

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1500

tad-9 ta' Ottubru 2018

li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva tiram, li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ taż-żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tiram, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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-tqegħid 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), l-Artikolu 49(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/81/KE ⁽²⁾ inkludiet it-tiram bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u qegħdin 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 tiram tiskadi fit-30 ta' April 2019.
- (4) Ġiet ipprezentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tat-tiram 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 d-dossiers supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet shiħa.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-lkel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-20 ta' Jannar 2016.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/81/KE tal- 5 ta' Settembru 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-molinat, it-tiram u ż-żiram bħala sustanzi attivi (ĠUL 224, 6.9.2003, p. 29).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid 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'jaqsam 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 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (8) Fis-27 ta' Jannar 2017, l-Awtorità baġtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽¹⁾ dwar jekk jistax ikun mistenni li t-tiram jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità identifikat riskju għoli għall-konsumaturi u għall-haddiema mill-applikazzjoni tat-tiram permezz tal-bexx tal-weraq. Barra minn hekk, identifikat riskju għoli għall-ghasafar u l-mammali mill-użi rappreżentattivi kollha vvalutati, inkluż it-trattament taż-żrieragh, anke meta qieset l-applikazzjoni ta' rfinamenti ta' livell oghla fil-valutazzjoni tar-riskju. Id-definizzjonijiet tar-residwu għall-ghanijiet tal-valutazzjoni tar-riskju ma setgħux jittiehdu mill-informazzjoni inkompleta disponibbli fuq il-metabolita M1, u konsegwentement il-valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur permezz tal-konsum djetetiku ma setgħetx titkompla u l-livelli massimi ta' residwu ma setgħux jiġu stabbiliti. Barra minn hekk, il-formazzjoni ta' N,N-nitrosodimetilammina (NDMA), sustanza ta' thassib minhabba l-periklu intrinsiku tagħha, fl-ilma tax-xorb meta l-ilma tal-wiċċ u l-ilma ta' taht l-art li jkun fihom it-tiram u l-metabolita DMCS tagħha jkun suġġetti għal proċessi ta' trattament tal-ilma ma setgħatx tiġi eskluża mill-Awtorità abbażi tal-informazzjoni disponibbli u barra minn hekk abbażi tal-informazzjoni limitata disponibbli l-Awtorità kkonkludiet li kien hemm riskju għoli għall-organizmi akkwatiċi mill-esponiment għad-DMCS. Barra minn hekk, abbażi tal-informazzjoni disponibbli l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi li t-tiram tista' tkun interferent endokrinali potenzjali.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, b'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (10) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib relatat mas-sustanza ma setax jiġi eliminat.
- (11) B'konsegwenza ta' dan, fir-rigward ta' wiehed jew iktar 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. Huwa għalhekk xieraq li ma tiġgeddidx l-approvazzjoni tat-tiram f'konformità mal-Artikolu 20(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (12) Fit-18 ta' Mejju 2018, l-applikant kiteb lill-Kummissjoni biex jirtira mill-applikazzjoni ta' tiġdid l-użi rappreżentattivi fir-rigward tal-applikazzjoni permezz tal-bexx tal-weraq.
- (13) Għalhekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (14) Billi jitqies ir-riskju identifikat għall-ghasafar u għall-mammali slavaġ miż-żrieragh trattati, it-tqegħid fis-suq u l-użu taż-żrieragh trattati bi prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tiram jenhtieg li jiġu pprojbiti.
- (15) Il-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq u l-użu ta' żrieragh trattati jenhtieg li tapplika mill-31 ta' Jannar 2020 biex jithalla perjodu suffiċjenti ta' tranżizzjoni għall-katina tal-provvista taż-żrieragh filwaqt li titqies id-disponibbiltà limitata taż-żrieragh li mhumiex trattati bi prodotti li jkun fihom it-tiram.
- (16) Jenhtieg li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tiram.
- (17) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tiram, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dan il-perjodu jenhtieg li jiskadi sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2019 għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li jintużaw għall-bexx tal-weraq u fit-30 ta' Jannar 2020 għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti oħra inkluż dawk li jintużaw għat-trattament taż-żrieragh.
- (18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/524 ⁽²⁾ estenda d-data ta' skadenza tat-tiram sat-30 ta' April 2019 biex jippermetti li l-proċess ta' tiġdid jitlesti qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, billi qed tittiehed deċiżjoni qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika minnufih.

⁽¹⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram. (Konkluzjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva tiram.) *EFSA Journal* 2017;15(7):4700 [29 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/524 tat-28 ta' Marzu 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza tal-mikrobu QST 713, identiku għar-razza tal-mikrobu AQ 713, klodinafop, klopivalid, ċiprodinil, diklorprop-P, fosetil, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, u r-razza tal-mikrobu *Pseudomonas chlororaphis*: MA 342, pirimetanil, kinoksifen, rimsulfuron, spinosad, tjakloprid, tijametossam, tiram, tolklofos-metil, triklopir, trineksapak, tritikonazol, u ziram. (ĠU L 88, 4.4.2018, p. 4).

- (19) Dan ir-Regolament ma jipprevenix il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni oħra għat-tiram f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (20) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu. Att ta' implimentazzjoni tqies bħala neċessarju u l-presidenza sottomettiet l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat ta' appell ma' tax opinjoni,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva tiram mhijiex qed tiġgedded.

Artikolu 2

Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tithassar ir-ringiela 73 dwar it-tiram.

Artikolu 3

Il-projbizzjoni tat-tqeghid fis-suq ta' żrieragh trattati

Żrieragh trattati bi prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tiram m'għandhomx jintużaw jew jitqiegħdu fis-suq.

Artikolu 4

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-tiram bħala sustanza attiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Jannar 2019.

Artikolu 5

Perjodu ta' grazzja

Kwalunkwe perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu jkun qasir kemm jista' jkun u jiskadi sa mhux aktar tard mit-30 ta' April 2019 għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li jintużaw għall-bexx tal-weraq u fit-30 ta' Jannar 2020 għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti oħra inkluż dawk li jintużaw għat-ttrattament taż-żrieragh.

Artikolu 6

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Artikolu 3 għandu japplika sa mill-31 ta' Jannar 2020.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER