

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/149**tal-20 ta' Jannar 2023****li jikkoncerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva benfluralin, 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'relevanza 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 2008/108/KE ⁽²⁾ inkludiet il-benfluralin 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) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva benfluralin, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-28 ta' Frar 2023.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva benfluralin lin-Norveġja, l-Istat Membru relatur, u lin-Netherlands, l-Istat Membru korelatur.
- (5) L-applikanti ressqu l-fajls supplimentari meħtieġa lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-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 abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u ressqu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-28 ta' Awwissu 2017. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tagħha, in-Norveġja pproponiet li ma tiġgeddix l-approvazzjoni tal-benfluralin.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/108/KE tas-26 ta' Novembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-flutolanil, il-benfluralin, il-fluazinam, il-fuberidazole u l-mepiquat bħala sustanzi attivi (ĠU L 317, 27.11.2008, p. 6).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkoncerna 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'jaqsam 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 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 (GU L 252, 19.9.2012, p. 26). Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament (UE) 2020/1740, iżda għadu japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data iktar tard.

- (7) L-Awtorità għamlet il-fajls supplimentari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità bagħtet ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (8) Fis-27 ta' Settembru 2019, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni ⁽⁶⁾ tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li l-benfluralin jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità identifikat għadd ta' punti ta' thassib. B'mod partikolari identifikat riskju fit-tul għall-ghasafar u għall-mammiferi, inkluż ir-riskju mill-avvelenament sekondarju ta' ghasafar u mammiferi li jieklu l-hniex, bhala qasam kritiku ta' thassib. Barra minn hekk, l-Awtorità identifikat il-preżenza ta' riskju fit-tul għall-organizmi akkwatiċi mill-benfluralin, anki meta jiġu applikati l-miżuri ta' mitigazzjoni u ta' riskju fit-tul għall-organizmi akkwatiċi kkawżat mill-metaboliti 371R u 372R bhala qasam kritiku ta' thassib. Fl-aħhar nett, hija qalet li l-potenzjal ġenotossiku ta' impurità ma jistax jiġi eskluż peress li l-ispeċifikazzjoni teknika, inkluż il-livell ta' dik l-impurità, ma kinitx sostnuta mill-valutazzjoni tossikoloġika.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jipprezentaw il-kummenti tagħhom dwar il-konklużjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti biex iressqu l-kummenti tagħhom dwar ir-rapport ta' tiġdid. L-applikanti ressqu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Fis-16 ta' Lulju 2021, il-Kummissjoni bagħtet mandat lill-Awtorità b'talba biex tirrevedi l-valutazzjonijiet tal-esponiment u tar-riskju fir-rigward tal-ghasafar, tal-mammiferi u tal-organizmi akkwatiċi. Fil-25 ta' Awwissu 2022 ⁽⁷⁾, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni konklużjoni aġġornata li kkonfermat it-thassib identifikat fil-konklużjoni preċedenti. Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jissottomettu l-kummenti tagħhom dwar ir-rapport tat-tiġdid rivedut. L-applikanti pprezentaw il-kummenti tagħhom, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (12) Minkejja l-argumenti mressqa mill-applikanti, it-thassib dwar is-sustanza attiva u wieħed mill-metaboliti ma setax jiġi eliminat.
- (13) Għaldaqstant, fir-rigward ta' wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati. Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva benfluralin ma tiġgeddid.
- (14) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (15) L-Istati Membri jenħtieġ li jingħataw iż-żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-benfluralin.
- (16) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-benfluralin, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu jenħtieġ li jiskadi sa mhux iktar tard mit-12 ta' Mejju 2024.
- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2068 ⁽⁸⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-benfluralin sat-28 ta' Frar 2023 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Peress li ttiehdet deċiżjoni dwar in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni qabel dik id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

⁽⁶⁾ EFSA. 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin. *EFSA Journal* 2019;17(10):5842. 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

⁽⁷⁾ EFSA. 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin. *EFSA Journal* 2022;20(9):7556, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

⁽⁸⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2068 tal-25 ta' Novembru 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl u pyraclostrobin (ĠU L 421, 26.11.2021, p. 25).

- (18) Dan ir-Regolament ma jimpedixx is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-benfluralin skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (19) Il-mizuri 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 benfluralin mhijiex imġedda.

Artikolu 2

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

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tithassar ir-ringiela 188 dwar il-benfluralin.

Artikolu 3

Mizuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-benfluralin bħala sustanza attiva sat-12 ta' Awwissu 2023.

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 sat-12 ta' Mejju 2024.

Artikolu 5

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, l-20 ta' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN