

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1432****tas-7 ta' Awwissu 2017****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tal-kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi b'riskju baxx****(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 <sup>(1)</sup>, b'mod partikolari l-Artikolu 22(3) flimkien mal-Artikolu 78(1)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu l-għan li jkun iffacilitat it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi b'riskju baxx billi jiġu stabbiliti kriterji għall-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi b'riskju baxx u sabiex tithaffet il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għal prodotti b'riskju baxx.
- (2) Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> tippromwovi ġestjoni integrata tal-organizmi ta' ħsara bi prijorità għall-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u metodi mhux kimiċi oħra li jkollhom l-inqas effetti sekondarji fuq is-saħha tal-bniedem, l-organizmi mhux fil-mira u l-ambjent. B'mod partikolari, l-Artikolu 12 tiegħu jipprevedi li l-ewwel għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx f'każ tal-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'ċerti żoni speċifiċi bħal dawk użati mill-pubbliku ġenerali.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-punt 5 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament japplika għall-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi b'riskju baxx li jikkonformaw mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament.
- (4) Il-punt 5 tal-Anness II jirreferi għal għadd ta' kategoriji ta' periklu stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>. Għal raġunijiet ta' ċarezza u sabiex tiġi riflessa l-applikazzjoni kontemporanja ta' dak ir-Regolament, huwa xieraq li jiġu pprovduti iktar dettalji fir-rigward ta' dawn il-kategoriji ta' periklu.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 16 tad-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>, is-sustanzi li huma ddefiniti bħala sustanzi prijoritarji fil-livell tal-Unjon u li huma mnizzla fl-Anness X ta' dik id-Direttiva huma dawk li jipprezentaw riskju sinifikanti għal jew permezz tal-ambjent akkwatiku. Għalhekk it-tali sustanzi prijoritarji elenkati m'għandhomx jitqiesu bħala sustanzi attivi b'riskju baxx.
- (6) Il-kriterji li għandhom x'jaqsmu mal-persistenza u mal-bijokonċentrazzjoni, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali, jistgħu jwaqqfu l-approvazzjoni bħala sustanzi b'riskju baxx, ta' ċerti sustanzi li jeżistu fin-natura li jipprezentaw riskju konsiderevolment iżgħar minn sustanzi attivi oħra, bħal ċerti materjali botaniċi jew minerali. Huwa għalhekk xieraq li jkun hemm spazju għall-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi bħala b'riskju baxx, f'każijiet fejn dawn huma konformi mal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (7) Is-semjokimiċi, li huma sustanzi emessi minn pjanti, annimali u organizmi oħra li huma użati għal komunikazzjoni *intra* u *inter*-speċi, għandhom mod ta' azzjoni b'mira speċifika, mhumiex tossiċi u jeżistu fin-natura. Dawn huma ġeneralment effettivi b'rati baxxi hafna, ta' sikwit komparabbli ma' livelli li jsehhu b'mod naturali <sup>(5)</sup>. Fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, huwa xieraq ukoll li jiġi previst li s-semjokimiċi jenhtieg li jitqiesu bħala sustanzi b'riskju baxx.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi (ĠUL 309, 24.11.2009, p. 71).<sup>(3)</sup> 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-taħlittiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1).<sup>(4)</sup> Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠUL 327, 22.12.2000, p. 1).<sup>(5)</sup> OECD Report of the 5TH Biopesticides Steering Group Seminar on application techniques for microbial pest control products and semiochemicals: use scenarios and associated risks ENV/JM/MONO(2015)38.

- (8) Is-sustanzi attivi fit-tifsira tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jinkludu mikroorganizmi li l-proprietajiet tagħhom huma differenti minn dawk tas-sustanzi kimiċi. Huwa xieraq li l-kriterji tar-riskju baxx applikabbli għall-mikroorganizmi jiġu previsti fuq il-bażi tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali.
- (9) Il-mikroorganizmi li għandhom jiġu inklużi mal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti huma vvalutati fil-livell tar-razza f'konformità mar-rekwiżiti tad-dejta speċifiċi stabbiliti fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 <sup>(1)</sup>. Konsegwentement, il-mikroorganizmi jenhtieg li jiġu identifikati u kkaratterizzati fil-livell tar-razza wkoll meta jiġu vvalutati għall-konformità mal-kriterji li jikkonċernaw is-sustanzi b'riskju baxx billi l-proprietajiet tossikoloġiċi ta' razze differenti li jappartjenu għall-istess speċi ta' mikro-organizmu jistgħu jvarjaw ħafna. Mikroorganizmutajista' jitqies bħala b'riskju baxx hlief jekk fil-livell tar-razza ikun wera rezistenza multipla għal antimikrobjali użati fil-medicina umana jew veterinarja.
- (10) Jenhtieg li jkun indikat b'mod ċar li *Baculoviridae* li jospitaw familja speċifika ta' vajrus li jinfetta esklussivament l-artropodi u li jsehhu b'mod predominanti fl-insetti tal-ordni Lepidoptera għandhom jiġu kkunsidrati bħala sustanzi b'riskju baxx għaliex m'hemm l-ebda evidenza xjentifika li l-*Baculoviridae* għandhom xi effett negattiv fuq l-annimali u l-bnedmin <sup>(2)</sup>. Baculovirus għandu jkun ikkunsidrat ta' riskju baxx fil-livell tar-razza hlief jekk dan ikun wera effetti ħżiena fuq insetti mhux fil-mira.
- (11) Jenhtieg għalhekk li l-Punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jiġi emendat skont dan.
- (12) Il-kriterji emendati jirriflettu l-qagħda prezenti tal-għarfien xjentifiku u tekniku u jiċċaraw il-kriterji eżistenti fil-Punt 5. Jenhtieg għalhekk li l-kriterji l-ġodda japplikaw kemm jista' jkun malajr, hlief fejn il-Kumitat rilevanti jkun ivvota fuq l-abbozz tar-Regolament ippreżentat lilu mingħajr ma dak ir-Regolament ikun ġie adottat mill-Kummissjoni sat-28 ta' Awwissu 2017.
- (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

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 2

Il-Punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendati permezz tar-Regolament prezenti, għandhom japplikaw mit-28 ta' Awwissu 2017, hlief għal proceduri fejn il-Kumitat ivvota fuq l-abbozz tar-Regolament ippreżentat lilu mingħajr ma kien ġie adottat dak l-abbozz tar-Regolament sat-28 ta' Awwissu 2017.

#### Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jstipula r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal 2013;11(11):3449,107 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Awwissu 2017.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX

Il-Punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jinbidel b'dan li ġej:

“5. Sustanzi attivi b'riskju baxx

5.1. Sustanzi attivi li mhumiex mikroorganizmi

5.1.1. Sustanza attiva, li mhix mikroorganizmu, m'għandhiex titqies bhala ta' riskju baxx fejn din tikkorrispondi għal kwalunkwe wahda minn dawn li ġejjin:

(a) hija jew għandha tkun ikklassifikata skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bhala kwalunkwe wahda minn dawn li ġejjin:

— karċinoġenika tal-kategorija 1 A, 1B jew 2;

— mutaġenika tal-kategorija 1 A, 1B jew 2;

— tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A, 1B jew 2;

— sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1

— ħsara serja għall-ghajnejn tal-kategorija 1;

— sensitizzatur respiratorju tal-kategorija 1

— tossiċità akuta tal-kategorija 1, 2 jew 3;

— Tossikant ta' Organi Speċifiċi tal-kategorija 1 jew 2;

— tossika għall-ħajja akkwatika tal-kategorija 1 akuta u kronika fuq il-baži ta' testijiet standard xierqa;

— splussiva;

— korrużiva għall-ġilda, tal-kategorija 1 A, 1B jew 1C.

(b) ġiet identifikata bhala sustanza ta' prijorità skont id-Direttiva 2000/60/KE;

(c) titqies li tfixkel is-sistema endokrina;

(d) ikollha effetti newrotossiċi jew immunotossiċi.

5.1.2. Sustanza attiva, li mhix mikroorganizmu, m'għandhiex titqies bhala ta' riskju baxx fejn hija persistenti (in-nofs ħajja fil-ħamrija tkun oghla minn 60 jum) jew il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni tagħha jkun oghla minn 100.

Madankollu, sustanza attiva li tezisti fin-natura li ma tikkorrispondix għal xi wiehed mill-punti (a) sa (d) tal-punt 5.1.1 tista' titqies bhala ta' riskju baxx, anki jekk hija persistenti (in-nofs ħajja fil-ħamrija tkun oghla minn 60 jum) jew il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni tagħha jkun oghla minn 100.

5.1.3. Sustanza attiva, li mhix mikroorganizmu, emessa u użata minn pjanti, annimali u organiżmi oħra għal komunikazzjoni, għandha tkun meqjusa bhala ta' riskju baxx fejn ma tikkorrispondix għal xi wiehed mill-punti (a) sa (d) tal-punt 5.1.1.

5.2. Mikroorganizmi

5.2.1. Sustanza attiva li hija mikroorganizmu tista' titqies bhala ta' riskju baxx hliet jekk fil-livell tar-razza hija wriet reżistenza multipla għal antimikrobjali użati fil-medicina umana jew veterinarja.

5.2.2. Il-*Baculoviridae* għandhom jitqiesu bhala ta' riskju baxx sakemm fil-livell tar-razza jkunu wrew effetti negattivi fuq insetti mhux fil-mira.”