REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2305

tal-24 ta' Novembru 2022

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx żejt tal-ħuta f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-introduzzjoni 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) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE ([2]) inkludiet iż-żejt tal-ħuta 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 stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva żejt tal-ħuta, tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2023.

(4) 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, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva żejt tal-ħuta lir-Repubblika Ċeka, bħala Stat Membru relatur.

(5) F'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, l-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

(6) Ir-Repubblika Ċeka ħejjiet abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni ma' Franza, l-Istat Membru korelatur, u ressqitu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-10 ta' Settembru 2020. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tagħha, ir-Repubblika Ċeka pproponiet li ġġedded l-approvazzjoni taż-żejt tal-ħuta bħala sustanza b'riskju baxx.

([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). 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 ta' 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 ta' approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa wara din id-data.

(7) L-Awtorità għamlet id-dossier tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. Fis-16 ta' Diċembru 2021, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni, il-konklużjoni tagħha ([6]) li indikat li jista jkun mistenni li ż-żejt tal-ħuta jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-30 ta' Marzu 2022, il-Kummissjoni ressqet rapport tat-tiġdid, u fis-17 ta' Mejju 2022 ippreżentat abbozz ta' dan ir-Regolament dwar iż-żejt tal-ħuta lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(8) 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 ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u ġew ikkunsidrati fejn xieraq.

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

(10) Il-Kummissjoni hija tal-fehma wkoll li skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 iż-żejt tal-ħuta huwa sustanza attiva b'riskju baxx. Iż-żejt tal-ħuta mhuwiex sustanza ta' tħassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

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

(12) Madanakollu, 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 tiġi stabbilita purità minima tas-sustanza attiva kif manifatturata sabiex tiġi żgurata is-sikurezza tas-sustanza attiva li għandha tintuża fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

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

(14) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/708 ([7]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni taż-żejt tal-ħuta sal-31 ta' Awwissu 2023 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, dan ir-Regolament għandu jibda japplika malajr kemm jista' jkun, peress li laħqet ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel dik id-data ta' skadenza estiża.

(15) 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

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

([6]) *EFSA Journal* 2022;20(1):10600, 39 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600 Disponibbli online: www.efsa.europa.eu

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/708 tal-5 ta' Mejju 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2,5-dichlorobenzoic acid methylester, aċidu aċetiku, aclonifen, sulfat tal-ammonju tal-aluminju, aluminium phosphide, silikat tal-aluminju, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, calcium carbide, captan, cymoxanil, dimethomorph, dodemorph, ethephon, ethylene, estratt mis-siġra tat-te, residwi ta' distilazzjoni tax-xaħam, aċidi xaħmin C7 sa C20, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanate gibberellic acid, gibberellins, hydrolysed proteins, sulfat tal-ħadid, magnesium phosphide, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemectin, fenmedifam, pirimiphos-methyl, żjut tal-pjanti/essenza tal-qronfol, żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, żjut tal-pjanti/żejt tan-nagħniegħ, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, piretrini, ir-ramel kwarz, żejt tal-ħut, repellenti permezz ta' riħa ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaħam tan-nagħaġ, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, sulcotrione, tebuconazole u urea (ĠU L 133, 10.5.2022, p. 1).

Artikolu 2

Emendi għar-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' Marzu 2023.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Novembru 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
Żejt tal-ħuta Nru CAS: 8016-13-5 Nru CIPAC: 918	Mhux applikabbli	Purità minima tas-sustanza attiva kif manifatturata: Żejt tal-ħuta 100 %. Identità tal-impuritajiet rilevanti (ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku u/jew ambjentali) fis-sustanza attiva kif manifatturata: Livelli massimi skont id-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/32/KE (2) għall-impuritajiet li ġejjin, proporzjonati għal żejt tal-ħuta b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 5 ng/kg tas-somma ta' dibenżo-paradiossini poliklorinati (PCDDs) u dibenżofurani poliklorinati (PCDFs) (3) 20 ng/kg tas-somma ta' dibenżo-paradiossini poliklorinati (PCDDs), dibenżofurani poliklorinati (PCDFs) u bifenili poliklorinati simili għad-diossini (PCBs) (4) 0,5 mg/kg ta' merkurju 2 mg/kg ta' kadmju 10 mg/kg ta' ċomb 175 µg/kg ta' PCBs mhux simili għad-diossini	l-1 ta' Marzu 2023	it-28 ta' Frar 2038	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 iż-żejt tal-ħuta, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

(1) Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.
(2) Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali (ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10).
(3) Espressi bħala l-ekwivalenti tossiku tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO).
(4) Espressi bħala l-ekwivalenti tossiku tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO).

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 248 dwar iż-żejt tal-ħuta;

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"41	Żejt tal-ħuta Nru CAS: 8016-13-5 Nru CIPAC: 918	Mhux applikabbli	Purità minima tas-sustanza attiva kif manifatturata: Żejt tal-ħuta 100 % Identità tal-impuritajiet rilevanti (ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku u/jew ambjentali) fis-sustanza attiva kif manifatturata: Livelli massimi skont id-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/32/KE [2] għall-impuritajiet li ġejjin, proporzjonati għal żejt tal-ħuta b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 5 ng/kg tas-somma ta' dibenżo-paradiossini poliklorinati (PCDDs) u dibenżofurani poliklorinati (PCDFs) [3] 20 ng/kg tas-somma ta' dibenżo-paradiossini poliklorinati (PCDDs), dibenżofurani poliklorinati (PCDFs) u bifenili poliklorinati simili għad-diossini (PCBs) [4] 0,5 mg/kg ta' merkurju 2 mg/kg ta' kadmju 10 mg/kg ta' ċomb 175 µg/kg ta' PCBs mhux simili għad-diossini	l-1 ta' Marzu 2023	it-28 ta' Frar 2038	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 iż-żejt tal-ħuta, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. 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.
[2] Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali (ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10).
[3] Espressi bħala l-ekwivalenti tossiku tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO).
[4] Espressi bħala l-ekwivalenti tossiku tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)."