

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-27 ta' April 2011

li tikkonċerna n-noninkluzjoni tal-propisoklor fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li temenda d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/KE

(notifikata bid-dokument numru C(2011) 2726)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2011/262/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1112/2002<sup>(2)</sup> u (KE) Nru 2229/2004<sup>(3)</sup> jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu evalwati, bl-għan li jiġu possibbilment inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Din il-lista inkludiet il-propisoklor.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 24e tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004 n-notifikatur irtira s-sostenn tiegħu għall-inkluzjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mill-wasla tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. B'konsegwenza ta' dan, id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/941/KE tat-8 ta' Dicembru 2008 dwar in-noninkluzjoni ta' ċerti sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi<sup>(4)</sup> kienet addottata għan-noninkluzjoni tal-propisoklor.
- (3) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikatur originali (minn hawn 'il quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni għidha li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata, kif stipulata fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008

tas-17 ta' Jannar 2008 li jstipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma għewx inkluzi fl-Anness I tagħha<sup>(5)</sup>.

- (4) L-applikazzjoni tressqet lill-Ungerija, li kienet inhatret bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċellerata ġie rrispettat. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess kif kien is-suġġett tad-Deċiżjoni 2008/941/KE. Dik l-applikazzjoni tikkonforma wkoll mal-bqija tar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (5) L-Ungerija evalwat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u hejjiet rapport addizzjonali. Hija baġtet dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-30 ta' Novembru 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali għall-kummenti lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant u baġtet il-kummenti li kienu wasluha lill-Kummissjoni. F'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar il-propisoklor lill-Kummissjoni fid-9 ta' Settembru 2010<sup>(6)</sup> bbażata fuq dejta sottomessa f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 33/2008. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u ġew iffinalizzati fl-24 ta' Marzu 2011 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-proposoklor.
- (6) Matul il-valutazzjoni ta' din is-sustanza attiva, ġie identifikat xi thassib. B'mod partikolari, ma kienx possibbli li titwettaq valutazzjoni affidabbli tar-riskju għall-konsumatur u li tiġi konkluża definizzjoni għall-propisoklor u l-metabolitu tiegħu minhabba nuqqas ta' dejta dwar

<sup>(1)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 168, 27.6.2002, p. 14.<sup>(3)</sup> ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13.<sup>(4)</sup> ĠU L 335, 13.12.2008, p. 91.<sup>(5)</sup> ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.<sup>(6)</sup> "Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel: Konklużjoni dwar ir-revizjoni minn pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi għas-sustanza attiva propisoklor" *EFSA Journal* 2010; 8(9):1769. [60pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1769. Disponibbli onlajn:www.efsa.europa.eu

- ir-rilevanza tossikoloġika ta' bosta metaboliti (M2 <sup>(1)</sup> M7 <sup>(2)</sup>, M12 <sup>(3)</sup>, M14 <sup>(4)</sup>, M17 <sup>(5)</sup>, M20 <sup>(6)</sup>, M22 <sup>(7)</sup> u M35 <sup>(8)</sup>). Barra minn hekk, effetti li jagħmlu l-ħsara fuq l-ilma ta' taħt l-art ma jistgħux jiġu esklużi minn bosta metaboliti (M1 <sup>(9)</sup>, M2, M5 <sup>(10)</sup>, M7 u M9 <sup>(11)</sup>) ta' rilevanza tossikoloġika u ekotossikoloġika mhux magħrufa li l-livelli tagħha jeċċedu l-koncentrazzjoni massima permessibbli ta' 0,1 µg/l kif stabbilit mid-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem <sup>(12)</sup> f'bosta mudelli ta' xenarji għal-lissija tal-ilma ta' taħt l-art. Fl-aħħar, id-dejta disponibbli ma kinitx biżżejjed biex tikkonkludi fuq l-espożizzjoni tal-ħamrija, is-sediment u l-ilma ta' taħt l-art għall-metabolit ewlieni tal-ħamrija M9 u biex tiffinalizza l-valutazzjoni tar-riskju għal organiżmi akwatiċi.
- (7) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-riżultati tar-reviżjoni ffukata minn pari. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq kummenti dwar l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (8) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib identifikat ma setax jitneħħa, u l-valutazzjonijiet li saru fuq il-bażi tal-informazzjoni mressqa f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u vvalutata matul il-laqgħat tal-esperti tal-Awtorità ma wrewx li wiehed jista' jistenna li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-propisoklor jissodisfaw b'mod ġenerali r-reqwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (9) Għalhekk, il-propisoklor ma għandux jiġi inkluz fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (10) Din id-Deciżjoni hija bla preġudizzju għat-tressiq ta' applikazzjoni ulterjuri għall-propisoklor skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE tal-Kapitolu II tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (11) Fl-interess taċ-ċarezza, l-entrata għall-propisoklor fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/941/KE għandha tithassar.
- (12) Huwa għalhekk xieraq li d-Deciżjoni 2008/941/KE tiġi emendata skont dan.
- (13) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,
- ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:
- Artikolu 1*
- Il-propisoklor ma għandux jiġi inkluz bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.
- Artikolu 2*
- L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:
- (a) l-awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-propisoklor jiġu rtirati sas-27 ta' Ottubru 2011;
- (b) l-ebda awtorizzazzjoni għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-propisoklor ma tingħata jew tiġgedded mid-data tal-pubblikazzjoni ta' din id-Deciżjoni.
- Artikolu 3*
- Kwalunkwe perjodu ta' konċessjoni mogħti mill-Istati Membri f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4(6) tad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi l-aktar tard fis-27 ta' Ottubru 2012.
- Artikolu 4*
- Fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/941/KE, l-entrata għall-"propisoklor" hija mhassra.

<sup>(1)</sup> 2-[(2-etil-6-metilfenil) (isopropossimetil)ammino]-2-aċidu sulfoniku ossoetan.

<sup>(2)</sup> {[2-[(2-etil-6-metilfenil) (isopropossimetil)ammino]-2-ossoetil]sulfonil) aċidu aċetiku.

<sup>(3)</sup> kompost mhux identifikat fil-qamhirrum tal-foraġġ u ż-żerriegħa tal-ġirasol.

<sup>(4)</sup> 3-[[2-[(2-etil-6-metilfenil) ammino]-2-ossoetil]sulfonil]-2-aċidu idrossipropanoju.

<sup>(5)</sup> N-(2-etil-6-metilfenil)-2-(eżopiranosilossi)-N-(propan-2-ilossi)metil]aċetamid.

<sup>(6)</sup> metil3-[[2-[(2-etil-6-metilfenil)](propan-2-ilossi)metil]ammino]-2-ossoetil]sulfonil]-2-idrossipropanoat.

<sup>(7)</sup> kompost mhux identifikat fil-qamhirrum tal-foraġġ, il-pitravi taz-zokkor u ż-żerriegħa tal-ġirasol.

<sup>(8)</sup> kompost mhux identifikat fiz-żerriegħa tal-ġirasol.

<sup>(9)</sup> 2-[(2-etil-6-metilfenil) ammino]-2-aċidu sulfoniku ossoetan.

<sup>(10)</sup> N-(2-etil-6-metilfenil)-2-idrossi-N-(isopropossimetil)acetamid.

<sup>(11)</sup> dimer ta' N-(2-etil-6-metil fenil)-N-(isopropossimetil)-2-(merkapt) aċetamid.

<sup>(12)</sup> ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32.

*Artikolu 5*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' April 2011.

*Għall-Kummissjoni*  
John DALLI  
*Membri tal-Kummissjoni*

---