

Brussell, 30 ta' Ottubru 2023
(OR. en)

14895/23

DENLEG 50
AGRILEG 264
PESTICIDE 55

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	27 ta' Ottubru 2023
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D089865/3
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-fipronil f'certi prodotti jew fuqhom

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D089865/3.

Mehmuż: D089865/3



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
PLAN/2023/962
(POOL/E4/2023/962/962-EN.docx)
D089865/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

li jemenda l-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-fipronil f'ċerti prodotti jew fuqhom

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

li jemenda l-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-fipronil f'ċerti prodotti jew fuqhom

(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 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/KEE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(1), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

- (1) Għas-sustanza attiva fipronil, il-livelli massimi ta' residwi ("MRLs") ġew stabbiliti fil-limitu rilevanti ta' determinazzjoni ("LOD") fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1792², wara l-iskadenza tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) u (4) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tolleranzi għall-importazzjoni għall-fipronil użat fuq il-kannamieli fil-Brażil u fuq il-patata fil-Brażil, fl-Istati Uniti u fl-Ukrajna. L-applikant iddikjara li l-użi tal-fipronil fuq dawn l-għelejjel li huma awtorizzati f'dawk il-pajjiżi jwassal biex ir-residwi jaqbru l-MRLs previsti fir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u li jkunu meħtieġa MRLs oġġla biex jiġu evitati l-ostakoli kummerċjali meta jiġu importati dawk l-għelejjel. Peress li l-kannamieli u l-patata jistgħu jingħalfu lill-annimali, l-applikant ippropona wkoll li jizdiedu xi wħud mill-MRLs eżistenti għall-fipronil fil-prodotti bażiċi tal-annimali.
- (3) F'konformità mal-Artikoli 8 u 9 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, l-Istat Membru kkonċernat evalwa din l-applikazzjoni u baġħat ir-rapport ta' evalwazzjoni lill-Kummissjoni. Fir-rapport ta' evalwazzjoni, l-Istat Membru vvaluta l-piż dijetetiku tal-bhejjem filwaqt li qies il-konsum tal-bhejjem tal-prodotti bażiċi prodotti minn dawk l-għelejjel, u ppropona li jizdiedu xi wħud mill-MRLs eżistenti għall-fipronil fil-prodotti bażiċi tal-annimali.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ivvalutat l-applikazzjoni u r-rapport ta' evalwazzjoni. B'mod partikolari, eżaminat ir-riskji għall-konsumaturi u,

¹ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/1792 tas-17 ta' Ottubru 2019 li jemenda l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwu għal amitrole, fipronil, flupyrsulfuron-methyl, imazosulfuron, isoproturon, orthosulfamuron u triasulfuron f'ċerti prodotti jew fuqhom (ĠU L 277, 29.10.2019, p. 66).

fejn rilevanti, għall-annimali, u tat opinjoni motivata dwar l-MRLs proposti³. L-Awtorità baġtet l-opinjoni motivata tagħha lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u ppubblikatha.

- (5) Fl-opinjoni motivata tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li d-*data* sottomessa mill-applikant dwar il-fipronil fil-patata ma kinitx bizżejjed biex jiġi stabbilit MRL ġdid. Fir-rigward tal-modifika tal-MRL għall-fipronil fil-kannamieli, ix-xaħam tal-bovini, ix-xaħam tan-nagħaġ u x-xaħam tal-mogħoż mitluba mill-applikant, l-Awtorità kkonkludiet li kienu ġew issodisfati r-rekwiżiti kollha tad-*data* u li dawn il-modifiki kienu aċċettabbli fir-rigward tas-sikurezza tal-konsumatur abbażi ta' valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp speċifiku Ewropew tal-konsumatur. L-Awtorità qieset l-aktar informazzjoni reċenti dwar il-karatteristiċi tossikoloġiċi tas-sustanza. La l-esponiment tul il-ħajja għal dik is-sustanza mill-konsum tal-prodotti tal-ikel kollha li jista' jkun fihom dik is-sustanza, u lanqas l-esponiment għal perjodu qasir minħabba l-konsum għoli tal-prodotti rilevanti ma juri li hemm riskju li tinqabeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum jew id-doża akuta ta' referenza.
- (6) Abbażi tal-opinjoni motivata tal-Awtorità, u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti elenkati fl-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, ġie konkluż li l-modifika proposta għall-MRL hija aċċettabbli.
- (7) Għalhekk, jenħtieġ li l-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġu emendati kif jixraq.
- (8) 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

L-Annessi II u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huma emendati 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-Ġurnal 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

³ Reasoned opinion on the setting of import tolerances for fipronil in potatoes, sugar canes and commodities of animal origin. EFSA Journal 2023;21(4):7931.