

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/138**tat-2 ta' Frar 2016****dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva 3-deken-2-on, 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'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

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-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fl-14 ta' Settembru 2011, in-Netherlands irċevew applikazzjoni minghand AMVAC C.V (issa AMVAC Netherlands B.V) għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva 3-deken-2-on.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, l-Istat Membru relatur, innotifikat lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni fit-13 ta' April 2012.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew eżaminati, bi qbil mal-Artikolu 11(2) u (3) ta' dak ir-Regolament, għall-użi proposti mill-applikanti. L-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport evalwattiv lill-Kummissjoni u lill-Awtorità fis-26 ta' Novembru 2013.
- (4) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'konformità mal-Artikolu 12(3) ta' dak ir-Regolament, hi talbet li l-applikant jipprovd i informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-evalwazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz agġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (5) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie rivedut mill-Istati Membri u l-Awtorità. L-Awtorità pprezentat lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva 3-deken-2-on ⁽²⁾ fit-3 ta' Diċembru 2014. L-Awtorità kkonkludiet li l-preżenza ta' riżultati pożittivi ta' ġenotossicità u l-pakkett tad-dejta tossikoloġiku limitat ipprevenew milli jiġu stabbiliti valuri tossikoloġiċi ta' referenza finali u għalhekk il-valutazzjoni tar-riskju għall-operaturi, il-haddiema, ir-residenti, il-persuni fil-qrib u l-konsumaturi ma setgħetx titlesta. Ikkonkludiet ukoll li l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni tal-MRL mat-talba għall-eżentazzjoni ta' 3-deken-2-on minn MRL ma setgħetx tiġi ffinalizzata, peress li l-informazzjoni disponibbli mhijiex biżżejjed biex tintlahaq konkluzjoni dwar jekk l-użu ta' 3-deken-2-on bħala sustanza attiva fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mhu se jkollu l-ebda effett ta' hsara immedjata jew itardjata fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi dik ta' gruppi vulnerabbli, permezz tad-dieta tagħhom.
- (6) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità u, skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dwar l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (7) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib imsemmi fil-premessa 5 ma setax jiġi eliminat.
- (8) Għaldaqstant, ma ġiex ippruvat li wiehed jista' jistenna li, fir-rigward ta' wiehed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih 3-deken-2-on, il-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Is-sustanza attiva 3-deken-2-on ma għandhiex għalhekk tiġi approvata skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal 2015;13(1):3932 jinsab online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għal 3-deken-2-on skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nuqqas ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva 3-deken-2-on mhijiex approvata.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh 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, it-2 ta' Frar 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER
