

Brussell, 26 ta' Ottubru 2023  
(OR. en)

14786/23

**DENLEG 48**  
**AGRILEG 258**  
**PESTICIDE 52**

#### **NOTA TA' TRAZMISSJONI**

---

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	25 ta' Ottubru 2023
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D091942/2
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għaċ-ċiflumetofen, l-oksatijapiprolin, u l-piraklostrobin f'ċerti prodotti jew fuqhom

---

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D091942/2.

Mehmuż: D091942/2



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, **XXX**  
PLAN/2023/1703  
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)  
D091942/02  
[...] (2023) **XXX** draft

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

ta' **XXX**

**li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għaċ-ċiflumetofen, l-oksatijapiprolin, u l-piraklostrobin f'ċerti prodotti jew fuqhom**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għaċ-ċiflumetofen, l-oksatijapiprolin, u l-piraklostrobin f'ċerti prodotti jew fuqhom**

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(1), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

- (1) Għas-sustanzi attivi ċiflumetofen, oksatijapiprolin u piraklostrobin, il-livelli massimi ta' residwi ("MRLs") ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Fir-rigward taċ-ċiflumetofen, ġiet sottomessa, applikazzjoni li titlob modifika għall-MRL eżistenti għaċ-ċiflumetofen fiz-zukkini u l-ħjar tal-pikles skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (3) Dwar dik l-applikazzjoni, Stat Membru għamel talba biex juża l-proċedura rapida, prevista fil-Linji Gwida Tekniċi dwar il-proċedura tal-istabbiliment tal-MRLs<sup>2</sup>, biex jistabbilixxi MRL ibbażat fuq provi tar-residwi fuq il-ħjar.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ivvalutat il-provi tar-residwi fuq il-ħjar fil-qafas tar-rieżami tal-MRLs eżistenti għaċ-ċiflumetofen, u tat opinjoni motivata dwar l-MRL propost<sup>3</sup>. Dik l-opinjoni hija bbażata fuq l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali dwar is-suġġett. Billi jixraq li mir-riżultati tal-provi tar-residwi fuq il-ħjar, jiġu estrapolati r-riżultati għaz-zukkini, għall-ħjar tal-pikles u għall-"kukurbiti ohra b'qoxra li tittiekel", kif ikkonfermat mil-linji gwida tal-Unjoni dwar l-estrapolazzjoni tal-MRLs<sup>4</sup>, mhuwiex meħtieġ li l-Awtorità tintalab tagħti opinjoni motivata speċifikament dwar dawk l-għelejjel.

<sup>1</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Il-Linji Gwida Tekniċi dwar il-proċedura tal-istabbiliment tal-MRLs f'konformità mal-Artikoli 6 sa 11 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 u l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>3</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2021;19(8):6812.

<sup>4</sup> Linji gwida tekniċi dwar ir-rekwiżiti tad-*data* għall-istabbiliment tal-livelli massimi ta' residwi, il-komparabbiltà tal-provi tar-residwi u l-estrapolazzjoni tad-*data* dwar ir-residwi fuq prodotti li joriġinaw mill-pjanti u mill-annimali (SANTE/2019/12752–10 ta' Mejju 2023).

