

Brussell, 29 ta' Novembru 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	23 ta' Novembru 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D080714/03
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Annessi II, III, IV u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwu għall-klorur tal-benzalkonju (BAC), il-chlorpropham, il-klorur tad-dideċildimetilammonju (DDAC), il-flutriafol, il-metazachlor, in-nikotina, il-profenofos, il-quizalofop-P, is-silikat tal-aluminju u tas-sodju, it-tijabendażol u t-triadimenol f'ċerti prodotti jew fuqhom

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument D080714/03.

Mehmuz: D080714/03



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

li jemenda l-Annessi II, III, IV u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwu għall-klorur tal-benzalkonju (BAC), il-chlorpropham, il-klorur tad-didecildimetilammonju (DDAC), il-flutriafol, il-metazachlor, in-nikotina, il-profenofos, il-quizalofop-P, is-silikat tal-aluminju u tas-sodju, it-tijabendażol u t-triadimenol f'ċerti prodotti jew fuqhom

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

li jemenda l-Annessi II, III, IV u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwu għall-klorur tal-benzalkonju (BAC), il-chlorpropham, il-klorur tad-dideçildimetilammonju (DDAC), il-flutriafol, il-metazachlor, in-nikotina, il-profenofos, il-quizalofop-P, is-silikat tal-aluminju u tas-sodju, it-tijabendazol u t-triadimenol 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), il-punt (a) u l-Artikolu 18(1), il-punt (b) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-livelli massimi tar-residwi ("MRLs") għall-flutriafol, il-metazachlor, il-quizalofop-P, it-tijabendazol u t-triadimenol ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Għall-profenofos, ġew stabbiliti MRLs fl-Anness II u fil-Parti B tal-Anness III ta' dak ir-Regolament. Għall-klorur tal-benzalkonju (BAC), il-chlorpropham, il-klorur tad-dideçildimetilammonju (DDAC) u n-nikotina, l-MRLs ġew stabbiliti fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Is-silikat tal-aluminju u tas-sodju huwa inkluz fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament.
- (2) Il-BAC mhux sustanza attiva approvata fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill². Id-DDAC ġie approvat bħala sustanza attiva fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-użu fuq pjanti ornamental, iżda l-awtorizzazzjonijiet kollha tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom id-DDAC ġew irrevokati wara l-irtirar tal-approvazzjoni tiegħu³. Madankollu, iż-żewġ sustanzi jintużaw bħala bijoċidi għad-dizinfekzjoni. Dak l-użu jista' jwassal għal traċċi ta' residwi fl-ikel. Għalhekk, għaż-żewġ sustanzi, ġew stabbiliti MRLs temporanji bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1119/2014⁴ għall-prodotti kollha, peress li l-operaturi tan-negozji tal-ikel urew li r-residwi ta'

¹ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

² Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 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 (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

³ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 175/2013 tas-27 ta' Frar 2013 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-irtirar tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva klorur tad-dideçildimetilammonju (ĠU L 56, 28.2.2013, p. 4).

⁴ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1119/2014 tas-16 ta' Ottubru 2014 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwi għall-klorur tal-benzalkonju u l-klorur tad-dideçildimetilammonju f'ċerti prodotti jew fuqhom (ĠU L 304, 23.10.2014, p. 43).

dawk is-sustanzi huma preżenti fil-prodotti tal-ikel f'livelli li spiss jaqbru l-MRL prestabbilit ta' 0,01 mg/kg minħabba l-użu tagħhom bħala bijoċidju. Dawk l-MRLs kellhom jiġu riveduti abbażi tad-*data* ta' monitoraġġ wara hames snin.

