

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/855**tat-18 ta' Mejju 2017****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva diflubenzuron****(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-ewwel alternattiva tal-Artikolu 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/69/KE ⁽²⁾ inkludiet id-diflubenzuron bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (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) Skont id-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/39/UE ⁽⁵⁾, l-applikant, li fuq it-talba tiegħu diflubenzuron ġie inkluz fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE, kellu jipprovdi informazzjoni ta' konferma fir-rigward tar-rilevanza tossikoloġika potenzjali tal-impurità u tal-metabolit 4-kloroanilin (PCA).
- (4) L-applikant issottometta dik l-informazzjoni lill-Istat Membru relatur, l-Iżvezja, fil-perjodu previst għas-sottomissjoni tagħha.
- (5) L-Iżvezja vvalutat l-informazzjoni sottomessa mill-applikant. Issottomettiet il-valutazzjoni tagħha, fil-forma ta' addendum għall-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 imsejha "l-Awtorità", fl-20 ta' Diċembru 2011.
- (6) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità, li pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-informazzjoni ta' konferma għad-diflubenzuron fis-7 ta' Settembru 2012 ⁽⁶⁾. L-Awtorità kkomunikat l-opinjoni tagħha dwar id-diflubenzuron lill-applikant, u l-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' revizzjoni. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-addendum 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-Annimali u ġew iffinalizzati fis-16 ta' Lulju 2013 fil-format tar-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għad-diflubenzuron.
- (7) Minkejja li r-riżultati tal-istudji tal-ġenotossicità indikaw li PCA huwa aġent ġenotossiku *in vivo*, u li PCA huwa aġent karċinoġeniku, ma ġiex osservat potenzjal ġenotossiku u karċinoġeniku fl-istudji b'mudell ta' animal li jixraq għall-esponiment tal-bniedem għad-diflubenzuron, u għalhekk għall-PCA bħala metabolit u impurità. Fid-dawl tal-informazzjoni sottomessa mill-applikant, il-Kummissjoni kkunsidrat li l-informazzjoni ta' konferma meħtieġa ġiet fornuta.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/69/KE tal-1 ta' Lulju 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-clofentezine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram u pyriproxyfen bħala sustanzi attivi (ĠU L 172, 2.7.2008, p. 9).

⁽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 (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/39/UE tat-22 ta' Ġunju 2010 li temenda l-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tad-dispożizzjonijiet speċifiċi marbutin mas-sustanzi attivi l-clofentezine, id-diflubenzuron, il-lenacil, l-oxadiazon, il-picloram u l-pyriproxyfen (ĠU L 156, 23.6.2010, p. 7).

