

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/17**tal-10 ta' Jannar 2020**

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva chlorpyrifos-methyl, 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-Kummissjoni 2005/72/KE ⁽²⁾ inkludiet il-chlorpyrifos-methyl 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 chlorpyrifos-methyl, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Jannar 2020.
- (4) Ġew ipprezentati applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva chlorpyrifos-methyl 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-applikanti bagħtu l-fajls addizzjonali meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjonijiet kienu sħaħ.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fit-3 ta' Lulju 2017 bagħtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.
- (7) L-Awtorità ppubblikat is-sommarju tal-fajl addizzjonali. L-Awtorità ċċirkolat ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (8) Fl-4 ta' Lulju 2018, l-Awtorità talbet li l-applikanti jipprovdu informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-forma ta' rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid aġġornat.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/72/KE tal-21 ta' Ottubru 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-chlorpyrifos, il-chlorpyrifos-methyl, il-mancozeb, il-maneb u l-metiram bhala sustanzi attivi. (ĠU L 279, 22.10.2005, p. 63).

⁽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 (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 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 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 (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (9) L-Awtorità organizzat diskussjoni tal-esperti f'April 2019 biex tiddiskuti ċerti elementi marbuta mal-valutazzjoni tar-riskju għas-saħha tal-bniedem. Minhabba tħassib li tqajjem matul dik id-diskussjoni dwar il-ġenotossicità u n-newrotossicità fil-fażi ta' żvilupp, fl-1 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni bagħtet mandat lill-Awtorità biex titlob dikjarazzjoni dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tas-saħha tal-bniedem u indikazzjoni ta' jekk is-sustanza attiva tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni li huma applikabbli għas-saħha tal-bniedem kif stabbilit fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) Fil-31 ta' Lulju 2019, l-Awtorità bagħtet id-dikjarazzjoni inizjali tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati disponibbli tal-valutazzjoni tas-saħha tal-bniedem. Fil-11 ta' Novembru 2019, l-Awtorità bagħtet id-dikjarazzjoni aġġornata ⁽⁷⁾ tagħha lill-Kummissjoni wara diskussjoni esperta addizzjonali li saret f'Settembru 2019. Fid-dikjarazzjoni aġġornata tagħha, l-Awtorità kkonfermat li l-konkluzjonijiet tagħha dwar il-valutazzjoni tas-saħha tal-bniedem li jeżistu oqsma ta' tħassib kritiċi. Ma jistax jiġi eskluż il-potenzjal ġenotossiku tal-chlorpyrifos-methyl meta jitqies it-tħassib imqajjem dwar il-chlorpyrifos u l-letteratura xjentifika miftuħa disponibbli dwar il-chlorpyrifos-methyl f'approċċ tal-piż tal-evidenza. Fl-evalwazzjoni bejn il-pari, l-esperti kkunsidraw l-approċċ ta' read-across bejn iż-żewġ sustanzi bħala ġġustifikat peress li huma strutturalment simili u għandhom imġiba tossikokinetika simili. Konsegwentement, mhuwix possibbli li jiġu stabbiliti valuri ta' referenza bbażati fuq is-saħha għall-chlorpyrifos-methyl u li jitwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju tal-konsumaturi u dawk mhux djetetiċi. Barra minn hekk, ġie identifikat tħassib dwar in-newrotossicità tal-iżvilupp (DNT) li għalihom teżisti evidenza epidemjoloġika li turi assoċjazzjoni bejn l-esponiment għall-chlorpyrifos u/jew għall-chlorpyrifos-methyl u riżultati avversi tal-iżvilupp newroloġiku fit-tfal. Barra minn hekk, l-esperti tal-evalwazzjoni bejn il-pari indikaw li jista' jkun xieraq li l-chlorpyrifos-methyl jiġi kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni, fil-kategorija 1B, skont il-kriterji stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾.
- (11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jressqu l-kummenti tagħhom dwar id-dikjarazzjonijiet tal-Awtorità. Barra minn hekk, skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti biex jgħaddu l-kummenti tagħhom dwar l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid. L-applikanti bagħtu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (12) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikanti, it-tħassib relatat mas-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.
- (13) B'konsegwenza ta' dan, fir-rigward ta' wiehed jew aktar 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. Ghalkemm għadha ma ġietx iffinalizzata, il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma tistax tibdel din il-konkluzjoni peress li l-kriterji ta' approvazzjoni marbuta mal-effetti fuq is-saħha tal-bniedem mhumiex issodisfati u għaldaqstant jenhtieg li ma ddewwimx aktar it-tehid ta' deċizzjonijiet dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva. Huwa għalhekk xieraq li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni tas-sustanza attiva chlorpyrifos-methyl skont l-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 il-chlorpyrifos-methyl.
- (16) Fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-chlorpyrifos-methyl, meta jingħata perjodu ta' grazzja skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mill-Istati Membri, dak il-perjodu m'għandux jaqbeż tliet xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1796 ⁽⁹⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-chlorpyrifos-methyl sal-31 ta' Jannar 2020 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, billi qed tittiehed deċizzjoni li ma tiġġeddidx l-approvazzjoni qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu ta' approvazzjoni estiż, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika minnufih.

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2019. Dikjarazzjoni dwar l-eżiti disponibbli tal-valutazzjoni tas-saħha tal-bniedem fil-kuntest tal-evalwazzjoni bejn il-pari tas-sustanza attiva chlorpyrifos-methyl. EFSA Journal 2019;17(5):5810. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810>.

⁽⁷⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), 2019. Dikjarazzjoni aġġornata dwar l-eżiti disponibbli tal-valutazzjoni tas-saħha tal-bniedem fil-kuntest tal-evalwazzjoni bejn il-pari tas-sustanza attiva chlorpyrifos-methyl. EFSA Journal 2019;17(11):5908, 21 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908>.

⁽⁸⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, 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).

⁽⁹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1796 tal-20 ta' Novembru 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi ammidosulfuron, bifenoks, klorpirifos, klorpirifos-metil, klofentezina, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, dimossistrobin, fenoksaprop-p, fenpropidina, lenasil, mankożeb, mekoprop-p, metiram, nikosulfuron, oksamil, pikloram, piraklostrobin, piriprossifen u tritosulfuron (ĠU L 294, 21.11.2018, p. 15).

- (18) Dan ir-Regolament ma jipprevenix il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-chlorpyrifos-methyl skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (19) 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 tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva chlorpyrifos-methyl ma gietx imgedda.

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 112 dwar il-chlorpyrifos-methyl.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-chlorpyrifos-methyl bħala s-sustanza attiva sa mhux aktar tard mis-16 ta' Frar 2020.

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 jiskadi sa mhux aktar tard mis-16 ta' April 2020.

Artikolu 5

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, l-10 ta' Jannar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN