REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1251

tad-19 ta' Lulju 2022

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aċetati) bħala sustanzi attivi b'riskju baxx, u Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aldeidi u alkoħols) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, 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) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE ([2]) inkludiet il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta bħala sustanzi attivi 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-sustanzi attivi Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2022.

(4) Il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta huma sustanzi prodotti b'mod naturali minn insetti tal-ordni tal-Lepidoptera. Jikkondividu definizzjoni strutturali u mekkaniżmu ta' azzjoni komuni u jistgħu jkunu magħmula minn aċetati, aldeidi jew alkoħols.

(5) Tressqu applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta 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.

(6) L-applikanti ressqu l-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.

(7) 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 fit-3 ta' Ġunju 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).

(8) L-Awtorità ippubblikat il-fajl tas-sommarju supplimentari. L-Awtorità bagħtet ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikanti u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

(9) Fid-19 ta' Mejju 2021, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni, il-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta jissodisfaw il-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-konklużjoni tal-Awtorità ddifferenzjat bejn l-aċetati, l-aldeidi u l-alkoħols fi ħdan il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta.

(10) Il-Kummissjoni ressqet ir-rapport tagħha tat-tiġdid u l-abbozz ta' Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fl-1 ta' Diċembru 2021 u fit-30 ta' Marzu 2022, rispettivament.

(11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jressqu l-kummenti tagħhom dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet paragrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ([7]), dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikanti ppreżentaw il-kummenti tagħhom, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

(12) Il-Kummissjoni tikkonsidra li ġie stabbilit, fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanzi attivi Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aċetati, aldeidi jew alkoħols), li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati.

(13) Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritti (aċetati) huma sustanzi attivi b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, peress li mhumiex sustanzi ta' tħassib u jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament.

(14) Għalhekk, huwa xieraq li tiġi mġedda l-approvazzjoni tal-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aċetati) bħala sustanzi attivi b'riskju baxx u l-approvazzjoni tal-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aldeidi u alkoħols) bħala sustanzi attivi.

(15) 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, jeħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet.

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

(17) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-jum wara d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tal-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aċetati), u tal-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aldeidi u alkoħols).

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

([6]) L-EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs). *EFSA Journal* 2021;19(6):6656, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021,6656. Disponibbli online: http://www.efsa.europa.eu

([7]) Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament (UE) 2020/1740, madankollu, għandu jkompli japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data wara din.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanzi attivi Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aċetati), Feromoni Lepidopteri ta' Katina Dritta (aldeidi) u Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (alkoħols) hija mġedda, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I.

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' Settembru 2022.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aċetati)	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	*l-1ta'Settembru2022*	*it-30 ta' Awwissu 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 il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom jew is-sustanzi individwali uniċi jew it-taħlitiet tagħhom meta jevalwaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.
Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aldeidi)	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	*l-1ta'Settembru2022*	*it-30 ta' Awwissu 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 il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom jew is-sustanzi individwali uniċi jew it-taħlitiet tagħhom meta jevalwaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.
Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (alkoħols)	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	*l-1ta'Settembru2022*	*it-30 ta' Awwissu 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 il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom jew is-sustanzi individwali uniċi jew it-taħlitiet tagħhom meta jevalwaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 255 dwar il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta;

(2) fil-Parti B, għandhom jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"153	Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aldeidi)	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	*l-1ta'Settembru2022*	*it-30 ta' Awwissu 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 il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom jew is-sustanzi individwali uniċi jew it-taħlitiet tagħhom meta jevalwaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju."
"154	Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (alkoħols)	Rapport ta' Reviżjoni SANTE SANTE/ 10828/2021	Rapport ta' Reviżjoni SANTE SANTE/ 10828/2021	*l-1ta'Settembru2022*	*it-30 ta' Awwissu 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 il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom jew is-sustanzi individwali uniċi jew it-taħlitiet tagħhom meta jevalwaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju."

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"38	Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta (aċetati)	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	Id-dettalji huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni SANTE/10828/2021	*l-1ta' Settembru 2022*	*i-t--30ta' Awwissu 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 il-Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom jew is-sustanzi individwali uniċi jew it-taħlitiet tagħhom meta jevalwaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju."