2025/1879

17.9.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1879

tas-16 ta' Settembru 2025

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx żejt tal-kolza f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(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 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE ([2]) inkludiet iż-żejt tal-kolza bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) Kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva żejt tal-kolza tiskadi fil-31 ta' Marzu 2026.

(4) Ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva żejt tal-kolza lin-Netherlands, l-Istat Membru relatur, u lill-Finlandja, l-Istat Membru korelatur, f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu. L-applikant issottometta l-fajls supplimentari lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur qies l-applikazzjoni ammissibbli.

(5) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fl-24 ta' Marzu 2020. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li tiġġedded l-approvazzjoni taż-żejt tal-kolza.

(6) L-Awtorità għamlet il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, l-Awtorità kkomunikat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri biex jagħtu l-kummenti tagħhom u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE tat-18 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta sustanzi attivi (ĠU L 344, 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Fl-4 ta' April 2022, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni ([6]) li fiha indikat li x'aktarx iż-żejt tal-kolza ma jkollux proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali u li, filwaqt li jitqiesu l-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom iż-żejt tal-kolza jistgħu jkunu mistennija jissodisfaw il-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(8) Il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-13 ta' Ottubru 2022 u fid-9 ta' Diċembru 2022, rispettivament.

(9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.

(10) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva żejt tal-kolza, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(11) Għalkemm il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva żejt tal-kolza hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, dan ma jirrestringix l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom iż-żejt tal-kolza.

(12) Il-Kummissjoni hija wkoll tal-fehma li ż-żejt tal-kolza huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Iż-żejt tal-kolza mhuwiex sustanza ta' tħassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Wara li s-sustanza ġiet ivvalutata mill-Istat Membru relatur u mill-Awtorità, u meta jitqiesu l-użi maħsuba tagħha, huwa mistenni li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom iż-żejt tal-kolza se joħolqu biss riskju baxx għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent.

(13) Għalhekk, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni taż-żejt tal-kolza bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

(14) Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali u tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, jeħtieġ jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.

(16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2221 ([7]) estenda d-data tal-iskadenza taż-żejt tal-kolza sal-31 ta' Marzu 2026 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba l-fatt li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid ittieħdet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika qabel dik id-data.

(17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

Kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva żejt tal-kolza qed tiġġedded bil-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([6]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority), 2022. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil*; EFSA Journal 2022;20(5):7305, doi:10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2221 tas-6 ta' Settembru 2024 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi aċekinoċil, silikat tal-aluminju, emamektin, l-aċidi xaħmin C7 sa C20, pendimetalina, iż-żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza u triklopir (ĠU L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

Artikolu 2

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Novembru 2025.

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Settembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem komuni, Numri tal-identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Żejt tal-kolza Nru CAS: 8002-13-9 (Żejt tal-kolza) 93165-31-2 (Żejt tal-kolza - aċidu eruċiku baxx) Nru CIPAC: Mhux disponibbli	Żejt tal-kolza	Il-purità tikkonforma mal-Farmakopea Ewropea 7.0 u ma' Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 u mal-Farmakopea Ewropea 5, 2005. Is-sustanza attiva hija taħlita ta' trigliċeridi ta' aċidi grassi u l-mod ta' azzjoni huwa mekkaniku aktar milli kimiku: 100 % tas-sustanza attiva teknika titqies bħala sustanza attiva. L-ispeċifikazzjonijiet huma bbażati fuq il-kompożizzjoni bħala aċidi grassi u xi parametri fiżiċi u kimiċi. L-impurità aċidu eruċiku ma għandhiex taqbeż it-2 %.	L-1 ta' Novembru 2025	Il-31 ta' Ottubru 2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar iż-żejt tal-kolza, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi, tan-naħal tal-għasel u tal-artropodi li mhumiex fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

([1]) Fir-rapport tat-tiġdid jingħataw aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNESS II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 242 dwar iż-żejt tal-kolza;

(2) fil-Parti D, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"54	Żejt tal-kolza Nru CAS: 8002-13-9 (Żejt tal-kolza) 93165-31-2 (Żejt tal-kolza - aċidu eruċiku baxx) Nru CIPAC: Mhux disponibbli	Żejt tal-kolza	Il-purità tikkonforma mal-Farmakopea Ewropea 7.0 u ma' Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 u mal-Farmakopea Ewropea 5, 2005. Is-sustanza attiva hija taħlita ta' trigliċeridi ta' aċidi grassi u l-mod ta' azzjoni huwa mekkaniku aktar milli kimiku: 100 % tas-sustanza attiva teknika titqies bħala sustanza attiva. L-ispeċifikazzjonijiet huma bbażati fuq il-kompożizzjoni bħala aċidi grassi u xi parametri fiżiċi u kimiċi. L-impurità aċidu eruċiku ma għandhiex taqbeż it-2 %.	L-1 ta' Novembru 2025	Il-31 ta' Ottubru 2040	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar iż-żejt tal-kolza, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-organiżmi akkwatiċi, tan-naħal tal-għasel u tal-artropodi li mhumiex fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju."

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jingħataw aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.