- (3) Il-Kummissjoni analizzat id-*data* ta' monitoraġġ għall-BAC, li wriet li r-residwi ta' din is-sustanza għadhom isehħu f'diversi prodotti, f'livelli oghla mill-limitu ta' determinazzjoni (LOD) u simili għall-MRL temporanju eżistenti. Il-Kummissjoni analizzat ukoll id-*data* ta' monitoraġġ għad-DDAC, li wriet li r-residwi ta' din is-sustanza għadhom isehħu f'xi prodotti li joriġinaw mill-animali, f'livelli oghla mill-LOD u simili għall-MRL temporanju eżistenti. Fil-prodotti li joriġinaw mill-pjanti, il-livelli tar-residwi tad-DDAC naqsu u huma konsistentement taħt l-MRLs temporanji eżistenti. Għalhekk huwa xieraq li jitnaqqsu l-MRLs temporanji eżistenti għad-DDAC f'dawk il-prodotti skont dan. L-MRLs temporanji għall-BAC u għad-DDAC jenħtieġ li jiġu rieżaminati fi żmien seba' snin mill-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament biex jiġu evalwati *data* u informazzjoni ġodda li jsiru disponibbli.
- (4) Is-sustanza attiva chlorpropham mhijiex approvata fl-Unjoni. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/155⁵ stabbilixxa MRL temporanju għall-chlorpropham fil-patata peress li d-*data* ta' monitoraġġ uriet kontaminazzjoni potenzjali tal-patata 'l fuq mill-LOD meta tinħażen f'faċilitajiet bi storja ta' użu tal-chlorpropham. Dak ir-Regolament irrikjeda wkoll li l-organizzazzjonijiet tal-kummerċ tal-patata u l-manifatturi jiżviluppaw u jimplementaw prattiki tat-tindif ġodda u aktar effiċjenti biex inaqqsu din il-kontaminazzjoni, u jressqu *data* ġdida ta' monitoraġġ lill-Kummissjoni li tippermetti lill-Kummissjoni tagħmel rieżami ta' dak l-MRL temporanju.
- (5) L-MRL temporanju għall-chlorpropham fil-patata gie rieżaminat abbażi tad-*data* tal-monitoraġġ ipprezentata lill-Kummissjoni sal-31 ta' Diċembru 2021. Peress li d-*data* ta' monitoraġġ reċenti wriet li bhalissa jista' jinkiseb MRL aktar baxx minn 0,4 mg/kg, dan l-MRL jenħtieġ li jiġi stabbilit għal 0,35 mg/kg.
- (6) Dan l-MRL temporanju jenħtieġ li jiġi rieżaminat abbażi tad-*data* ta' monitoraġġ imressqa lill-Kummissjoni sal-31 ta' Diċembru 2022 u wara sal-31 ta' Diċembru ta' kull sena sussegwenti. Dan se jippermetti lill-Kummissjoni tivvaluta mill-ġdid is-sitwazzjoni b'mod regolari u tnaqqas l-MRL gradwalment, fejn xieraq, hekk kif l-implimentazzjoni ta' metodoloġija aħjar tat-tindif tipprogressa. Rapport dwar il-progress u l-implimentazzjoni ta' prattiki ta' tindif jenħtieġ li jiġi pprezentat lill-Kummissjoni flimkien mad-*data* ta' monitoraġġ sal-31 ta' Diċembru 2022, u l-aġġornamenti għaliha fis-snin sussegwenti. In-nota f'qiegħ il-paġna rilevanti għall-patata fl-Anness III jenħtieġ li tiġi emendata skont dan.
- (7) Tressqet applikazzjoni għat-tolleranza għall-importazzjoni skont l-Artikolu 6(2) u (4) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 għall-flutriafol użat fl-Istati Uniti fuq il-kukurbiti bil-qoxra li ma tittikilx. L-applikant ipprova *data* li turi li l-użi awtorizzati ta' dik is-sustanza fuq dawk l-għelejjel fl-Istati Uniti jwasslu għal residwi oghla mill-MRLs stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u li jeħtieġ li jkun hemm MRLs oghla sabiex jiġu evitati l-ostakli kummerċjali għall-importazzjoni ta' dawk l-għelejjel lejn l-Unjoni. B'din l-applikazzjoni, l-applikant ressaq ukoll informazzjoni li qabel ma kinitx disponibbli matul ir-rieżami mwettaq f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament

⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/155 tad-9 ta' Frar 2021 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 għall-carbon tetrachloride, il-chlorothalonil, il-chlorpropham, id-dimethoate, l-ethoprophos, il-fenamidone, il-methiocarb, l-omethoate, il-propiconazole u l-pymetrozine f'ċerti prodotti jew fuqhom (ĠU L 46, 10.2.2021, p. 5).

(KE) Nru 396/2005 dwar in-natura tar-residwi fil-komoditajiet ipproċessati għall-flutriafol fil-frott taż-żerriegħa u fl-gheneb tal-inbid, għall-provi tar-residwi fir-ross, u għall-kundizzjonijiet tal-ħzin tal-kampjuni mill-istudji tal-ghalf u l-istabbiltà tal-ħzin għall-fwied tal-ħnieżer, il-fwied tal-bovini, il-fwied tan-nagħaġ, il-fwied tal-mogħoż, il-fwied tal-ekwini u fwied ieħor tal-annimali terrestri.

- (8) F'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, l-applikazzjoni għall-flutriafol giet evalwata mill-Istat Membru kkonċernat u r-rapport ta' evalwazzjoni tressaq lill-Kummissjoni. 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 kien rilevanti, għall-annimali, u tat opinjoni motivata dwar l-MRLs proposti⁶. Għaddiet din l-opinjoni lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u ppubblikatha. L-Awtorità kkonkludiet li r-rekwiziti kollha fir-rigward tal-kompletezza għat-tressiq tad-*data* ġew issodisfati, u li abbażi tal-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp speċifiku Ewropew tal-konsumaturi, il-modifika lill-MRLs mitluba mill-applikant kienet aċċettabbli mil-lat tas-sikurezza tal-konsumaturi. B'din il-konklużjoni, l-Awtorità qieset l-aktar *data* reċenti dwar il-proprietajiet tossikoloġiċi tas-sustanzi. La l-esponiment fit-tul għas-sustanza mill-konsum tal-prodotti tal-ikel kollha li jista' jkun fihom dik is-sustanza, u lanqas l-esponiment għal perjodu qasir minħabba konsum għoli tal-prodotti rilevanti ma wera riskju li jinqabeż il-konsum aċċettabbli ta' kuljum jew id-doża akuta ta' referenza.
- (9) Għall-flutriafol fil-kukurbiti bil-qoxra li ma tittikilx, jixraq li l-MRL jiġi stabbilit fil-livell identifikat mill-Awtorità. L-awtorità eżaminat id-*data* supplimentari li tressqet u kkonkludiet li, għall-pitravi, kienet meħtieġa kunsiderazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju, filwaqt li l-MRLs l-oħra kollha li għalihom ġew identifikati lakuni fid-*data* matul ir-rieżami mwettaq f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 issa huma appoġġati bis-sħiħ mid-*data*. Għall-flutriafol fil-pitravi, huwa xieraq li tigi estrapolata d-*data* dwar il-provi tar-residwi mill-pitravi helwin, li tikkonferma l-MRL eżistenti. Għalhekk, in-noti f'qiegħ il-paġna rispettivi kollha fl-Anness II li jenfasizzaw il-ħtieġa għal *data* addizzjonali jenħtieġ li jithassru u l-MRL għall-pitravi jenħtieġ li jinżamm. Abbażi tal-opinjoni motivata tal-Awtorità u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti elenkati fl-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, jixraq li l-MRLs jiġu emendati kif stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (10) Fir-rigward tal-metazachlor, l-applikant ressaq informazzjoni li qabel ma kinitx disponibbli matul ir-rieżami mwettaq f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 dwar il-provi tar-residwi għall-metazachlor fil-kaboċċi u fil-ġdur, li turi li l-MRLs huma appoġġati bis-sħiħ mid-*data*⁷. L-applikant ressaq ukoll informazzjoni li qabel ma kinitx disponibbli matul ir-rieżami mwettaq f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 dwar il-provi tar-residwi għall-metazachlor fuq brassika li jagħmlu l-fjuri u kales, li tippermetti l-istabbiliment ta' MRLs aktar baxxi minn dawk stabbiliti bħalissa u li għadhom appoġġati bis-sħiħ mid-*data*. Fir-rigward tal-metazachlor fuq ir-ravanell, id-*data* dwar il-provi tar-residwi għadha nieqsa. Il-kalkolu tal-piż dijetetiku tal-bhejjem ġie aġġornat abbażi tal-

⁶ EFSA 2020. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel). EFSA Journal 2020;18(12):6315.