⁽⁶⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron. EFSA Journal 2012;10(9):2870. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Madankollu, fil-konklużjoni tagħha, minhabba l-karatteristiċi ġenotossiċi tal-PCA identifikati abbażi tal-informazzjoni ta' konferma, u minhabba l-karatteristiċi karċinoġeniċi tal-PCA u l-assenza ta' livell limitu għal esponiment aċċettabbli, l-Awtorità identifikat thassib ġdid dwar l-esponiment potenzjali għall-PCA bhala residwu.
- (9) Il-Kummissjoni bdiet reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva diflubenzuron. Il-Kummissjoni kkunsidrat li, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku tekniku ġdid deskritt hawn fuq, kien hemm indikazzjonijiet li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva diflubenzuron ma kinetx għadha tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fir-rigward tal-potenzjal tal-effett dannuż tagħha fuq is-sahha tal-bniedem minhabba l-esponiment għall-PCA bhala residwu. Stiednet lill-applikant jissottometti l-informazzjoni fir-rigward tal-esponiment potenzjali għall-PCA bhala residwu u, jekk l-esponiment jiġi kkonfermat, il-konsiderazzjoni tar-rilevanza tossikoloġika potenzjali.
- (10) L-applikant issottometta dik l-informazzjoni lill-lżvezja fil-perjodu previst għas-sottomissjoni tagħha.
- (11) L-lżvezja vvalutat l-informazzjoni sottomessa mill-applikant. Issottomettiet il-valutazzjoni tagħha, fil-forma ta' addendum għall-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità fit-23 ta' Lulju 2014.
- (12) Il-Kummissjoni kkonstata lill-Awtorità, li pprezentat il-konklużjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tad-dejta sottomessa għar-reviżjoni tal-approvazzjoni tad-diflubenzuron fil-11 ta' Dicembru 2015⁽¹⁾. L-Awtorità kkomunikat l-opinjoni tagħha dwar id-diflubenzuron lill-applikant.
- (13) Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-informazzjoni sottomessa fil-proċess ta' reviżjoni ma wrietx li r-riskju mill-esponiment potenzjali tal-konsumaturi għall-PCA bhala residwu huwa aċċettabbli. B'mod partikolari, il-preżenza tal-PCA fir-rotta metabolika intweriet f'xi pjanti u xi bhejjem u f'oħrajn ma setgħetx tiġi eskluża. Barra minn hekk, l-istudji indikaw trasformazzjoni sinifikanti tar-residwi tad-diflubenzuron f'PCA f'kundizzjonijiet simili jew indaqs għall-proċessi ta' sterilizzazzjoni tal-ikel, u t-tali trasformazzjoni ma setgħetx tiġi eskluża għall-prattiki domestiċi tal-ipproċessar.
- (14) Minhabba l-karatteristiċi ġenotossiċi u karċinoġeniċi tal-PCA u l-assenza ta' livell limitu għal esponiment aċċettabbli, ma giex stabbilit li l-esponiment tal-konsumaturi għall-PCA bhala residwu, li jiġi minn applikazzjoni konsistenti ma' Prattika tajba tal-protezzjoni tal-pjanti, ma għandux effetti dannużi. Minhabba l-fatt li l-valuri ta' referenza tossikoloġika għall-PCA ma jistgħux jiġu stabbiliti u b'konsegwenza ta' dan ma jistgħux jiġu identifikati livelli sikuri tar-residwu, jenhtieg li jiġi evitat kull esponiment tal-konsumaturi għall-PCA.
- (15) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' reviżjoni. Il-kummenti tal-applikant ma naqqsux it-thassib dwar is-sikurezza tal-konsumaturi permezz tal-esponiment għall-PCA.
- (16) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-addendum u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf, u ġew iffinalizzati fit-23 ta' Marzu 2017 fil-format ta' rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għad-diflubenzuron.
- (17) Il-Kummissjoni kkonkludiet li l-esponiment tal-konsumaturi għall-PCA ma jstax jiġi eskluż hliet billi timponi iktar restrizzjonijiet. B'mod partikolari, l-użu tad-diflubenzuron jenhtieg li jkun limitat għall-għelejjel li ma jittiklux biss, u jenhtieg li l-għelejjel ittrattati bid-diflubenzuron ma jidhlux fil-katina tal-ikel u tal-għalf. Sabiex jiġi minimizzat l-esponiment tal-konsumaturi għall-PCA, jixraq għalhekk li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu tad-diflubenzuron.
- (18) Għalhekk, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (19) L-Istati Membri jenhtieg li jinghataw iż-żmien biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-diflubenzuron.
- (20) Fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-diflubenzuron, meta jinghata perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mill-Istati Membri, dak il-perjodu għandu jiskadi sa mhux aktar tard minn 15-il xahar wara d-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA. EFSA Journal 2015;13(8):4222. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (21) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Fis-seba' kolonna "dispożizzjonijiet speċifiċi" tal-entrata 174 dwar id-diflubenzuron fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, it-test jinbidel b'dan li ġej:

"Jistgħu jkunu awtorizzati biss l-użi bhala insetticida f'għelejjet li ma jittiklux.

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar id-diflubenzuron, u b'mod partikolari l-Appendiċċijiet I u II tiegħu, kif emendati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf fit-23 ta' Marzu 2017.

F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal:

- l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif manifatturat kummerċjalment, li trid tkun ikkonfermata u appoġġata b'deċiżjoni analitika xierqa. Il-materjal tat-test użat fid-dossiers tat-tossicità għandu jitqabbel u jiġi vverifikat ma' din l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku;
- il-protezzjoni tal-organizmi akkwatiċi, tal-organizmi terrestri u tal-artropodi mhux fil-mira, inkluż in-naħal;
- l-esponiment potenzjali mhux intenzjonat tal-għelejjet tal-ikel u tal-għalf għad-diflubenzuron minn użi fuq għelejjet li ma jittiklux (eż. permezz tad-deriva sprejjata);
- il-protezzjoni tal-haddiema, tar-residenti u tal-persuni li jkunu fil-qrib.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-għelejjet ittrattati bid-diflubenzuron ma jidhru fil-katina tal-ikel u tal-għalf.

Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri xierqa li jtaffu r-riskju, fejn xieraq."

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 tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-diflubenzuron bhala sustanza attiva sa mhux aktar tard mit-8 ta' Settembru 2017.

Artikolu 3

Perjodu ta' grazzja

Kwalunkwe perjodu ta' grazzja mogħti mill-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 mit-8 ta' Settembru 2018.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh 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-18 ta' Mejju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER
