REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/377

tat-3 ta' Marzu 2017

dwar in-nonapprovazzjoni tas-sustanza attiva *Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 f'konformità mar-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 13(2) tagħhom,

Billi:

(1) F'konformità mal-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 l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li għalihom ġiet adottata deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATTC 64874 il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/305/KE ([3]).

(2) F'konformità mal-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, in-Netherlands (minn issa 'l quddiem "l-Istat Membru relatur"), fis-6 ta' Marzu 2001, irċieva applikazzjoni mingħand Maasmond-Westland għall-inklużjoni tas-sustanza attiva *Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2002/305/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wieħed li fil-prinċipju jissodisfa r-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

(3) Għal dik is-sustanza attiva, ġew ivvalutati l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur maħtur mill-Istat Membru ssottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fil-11 ta' Marzu 2004.

(4) Artechno S.A. ħadet f'idejha r-responsabbiltà ta' Maasmond-Westland fl-4 ta' Ġunju 2012 u f'konformità mal-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ([4]) l-applikant talab informazzjoni addizzjonali.

(5) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità ppreżentat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva *Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 ([5]) bħala pestiċida fit-22 ta' Settembru 2015. L-Awtorità identifikat bosta lakuni fid-dejta. B'mod partikolari, ma kienx possibbli li tintlaħaq konklużjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem u l-organiżmi akkwatiċi li ġejjin mill-użu tal-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874.

(6) Konsegwentement, ma kienx possibbli li tintlaħaq konklużjoni abbażi tal-informazzjoni disponibbli li l-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 laħqet il-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

(7) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq kummenti dwar l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).
([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/305/KE tad-19 ta' April 2002 tagħraf fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossiers sottomessi għal verifika dettaljata minħabba l-possibbiltà tal-inklużjoni tal-klotijanidin u l-*Pseudozyma flocculosa* fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti (ĠU L 104, 20.4.2002, p. 42).
([4]) 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 (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 51).
([5]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4250 [32 pp.]. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu

(8) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-tħassib imsemmi fil-premessa 5 ma setax jiġi eliminat. Għaldaqstant, ma ġiex ippruvat li wieħed jista' jistenna li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 jissodisfaw b'mod ġenerali r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.

(9) Għaldaqstant, il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 ma għandhiex tiġi approvata skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(10) F'konformità mal-Artikolu 8(1)(b) tad-Direttiva 91/414/KEE, l-Istati Membri ngħataw il-possibbiltà li jagħtu awtorizzazzjonijiet proviżorji għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 għal perjodu inizjali ta' tliet snin.

(11) Awtorizzazzjonijiet eżistenti għandhom konsegwentement jiġu rtirati.

(12) L-Istati Membri għandhom jingħataw żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874.

(13) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-24 ta' Ġunju 2018.

(14) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(15) 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 *Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 mhijiex approvata.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 bħala sustanza attiva sa mhux aktar tard mill-24 ta' Ġunju 2017.

Artikolu 3

Perjodu ta' Grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li jagħtu l-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-24 ta' Ġunju 2018.

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ

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, it-3 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER