji mhux dijetetiċi ma

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/52/KE tas-16 ta' Awwissu 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi l-ethoprophos, il-pirimiphos-methyl u l-fipronil bhala sustanzi attivi (ĠUL 214, 17.8.2007, 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 jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (GU 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 mehtieġa 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 (GU L 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos. (Il-konkluzjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva ethoprophos). EFSA Journal 2018;16(10):5290, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Tinsab fuq: www.efsa.europa.eu.

setgħux jitwettqu. Barra minn hekk, gie identifikat riskju akut għoli għall-għasafar u riskju għoli għall-artropodi mhux fil-mira li jgħixu fil-hamrija u għall-organizmi tal-hamrija mill-użu tal-ethoprophos. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li diversi oqsma tal-valutazzjoni tar-riskju ma setgħux jiġu ffinalizzati inkluż il-valutazzjoni tal-konsumatur fir-rigward tar-residwi fl-ikel li joriġina mill-pjanti u mill-annimali, il-valutazzjoni tan-newrotossicità tal-iżvilupp, il-valutazzjoni tal-esponiment tal-ilma ta' taht l-art, ir-riskju fit-tul għall-għasafar, il-valutazzjoni ta' avvelenament sekondarju għall-għasafar u għall-mammiferi, ir-riskju għall-organizmi tal-hamrija mill-esponiment għall-metaboliti tal-ethoprophos u r-riskju għall-hniex. Fl-aħhar nett, l-Awtorità kkonkludiet li ma setgħetx tiġi konkluża l-valutazzjoni tal-interferent endokrinali potenzjali tal-ethoprophos.

- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar l-abbozz tar-rapport ta' tiġdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib relatat mas-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.
- (12) B'konsegwenza ta' dan, fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-ethoprophos, ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, jixraq li ma tiġgeddix l-approvazzjoni tas-sustanza attiva ethoprophos f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (13) Għalhekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (14) Jenhtieg li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ethoprophos.
- (15) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ethoprophos, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dan il-perjodu jenhtieg li jiskadi sa mhux aktar tard mill-21 ta' Marzu 2020.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/917 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-ethoprophos sal-31 ta' Lulju 2019 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, billi ttiehdet deċiżjoni dwar in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika minnufih.
- (17) Dan ir-Regolament ma jipprevenix il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-ethoprophos skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (18) 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 ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva ethoprophos ma ġietx 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, tithassar ir-ringiela 155 dwar l-ethoprophos.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/917 tas-27 ta' Ġunju 2018 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi alfaċipermetrina, beflubutammid, benalassil, bentjavalikarb, bifenażat, boskalid, bromossinil, kaptan, karvone, klorprofam, ċjażofammid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikwat, etefon, ethoprophos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumjoksazina, fluwoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, u r-razza *Gliocladium catenulatum*: J1446, isossaflutol, metalaksil-m, metjokarb, metossifenożid, metribużin, milbemektin, oksasulfuron, ir-razza 251Paecilomyces lilacinus, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protijokonazol, pimetrozina u s-metolaklor (GU L 163, 28.6.2018, p. 13).

*Artikolu 3***Miżuri tranżitorji**

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ethoprophos bħala sustanza attiva sa mhux aktar tard mill-21 ta' Settembru 2019.

*Artikolu 4***Perjodu ta' grazzja**

Kull perjodu ta' grazzja mogħti mill-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-21 ta' Marzu 2020.

*Artikolu 5***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-28 ta' Frar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER
