2024/839

11.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/839

tat-8 ta' Marzu 2024

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx, l-urea, 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 il-urea 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 huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva urea, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' Novembru 2026.

(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, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, l-urea, lill-Greċja, l-Istat Membru relatur, u lill-Finlandja, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikant issottometta l-fajls supplimentari lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. 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' Lulju 2020.

(7) L-Awtorità ppubblikat il-fajl bis-sommarju supplimentari. Barra minn hekk, l-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri biex jagħtu l-kummenti tagħhom u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) L-applikant ressaq informazzjoni dwar il-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali introdotti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([6]), f'konformità mal-Artikolu 13(3a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012.

(9) L-Istat Membru relatur, b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, ħejja abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid li fih qies l-informazzjoni addizzjonali fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, u ppreżentah lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-30 ta' Diċembru 2022. Fl-abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tal-urea tiġġedded.

(10) Fit-18 ta' Lulju 2023, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([7]) li indikat li jista' jkun mistenni li l-urea tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(11) Il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-13 ta' Ottubru 2023 u fil-11 ta' Diċembru 2023 rispettivament.

(12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu 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-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u li ġew ikkunsidrati.

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

(14) Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-urea hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, minħabba li l-urea mhijiex sustanza ta' tħassib u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(15) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-urea bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

(16) 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 u l-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, jeħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet, inklużi l-limiti massimi għall-impuritajiet li jitqiesu tossikoloġikament rilevanti fil-materjal tekniku kif immanifatturat.

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

(18) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1446 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-urea sat-30 ta' Novembru 2026 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid ittieħdet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

(19) 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,

([6]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1446 tat-12 ta' Lulju 2023 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, sulfat tal-ammonju tal-aluminju, aluminium phosphide, silikat tal-aluminju, calcium carbide, cymoxanil, dodemorph, ethylene, estratt mis-siġra tat-te, residwi mid-distillazzjoni tax-xaħam, aċidi grassi C7 sa C20, flonicamid (IKI-220), gibberellic acid, gibberellins, alosulfuron-metil, hydrolysed proteins, sulfat tal-ħadid, magnesium phosphide, maltodestrina, metamitron, żjut tal-pjanti/essenza tal-qronfol, żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, żjut tal-pjanti/żejt tan-nagħniegħ, piretrini, sulcotrione, tebuconazole u urea (ĠU L 178, 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva urea, kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hija mġedda, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

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' Mejju 2024.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Urea Nru CAS: 57-13-6 Nru CIPAC: 913	Urea	980 g/kg L-impuritajiet li ġejjin tqiesu ta' ħassib tossikoloġiku u ġie stabbilit livell massimu ta': Bjuret: < 12 g/kg Formaldeid: <0,5 g/kg Kadmju: < 1 mg/kg Merkurju: < 0,1 mg/kg Ċomb: < 1 mg/kg Arseniku: < 1 mg/kg	1 ta' Mejju 2024	fit-30 ta' April 2039.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar l-urea, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment abbażi ta' analiżi ta' mill-inqas ħames lottijiet rappreżentattivi. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji.

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/839/oj

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 257 dwar l-urea;

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"48	Urea Nru CAS: 57-13-6 Nru CIPAC: 913	Urea	980 g/kg L-impuritajiet li ġejjin tqiesu ta' ħassib tossikoloġiku u ġie stabbilit livell massimu ta': Bjuret: < 12 g/kg Formaldeid: < 0,5 g/kg Kadmju: < 1 mg/kg Merkurju: < 0,1 mg/kg Ċomb: < 1 mg/kg Arseniku: < 1 mg/kg	1 ta' Mejju 2024	fit- 30 ta' April 2039.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar l-urea, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dan li ġej: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment abbażi ta' analiżi ta' mill-inqas ħames lottijiet rappreżentattivi. Skont kif ikun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju."

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