

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1100**tas-27 ta' Ġunju 2019**

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva desmedipham, 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 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-Kummissjoni 2004/58/KE ⁽²⁾ dahhlet id-desmedipham bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi elenkati 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 desmedipham, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Lulju 2020.
- (4) Ġiet ipprezentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tad-desmedipham 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 l-fajls addizzjonali mehtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatatur u fil-21 ta' Diċembru 2016 bagħtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem, "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.
- (7) L-Awtorità bagħtet 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 ppubblikat ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali.
- (8) Fl-10 ta' Jannar 2018, l-Awtorità bagħtet il-konkluzjoni ⁽⁶⁾ tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk id-desmedipham jistax jiġi mistenni jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/58/KE tat-23 ta' April 2004 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi l-alfaċipermetrin, il-benalaksil, il-bromossinil, id-dismedifan, il-jossinil u l-fenmedifam bhala sustanzi attivi (ĠUL 120, 24.4.2004, p. 26.).

⁽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'jaqsaq 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 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 (ĠUL 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham EFSA Journal 2018;16(1):5150 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>.

- (9) L-Awtorità identifikat thassib speċifiku. B'mod partikolari, ma kienx possibbli li jiġi eskluż l-esponiment tal-konsumaturi u/jew tal-bhejjem ghar-residwi li jkun fihom l-anilina libera u/jew ikkonjugata (ikklassifikata bħala mutagen tal-kategorija 2 u karċinoġen tal-kategorija 2) u l-esponiment tal-konsumaturi ghar-residwi li jkun fihom l-4-amminofenol (ikklassifikat bħala mutagen tal-kategorija 2) mill-komoditajiet tal-annimali. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li ġie identifikat riskju għoli fit-tul għall-użi rappreżentattivi kollha, għajr għall-mammiferi insettivori meta t-tendenza tal-użu tinkludi applikazzjoni waħda biss. Ġie identifikat riskju għoli fit-tul għall-ghasafar għall-użi rappreżentattivi fil-pitravi taz-zokkor/fil-pitravi tal-ghalf, meta t-tendenza tal-użu tinkludi żewġ applikazzjonijiet jew tlieta.
- (10) Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-valutazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali ma setgħetx titlestha abbażi tal-informazzjoni disponibbli.
- (11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (12) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib relatat mas-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.
- (13) Għaldaqstant, fir-rigward ta' wiehed jew aktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti, ma ġiex stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati. Huwa għalhekk xieraq li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni tas-sustanza attiva desmedipham f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (14) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (15) Jenhtieg li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-desmedipham.
- (16) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-desmedipham, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu jenhtieg li jiskadi sa mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju 2020.
- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/707 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tad-desmedipham sal-31 ta' Lulju 2020 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 dik id-data ta' skadenza estiza, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika malajr kemm jista' jkun.
- (18) Dan ir-Regolament ma jipprevenix il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tad-desmedipham skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva desmedipham ma gietx imġedda.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/707 tas-7 ta' Mejju 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialvalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanate, metalaxyl-M, methiocarb, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* razza 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, S-metolachlor u tebuconazole (ĠU L 120, 8.5.2019, p. 16).

*Artikolu 2***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 86 dwar id-desmedipham.

*Artikolu 3***Miżuri tranżizzjonali**

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-desmedipham bħala s-sustanza attiva sa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2020.

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

Kull perjodu ta' grazzja li jistgħu jagħtu l-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju 2020.

*Artikolu 5***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fit-tielet 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, is-27 ta' Ġunju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER
