

## II

(Atti mhux legiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1078/2011

tal-25 ta' Ottubru 2011

dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva propanil, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(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 <sup>(1)</sup>, u b'mod parikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(2)</sup> għandha tapplika, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom tkun giet stabbilita l-kompletezza skont l-Artikolu 16 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 accelerata 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>(3)</sup>. Il-propanil hija sustanza attiva li l-kompletezza għaliha giet stabbilita skont dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 <sup>(4)</sup> u (KE) Nru 1490/2002 <sup>(5)</sup> jstipulaw regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm

ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu listi ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati bil-hsieb li possibbilment jiġu inkluzi fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Dawn il-listi kienu jinkludu l-propanil.

- (3) Skont l-Artikolu 11f tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 u l-Artikolu 12(1)(a) u (2)(b) ta' dak ir-Regolament, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/769/KE tat-30 ta' Settembru 2008 dwar l-eskluzjoni tal-propanil mill-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza <sup>(6)</sup> giet adottata.
- (4) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikant oriġinali (minn issa "l-applikant") ressaq applikazzjoni ġdida bit-talba li tiġi applikata l-proċedura accelerata, kif stipulat fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (5) L-applikazzjoni ntbagħtet lill-Italja, li kienet inhatret bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura accelerata għie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-utilizzazzjonijiet indikati huma l-istess bħal dawk li kienu s-sugġett tad-Deciżjoni 2008/769/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiżiti sostantivi u proċedurali li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (6) L-Italja evalwat id-dejta addizzjonali mressqa mill-applikant u hejjiet rapport addizzjonali. Hija bagħtet dan ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn "il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-26 ta' Frar 2010. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u għaddiet il-kummenti li kienu waslulha

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.<sup>(4)</sup> ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.<sup>(5)</sup> ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.<sup>(6)</sup> ĠU L 263, 2.10.2008, p. 14.

- lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-propanil lill-Kummissjoni fit-23 ta' Frar 2011 <sup>(1)</sup>. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali u ġew iffinalizzati fis-27 ta' Settembru 2011 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-propanil.
- (7) Abbażi ta' dejta ġdida mressqa mill-applikant u inkluża fir-rapport addizzjonali, jista' jiġi stabbilit livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-operatur. Madankollu, matul il-valutazzjoni ta' din is-sustanza attiva, ġie identifikat thassib iehor. B'mod partikolari, ma kienx possibbli li titwettaq valutazzjoni affidabbli tal-espożizzjoni tal-konsumatur peress li kien hemm nuqqas ta' dejta dwar it-tossicità tal-metabolite 3,4-DCA li tista' tkun oghla mill-kompost ġenitur. Barra minn hekk, ma setghu jiġu proposti l-ebda livelli massimi ta' residwi għall-użu appoġġjat fuq ir-ross peress li l-provi li ġew sottomessi ma kinux twettqu skont il-prattiki agrikoli kritiċi tajbin. Abbażi tad-dejta li l-applikant għamel disponibbli, ġie identifikat riskju oghla għall-ghasafar u l-mammiferi, filwaqt li ma jistax jiġi eskluż riskju għoli għall-organizmi akkwatiċi u l-artropodi mhux fil-mira Barra minn hekk, il-potenzjal għal trasport fit-tul fl-atmosfera, ma jistax jiġi eskluż.
- (8) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità. 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 tar-revizjoni. L-applikant ressaq l-osservazzjonijiet tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (9) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, ma setax jitwarrab għal kollox it-thassib imsemmi fil-premessa 7. Għaldaqstant, ma ġiex ippruvat li wiehed jista' jistenna li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-propanil jissodisfaw b'mod ġenerali r-reqwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (10) Għaldaqstant, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-propanil ma għandux jiġi approvat.
- (11) Għal raġunijiet ta' ċarezza, id-Deciżjoni 2008/769/KE għandha tiġi revokata.
- (12) Dan ir-Regolament ma jmurx kontra s-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-propanil skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (13) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

**Nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva**

Is-sustanza attiva propanil mhijiex approvata.

Artikolu 2

**Revoka**

Id-Deciżjoni 2008/769/KE hija revokata.

Artikolu 3

**Id-dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhul 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, il-25 ta' Ottubru 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Konklużjoni dwar ir-revizjoni *inter pares* tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva propanil. *EFSA Journal* 2011;9(3):2085[63pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Disponibbli onlajn: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)