- (5) Għalhekk jixraq li l-MRL għaċ-ċiflumetofen fiz-zukkini, fil-hjar tal-pikles u f'“kukurbiti oħra b'qoxra li tittiekel” jiġi stabbilit għal 0,4 mg/kg abbażi tal-provi tar-residwi mwettqa fuq il-hjar.
- (6) Rigward l-oksatijapiprolin, ġiet sottomessa applikazzjoni li titlob modifika tal-MRL eżistenti għall-weraq tar-ravanell skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (7) Fir-rigward tal-piraklostrobin, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tolleranzi għall-importazzjoni għal dik is-sustanza użata fil-Brażil fuq il-papaja skont l-Artikolu 6(2) u (4) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. L-applikant ipprova *data* li turi li l-użi tal-piraklostrobin fuq dik l-għalla li huma awtorizzati fil-Brażil iwasslu għal residwi li jaqbu l-MRL stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 396/2005 u li jkun meħtieġ MRL oġġla biex jiġu evitati l-ostakli kummerċjali meta tiġi importata din l-għalla.
- (8) F'konformità mal-Artikoli 8 u 9 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, l-applikazzjonijiet ġew evalwati mill-Istati Membri kkonċernati u r-rapporti ta' evalwazzjoni intbagħtu lill-Kummissjoni.
- (9) L-Awtorità vvalutat l-applikazzjonijiet u r-rapporti ta' evalwazzjoni. B'mod partikolari, eżaminat ir-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali, u tat opinjonijiet motivati dwar l-MRLs proposti<sup>5</sup>. Bagħtet l-opinjonijiet motivati tagħha lill-applikanti, lill-Kummissjoni, u lill-Istati Membri, u ppubblikathom.
- (10) Fir-rigward tal-oksatijapiprolin fil-weraq tar-ravanell, l-Awtorità kkonkludiet li kienet meħtieġa aktar kunsiderazzjoni mill-manigers tar-riskju dwar kif għandu jiġi implimentat l-MRL propost peress li l-weraq tar-ravanell huma inkluzi fil-Parti B tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 u kklassifikati taħt is-sottogrupp tal-kaboċċi (“kales”), imsemmi fil-Parti A ta' dak l-Anness, iżda r-residwi tal-oksatijapiprolin fil-weraq tar-ravanell ġejjin mill-użu ta' din is-sustanza fuq ir-ravanell. Billi bħalissa fl-Unjoni ma gie rrapportat l-ebda użu għall-oksatijapiprolin fil-kaboċċi (“kales”), f'konformità mad-deċiżjoni meħuda mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf<sup>6</sup>, jixraq li jiġi stabbilit l-MRL il-ġdid ta' 1,5 mg/kg propost mill-Awtorità għall-oksatijapiprolin fil-weraq tar-ravanell biss.
- (11) Fir-rigward tal-piraklostrobin fil-papaja, l-Awtorità kkonkludiet li kienet meħtieġa aktar kunsiderazzjoni mill-manigers tar-riskju dwar jekk jiġix stabbilit l-MRL il-ġdid fil-livell ta' 0,6 mg/kg, kif derivat mill-Awtorità abbażi tal-valutazzjoni tal-provi tar-residwi fuq il-papaja sottomessa mill-Brażil, jew fuq l-MRL ta' 0,5 mg/kg, li huwa fis-seħħ fil-pajjiż tal-esportazzjoni, il-Brażil. F'konformità mal-Linji Gwida Tekniċi dwar il-proċedura tal-istabbiliment tal-MRLs<sup>7</sup>, jenħtieġ li MRL stabbilit fil-qafas ta' applikazzjoni ta' tolleranza għall-importazzjoni ma jaqbiżx dak approvat fil-pajjiż tal-esportazzjoni. Għalhekk, jixraq li l-MRL jiġi stabbilit fil-livell stabbilit fil-Brażil (0,5 mg/kg).

<sup>5</sup> Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves. EFSA Journal 2022;20(1):7049,

Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas. EFSA Journal 2023;21(6):8056.

<sup>6</sup> Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues, April 2022. [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc\\_phyto\\_20220411\\_ppl\\_sum.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf).

<sup>7</sup> Il-Linji Gwida Tekniċi dwar il-proċedura tal-istabbiliment tal-MRLs f'konformità mal-Artikoli 6 sa 11 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 u l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

- (12) Fil-każ tal-modifiki kollha msemmija hawn fuq għall-MRLs fir-rigward ta-*çiflumetofen*, tal-*oksatijapiprolin* u tal-*piraklostrobin* mitluba mill-applikanti, l-Awtorità kkonkludiet li ġew issodisfati r-rekwiżiti kollha tad-*data* u li l-modifiki għall-MRLs mitluba mill-applikanti kienu aċċettabbli fir-rigward tas-sikurezza tal-konsumatur abbażi ta' valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp speċifiku Ewropew tal-konsumatur. B'din il-konklużjoni, l-Awtorità qieset l-aktar *data* riċenti dwar il-proprietajiet tossikoloġiċi tas-sustanzi. La l-esponiment fit-tul għal dawn is-sustanzi mill-konsum tal-prodotti tal-ikel kollha li jista' jkun fihom dawk is-sustanzi, u lanqas l-esponiment għal perjodu qasir minhabba l-konsum għoli tal-prodotti rilevanti ma juru li hemm riskju li tinqabeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum jew id-doża akuta ta' referenza.
- (13) Abbażi tal-opinjoni motivati tal-Awtorità, u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti elenkati fl-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, il-modifiki proposti għall-MRLs jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dak l-Artikolu.
- (14) Għalhekk jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

*Ursula VON DER LEYEN*