REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2057

tal-10 ta' Novembru 2017

dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tal-*Achillea millefolium* L. bħala sustanza bażika skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 23(5) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fl-10 ta' Lulju 2015, b'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mill-Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) għall-approvazzjoni tal-*Millefolii herba* bħala sustanza bażika. Dik l-applikazzjoni kellha magħha l-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(2) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għal assistenza xjentifika. Fid-29 ta' Settembru 2016, l-Awtorità ppreżentat lill-Kummissjoni Rapport Tekniku dwar is-sustanza kkonċernata ([2]). Fl-24 ta' Jannar 2017, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport tar-rieżami ([3]) u l-abbozz ta' dan ir-Regolament dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tal-*Millefolii herba* lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u ffinalizzathom għal-laqgħa tal-Kumitat tas-6 ta' Ottubru 2017.

(3) Matul il-konsultazzjoni organizzata mill-Awtorità, l-applikant biddel l-isem tas-sustanza bażika għal *Achillea millefolium* L.

(4) Id-dokumentazzjoni mressqa mill-applikant ma turix li l-*Achillea millefolium* L. tissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

(5) Fir-Rapport Tekniku tal-Awtorità ġie identifikat tħassib speċifiku dwar l-esponiment għall-infużjoni u għall-komponenti alfa- u beta-tujon, ganfra u 1,8-ċineol, b'mod speċifiku permezz tal-użu tal-pestiċidi. Ġie identifikat tħassib dwar il-possibbiltà ta' effetti negattivi fuq in-nisa tqal u fuq il-parametri tal-isperma kif ukoll dwar il-potenzjal ta' tfixkil tas-sistema endokrinali. B'riżultat ta' dan, il-valutazzjoni tar-riskju għall-operaturi, għall-ħaddiema, għall-persuni fil-qrib, għall-konsumaturi u għall-organiżmi mhux fil-mira ma setgħetx tiġi finalizzata.

(6) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-Rapport Tekniku tal-Awtorità u dwar l-abbozz tar-rapport tar-rieżami. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

(7) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-tħassib dwar din is-sustanza ma jistax jiġi eliminat.

(8) B'riżultat ta' dan, kif stabbilit fir-rapport tar-rieżami tal-Kummissjoni, ma ġiex stabbilit li r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, jixraq li l-*Achillea millefolium* L. ma tiġix approvata bħala sustanza bażika.

(9) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-*Achillea millefolium* L. bħala sustanza bażika skont l-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Millefolii herba — Yarrow infusion for use in plant protection as fungicide and insecticide on various crops and to prevent freezing*. (Rapport tekniku dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-EFSA dwar l-applikazzjoni għas-sustanza bażika *Millefolii herba* — infużjoni tal-ħaxixa tal-morliti biex tintuża għall-protezzjoni tal-pjanti bħala fungiċida u insettiċida fuq diversi għelejjel u biex tipprevjeni l-iffriżar.) Il-pubblikazzjoni ta' appoġġ tal-EFSA 2016:EN-1093.

([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=MT.

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1)

(10) 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

Is-sustanza *Achillea millefolium* L. mhijiex approvata bħala sustanza bażika.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, l-10 ta' Novembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER