

Brussell, 23 ta' Novembru 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	6 ta' Novembru 2023
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D087941/4
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 għal (Z)-13-eżadeken-11-in-1-il aċetat, għal (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il isobutirat, għall-akrinatrina, għall-ażimsulfuron, għall-famoksadon, għall-prokloraż u għall-ipoklorit tas-sodju f'ċerti prodotti jew fuqhom

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument D087941/4.

Mehmuz: D087941/4



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (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 għal (Z)-13-eżadeken-11-in-1-il aċetat, għal (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il isobutirat, għall-akrinatrina, għall-ażimsulfuron, għall-famoksadon, għall-prokloraż u għall-ipoklorit tas-sodju 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 għal (Z)-13-eżadeken-11-in-1-il aċetat, għal (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il isobutirat, għall-akrinatrina, għall-ażimsulfuron, għall-famoksadon, għall-prokloraż u għall-ipoklorit tas-sodju 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 tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi 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), l-Artikolu 18(1), il-punt (b), u l-Artikolu 49(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-livelli massimi ta' residwi ("MRLs") għall-akrinatrina, għall-ażimsulfuron, għall-famoksadon u għall-prokloraż ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Fir-Regolament (KE) Nru 396/2005 ma huma stabbiliti ebda MRLs speċifiċi għal (Z)-13-eżadeken-11-in-1-il aċetat, għal (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il isobutirat u għall-ipoklorit tas-sodju. Peress li dawn is-sustanzi attivi ma ġewx inkluzi fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament, japplika l-valur prestabbilit ta' 0.01 mg/kg stabbilit fil-punt (b) tal-Artikolu 18(1) ta' dak ir-Regolament.
- (2) L-approvazzjoni tas-sustanzi attivi (Z)-13-eżadeken-11-in-1-il aċetat u għal (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il isobutirat skadjet fit-13 ta' Mejju 2016. Il-Kummissjoni rtirat l-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi attivi bir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/638² u (UE) 2016/636³ peress li l-applikanti ma pprezentawx l-informazzjoni ta' konferma sal-iskadenza. L-approvazzjoni tas-sustanza attiva ipoklorit tas-sodju skadjet fil-31 ta' Awwissu 2019 billi ma tressqet l-ebda applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tagħha. Għal dawk is-sustanzi attivi, japplika l-valur prestabbilit ta' 0.01 mg/kg stabbilit fl-Artikolu 18(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. L-MRLs għall-prodotti kollha ta' dawk is-sustanzi attivi minhabba l-metodi analitiċi speċifiċi applikabbli jenhtieg li jiġu stabbiliti fil-

¹ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

² Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/638 tat-22 ta' April 2016 li jirtira l-approvazzjoni tas-sustanza attiva Z-13-eżadeken-11-in-1-il aċetat, 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 (ĠU L 108, 23.4.2016, p. 28).

³ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/636 tat-22 ta' April 2016 li jirtira l-approvazzjoni tas-sustanza attiva Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il isobutirat, 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 (ĠU L 108, 23.4.2016, p. 22).

limitu ta' determinazzjoni speċifiku tal-prodott ("LOD") fl-Anness V ta' dak ir-Regolament.

- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva akrinatrina skadiet fil-31 ta' Diċembru 2021 billi l-applikant irtira l-applikazzjoni għat-tiġdid tagħha. L-awtorizzazzjonijiet kollha għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva ġew revokati. Ma jeżistu l-ebda MRLs ibbażati fuq il-limiti massimi tar-residwi tal-Codex ("CXLs") jew tolleranzi għall-importazzjoni għall-akrinatrina. Għalhekk huwa xieraq li jithassru l-MRLs stabbiliti għal dik is-sustanza attiva fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 flimkien mal-Artikolu 14(1), il-punt (a), tiegħu. L-MRLs għall-prodotti kollha jenħtieġ li jiġu stabbiliti fl-LOD speċifiku għall-prodott fl-Anness V ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, peress li l-MRLs fuq il-prodotti kollha huma stabbiliti fl-LODs speċifiċi għall-prodott, ma għadx hemm bżonn ta' *data* ta' konferma. Għalhekk, in-noti kollha f'qiegħ il-pagna li fihom talbiet għal *data* ta' konferma jenħtieġ li jithassru.
- (4) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva aźimsulfuron skadiet fil-31 ta' Diċembru 2021 billi ma tressqet l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tagħha. L-awtorizzazzjonijiet kollha għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva ġew revokati. Ma jeżistu l-ebda MRLs ibbażati fuq is-CXLs jew talbiet għal tolleranzi għall-importazzjoni għall-aźimsulfuron. Għalhekk huwa xieraq li jithassru l-MRLs stabbiliti għal dik is-sustanza attiva fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 flimkien mal-Artikolu 14(1), il-punt (a), tiegħu. L-MRLs għall-prodotti kollha jenħtieġ li jiġu stabbiliti fl-LOD speċifiku għall-prodott fl-Anness V ta' dak ir-Regolament.
- (5) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva famoksadon skadiet fid-9 ta' Settembru 2021 peress li l-Kummissjoni ma ġedditx l-approvazzjoni. L-awtorizzazzjonijiet kollha għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva ġew revokati. Ma jeżistu l-ebda MRLs ibbażati fuq talbiet għal tolleranzi għall-importazzjoni. Jeżistu MRLs ibbażati fuq is-CXLs. Fit-30 ta' Marzu 2023, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat dikjarazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju mmirata għall-famoksadon⁴. Fid-dikjarazzjoni, l-Awtorità vvalutat is-CXLs fid-dawl tal-valuri ta' referenza tossikoloġiċi mnaqqsa li ġew stabbiliti wara n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva famoksadon bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1379⁵. L-awtorità rakkomandat li l-MRL tal-famoksadon fl-għeneb tal-mejda jew fuqu jitnaqqas, peress li ma setax jiġi eskluż li d-doża akuta ta' referenza tinqabeż. L-MRLs għall-għeneb tal-inbid, patata, tadam, hjar, zukkini, xgħir, qamħ, hnieżer (muskoli, xaħam, fwied, kliewi, ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)), annimali bovini (muskoli, xaħam, fwied, kliewi, ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)), nagħaġ (muskoli, xaħam, fwied, kliewi, ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)), moghoż (muskoli, xaħam, fwied, kliewi, ġewwieni li jittiekel (għajr il-fwied u l-kliewi)), ekwini (muskoli, xaħam, fwied, kliewi, ġewwieni li jittiekel (għajr il-fwied u l-kliewi)), annimali terrestri mrobbijin oħrajn (muskoli, xaħam, fwied, kliewi, ġewwieni li

⁴ Dikjarazzjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel dwar il-valutazzjoni tar-riskju mmirata għall-famoksadon. EFSA Journal 2023;21(3):7932.

⁵ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1379 tad-19 ta' Awwissu 2021 li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva famoksadon, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 297, 20.8.2021, p. 32).

jittiekel (għajr il-fwied u l-kliewi)), pollam, ħalib u bajd tal-għasafar kienu bbażati fuq CXLs li l-Awtorità kienet ikkonfermat li huma sikuri għall-konsumaturi. Dawk l-MRLs jenħtieġ li jinżammu fil-livelli eżistenti f'konformità mal-Artikolu 3(2), il-punt (g) u l-Artikolu 14(2), il-punti (a), (c) u (e) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Għall-brunġiel, għall-ħjar tal-pikles, għall-bettieħ, għall-brokkli, għall-pastard, għall-kurrat, għall-ħafur, għas-segala u għall-infuzjonijiet erbali mill-fjuri li għalihom l-MRLs li kienu bbażati fuq użi fl-UE ma għadhomx awtorizzati, huwa għalhekk xieraq li l-MRLs eżistenti stabbiliti għall-famoksadon fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jitbaxxew għal-LOD speċifiku għall-prodott f'konformità mal-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament, flimkien mal-Artikolu 14(1), il-punt (a) u (2) tiegħu. Barra minn hekk, biex jiġi evitat kull dubju, in-nota f'qiegħ il-paġna li jindikaw nuqqas ta' informazzjoni dwar il-metodi analitiċi jenħtieġ li tithassar.

