

Brussell, 18 ta' Novembru 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	11 ta' Novembru 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D081427/03
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-abamektina f'ċerti prodotti jew fuqhom

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D081427/03.

Mehmuż: D081427/03



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) **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-abamektina 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-abamektina 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) Għall-abamektina, il-livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Matul ir-rieżami ta' dawk l-MRLs f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") identifikat xi informazzjoni fl-opinjoni motivata² tagħha bħala mhux disponibbli għal ċerti prodotti. L-informazzjoni disponibbli kienet biżżejjed biex l-Awtorità tipproponi MRLs li huma sikuri għall-konsumaturi u l-lakuni fid-*data* ġew indikati fl-Anness II ta' dak ir-Regolament filwaqt li ġiet speċifikata d-*data* sa meta l-informazzjoni nieqsa kellha tigi sottomessa lill-Awtorità b'appoġġ għall-MRLs proposti.
- (3) L-applikant ressaq id-*data* nieqsa flimkien ma' talba bbażata fuq l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 biex jiġu mmodifikati l-MRLs eżistenti għall-abamektina f'ċerti prodotti.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, din l-applikazzjoni ġiet evalwata mill-Istat Membru kkonċernat u r-rapport ta' evalwazzjoni tressaq lill-Kummissjoni.
- (5) L-Awtorità vvalutat l-applikazzjoni u r-rapport ta' evalwazzjoni, u eżaminat b'mod partikolari r-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali.
- (6) Fit-23 ta' Jannar 2020, l-Awtorità ppubblikat opinjoni motivata dwar l-evalwazzjoni tad-*data* konfermatorja mressqa wara r-rieżami tal-MRL skont l-Artikolu 12 tar-

¹ ĠU L 070, 16.3.2005, p. 1.

² L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(9):3823.

Regolament (KE) Nru 396/2005 u dwar it-talba biex jiġu mmodifikati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti għall-abamektina f'diversi komoditajiet³.

- (7) Għal-lewż, għall-ġellewż, għall-ġewż, għall-passolina (sewda, hamra, u bajda), għarribes bix-xewk (hadra, hamra, u safra), għall-papaja u għaċ-ċikwejra, l-informazzjoni dwar il-provi tar-residwi ma gietx sottomessa mill-applikant. L-Awtorità kkonkludiet li d-diskrepanza fid-*data* għalhekk ma gietx indirizzata biżżejjed u li l-manigġers tar-riskju jistgħu jikkunsidraw li jstabbilixxu jew iżommu dawk l-MRLs fil-limitu ta' determinazzjoni (LOD). Għalhekk, għal dawn il-prodotti, jixraq li l-MRLs fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġu stabbiliti fl-LOD. Huwa għalhekk xieraq li jiġi emendat l-Anness II u li tiġi referenza dwar informazzjoni addizzjonali minn dak l-Anness.
- (8) Għall-isfargel, għan-naspli, u għan-naspli tal-Ġappun, l-applikant ippropona li jiġi dderivat MRL ibbażat fuq Prattiki Agrikoli Tajbin (GAP) alternattivi. Dan l-użu u l-provi tar-residwi diġà ġew ivvalutati f'opinijoni motivata preċedenti⁴. L-Awtorità kkonkludiet li d-*data* dwar ir-residwi kienet biżżejjed biex tappoġġa proposti aktar baxxi għal dawk il-prodotti. Għalhekk jenhtieg li għal dawk il-prodotti, l-MRLs fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġu stabbiliti fil-livell identifikat mill-Awtorità.
- (9) Għall-weraq tal-karfus, għall-fażola bil-miżwed u għall-pizelli bil-miżwed, l-Awtorità kkonkludiet li d-*data* dwar ir-residwi kienet biżżejjed biex tappoġġa l-MRL għal dawk il-prodotti. Għalhekk, għal dawk il-prodotti, jenhtieg li l-MRLs għal dawk il-prodotti jiġu stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 fil-livell identifikat mill-applikant.
- (10) F'konformità mal-Artikolu 6(2) u (4) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tressqet applikazzjoni għat-tolleranza għall-abamektina użata fuq ċerti prodotti fl-Istati Uniti.
- (11) L-applikant isostni li l-użi awtorizzati tal-abamektina fuq għelejjel bħal dawn f'dak il-pajjiż iwasslu għal residwi oġhla mill-MRLs stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u li huma meħtieġa MRLs oġhla sabiex jiġu evitati l-ostakli kummerċjali għall-importazzjoni ta' dawk l-għelejjel.
- (12) F'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, dawn l-applikazzjonijiet ġew evalwati mill-Istati Membri kkonċernati u r-rapporti ta' evalwazzjoni ntbagħtu lill-Kummissjoni.
- (13) L-Awtorità vvalutat l-applikazzjonijiet u r-rapport ta' evalwazzjoni, u eżaminat b'mod partikolari r-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali.
- (14) Fl-10 ta' Lulju 2020, l-Awtorità ppubblikat opinjoni motivata dwar l-iffissar ta' tolleranzi tal-importazzjoni għall-abamektina f'diversi għelejjel⁵.
- (15) Fir-rigward tal-modifiki tal-MRLs mitluba mill-applikant għall-avokado, għall-krexxuni u għal ġelbiena u nebbieta ohra, għall-krexxuni tal-art, għall-aruka, għall-għelejjel tal-weraq żgħir (inklużi l-ispeċijiet tal-brassika), għall-ħass u għall-pjanti tal-insalata ohra, għall-burdlieqa, għall-bużbież ta' Firenze u għaž-żerriegħa tal-qoton, l-

³ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities. EFSA Journal 2020;18(1):5989.

⁴ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops. EFSA Journal 2015;13(7):4189.

⁵ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops. The EFSA Journal 2020;18(7):6173.

Awtorità kkonkludiet li r-rekwiziti kollha fir-rigward tal-kompletezza tas-sottomissjoni tad-*data* ġew issodisfati u li l-modifiki tal-MRLs mitluba mill-applikant kienu aċċettabbli fir-rigward tas-sikurezza tal-konsumatur abbażi ta' valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumatur għal 27 grupp speċifiku tal-konsumaturi Ewropej. L-Awtorità qieset l-aktar tagħrif reċenti dwar il-karatteristiċi tossikoloġiċi tas-sustanza. La l-esponiment għal dawn is-sustanzi tul il-ħajja permezz tal-konsum tal-prodotti tal-ikel kollha li jista' jkun fihom minnhom, u lanqas l-esponiment għal żmien qasir ma wrew li hemm xi riskju li jinqabzu d-doża aċċettabbli ta' kuljum jew id-doża akuta ta' referenza. Għalhekk, għal dawn il-prodotti, jenħtieġ li l-MRLs jiġu stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 fil-livell mitlub mill-applikant.

- (16) Fil-kuntest tal-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva abamektina f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶, l-Awtorità ppubblikat konkluzjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju⁷ ta' dik is-sustanza attiva. L-Awtorità pproponiet, abbażi tal-istudji tan-newrotossicità fil-fażi tal-iżvilupp, li jenħtieġ li jiġu stabbiliti doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI) u doża akuta ta' referenza (ARfD) aktar baxxi.
- (17) Fit-3 ta' Frar 2021 u f'konformità mal-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tipprovdi opinjoni motivata li tivvaluta r-riskji fuq ċerti MRLs eżistenti għall-abamektina li jistgħu johlqu għall-konsumaturi, fid-dawl tal-ADI u l-ARfD aktar baxxi.
- (18) Fis-6 ta' Ottubru 2021, l-Awtorità ppubblikat opinjoni motivata dwar il-valutazzjoni ffukata ta' ċerti livelli massimi ta' residwi eżistenti ta' thassib għall-abamektina⁸.
- (19) Għat-tuffieħ, għal-langas u għall-iskalora/indivja tal-weraq wiesa', l-Awtorità identifikat riskji inaċċettabbli fir-rigward tal-MRLs attwali. L-Istati Membri ġew ikkonsultati u ntalbu jirrapportaw il-GAPs ta' riżerva potenzjali li jwasslu għal MRLs sikuri għall-konsumaturi. Għat-tuffieħ u għal-langas, ma setax jiġi propost GAP ta' riżerva mill-Istati Membri. Id-*data* ta' sostenn ma kinitx disponibbli għall-GAP irrapportat għall-iskalora/indivja tal-weraq wiesa'. Għalhekk, ma seta' jiġi derivat l-ebda MRL għat-tuffieħ, għal-langas u għall-iskalora/indivja tal-weraq wiesa'. Għalhekk, għal dawn il-prodotti, jixraq li l-MRLs fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġu stabbiliti fl-LOD.
- (20) Għall-frawli, għat-tadam, għall-ħjar, għall-qarabagħli, għall-ħass tal-ħaruf/insalata tal-qamħ, għall-ħass, għas-sorfolja u għat-tursin, l-Awtorità identifikat riskji inaċċettabbli fir-rigward tal-MRLs attwali. L-Istati Membri ġew ikkonsultati u ntalbu jirrapportaw il-GAPs ta' riżerva potenzjali li jwasslu għal MRLs sikuri għall-konsumaturi. L-Istati Membri identifikaw tali GAPs għall-frawli, għat-tadam, għall-ħjar, għall-qarabagħli, għall-ħass tal-ħaruf/insalata tal-qamħ, għall-ħass, għas-sorfolja u għat-tursin. Għalhekk, l-Awtorità rrakkomandat li jitbaxxew l-MRLs għal daww il-prodotti. Għalhekk, għal dawn il-prodotti, jenħtieġ li l-MRLs jiġu stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 fil-livell identifikat mill-Awtorità.

