II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1488

tas-6 ta' Lulju 2023

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx, ir-ramel kwarzuż, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-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 ir-ramel kwarzuż bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, 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, ir-ramel kwarzuż, tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2023 ([5]).

([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) 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).

(4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([6]) u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, ir-ramel kwarzuż, lil-Latvja, l-Istat Membru relatur, u lir-Rumanija, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikanti ressqu wkoll il-fajls supplimentari meħtieġa mill-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-2 ta' Marzu 2021. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tar-ramel kwarzuż tiġġedded.

(7) L-Awtorità għamlet il-fajls sommarji supplimentari disponibbli għall-pubbliku. 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.

(8) Fis-16 ta' Awwissu 2022, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([7]) li indikat li jista jkun mistenni li r-ramel kwarzuż jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(9) Il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid dwar ir-ramel kwarzuż u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-8 ta' Diċembru 2022 u fil-25 ta' Mejju 2023 rispettivament.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jressqu l-kummenti tagħhom dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikanti ressqu l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.

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

(12) Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li ir-ramel kwarzuż huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Ir-ramel kwarzuż mhuwiex sustanza ta' tħassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tar-ramel kwarzuż bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

(14) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali u r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju, jeħtieġ, madankollu, li tiġi stabbilita purità minima għar-ramel kwarzuż u ammont massimu tal-impurità tas-siliċe kristallina (SiO_2) respirabbli b'dijametru ta' ≤ 10 μm kif manifatturata sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tas-sustanza attiva li trid tintuża fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

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

([6]) 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]) EFSA (European Food Safety Authority), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand. *EFSA Journal* 2022;20(9):7552, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

(16) Dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mill-jum wara d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tar-ramel kwarzuż.

(17) 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, ir-ramel kwarzuż, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi lir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

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

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u 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 2023.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Lulju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Ramel kwarzuż (m'hemmx isem komuni tal-ISO) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*S'issa ġew indikati bħala:* Nru CAS: 14808-60-7 Nru CIPAC: Mhux allokat]	1) Diossidu tas-siliċju 2) Kwarz	915 g/kg L-impurità siliċe kristallina b'dijametru tal-partikoli ≤ 10 μm hija ta' ħassib tossikoloġiku u ma għandhiex taqbeż il-livell ta' 0,1 % tal-partikoli fil-materjal tekniku.	l-1 ta' Settembru 2023	il-31 ta' Awwissu 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 ir-ramel kwarzuż, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Il-kundizzjonijiet tal-użu, fejn rilevanti, għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju.

[1] Fir-rapport għat-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-entrata 247 dwar ir-ramel kwarzuż;

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

Numru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"44	Ramel kwarzuż (m'hemmx isem komuni tal-ISO) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*S'issa ġew indikati bħala: Nru CAS:* 14808-60-7 Nru CIPAC: Mhux allokat]	(1) Diossidu tas-siliċju (2) Kwarz	915 g/kg L-impurità siliċe kristallina b'dijametru tal-partikoli ≤ 10 μm hija ta' tħassib tossikoloġiku u ma għandhiex taqbeż il-livell ta' 0,1 % tal-partikoli fil-materjal tekniku.	l-1 ta' Settembru 2023	il-31 ta' Awwissu 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 ir-ramel kwarzuż, 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 għat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.