

Brussell, 31 ta' Ottubru 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	27 ta' Ottubru 2023
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D089878/3
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-alossifop f'ċerti prodotti jew fuqhom

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D089878/3.

Mehmuż: D089878/3



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
PLAN/2023/897 Rev. 1
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)
D089878/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-alossifop 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 tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(1)(a) u l-Artikolu 49(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Għas-sustanza attiva alossifop, il-livelli massimi ta' residwi ("MRLs") ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) u (4) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 giet sottomessa applikazzjoni għat-tolleranza għall-importazzjoni għall-alossifop li jintuza fl-Awstralja fuq iż-żerriegħa tal-kittien u fuq iż-żerriegħa tal-kolza. L-applikant isostni li l-użi awtorizzati ta' dik is-sustanza fuq din l-għalla fl-Awstralja jwasslu għal residwi oghla mill-MRLs stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 396/2005, għaż-żerriegħa tal-kittien, u li huwa meħtieg MRL oghla biex jiġu evitati l-ostakli kummerċjali għall-importazzjoni taż-żerriegħa tal-kittien u taż-żerriegħa tal-kolza.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, l-applikazzjoni giet evalwata mill-Istat Membru kkonċernat u f'konformità mal-Artikolu 9 ta' dak ir-Regolament, ir-rapport ta' evalwazzjoni ntbagħat lill-Kummissjoni.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, ("l-Awtorità") ivvalutat l-applikazzjoni u r-rapport ta' evalwazzjoni, u b'mod partikolari eżaminat ir-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali, u tat opinjoni motivata dwar l-MRL² propost. Hija bagħtet dik l-opinjoni lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u għamlitha disponibbli għall-pubbliku.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet li ġew issodisfati r-rekwiżiti kollha fir-rigward tad-*data* u li l-modifika għall-MRL mitluba mill-applikant kienet aċċettabbli fir-rigward tas-sikurezza tal-konsumatur abbażi ta' valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp Ewropew speċifiku tal-konsumatur. Hija qieset id-*data* dwar il-konsum u l-informazzjoni dwar il-proprietajiet tossikoloġiċi tas-sustanza valida f'dak iż-żmien. L-Awtorità kkonkludiet li la l-esponiment tul il-ħajja għas-sustanza mill-konsum tal-prodotti tal-ikel kollha li jista' jkun fihom dik is-sustanza, u lanqas l-esponiment għal

¹ GU L 70, 16.3.2005, p. 1.

² European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed. EFSA Journal 2018;16(11):5470.

perjodu qasir minhabba l-konsum għoli ta' dawk il-prodotti ma wrew li hemm xi riskju li tinqabeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum jew id-doża akuta ta' referenza.

- (6) Preċedentement, fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/171³ gie implimentat MRL għall-fażola tas-sojja bbażat fuq applikazzjoni għal tolleranza għall-importazzjoni peress li l-Awtorità kkonkludiet li l-MRL propost kien sikur għall-konsumaturi⁴.
- (7) Fl-2020, skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1643⁵, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva alossifop ma gietx imġedda minhabba d-deċiżjoni tal-applikant għat-tigdid, li ma jibqax jappoġġa dik l-applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni.
- (8) L-awtorizzazzjonijiet kollha għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-alossifop ġew revokati. Għalhekk, jixraq li l-MRLs eżistenti stabbiliti għal dik is-sustanza attiva fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jithassru, f'konformità mal-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament flimkien mal-Artikolu 14(1)(a) tiegħu.
- (9) F'konformità mal-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex tippovdi opinjoni motivata, fejn tivvaluta r-riskji li l-MRLs attwali bbażati fuq it-tolleranzi għall-importazzjoni u l-limiti massimi ta' residwi tal-Codex (CXLs) għall-alossifop jistgħu jgħolqu għall-konsumaturi, meta titqies l-aktar *data* reċenti dwar il-konsum disponibbli u l-preżenza jew in-nuqqas ta' sottomissjoni tal-informazzjoni ta' konferma meħtieġa biex jiġu indirizzati l-lakuni fid-*data* identifikati matul ir-rieżami tal-MRL f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005⁶.
- (10) L-Awtorità kkonkludiet li kemm l-MRLs eżistenti għall-alossifop fil-fażola tas-sojja, kif ukoll it-tolleranzi għall-importazzjoni proposti għal dik is-sustanza attiva fiż-żerriegħa tal-kittien u fiż-żerriegħa tal-kolza u s-CXLs eżistenti għall-basal u għaž-żerriegħa tal-ġirasol mhumiex mistennija jgħolqu riskju għall-konsumaturi. Madankollu, meta wieħed iqis l-aktar *data* reċenti dwar il-konsum u r-rekwiziti tad-*data*, għall-fażola tas-sojja u ż-żerriegħa tal-ġirasol xi informazzjoni ma kinitx disponibbli u għalhekk kienet meħtieġa aktar kunsiderazzjoni mill-manigġers tar-riskju⁷.