- (6) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva prokloraż skadiet fil-31 ta' Diċembru 2021 billi ma tressqet l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tagħha. L-awtorizzazzjonijiet kollha għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva ġew revokati. Ma jeżistu l-ebda MRLs ibbażati fuq talbiet għal tolleranzi għall-importazzjoni. L-MRLs ibbażati fuq is-CXLs jeżistu iżda d-definizzjoni tar-residwu hija differenti minn dik stabbilita mill-Codex Alimentarius u d-*data* ta' konferma ma ġietx sottomessa biex tappoġġa dawk l-MRLs. Barra minn hekk, fit-30 ta' Awwissu 2023 l-Awtorità ppubblikat dikjarazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju mmirata għall-prokloraż⁶. Fid-dikjarazzjoni, l-Awtorità vvalutat is-CXLs u sabet li ma setax jiġi eskluż li d-doża akuta ta' referenza tinqabeż għar-rummien u l-papaja. Għalhekk huwa xieraq li jithassru l-MRLs stabbiliti għal dik is-sustanza attiva fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 flimkien mal-Artikolu 14(1), il-punt (a), tiegħu. L-MRLs għall-prodotti kollha jenħtieġ li jiġu stabbiliti fl-LOD speċifiku għall-prodott fl-Anness V ta' dak ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 18(1), il-punt (b), ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, peress li l-MRLs fuq il-prodotti kollha huma stabbiliti fl-LODs speċifiċi għall-prodott, ma għadx hemm bżonn ta' *data* ta' konferma. Għalhekk, in-noti kollha f'qiegħ il-paġna li fihom talbiet għal *data* ta' konferma jenħtieġ li jithassru.
- (7) Il-Kummissjoni kkonsultat mal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea dwar ir-residwi tal-pestiċidi rigward il-htieġa li jiġu adattati ċerti LODs. Għas-sustanzi kollha koperti minn dan ir-Regolament dawk il-laboratorji pproponew LODs speċifiċi għall-prodott li jistgħu jinkisbu b'mod analitiku.
- (8) Is-shab kummerċjali tal-Unjoni ġew ikkonsultati dwar l-MRLs modifikati permezz tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ u l-kummenti tagħhom ġew ikkunsidrati.
- (9) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (10) Biex ikun hemm lok għall-kummerċjalizzazzjoni, l-ipproċessar u l-konsum normali tal-prodotti, dan ir-Regolament jenħtieġ li ma japplikax għall-prodotti li ġew prodotti fl-Unjoni jew li ġew importati fl-Unjoni qabel ma bdew japplikaw l-MRLs modifikati u li għalihom l-informazzjoni turi li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur. Dan huwa l-każ għall-prodotti kollha għajr il-famoksadon fl-għeneb tal-mejda jew fuqu u għall-prokloraż fir-rummien u l-papaja jew fuqhom.

⁶ Dikjarazzjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel dwar il-valutazzjoni tar-riskju mmirata għall-prokloraż. EFSA Journal 2023;21(8):8231.

- (11) Jenhtieg li jithalla jghaddi perjodu ragonevoli ta' zmien qabel ma jibdedw japplikaw l-MRLs modifikati, sabiex l-Istati Membri, il-pajjiżi terzi u l-operaturi tan-negozji tal-ikel jingħataw biżżejjed zmien biex jadattaw ruħhom għar-rekwiziti li jirrizultaw mill-modifika tal-MRLs.
- (12) 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

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 joghġbok dahhal id-data 6 xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*], għajr il-famoksadon fl-għeneb tal-mejda jew fuqu u għall-prokloraż fir-rummien u l-papaja jew fuqhom.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin 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-data tad-dħul 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