⁷ EFSA 2019. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. EFSA Journal 2019;17(10):5819.

informazzjoni l-ġdida. Abbażi ta' dak il-kalkolu aġġornat, jista' jiġi stabbilit MRL aktar baxx ta' 0,15 mg/kg għall-fwied tal-ħnieżer, li huwa sikur għall-konsumaturi.

- (11) F'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, din l-applikazzjoni giet evalwata għall-metazachlor mill-Istat Membru kkonċernat u r-rapport ta' evalwazzjoni tressaq lill-Kummissjoni. L-Awtorità vvalutat l-applikazzjoni u r-rapport ta' evalwazzjoni, u eżaminat b'mod partikolari r-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali u tat opinjoni motivata dwar l-MRL proposti⁸. L-Awtorità għaddiet dik l-opinjoni lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u qeghdithom għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-Awtorità kkonkludiet li r-rekwiżiti kollha fir-rigward tal-kompletezza għat-tressiq tad-*data* ġew issodisfati, u li abbażi tal-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp speċifiku Ewropew tal-konsumaturi, il-modifika lill-MRLs mitluba mill-applikant kienet aċċettabbli mil-lat tas-sikurezza tal-konsumaturi. B'din il-konklużjoni, l-Awtorità qieset l-aktar *data* reċenti dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi tas-sustanzi. 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 konsum għoli tal-prodotti rilevanti ma wera riskju li jinqabez il-konsum aċċettabbli ta' kuljum jew id-doża akuta ta' referenza.
- (12) Għall-metazachlor fil-kaboċċi kkapoċċati u fil-ġdur, huwa xieraq li l-MRL jinżamm fil-livelli eżistenti. Għall-metazachlor fil-brassika u fil-brassika li jagħmlu l-fjuri, huwa xieraq li l-MRLs jitbaxxew għal-livell rakkomandat mill-Awtorità. Għall-metazachlor fuq ir-ravanell, jixraq li l-MRL jitbaxxa għal-LOD. In-noti ta' qiegh il-pagna rispettivi fl-Anness II li jenfasizzaw il-ħtieġa għal *data* addizzjonali għal dawk il-prodotti jenħtieġ li jithassru. Għall-metazachlor fil-fwied tal-ħnieżer, jixraq li l-MRL jitbaxxa għal-livell rakkomandat mill-Awtorità. Abbażi tal-opinjoni motivata tal-Awtorità, u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti elenkati fl-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, il-modifika rispettivi proposti għall-MRLs jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (13) Għan-nikotina, l-MRLs temporanji ġew stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 812/2011⁹ għall-fosdoq il-warda, għall-“ħxejjex aromatiċi u fjuri li jittieklju”, fungi selvaġġi (friski), tejiet, “infużjonijiet erbali” u “ħwawar” sad-19 ta' Ottubru 2021, fl-istennija tas-sottomissjoni u tal-evalwazzjoni ta' *data* ġdida u informazzjoni dwar l-okkorrenza jew il-formazzjoni naturali tan-nikotina f'dawk il-prodotti. L-evidenza xjentifika mhijiex konklużiva biex turi li n-nikotina tinstab b'mod naturali f'dawk il-prodotti u biex jiġi spjegat il-mekkanizmu tal-formazzjoni. L-Awtorità u l-operaturi ta' negozju tal-ikel sottomettew *data* ta' monitoraġġ reċenti li turi li, filwaqt li r-residwi ta' din is-sustanza għadhom jokkorru f'dawk il-prodotti f'livelli oghla mil-LOD, il-livelli ta' residwi naqsu. Barra minn hekk, għall-fosdoq il-warda u t-tejiet, l-Awtorità identifikat riskji inaċċettabbli għall-konsumaturi mill-MRLs eżistenti¹⁰. Għalhekk, filwaqt li titqies l-opinjoni tal-EFSA u abbażi tad-*data* ta' monitoraġġ, huwa xieraq li l-MRLs għan-nikotina fil-fosdoq il-warda jiġu stabbiliti għal 0,2 mg/kg,

⁸ EFSA 2019. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. EFSA Journal 2019;17(10):5819.

⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 812/2011 tal-10 ta' Awwissu 2011 li jemenda l-Annessi III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta' residwu ta' dimetomorf, fluwopikolid, mandipropamid, metrafenonu, nikotina u spirotetramat f'ċerti prodotti jew fuqhom (GU L 208, 13.8.2011, p. 1).

¹⁰ EFSA 2022. Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers. EFSA Journal 2022;20(9):7566.

ghan-nikotina fi “ħxejjex aromatiċi u fjuri li jittieklu” għal 0,1 mg/kg, ghan-nikotina fil-faqqiegħ selvaġġ (frisk) għal 0,02 mg/kg, ghan-nikotina fit-tejjiet għal 0,5 mg/kg, ghan-nikotina f’“infużjonijiet erbali” għal 0,3 mg/kg, ghan-nikotina fi “ħwawar taż-zrieragħ” u “ħwawar tal-frott” għal 0,02 mg/kg, u għall-ħwawar l-oħra kollha għal 0,07 mg/kg. Għall-prodotti l-oħra kollha, li għalihom ma gie stabbilit l-ebda MRL speċifiku skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, huwa xieraq li jiġi indikat li japplikaw l-LODs.

- (14) Huwa xieraq li l-livelli ta’ nikotina fil-fosdoq il-warda, fil-“ħxejjex aromatiċi u fjuri li jittieklu”, fil-“infużjonijiet erbali” u fil-“ħwawar” ikomplu jiġu mmonitorjati u li dawn l-MRLs isirihom rieżami abbażi tad-*data* ta’ monitoraġġ ipprezentata lill-Kummissjoni fi żmien seba’ snin mill-pubblikazzjoni ta’ dan ir-Regolament. Fir-rigward tan-nikotina fit-tejjiet, l-MRL temporanju se jkun validu għal tliet snin wara l-pubblikazzjoni ta’ dan ir-Regolament. Wara din id-*data* l-MRL se jkun 0,4 mg/kg sakemm ma jergax jiġi modifikat permezz ta’ Regolament fid-dawl ta’ informazzjoni ġdida pprovduta sa mhux aktar tard mit-30 ta’ Ġunju 2025. Fir-rigward tan-nikotina fil-faqqiegħ selvaġġ (frisk), jixraq li r-reviżjoni ta’ dan l-MRL tiġi allinjata mar-reviżjoni tal-MRL temporanju għall-faqqiegħ selvaġġ (niexef), li se tkun ibbażata fuq id-*data* ta’ monitoraġġ imressqa lill-Kummissjoni fi żmien seba’ snin mill-pubblikazzjoni tar-Regolament (UE) 2022/1290¹¹, li qed jirrevedi l-MRLs temporanji għal din is-sustanza fi prodotti oħra.
- (15) Għall-profenofos, gie stabbilit MRL temporanju bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1096/2014¹² għall-“ħxejjex aromatiċi u fjuri li jittieklu” sat-18 ta’ Ottubru 2021, sakemm tiġi sottomessa d-*data* ta’ monitoraġġ dwar l-okkorrenza ta’ dik is-sustanza f’dawn il-prodotti. L-Awtorità u l-operaturi tan-negozju tal-ikel ipprezentaw *data* ta’ monitoraġġ reċenti li turi li, filwaqt li għadhom isehħu residwi ta’ din is-sustanza attiva oghla mil-LOD fi “ħxejjex aromatiċi u fjuri li jittieklu”, il-livelli tar-residwi naqsu. Għalhekk, l-MRL għall-“ħxejjex aromatiċi u l-fjuri li jittieklu” jenhtieg li jiġi stabbilit għal 0.03 mg/kg. Huwa xieraq li jkomplu jiġu mmonitorjati l-livelli tal-profenofos fil-“ħxejjex aromatiċi u l-fjuri li jittieklu” u li dan l-MRL jiġi rieżaminat abbażi tad-*data* tal-monitoraġġ ipprezentata lill-Kummissjoni fi żmien seba’ snin mill-pubblikazzjoni ta’ dan ir-Regolament.
- (16) Tressqet applikazzjoni skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, li titlob modifika tal-MRLs eżistenti għall-quizalofop-P li jirriżultaw mill-użu tal-quizalofop-P-etil fuq il-karwija.
- (17) F’konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, din l-applikazzjoni giet evalwata mill-Istat Membru kkonċernat u r-rapport ta’ evalwazzjoni tressaq lill-Kummissjoni. L-Awtorità vvalutat l-applikazzjoni u r-rapport ta’ evalwazzjoni, u eżaminat b’mod partikolari r-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali

¹¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1290 tat-22 ta’ Lulju 2022 li jemenda l-Annessi II, III u IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-livelli massimi ta’ residwu għall-ametotradin, il-klormekwat, id-dodina, in-nikotina, il-profenofos u l-ispodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV) iżolat BV-0004 f’ċerti prodotti jew fuqhom (ĠU L 196, 25.7.2022, p. 74).

¹² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1096/2014 tal-15 ta’ Ottubru 2014 li jemenda l-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-livelli massimi ta’ residwu għall-karbaril, proċimidon u profenofos f’ċerti prodotti jew fuqhom (GU L 300, 18.10.2014, p. 5).

u tat opinjoni motivata dwar l-MRL¹³ propost. L-Awtorità għaddiet din l-opinjoni lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u qeghdithom għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-Awtorità kkonkludiet li ġew issodisfati r-rekwiziti kollha rigward il-kompletezza tas-sottomissjoni tad-*data* u pproponiet, abbażi tad-*data* disponibbli, li jiġi stabbilit MRL iktar baxx li huwa aċċettabbli fir-rigward tas-sikurezza tal-konsumaturi abbażi ta' valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp Ewropew speċifiku tal-konsumaturi. B'din il-konklużjoni, l-Awtorità qieset l-aktar *data* reċenti dwar il-proprietajiet tossikoloġiċi tas-sustanzi. La l-esponiment għal dawn is-sustanzi fit-tul permezz tal-konsum tal-prodotti tal-ikel kollha li jista' jkun fihom minnhom, u lanqas l-esponiment għal żmien qasir ma wrew riskju li jinqabzu d-doża aċċettabbli ta' kuljum jew id-doża akuta ta' referenza. Abbażi tal-opinjoni motivata tal-Awtorità u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti elenkati fl-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, jixraq li l-MRLs jiġu emendati kif stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

- (18) L-applikazzjonijiet kollha għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva silikat tas-sodju u tal-aluminju ġew irtirati u l-proċedura ta' tiġdid intemmet qabel il-valutazzjoni tar-riskju tal-EFSA. L-approvazzjoni tas-silikat tal-aluminju u tas-sodju skadiet fil-31 ta' Awwissu 2019¹⁴. Is-silikat tal-aluminju u tas-sodju ġie inkluż temporanjament fl-Anness IV sakemm tiġi ffinalizzata l-evalwazzjoni tiegħu jew skont id-Direttiva 91/414/KEE jew, sakemm isir ir-rieżami tiegħu, skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Wara l-iskadenza tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza, l-Awtorità inkludietha fid-dikjarazzjoni tagħha dwar is-sustanzi attivi tal-pestiċidi li ma jehtigux rieżami tal-MRLs eżistenti skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005¹⁵. F'dik id-dikjarazzjoni, l-Awtorità ddikjarat li l-evidenza biex tintlaħaq konklużjoni dwar is-sikurezza ta' din is-sustanza mhijiex bizżejjed, peress li sett komplut ta' *data* tossikoloġika mhuwiex disponibbli. Għalhekk, u filwaqt li jitqies ukoll il-fatt li s-silikat tal-aluminju u tas-sodju jzid mal-esponiment djetetiku tal-bniedem generali għall-aluminju, li diġà jaqbez il-Konsum Tollerabbli ta' Kull Ġimgħa għal parti sinifikanti tal-popolazzjoni Ewropea¹⁶, huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-MRLs kollha għal dik is-sustanza attiva mal-LOD u li dawn jiġu elenkati fl-Anness V f'konformità mal-Artikolu 14(1)(a) flimkien mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (19) Fir-rigward tat-tijabendażol, fil-qafas tat-tressiq ta' diversi applikazzjonijiet skont l-Artikolu 6(1) u 6 (4) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, fejn talab modifiki tal-MRLs eżistenti għat-tijabendażol f'diversi għelejjel, applikant wieħed ressaq informazzjoni li qabel ma kinitx disponibbli matul ir-rieżami mwettaq f'konformità