³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/171 tat-30 ta' Jannar 2017 li jemenda l-Annessi II, III u IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-livelli massimi ta' residwi għall-amminopiralin, għall-ażossistrobina, għaċ-ċjantraniliprol, għaċ-ċiflufenamid, għaċ-ċiprokonazol, għad-dietofenkarb, għad-ditijokarbamati, għall-fluwazifop-P, għall-fluwopiram, għall-alossifop, għall-isofetamid, għall-metalaksil, għall-proeżadon, għall-propakwiżafop, għall-pirimetamil, għat-Trichoderma atroviride tar-razza SC1 u għaž-żoksamid f'ċerti prodotti jew fuqhom (GU L 30, 3.2.2017, p. 45).

⁴ European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans. EFSA Journal 2016;14(7):4551.

⁵ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1643 tal-5 ta' Novembru 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi calcium phosphide, denathonium benzoate, haloxyfop-P, imidacloprid, pencycuron u zeta-cypermethrin (GU L 370, 6.11.2020, p. 18).

⁶ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/2075 tat-18 ta' Novembru 2015 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 għall-abamektin, għad-desmedifam, għaddiklorprop-P, għall-aloksifop-P, għall-orizalin u għall-fenmedifam f'ċerti prodotti jew fuqhom (GU L 302, 19.11.2015, p. 15).

⁷ European Food Safety Authority reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P. EFSA Journal 2022;20(11):7658.

- (11) Billi l-MRL għall-alossifop fil-fażola tas-sojja u s-CXL għaż-żerriegħa tal-ġirasol huma meqjusa sikuri għall-konsumaturi u l-informazzjoni nieqsa giet identifikata matul il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-Awtorità fl-2022, jixraq li l-applikant jingħata żmien biex jissottometti d-*data* mitluba. Għalhekk, dawk l-MRLs se jiġu rieżaminati filwaqt li titqies l-informazzjoni disponibbli fi żmien sentejn mill-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Billi ma hemmx riskju għall-konsumaturi, jixraq li fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġu stabbiliti l-MRLs għall-basal, għall-fażola tas-sojja, għaż-żerriegħa tal-kittien, għaż-żerriegħa tal-kolza u għaż-żerriegħa tal-ġirasol, fil-livelli identifikati mill-Awtorità.
- (12) Barra minn hekk, l-Awtorità identifikat li l-LOD speċifiku għall-prodott ta' 0,01* mg/kg fir-rigward tal-ħalib huwa l-kontributor ewlieni għall-esponiment kroniku, u għalhekk jenħtieġ li l-LOD għal dan il-prodott jiġi stabbilit għal 0,002 mg/kg. Għall-prodotti l-oħra kollha, jixraq li l-MRLs rispettivi stabbiliti għall-alossifop fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jitbaxxew għal-LOD speċifiku għall-prodott f'konformità mal-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, flimkien mal-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament.
- (13) Il-Kummissjoni kkonsultat mal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea dwar ir-residwi tal-alossifop rigward il-ħtieġa li jiġu adattati ċerti LODs. Dawk il-laboratorji pproponew LODs speċifiċi għall-prodott li jistgħu jinkisbu b'mod analitiku għall-prodotti kollha.
- (14) Is-shab kummerċjali tal-Unjoni ġew ikkonsultati dwar l-MRLs il-ġodda permezz tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, u tqiesu l-kummenti tagħhom.
- (15) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (16) Biex ikun hemm lok għall-kummerċjalizzazzjoni, l-ipproċessar u l-konsum normali tal-prodotti, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma japplikax għall-prodotti li ġew prodotti fl-Unjoni jew li ġew importati fl-Unjoni qabel ma bdew japplikaw l-MRLs il-ġodda u li għalihom inżamm livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur.
- (17) Jenħtieġ li jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli ta' żmien qabel ma jibdeu japplikaw l-MRLs modifikati, biex l-Istati Membri, il-pajjiżi terzi u l-operaturi tan-negozji tal-ikel jingħataw biżżejjed żmien biex ihejju ruħhom ħalli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-modifika tal-MRLs.
- (18) 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-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 kif kien qabel ma ġie emendat b'dan ir-Regolament għandu jibqa' japplika għall-prodotti li ġew prodotti fl-Unjoni jew li ġew importati fl-Unjoni qabel [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahħal id-data 6 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].

Artikolu 3

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

Għandu japplika minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok dahhal id-data 6 xhur wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].

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