

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1276**tal-11 ta' Settembru 2020**

dwar in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva bromossinil, 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 2004/58/KE ⁽²⁾ inkludiet il-bromossinil 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 bromossinil tiskadi fil-31 ta' Lulju 2021.
- (4) Giet ipprezentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva bromossinil f'konformità mal-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 meħtieġa f'konformità mal-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 pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-21 ta' Marzu 2016.
- (7) L-Awtorità qiegħdet is-sommarju tad-dossier supplementari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (8) Fl-10 ta' April 2017, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjonijiet tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni dwar jekk il-bromossinil hix mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

⁽¹⁾ ĠU L 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-alfa-ċipermetrin, il-benalaksil, il-bromossinil, id-dismedifan, il-jossinil u l-fenmedifam bħala sustanzi attivi (ĠU L 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 (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 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 (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).

⁽⁶⁾ EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil (variant evaluated bromoxynil octanoate). *EFSA Journal* 2017;15(6):4790, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>

- (9) Il-konklużjoni tal-Awtorità tindika li waqt ir-rieżami bejn il-pari, l-esperti mill-Istati Membri u l-Awtorità ssuġġerew li l-bromossinil, attwalment soġġetta għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾ bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 2, jenhtieg li tiġi klassifikata bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 1B f'konformità mal-kriterji stabbiliti f'dak ir-Regolament. Għalhekk, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tqis jekk jistax jintwera l-esponiment negligibbli f'konformità mal-Punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-8 ta' Novembru 2018, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽⁸⁾ li l-esponiment mhux dijetetiku għall-bromossinil ma jistax jitqies negligibbli għall-użi rappreżentattivi meqjusa. F'dik il-konklużjoni, l-Awtorità identifikat riskju għar-residenti ta' età minuri mill-użi rappreżentattivi tal-bromossinil anki meta jitqiesu l-miżuri ta' mitigazzjoni disponibbli.
- (10) Fil-konklużjoni tagħha mill-2017, l-Awtorità identifikat ukoll riskju għoli għall-mammiferi selvaġġi mill-esponiment dijetetiku għall-bromossinil. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur għall-prodotti ta' oriġini mill-annimali u l-valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi akkwatiċi ma setghux jiġu finalizzati.
- (11) Fir-Rapport Xjentifiku tagħha ⁽⁹⁾, l-Awtorità kkonkludiet li għalkemm għal xi użi tal-bromossinil u f'xi Stati Membri, jista' jkun hemm għadd insuffiċjenti ta' alternattivi kimiċi disponibbli, firxa wiesgħa ta' metodi mhux kimiċi preventivi u kurattivi hija disponibbli, u li kombinament ta' metodi kimiċi u mhux kimiċi hafna drabi jidher li hu possibbli. Minhabba t-thassib imsemmi hawn fuq, b'mod partikolari r-riskju għar-residenti ta' età minuri, u l-eżistenza ta' alternattivi, li jippermettu l-applikazzjoni tal-prinċipji tal-ġestjoni integrata tal-organizmi ta' hsara, kif previst fl-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tad-deroga fl-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li huma kumulattivi, mhumiex issodisfati.
- (12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjonijiet tal-Awtorità. Barra minn hekk, f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jippreżenta l-kummenti rigward ir-rapport dwar it-tiġdid. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (13) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib relatat mas-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.
- (14) B'konsegwenza ta' dan, rigward l-użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti, ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva bromossinil ma tiġgeddix f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (16) Jenhtieg li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bromossinil.
- (17) Fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bromossinil, meta l-Istati Membru jagħtu perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu ma għandux jaqbez it-12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.
- (18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/869 ⁽¹⁰⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-bromossinil sal-31 ta' Lulju 2021 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, billi qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu ta' approvazzjoni estiz qed tittiehed deċizjoni li ma tiġgeddix l-approvazzjoni, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika malajr kemm jista' jkun.

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

(8) EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted. *EFSA Journal* 2018;16 (12):5490, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>

(9) EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods. *EFSA Journal* 2018;16(8):5391, 80 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>

(10) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/869 tal-24 ta' Ġunju 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi beflubutamid, benalaksil, benthiaivalicarb, bifenazate, boscalid, bromossinil, captan, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famossadon, fenamiphos, flumjossazin, fluoxastrobin, folpet, metanetan, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus strain 251, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, u S-metolachlor. (GU L 201, 25.6.2020, p. 7).

- (19) Dan ir-Regolament ma jipprevjenix il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni ohra għall-approvazzjoni tal-bromossinil skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (20) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità 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 tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva bromossinil mhijiex 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 85 dwar il-bromossinil.

Artikolu 3

Mizuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bromossinil bħala sustanza attiva sal-14 ta' Marzu 2021.

Artikolu 4

Perjodu ta' Grazzja

Kull perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jiskadi sal-14 ta' Settembru 2021.

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, il-11 ta' Settembru 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN