REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/437

tas-16 ta' Marzu 2022

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva diossidu tal-karbonju 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, u li jemenda l-Anness tar-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) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE ([2]) inkludiet id-diossidu tal-karbonju 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 diossidu tal-karbonju tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2022.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva diossidu tal-karbonju f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]), fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.

(5) L-applikant ressaq il-fajls supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fis-17 ta' Diċembru 2019.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([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).

([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).

([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).

([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).

(7) L-Awtorità bagħtet l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat ukoll il-fajl sommarju supplimentari.

(8) Fl-4 ta' Mejju 2021, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni ([6]) tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li d-diossidu tal-karbonju jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fis-6 ta' Lulju 2021 u fl-1 ta' Diċembru 2021 bagħtitlu l-abbozz ta' dan ir-Regolament.

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

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

(11) 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, huwa neċessarju li jiġu previsti ċerti kondizzjonijiet u restrizzjonijiet.

(12) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(13) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745/ ([7]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tad-diossidu tal-karbonju sal-31 ta' Awwissu 2022 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid qed tittieħed qabel dik id-data ta' skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika minn qabel din id-data.

(14) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva diossidu tal-karbonju qed tiġġedded, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

([6]) EFSA (European Food Safety Authority) Journal 2021;19(5): 6605, 44 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021,6605. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 tas-6 ta' Mejju 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi sulfat tal-aluminju u tal-ammonju, silikat tal-aluminju, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, karbonat tal-kalċju, captan, diossidu tal-karbonju, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, estratt mis-siġra tat-te, famossadon, residwi mid-distillazzjoni tax-xaħam, aċidi grassi C7 sa C20, flumjossażin, fluoxastrobin, fluworokloridon, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxyloglucan, proteini idrolizzati, sulfat tal-ħadid, metazachlor, metribuzin, milbemectin, ir-razza 251 tal-Paecilomyces lilacinus, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, karbonat idroġenat tal-potassju, propamocarb, prothioconazole, ramel tal-kwarz, żejt tal-ħuta, repellenti permezz ta' riħa ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaħam tan-nagħaġ, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, tebukonażol u urea (ĠU L 160, 7.5.2021, p. 89).

Artikolu 2

Emendi lir-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' Mejju 2022.

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Diossidu tal-karbonju Nru tal-CAS: 124-38-9 Nru CIPAC: 844	Diossidu tal-karbonju	999 g/kg L-impuritajiet li ġejjin huma ta' ħassib mil-lat tossikoloġiku u ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: fosfan massimu ta' 0,3 ppm v/v benżen massimu ta' 0,02 ppm v/v monossidu tal-karbonju massimu ta' 10 ppm v/v metanol massimu ta' 10 ppm v/v ċjanur tal-idroġenu massimu ta' 0,5 ppm v/v	L-1 ta' Mejju 2022	It-30 ta' April 2037	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar id-diossidu tal-karbonju, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — ventilazzjoni adegwata (eż. b'"ċertifikat ta' tneħħija tal-gass") qabel ma l-bnedmin ikunu jistgħu jerġgħu jidħlu fiż-żoni ttrattati u/jew tal-madwar (jiġifieri kmamar, binjiet u sajlos). — il-ħtieġa ta' żoni ta' lqugħ għar-residenti (soġġetta għal reviżjoni meta jitqiesu l-veloċitajiet tar-riħ fl-Istati Membri differenti). Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.

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

ANNESS II

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

(1) fil-parti A, titħassar l-annotazzjoni 225 dwar id-dijossidu tal-karbonju;

(2) fil-Parti B, tinżied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"150	Diossidu tal-karbonju Nru tal-CAS: 124-38-9 Nru CIPAC: 844	Diossidu tal-karbonju	999 g/kg L-impuritajiet li ġejjin huma ta' tħassib mil-lat tossikoloġiku u ma għandhomx jaqbżu l-livelli li ġejjin fil-materjal tekniku: fosfan massimu ta' 0,3 ppm v/v benżen massimu ta' 0,02 ppm v/v monossidu tal-karbonju massimu ta' 10 ppm v/v metanol massimu ta' 10 ppm v/v ċjanur tal-idroġenu massimu ta' 0,5 ppm v/v	L-1 ta' Mejju 2022	It-30 ta' April 2037	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar id-diossidu tal-karbonju, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — ventilazzjoni adegwata (eż. b'"ċertifikat ta' tneħħija tal-gass") qabel ma l-bnedmin ikunu jistgħu jerġgħu jidħlu fiż-żoni ttrattati u/jew tal-madwar (jiġifieri kmamar, binjiet u sajlos). — il-ħtieġa ta' żoni ta' lqugħ għar-residenti (soġġetta għal reviżjoni meta jitqiesu l-veloċitajiet tar-riħ fl-Istati Membri differenti). Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq."

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