REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/881

tas-7 ta' Mejju 2025

li jemenda r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1085 u (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1-metilċiklopropen

(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)(c) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1085 ([2]) ġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1-metilċiklopropen.

(2) Wara dak it-tiġdid, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1-metilċiklopropen, kif stabbilita fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]), tinkludi restrizzjoni fuq l-użi bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti fil-ħżin wara l-ħsad fi mħażen li jistgħu jiġu ssiġillati biss.

(3) Fl-4 ta' Marzu 2019, f'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, AgroFresh Holding France SAS issottomettiet applikazzjoni lill-Istat Membru relatur maħtur, in-Netherlands, fejn talbet emenda tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tal-1-metilċiklopropen biex titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użi bħala regolatur tat-tkabbir tal-pjanti fil-ħżin wara l-ħsad fi mħażen li jistgħu jiġu ssiġillati biss u biex jiġu permessi l-użi ta' din is-sustanza attiva qabel il-ħsad fl-għelieqi permezz ta' bexx tal-imsaġar tal-frott fornut minn sistema ta' injezzjoni diretta. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

(4) L-Istat Membru relatur ivvaluta l-użi l-ġodda proposti tas-sustanza attiva 1-metilċiklopropen b'rabta mal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u pprepara rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid rivedut li ġie sottomess lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-12 ta' Ottubru 2021.

(5) F'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità ċċirkolat ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid rivedut lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u qegħditu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-applikant intalab jibgħat informazzjoni addizzjonali. L-Istat Membru relatur evalwa l-informazzjoni addizzjonali u f'Ottubru 2023 issottometta r-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid rivedut lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1085 tal-25 ta' Ġunju 2019 li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva 1-metilċiklopropen skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/408 (ĠU L 171, 26.6.2019, p. 110, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1085/oj).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011li 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).

(6) Fid-19 ta' Lulju 2024, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([4]) dwar jekk l-użi proposti l-ġodda tas-sustanza attiva 1-metilċiklopropen jistgħux ikunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(7) Il-Kummissjoni ppreżentat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf *addendum* għar-rapport tat-tiġdid għall-1-metilċiklopropen fl-4 ta' Diċembru 2024 u abbozz ta' dan ir-Regolament fit-12 ta' Marzu 2025, rispettivament.

(8) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar l-*addendum* tar-rapport tat-tiġdid rivedut. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(9) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva 1-metilċiklopropen, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati għall-użi l-ġodda. Għalhekk, jixraq li titneħħa r-restrizzjoni u li jiġu permessi l-użi ta' din is-sustanza attiva qabel il-ħsad fl-għelieqi.

(10) Barra minn hekk, biex tiżdied il-fiduċja fid-deċiżjoni, jenħtieġ li l-applikant jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, l-informazzjoni konfermatorja fir-rigward tal-preżenza tal-alkoħol metalliliku fil-ħamrija u fil-kompartimenti akkwatiċi u, jekk dan jiġi ffurmat f'ammonti rilevanti, l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi tiegħu u r-riskju potenzjali għall-organiżmi akkwatiċi u tal-ħamrija. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-applikant jissottometti l-informazzjoni fir-rigward tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tax-xorb. Dik l-informazzjoni konfermatorja jenħtieġ li tiġi sottomessa fi żmien sentejn mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(11) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1085 u (UE) Nru 540/2011 jiġu emendati kif xieraq.

(12) 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

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1085

L-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1085 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

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 ta' dan ir-Regolament.

([4]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority), Anastassiadou M, Arena M, Auteri D, Brancato A, Bura L, Carrasco Cabrera L, Chaideftou E, Chiusolo A, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Fait G, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lostia A, Lythgo C, Magrans O, Mangas I, Miron I, Molnar T, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Santos M, Sharp R, Stanek A, Sturma J, Szentes C, Terron A, Tiramani M, Vagenende B and Villamar-Bouza L, 2024. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene. EFSA Journal. 2024;22:e8977. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8977.

Artikolu 3

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, is-7 ta' Mejju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1085 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-1-metilċiklopropen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej:

— il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli.

Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, l-informazzjoni konfermatorja fir-rigward tal-preżenza tal-alkoħol metalliliku fil-ħamrija u fil-kompartimenti akkwatiċi u, jekk iffurmat f'ammonti rilevanti, l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi tiegħu u r-riskju potenzjali għall-organiżmi akkwatiċi u tal-ħamrija u fir-rigward tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tax-xorb. L-informazzjoni konfermatorja għandha tiġi sottomessa sas-27 ta' Mejju 2027."

Il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tar-ringiela 136, 1-metilċiklopropen, fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, hija sostitwita b'dan li ġej:

"Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-1-metilċiklopropen, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej:

— il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'ħamrija u kundizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli.

Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji.

L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, l-informazzjoni konfermatorja fir-rigward tal-preżenza tal-alkoħol metalliliku fil-ħamrija u fil-kompartimenti akkwatiċi u, jekk iffurmat f'ammonti rilevanti, l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi tiegħu u r-riskju potenzjali għall-organiżmi akkwatiċi u tal-ħamrija u fir-rigward tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tax-xorb. L-informazzjoni konfermatorja għandha tiġi sottomessa sas-27 ta' Mejju 2027."