

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/360**tat-28 ta' Frar 2017****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva buprofezin****(Test b'rilevanza għaž-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 partikolarment it-tieni alternattiva tal-Artikolu 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/6/UE ⁽²⁾ inkludiet il-buprofezin bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾, bil-kundizzjoni li l-Istati Membri kkonċernati jiżguraw li n-notifikatur, li fuq talba tiegħu l-buprofezin gie inkluz f'dak l-Anness, jipprovdidi aktar informazzjoni ta' konferma fir-rigward tal-fatturi ta' ipproċessar u ta' konverżjoni għall-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur.
- (2) Is-sustanzi attivi inkluzi 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) Fit-30 ta' Jannar 2013, l-applikant ressaq informazzjoni addizzjonali dwar l-fatturi ta' ipproċessar u ta' konverżjoni lill-Istat Membru relatur, ir-Rejnu Unit, qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' żmien previst.
- (4) Ir-Renju Unit wettaq valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mressqa mill-applikant. Fid-9 ta' Settembru 2014, ressaq il-valutazzjoni tiegħu, fil-forma ta' *addendum* tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem magħrufa bħala "l-Awtorità".
- (5) Fit-28 ta' Lulju 2015 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità li pprezentat il-konkluzzjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-buprofezin ⁽⁵⁾. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-*addendum* u l-konkluzzjoni tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf, u ġew iffinalizzati fl-24 ta' Jannar 2017 fil-format tar-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għall-buprofezin.
- (6) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport tar-reviżjoni għall-buprofezin.
- (7) Il-Kummissjoni kkunsidrat li l-informazzjoni addizzjonali pprovduta wriet li taht kundizzjonijiet ta' pproċessar b'temperatura għolja l-buprofezin jiġi ddegradat f'diversi metaboliti, inkluz l-anilina. L-anilina hija karċinoġenu li għalih ma jistax jiġi eskluż mekkaniżmu ġenotossiku u għalhekk ma jista' jiġi prezunt l-ebda limitu ta' espożizzjoni aċċettabbli.
- (8) Il-Kummissjoni kkonkludiet li l-informazzjoni ta' konferma ulterjuri mehtieġa ma gietx ipprovduta kompletament u li l-espożizzjoni tal-konsumaturi għall-anilina permezz tal-konsum ta' għelejjel ipproċessati ma tistax tiġi eskluża hlief billi jiġu imposti aktar restrizzjonijiet. B'mod partikolari, l-użu tal-buprofezin għandu jkun limitat għal għelejjel li ma jittiklux biss.
- (9) Ġie kkonfermat li s-sustanza attiva buprofezin għandha titqies bħala approvata skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Sabiex tiġi minimizzata l-espożizzjoni tal-konsumaturi għall-anilina huwa madankollu xieraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet ta' użu ta' din is-sustanza attiva.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/6/UE tal-20 ta' Jannar 2011 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-buprofezin bħala sustanza attiva (ĠUL 18, 21.1.2011, p. 38).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid 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⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data. EFSA Journal 2015; 13(8): 4207, 24 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207

- (10) Għaldaqstant l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat skont dan.
- (11) L-Istati Membri għandhom jingħataw iż-żmien biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-buprofeżin.
- (12) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-buprofeżin, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-21 ta' Ġunju 2018.
- (13) Il-miżuri 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

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

Fejn hu mehtieg, l-Istati Membri għandhom, b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-buprofeżin bħala sustanza attiva sa mhux aktar tard mill-21 ta' Ġunju 2017.

Artikolu 3

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li jagħtu l-Istati Membri skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-21 ta' Ġunju 2018.

Artikolu 4

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, it-28 ta' Frar 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Il-kolonna “Dispożizzjonijiet speċifiċi” tar-ringiela 320, buprofeżin, tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 tinbidel b’dan li ġej:

“PARTI A

Użi bhala insetticida u akaricida fuq għelejjel mhux għall-ikel biss jistgħu jigu awtorizzati.

PARTI B

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta’ reviżjoni dwar il-buprofeżin, u b’mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

Fdin il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

- lis-sikurezza tal-operaturi u l-haddiema u jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jimponu l-applikazzjoni ta’ tagħmir xieraq ta’ protezzjoni personali fejn xieraq;
- lill-applikazzjoni ta’ perjodu ta’ stennija xieraq għan-newbiet tal-għelejjel fis-serer;
- lir-riskju għall-organizmi akkwatiċi u jiżguraw li, fejn hu xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu jimponu miżuri adegwati għat-taffija tar-riskju.

Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju.”
