



2024/1696

20.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1696

tad-19 ta' Ġunju 2024

li jirtira l-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċibenzolar-s-metil f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/389

(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 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) L-approvazzjoni tal-aċibenzolar-s-metil giet imġedda bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/389 ⁽²⁾.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ⁽³⁾ emenda r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi introduċa kriterji ġodda għall-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi li jfixklu s-sistema endokrinali, li saru applikabbli fl-10 ta' Novembru 2018. Dan kien jirrikjedi li l-applikant jenhtieg li jressaq lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") informazzjoni ta' konferma dwar il-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali tal-aċibenzolar-s-metil.
- (3) L-applikant ipprezenta dossier aġġornat, kif ukoll informazzjoni addizzjonali, fi Frar 2019.
- (4) Fit-8 ta' Lulju 2021, l-Awtorità ppubblikat rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi għas-sustanza attiva aċibenzolar-s-metil ⁽⁴⁾ relatata mad-*data* ta' konferma pprezentata mill-applikant, fejn irrapportat li l-valutazzjoni tal-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali tal-aċibenzolar-s-metil ma setghetx tiġi ffinalizzata abbażi tad-*data* disponibbli kemm għall-bnedmin kif ukoll għall-organizmi mhux fil-mira, u identifikat *data* ulterjuri meħtieġa biex tiġi ffinalizzata l-valutazzjoni.
- (5) Għalhekk, il-Kummissjoni nediet rieżami tal-approvazzjoni eżistenti tas-sustanza attiva f'konformità mal-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-applikant ġie mistieden jipprezenta, sal-aħħar ta' Ġunju 2025, l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa biex jiġi evalwat jekk l-aċibenzolar-s-metil għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fil-punt 3.6.5 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament.
- (6) Fit-8 ta' Settembru 2023, l-applikant informa lill-Kummissjoni dwar il-waqfien ta' studji ulterjuri b'rabta mal-attributi ta' tfixkil tas-sistema endokrinali tal-aċibenzolar-s-metil u dwar id-deċiżjoni tiegħu li jikklassifika dik is-sustanza bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B (R1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/389 tas-17 ta' Marzu 2016 li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċibenzolar-s-metil, skont ir-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 (ĠU L 73, 18.3.2016, p. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acibenzolar-S-methyl, *EFSA Journal* 2021;19(7):6687 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687>.

⁽⁵⁾ 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 jhassar 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (7) Għaldaqstant, ma għiex stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li l-aċibenzolar-s-metil ma għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fil-punt 3.6.5 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament.
- (8) Għalhekk jixraq li l-approvazzjoni tal-aċibenzolar-s-metil tiġi rtirata.
- (9) Għalhekk ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁶⁾ jenhtieg li jiġi emendat skont dan u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/389 jenhtieg li jithassar.
- (10) Jenhtieg li l-Istati Membri jingħataw biżżejjed żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċibenzolar-s-metil.
- (11) Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċibenzolar-s-metil, meta jingħata xi perjodu ta' grazzja mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenhtieg li dak il-perjodu jkun qasir kemm jista' jkun u li jiskadi mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.
- (12) Dan ir-Regolament ma jipprevjenix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għida għall-approvazzjoni tal-aċibenzolar-s-metil skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (13) Il-miżuri 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

Irtirar tal-approvazzjoni

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva aċibenzolar-s-metil hija rtirata.

Artikolu 2

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

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tithassar ir-ringiela 98 dwar l-aċibenzolar-s-metil.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-aċibenzolar-s-metil bħala sustanza attiva sal-10 ta' Jannar 2025.

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 sal-10 ta' Lulju 2025.

⁽⁶⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikolu 5

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/389 jithassar.

Artikolu 6

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tieghu f'Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN