

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/291****tas-26 ta' Frar 2018****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva bifentrin****(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-tqegħid 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 partikolari t-tieni alternattiva tal-Artikolu 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 582/2012 <sup>(2)</sup> approva l-bifentrin bħala sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u kien jirrikjedi li l-applikant li fuq talba tiegħu l-bifentrin għie approvat jipprovdi *inter alia* informazzjoni ta' konferma dwar it-tossicità residwa għall-artropodi mhux fil-mira u l-potenzjal għall-kolonizzazzjoni mill-ġdid tagħhom, u programm ta' monitoraġġ biex jivvaluta l-potenzjal ta' bjoakkumulazzjoni u ta' bjoakkumulazzjoni fl-ambjent akkwatiku u terrestri.
- (2) Fid-29 ta' Lulju 2013, l-applikant issottometta l-programm ta' monitoraġġ u r-riżultati tiegħu fil-31 ta' Lulju 2015. Fid-29 ta' Lulju 2014, l-applikant issottometta informazzjoni addizzjonali biex jindirizza r-rekwiżiti l-oħra konfermatorji. Dawn it-tliet sottomissjonijiet kienu pprovduti lill-Istat Membru Relatur ta' Franza fil-perjodu ta' żmien previst għat-tressiq tagħhom.
- (3) Franza vvalutat l-informazzjoni addizzjonali u l-programm ta' monitoraġġ imressaq mill-applikant. Ressqet il-valutazzjoni tagħha, 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 ("l-Awtorità") fis-17 ta' Diċembru 2014, fir-rigward tal-informazzjoni addizzjonali sottomessa biex tindirizza r-rekwiżiti tad-dejta konfermatorja, u fit-3 ta' Novembru 2015 fir-rigward tal-programm ta' monitoraġġ.
- (4) Dawk l-Istati Membri l-oħra, l-applikant u l-Awtorità ġew ikkonsultati u mitluba jipprovdu l-kummenti tagħhom fuq il-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur. L-Awtorità ppubblikat ir-rapporti tekniċi li jiġbru fil-qosor l-eżitu tal-konsultazzjoni għall-bifentrin fis-26 ta' Marzu 2015 <sup>(3)</sup> fir-rigward tal-informazzjoni addizzjonali li tindirizza r-rekwiżiti tad-dejta ta' konferma l-oħra u fl-14 ta' April 2016 <sup>(4)</sup> fir-rigward tal-programm ta' monitoraġġ.
- (5) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-addendum u r-rapporti tekniċi tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, u ġew iffinalizzati fis-26 ta' Jannar 2018 fil-format ta' rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għall-bifentrin. Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' analiżi għall-bifentrin. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (6) Il-Kummissjoni waslet għall-konkluzjoni li l-informazzjoni li tressqet hija insuffiċjenti u ma twassalx biex wieħed jikkonkludi li tista' tokkorri kolonizzazzjoni mill-ġdid adegwata ta' ċerti speċijiet ta' artropodi mhux fil-mira fil-hamrija filwaqt li possibbiltajiet oħra ta' kif jiġi mmitigat ta' dan ir-riskju ma jistawx realistikament jiġu implimentati. Barra minn hekk, il-programm ta' monitoraġġ thalli incertezza dwar jekk r-riżultati tiegħu, abbażi ta' sovrapożizzjoni ta' tekniki ta' mitigazzjoni, humiex rappreżentattivi għall-prattika agrikola u suffiċjenti biex jivvalutaw il-potenzjal ta' bjoakkumulazzjoni u ta' bjoakkumulazzjoni fl-ambjent akkwatiku u terrestri.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 582/2012 tat-2 ta' Lulju 2012 li japprova s-sustanza attiva bifentrin, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 173, 3.7.2012, p. 3).

<sup>(3)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifentrin. EFSA supporting publication 2015:EN-780. 23 pp.

<sup>(4)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifentrin. EFSA supporting publication 2016:EN-1019. 39 pp.

- (7) Ghalhekk, sabiex jiġi evitat ir-riskju għoli għall-artropodi mhux fil-mira u wkoll biex jiġi kkunsidrat il-potenzjal ta' bjoakkumulazzjoni u ta' bijotkabbir fl-ambjent akkwatiku u terrestri, huwa xieraq li jkomplu jiġu ristretti l-kundizzjonijiet dwar l-użu tal-bifentrin u li jiġu awtorizzati biss applikazzjonijiet fis-serer bi struttura permanenti.
- (8) Ghalhekk jenħteġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(1)</sup> jiġi emendat skont dan.
- (9) L-Istati Membri għandhom jingħataw żmien biżżejjed biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bifentrin.
- (10) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-bifentrin, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dan il-perjodu għandu jiskadi sa mhux aktar tard mid-19 ta' Ġunju 2019.
- (11) 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 għar-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 meħtieġ, 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-bifentrin bhala sustanza attiva sa mhux aktar tard mid-19 ta' Ġunju 2018.

#### *Artikolu 3*

### **Perjodu ta' grazzja**

Il-perjodu ta' grazzja li jstgħu 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 mid-19 ta' Ġunju 2019.

#### *Artikolu 4*

### **Dhul fis-seħh**

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 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).

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

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Frar 2018.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX

Il-kolonna “Dispożizzjonijiet speċifiċi” tar-ringiela 23, bifentrin, tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 tinbidel b’dan li ġej:

## “PARTI A

L-użi bħala insettiċida fis-serer bi struttura permanenti biss jistgħu jiġu awtorizzati.

## PARTI B

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

F’din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri jridu jagħtu attenzjoni partikolari:

- (a) lir-rilaxxi minn serer, bħall-kondensazzjoni tal-ilma, l-ilma tad-dranagġ, il-hamrija jew is-sottostrat artifiċjali, sabiex jiġi pprevenut ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi u organizmi oħra mhux fil-mira;
- (b) lill-protezzjoni ta’ kolonji ta’ naħal pollinaturi mqegħdin fis-serra;
- (c) lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jiżguraw li fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu jkunu jispesifikaw li jrid jintuża t-tagħmir adegwat għall-protezzjoni personali.

Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju u jipprevedu tikkettar adegwat tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.”

---