

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1379**tad-19 ta' Awwissu 2021****li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva famoksadon, b'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 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 2002/64/KE ⁽²⁾ inkludiet il-famoksadon bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa bħala approvati taht 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 famoksadon, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2022.
- (4) L-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-famoksadon tressqet b'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ⁽⁵⁾ fi żmien il-perjodu previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq dossiers supplementari rikjesti b'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) Fil-15 ta' Lulju 2014 l-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressaqha lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.
- (7) L-Awtorità kkomunikat ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u għaddiet il-kummenti li waslu lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll is-sommarju tad-dossier supplementari disponibbli għall-pubbliku.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/64/KE tal-15 ta' Lulju 2002 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex jinkludu cinidonethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M u picolinafen bħala sustanzi attivi (ĠU L 189, 18.7.2002, p. 31).

⁽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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 tas-7 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-proċedura għat-tiġdid tal-inkluzjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

- (8) Fit-3 ta' Lulju 2015, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk il-famoksadon hux mistenni li jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità kkonkludiet li hemm potenzjal kbir għall-użi rappreżentattivi kollha vvalutati li jeċċedu l-livell aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur ("AOEL") għall-ħaddiema matul il-ħsad bl-idejn tal-għelejjel anki bl-użu ta' tagħmir protettiv personali ("PPE"). L-Awtorità kkonkludiet ukoll li hemm riskju għoli fit-tul għall-mammiferi u riskju għoli għall-organizmi akkwatiċi mill-użu tal-famoksadon. Barra minn hekk, l-Awtorità ddikjarat li l-informazzjoni disponibbli mhix suffiċjenti biex tikkonkludi dwar il-valutazzjoni tar-riskju fit-tul fuq l-għasafar.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità u b'konformità mal-Artikolu 17(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1141/2010, dwar l-abbozz tar-rapport ta' rieżami. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati b'reqqa.
- (10) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-tħassib relatat mas-sustanza ma setax jiġi eliminat.
- (11) 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. Għaldaqstant jixraq li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva famoksadon ma tiġġeddid f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (12) Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.
- (13) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-famoksadon.
- (14) Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-famoksadon, meta jingħata xi perjodu ta' grazzja mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dak il-perjodu jkun qasir kemm jista' jkun u jiskadi sa mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
- (15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/745 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-famoksadon għat-30 ta' Ġunju 2022 sabiex jippermetti lill-proċess ta' tiġdid li jintemm qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, b'kont mehud li d-deċiżjoni għat-tiġdid ittiehdet qabel id-data tal-iskadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika qabel dik id-data.
- (16) Ir-Regolament ma jimpedix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-famoksadon skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone. [Konkluzjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċida tas-sustanza attiva famoksadon.] EFSA Journal 2015;13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 tas-6 ta' Mejju 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi sulfat tal-aluminju u tal-ammonju, silikat tal-aluminju, beflubutamid, benthialicarb, bifenazate, boscalid, karbonat tal-kalċju, captan, diossidu tal-karbonju, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, estratt mis-siġra tat-te, famossadon, residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, aċidi grassi C7 sa C20, flumjossazin, fluoxastrobin, fluworokloridon, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxyloglucan, proteini idrolizzati, sulfat tal-ħadid, metazachlor, metribuzin, milbemectin, ir-razza 251 tal-Paecilomyces lilacinus, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, karbonat idroġenat tal-potassju, propamocarb, prothioconazole, ramel tal-kwarz, żejt tal-huta, repellenti permezz ta' riħa ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaham tan-nagħaġ, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, tebukonazol u urea (ĠU L 160, 7.5.2021, p. 89).

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

In-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva famoksadon mhix imġedda.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, ir-ringiela 35, dwar il-famoksadon, hija mħassra.

Artikolu 3

Mizuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-famoksadon bħala sustanza attiva sas-16 ta' Marzu 2022.

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kwalunkwe perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jiskadi sas-16 ta' Settembru 2022.

Artikolu 5

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, id-19 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN