

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1526

tas-6 ta' Settembru 2017

dwar in-nonapprovazzjoni tas-sustanza attiva beta-ċipermetrina 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 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-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾, fir-rigward tal-proċedura u tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-beta-ċipermetrina, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tissodisfahom id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/266/UE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-13 ta' Novembru 2009 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minn Cerexagri SAS għall-inklużjoni tas-sustanza attiva beta-ċipermetrina fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/266/UE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bhala wiehed li jissodisfa, fil-principju, ir-rekwiziti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, il-valutazzjoni tal-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent twettqet f'konformità mal-proċedura prevista fl-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Fl-4 ta' April 2013, l-Istat Membru relatur mahtur issottometta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni gie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). Fis-27 ta' Mejju 2014, l-Awtorità ppreżentat il-konkluzjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva beta-ċipermetrina ⁽⁴⁾. L-Awtorità kkonkludiet li għall-użi tal-beta-ċipermetrina vvalutati hemm riskju għoli għall-organizmi akkwatici, għan-naħal u għall-antropodi mhux

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/266/UE tat-2 ta' Mejju 2011 li tirrikonoxxi fil-principju l-kompletezza tad-dossier sottomess għal eżaminazzjoni dettaljata bil-hsieb ta' inklużjoni possibbli tal-beta-ċipermetrina, l-ewġenol, il-ġeranjol u t-timol fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠUL 114, 4.5.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cypermethrin. *EFSA Journal* 2014;12(6):3717, 90 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3717.

fil-mira. Barra minn hekk, il-valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi tal-hamrija u għall-organizmi akkwatici u l-valutazzjoni dwar l-esponiment għall-ilma tal-pjan ma setgħux jiġu ffinalizzati billi nġhatat informazzjoni insuffiċjenti fir-rigward tad-destin u tal-imġieba tal-frazzjoni taċ-ċirku taċ-ċiklopropil tal-beta-ċipermetrina, Barra minn hekk, ma nġhatax informazzjoni dwar il-metaboliżmu fil-bhejtem, li hija meħtieġa biex tiġi kkonfermata d-definizzjoni ta' residwi għall-prodotti tal-annimali, u lanqas ma nġhatat informazzjoni dwar il-profil ta' tossiċità tal-metabolita PBA u r-rilevanza tiegħu għall-valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur.

- (5) Għalhekk, ma kienx possibbli li tintlahaq konklużjoni fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli li l-beta-ċipermetrina tissodisfa l-kriterji għall-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (6) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ⁽¹⁾, il-Kummissjoni stiednet l-applikant jissottometti kummenti fuq l-abbozz tar-rapport tar-rieżami. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (7) Minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-tħassib imsemmi fil-premessa 4 ma setax jiġi eliminat. Għalhekk, ma ntweriex li wiehed jista' jistenna li, bil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-beta-ċipermetrina jissodisfaw b'mod ġenerali r-reqwiziti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (8) għalhekk, il-beta-ċipermetrina ma għandhiex tiġi approvata skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Dan ir-Regolament ma jipprevenix lill-applikant milli jissottometti applikazzjoni ulterjuri għall-beta-ċipermetrina f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) Il-miżuri previsti 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

Nonapprovazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva beta-ċipermetrina mhijiex approvata.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, is-6 ta' Settembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva (GUL 53, 26.2.2011, p. 51).