¹³ Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quinalofop (resulting from the use of quinalofop-P-ethyl) in caraway. EFSA Journal 2021;19(12):6957, 32 pp. Ir-rapporti xjentifiċi tal-EFSA disponibbli online: <https://www.efsa.europa.eu>.

¹⁴ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/324 tal-25 ta' Frar 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi bifentrin, karbossinu, FEN 560 (magħrufa wkoll bħala fienu jew żerriegħa tal-fienu mithuna), ir-residwu tal-estrazzjoni tat-trab tal-bżar u l-aluminosilikat tas-sodju (ĠU L 57, 26.2.2019, p. 1).

¹⁵ EFSA 2019. Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(12):5954.

¹⁶ Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. The EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 dwar il-metodi analitiċi għat-tijabendażol fi “prodotti li joriġinaw mill-annimali”.

- (20) F’konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, l-applikazzjonijiet għat-tijabendażol ġew evalwati mill-Istati Membri kkonċernati u r-rapporti tal-evalwazzjonijiet intbagħtu lill-Kummissjoni. L-Awtorità vvalutat l-applikazzjonijiet u r-rapporti ta’ evalwazzjoni, u eżaminat b’mod partikolari r-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali u tat opinjoni motivata dwar l-MRL proposti¹⁷. L-Awtorità għaddiet din l-opinjoni lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u qeghdithom għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-Awtorità kkonkludiet li r-rekwiziti kollha fir-rigward tal-kompletezza għat-tressiq tad-*data* ġew issodisfati, u li abbażi tal-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp speċifiku Ewropew tal-konsumaturi, il-modifiki lill-MRLs mitluba mill-applikant kienu aċċettabbli mil-lat tas-sikurezza tal-konsumaturi. B’din il-konklużjoni, l-Awtorità qieset l-aktar *data* reċenti dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi tas-sustanza. La l-esponiment fit-tul 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 minhabba konsum għoli tal-prodotti rilevanti ma wera riskju li jinqabeż il-konsum aċċettabbli ta’ kuljum jew id-doża akuta ta’ referenza.
- (21) Abbażi tal-opinjoni motivata tal-Awtorità u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti tal-kwistjoni kkunsidrata, il-modifiki rispettivi tal-MRLs għall-prodotti li joriġinaw mill-pjanti ġew implimentati mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2021/1807¹⁸.
- (22) Għat-tijabendażol f’ “prodotti mill-bovini”, “prodotti mill-mogħoż”, ħalib tal-baqar, u ħalib tal-mogħoż, id-*data* disponibbli hija biżżejjed biex jinkiseb MRL fl-LOD ta’ 0,01 mg/kg abbażi tal-piż djetetiku tal-bhejjem tal-UE aġġornat. Għalhekk, jixraq li jiġu stabbiliti MRLs aktar baxxi li jikkorrispondu għall-MRLs għall-prodotti mediċinali veterinarji stabbiliti mir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 37/2010^{19,20}, minhabba li l-esponiment mill-użu fil-prodotti mediċinali veterinarji huwa mistenni li jkun oghla mill-użu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Għall-muskoli tal-pollam, ix-xaħam tal-pollam u l-“bajd tal-ghasafar”, il-MRLs eżistenti jikkorrispondu għas-CXLs li mhumiex appoġġati bis-shiħ mid-*data*. Għalhekk, jixraq li l-MRLs eżistenti jitbaxxew għal-LOD. Għall-prodotti l-oħra kollha li joriġinaw mill-annimali, id-*data* disponibbli hija biżżejjed biex jinkiseb MRL fl-LOD ta’ 0,01 mg/kg abbażi tal-piż djetetiku tal-bhejjem tal-UE aġġornat. Għalhekk huwa xieraq li l-MRLs eżistenti jitbaxxew għal-LOD. In-noti rispettivi f’qiegħ il-paġna fl-Anness II li jenfasizzaw il-ħtieġa għal *data* addizzjonali għal dawn il-prodotti jenħtieġ li jithassru. Abbażi tal-opinjoni motivata tal-Awtorità u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti elenkati fl-

¹⁷ EFSA 2021. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. EFSA Journal 2021;19(5):6586.

¹⁸ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1807 tat-13 ta’ Ottubru 2021 li jemenda l-Annessi II, III u IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-livelli massimi ta’ residwu għall-acibenzolar-S-methyl, l-estratt milwiem miż-żerriegħa ġerminata tal-Lupinus albus ħelu, l-azoxystrobin, il-clopyralid, is-cyflufenamid, il-fludioxonil, il-fluopyram, il-fosetyl, il-metazachlor, l-oxathiapiprolin, it-tebufenozide u t-thiabendazole f’ċerti prodotti jew fuqhom (GU L 365, 14.10.2021, p. 1).

¹⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta’ Dicembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta’ residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (GU L 15, 20.1.2010, p. 1).

²⁰ EFSA 2021. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. EFSA Journal 2021;19(5):6586.

Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, jixraq li l-MRLs jiġu emendati kif stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

- (23) L-applikazzjonijiet kollha għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva triadimenol ġew irtirati u l-proċedura ta' tiġdid intemmet qabel il-valutazzjoni tar-riskju tal-EFSA. Għalhekk, l-approvazzjoni tat-triadimenol skadiet fil-31 ta' Awwissu 2019. Fir-rigward tal-kukurbiti b'qoxra li ma tittikilx u l-qaqoċċ, is-CXLs eżistenti mhumiex appoġġati bis-sħiħ mid-*data*²¹ u fir-rigward tal-għeneb, is-CXL eżistenti mhumiex kompatibbli mad-definizzjonijiet tar-residwi tal-Unjoni²². Għalhekk, l-MRLs għal dawk il-prodotti jenħtieġ li jitnaqqsu għal-LOD. Għall-prodotti l-oħra kollha, jixraq li l-MRLs eżistenti stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jitbaxxew għal-LODs f'konformità mal-Artikolu 14(1)(a) flimkien mal-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament.
- (24) Is-sħab kummerċjali tal-Unjoni ġew ikkonsultati dwar l-MRLs il-ġodda permezz tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, u tqiesu l-kummenti tagħhom.
- (25) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (26) Għas-sustanzi attivi kollha koperti minn dan ir-Regolament, biex jippermetti l-kummerċjalizzazzjoni, l-ipproċessar u l-konsum normali tal-prodotti, dan ir-Regolament jenħtieġ li jistipula arrangament tranżizzjonali għall-prodotti li ġew immanifatturati qabel il-modifika tal-MRLs u li għalihom l-informazzjoni turi li nżamm livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumaturi. Dan huwa l-każ għall-prodotti kollha hliet in-nikotina fil-fosdoq il-warda, it-tejjiet u l-kappar.
- (27) Jenħtieġ li jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli ta' żmien qabel ma jibdeu japplikaw l-MRLs modifikati, sabiex l-Istati Membri, il-pajjiżi terzi u l-operaturi tan-negozji tal-ikel jingħataw biżżejjed żmien biex ihejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-ġodda li jirriżultaw mill-emendi.
- (28) 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-Annessi II, III, IV 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 manifatturati fl-Unjoni jew li ġew importati fl-Unjoni qabel [l-*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahhal id-data 6 xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*], hliet għan-nikotina fil-fosdoq il-warda u t-tejjiet.

²¹ EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. L-EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

²² EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. L-EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

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 [*l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk joghġbok dahhal id-data 6 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