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (GU L 309 24.11.2009, p. 1).

⁷ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin. EFSA Journal 2020;18(8):6227.

⁸ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin. EFSA Journal 2021;19(10):6842.

- (21) Għall-bżar helu, l-Awtorità identifikat riskji inaċċettabbli għall-konsumaturi bl-MRLs attwali. L-Istati Membri ġew ikkonsultati u ntalbu jirrapportaw il-GAPs ta' riżerva potenzjali li jwasslu għal MRLs sikuri għall-konsumaturi. L-Awtorità kkonkludiet li għalkemm l-Istati Membri identifikaw GAP ta' riżerva għall-bżar helu, xi informazzjoni ma kinitx disponibbli u li kienet meħtieġa aktar kunsiderazzjoni mill-manigġers tar-riskju. Billi ma hemmx riskju għall-konsumaturi, l-MRLs għall-bżar helu jenħtieġ li jiġu stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 fil-livell identifikat mill-Awtorità. Se jsir rieżami ta' dan l-MRL; ir-rieżami se jqis l-informazzjoni disponibbli fi żmien sentejn mill-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (22) Il-Kummissjoni kkonsultat mal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea dwar ir-residwi tal-pestiċidi dwar il-htieġa li jiġu adattati ċerti LODs. Għall-abamektina, daww il-laboratorji pproponew LODs speċifiċi għall-prodotti li huma fattibbli b'mod analitiku.
- (23) Is-shab kummerċjali tal-Unjoni ġew ikkonsultati dwar l-MRLs il-ġodda permezz tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, u tqiesu l-kummenti tagħhom.
- (24) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (25) Sabiex jippermetti l-kummerċjalizzazzjoni, l-ipproċessar u l-konsum normali tal-prodotti, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma japplikax għall-prodotti li jkunu ġew prodotti fl-Unjoni jew importati fl-Unjoni qabel ma jibdeu japplikaw l-MRLs modifikati u li għalihom l-informazzjoni turi li nżamm livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur. Dan huwa l-każ għall-prodotti kollha hliet għat-tuffieħ, għall-langas, għall-frawli, għat-tadam, għal-bżar helu, għall-ħjar, għall-qarabaghli, għall-ħass tal-ħaruf/insalata tal-qamħ, għall-ħass, għall-iskarola/indivja bil-weraq wiesa', għas-sorfolja u għat-tursin.
- (26) Jenħtieġ li jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli ta' żmien qabel ma jibdeu japplikaw l-MRLs immodifikati, sabiex l-Istati Membri, il-pajjiżi terzi u l-operaturi tan-negozji tal-ikel jingħataw biżżejjed żmien biex jaddattaw ruħhom halli jkunu konformi mar-rekwiziti l-ġodda li jirriżultaw mill-modifika tal-MRLs.
- (27) 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

Fir-rigward tas-sustanza attiva abamektina fil-prodotti kollha u fuqhom għajr għat-tuffieħ, għall-langas, għall-frawli, għat-tadam, għall-bżar helu, għall-ħjar, għall-qarabaghli, għall-ħass tal-ħaruf/insalata tal-qamħ, għall-ħass, għall-iskarola/indivja bil-weraq wiesa', għas-sorfolja u għat-tursin, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 kif kien qabel ma ġie emendat b'dan ir-Regolament għandu jkompli japplika għall-prodotti li ġew prodotti fl-Unjoni jew li ġew importati fl-Unjoni qabel [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahħlu d-data ta' sitt xhur wara d-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 jogħġbok dahħlu d-data ta' sitt xhur wara d-dhul fis-seħħ*].

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