REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/459

tas-16 ta' Marzu 2021

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva fenpirażammina

(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 it-tieni alternattiva tal-Artikolu 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 595/2012 ([2]) approva l-fenpirażammina bħala sustanza attiva f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 soġġett għal ċerti kundizzjonijiet, li jirrikjedu, b'mod partikolari, li l-Istat Membru eżaminanti jinforma lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bl-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment.

(2) F'Diċembru 2013, l-applikant issottometta dossier aġġornat maħsub biex jipprovdi l-informazzjoni dwar l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment lill-Istat Membru relatur l-Awstrija fil-perjodu ta' żmien stipulat għas-sottomissjoni tiegħu. Id-dossier aġġornat ġie evalwat mill-Istat Membru relatur fil-forma ta' Addendum għall-Abbozz tar-Rapport ta' Valutazzjoni.

(3) Fit-23 ta' April 2014, l-Awstrija qassmet l-addendum lill-Istati Membri, lill-applikant u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għall-kummenti, flimkien mal-kummenti kollha fil-format ta' tabella ta' rappurtar, li tressqet lill-Awtorità fis-7 ta' Lulju 2014. L-Awtorità żiedet il-fehmiet xjentifiċi tagħha dwar il-punti speċifiċi mqajma matul il-fażi tal-kummenti fit-tabella tar-rappurtar.

(4) Fit-13 ta' Awwissu 2014, l-Awtorità ppubblikat rapport tekniku ([3]) li jiġbor fil-qosor l-eżitu ta' dan il-proċess ta' konsultazzjoni għall-fenpirażammina.

(5) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-addendum u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew analizzati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, u ġew iffinalizzati fit-18 ta' Mejju 2020 fil-format ta' rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni għall-fenpirażammina.

(6) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għall-fenpirażammina.

(7) Fir-rapport ta' rieżami tagħha, il-Kummissjoni qieset li l-ispeċifikazzjoni teknika proposta fl-approvazzjoni tal-fenpirażammina jeħtieġ li tinbidel minn produzzjoni pilota għal dik kummerċjali. Matul il-valutazzjoni bħala impurità rilevanti, ġiet identifikata l-impurità idrazina, materjal tal-bidu, peress li nstabet fil-lottijiet ta' impjanti pilota analizzati mill-ġdid kif ukoll fil-lottijiet ta' pjanti kummerċjali. Billi qieset li l-impurità rilevanti idrazina hija ta' tħassib tossikoloġiku, il-Kummissjoni kkonkludiet li jenħtieġ li l-kontenut massimu ta' din l-impurità fil-materjal tekniku ma jaqbiżx il-0,0001 % (1 mg/kg).

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 595/2012 tal-5 ta' Lulju 2012 li japprova s-sustanza attiva fenpirażammina, 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 (ĠU L 176, 6.7.2012, p. 46).

([3]) EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for the active substance fenpyrazamine. Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2014:EN-630.

(8) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi, huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit livell massimu għal din l-impurità fis-sustanza attiva manifatturata kummerċjalment.

(9) Għaldaqstant jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]) jiġi emendat kif xieraq.

(10) L-Istati Membri jenħtieġ li jingħataw żmien biżżejjed biex jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fenpirażammina, li mhumiex konformi mal-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment u mal-kundizzjonijiet ristretti tal-approvazzjoni.

(11) Fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-fenpirażammina, meta jingħata perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mill-Istati Membri, dak il-perjodu jenħtieġ li jiskadi sa mhux aktar tard minn 15-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(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 għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

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

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri, fejn meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-fenpirażammina bħala sustanza attiva sa mhux iktar tard mis-6 ta' Lulju 2021.

Artikolu 3

Perjodu ta' grazzja

Kull perjodu ta' grazzja mogħti mill-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 mis-6 ta' Lulju 2022.

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, is-16 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([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).

ANNESS

Il-kolonna "Purità" tar-ringiela 25, fenpirażammina, tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 hija sostitwita b'dan li ġej:

"≥ 960 g/kg

L-impurità manifatturata li ġejja hija ta' tħassib tossikoloġiku u ma għandhiex taqbeż l-ammont li ġej fil-materjal tekniku:

Idrazina: Kontenut massimu: < 0,0001 % (1 mg/kg)"

Il-kolonna "Dispożizzjonijiet speċifiċi" tar-ringiela 25, fenpirażammina, tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 hija sostitwita b'dan li ġej:

PARTI B

"Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-fenpirażammina, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-1 ta' Ġunju 2012, u emendat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-18 ta' Mejju 2020. Il-purità mogħtija f'din l-entrata hija bbażata fuq produzzjoni kummerċjali tal-pjanti."