

Brussell, 19 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

| | |
|-------------------|---|
| minn: | Kummissjoni Ewropea |
| data meta waslet: | 16 ta' Diċembru 2022 |
| lil: | Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill |
| Nru dok. Cion: | D084205/04 |
| Suġġett: | REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX 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' residwi għall-isoksaben, in-novaluron u t-tetrakonazol, f'ċerti prodotti jew fuqhom |

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D084205/04.

Mehmuż: D084205/04



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...] (2022) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

**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' residwi għall-isoksaben, in-novaluron
u t-tetrakonazol, f'ċerti prodotti jew fuqhom**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

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' residwi għall-isoksaben, in-novaluron u t-tetrakonazol, 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), l-Artikolu 18(1)(b) u l-Artikolu 49(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Għall-isoksaben, għan-novaluron, u għat-tetrakonazol, il-livelli massimi ta' residwi (l-“MRLs”) huma stabbiliti fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Għall-isoksaben, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) ressqet opinjoni motivata dwar ir-rieżami tal-MRLs eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005². L-awtorità rrakkomandat li jitbaxxew l-MRLs eżistenti għall-frott u l-gewż tas-siġar, il-ħxejjex tal-għeruq u tat-tuberi, il-ħxejjex tal-basla, il-bettieħ, il-qara' aħmar, il-witloof, iċ-chives, il-weraq tal-karfus, il-ħxejjex taz-zkuk, is-salvja, il-klin, is-sagħtar, il-habaq, iż-żrieragħ żejtnin u l-frott taż-żejt, iċ-ċereali, u l-għeruq taċ-ċikwejra, f'konformità mal-prinċipju li jiġu stabbiliti MRLs f'livelli baxxi kemm jista' jkun raġonevolment possibbli u abbażi ta' *data* suffiċjenti ta' appoġġ għall-prattiki agrikoli tajbin attwali (“GAPs”). Irrakkomandat li jinżammu l-MRLs eżistenti għall-qarabagħli u l-fażola (friska, mingħajr miżwed) abbażi ta' bizzejjed *data* ta' appoġġ għall-GAPs attwali. Billi ma hemm riskju għall-konsumaturi bl-ebda minn dawk l-MRLs, jixraq li l-MRLs għal dawk il-prodotti jiġu stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 fil-livell identifikat mill-Awtorità.
- (3) Għall-isoksaben, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-MRLs għaż-żerriegħa tal-qoton, l-infuzjonijiet erbali (imnixxfa, fjuri), l-infuzjonijiet erbali (imnixxfa, għeruq), u l-hops jenħtieġ li jiġu stabbiliti fil-limiti attwali ta' determinazzjoni (“LOD”) speċifiċi għal kull prodott, f'konformità mal-prinċipju li l-MRLs jiġu stabbiliti f'livelli baxxi kemm jista' jkun raġonevolment possibbli u abbażi tal-GAPs attwali. Madankollu, billi xi informazzjoni ma kinitx disponibbli, kienet meħtieġa aktar konsiderazzjoni mill-manigġers tar-riskju. Għalhekk, filwaqt li dawn l-MRLs jitqiesu sikuri, dawn se jiġu

¹ ĠU L 70, 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 for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

rieżaminati; ir-rieżami se jqis l-informazzjoni disponibbli fi żmien sentejn mill-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Billi ma hemm l-ebda riskju għall-konsumaturi, jixraq li jiġu stabbiliti l-MRLs għal dawk il-prodotti fl-LODs speċifiċi għal kull prodott fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

- (4) Għall-isoksaben, tressqet applikazzjoni skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, li titlob modifika tal-MRL eżistenti għall-piżelli (friski, mingħajr miżwed). Fir-rigward ta' din l-applikazzjoni, Stat Membru għamel talba biex juża l-proċedura rapida, prevista fil-Linji Gwida Tekniċi dwar il-proċedura tal-istabbiliment tal-MRLs³, biex jistabbilixxi MRL ibbażat fuq provi tar-residwi fuq il-fażola (friska, mingħajr miżwed). L-awtorità dan l-aħħar ivvalutat il-provi tar-residwi fuq il-fażola (friska, mingħajr miżwed) fil-qafas tar-rieżami tal-MRLs eżistenti għall-isoksaben u tat opinjoni motivata dwar l-MRL propost⁴. Din l-opinjoni tal-Awtorità sserraħ fuq l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali dwar is-sugġett. Billi hija xierqa l-estrapolazzjoni mill-provi tar-residwi fuq il-fażola (friska, mingħajr miżwed) għall-piżelli (friski, mingħajr miżwed), kif ikkonfermat mil-linji gwida eżistenti tal-Unjoni dwar l-estrapolazzjoni tal-MRLs⁵, mhuwiex meħtieġ li l-Awtorità tintalab tipprovdi opinjoni motivata dwar il-piżelli (friski, mingħajr miżwed). Għalhekk jixraq li l-MRL għall-piżelli (friski, mingħajr miżwed) jiġi stabbilit fl-istess livell tal-MRL għall-fażola (friska, mingħajr miżwed) abbażi tal-provi tar-residwi mwettqa fuq il-fażola (friska, mingħajr miżwed) fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005⁶, għan-novaluron, l-Awtorità ressqet opinjoni motivata dwar ir-rieżami tal-MRLs eżistenti. Fid-dawl ta' diversi lakuni fid-*data* dwar kwistjonijiet tossikologikament rilevanti, inklużi l-inċertezzi dwar il-proprjetajiet possibbli li jfixklu s-sistema endokrinali ta' dik is-sustanza attiva, l-Awtorità ma setgħetx teskludi effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem bl-MRLs għan-novaluron fil-prodotti kollha. Għalhekk huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-MRLs għall-prodotti kollha fl-LODs speċifiċi għal kull prodott fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (6) Għan-novaluron, il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għar-residwi tal-pestiċidi pproponew li d-definizzjoni tar-residwi tinbidel għal “Novaluron (is-somma tal-isomeri kostitwenti)” biex jiġi ċċarat li r-residwi jistgħu jseħħu fi kwalunkwe proporzjon tal-isomeru, peress li n-novaluron huwa kompost kirali. Il-Kummissjoni tqis li din id-definizzjoni l-ġdida tar-residwi hija xierqa peress li se tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur u tiffaċilita l-kontrolli mill-awtoritajiet tal-infurzar, u ma taffettwax l-opinjoni motivata tal-Awtorità. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 14(2) (f) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, id-definizzjoni tar-residwu għan-novaluron jenħtieġ li tkun “Novaluron (is-somma tal-isomeri kostitwenti)”.

³ Il-Linji Gwida Tekniċi dwar il-proċedura tal-istabbiliment tal-MRLs f'konformità mal-Artikoli 6 sa 11 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 u l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

⁵ Linji gwida tekniċi dwar ir-reqwiziti tad-*data* għall-istabbiliment tal-livelli massimi ta' residwi, il-komparabbiltà tal-provi tar-residwi u l-estrapolazzjoni tad-*data* dwar ir-residwi fuq prodotti li joriġinaw mill-pjanti u mill-annimali (SANTE/2019/12752–23 ta' Novembru 2020).

⁶ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7041.

- (7) Għat-tetrakonazol, l-Awtorità rressqet opinjoni motivata dwar l-MRLs eżistenti f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005⁷. Irrakkomandat li jinżamm l-MRL eżistenti għall-kaki abbażi ta' biżżejjed *data* ta' appogg għall-GAPs attwali. Billi ma hemm l-ebda riskju għall-konsumaturi, jixraq li l-MRLs għal dawk il-prodotti jiġu stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 fil-livell identifikat mill-Awtorità.
- (8) Għat-tetrakonazol, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-MRLs għal-loquats, il-berquq, il-ħawħ, l-għeneb tal-mejda, l-għeneb tal-inbid, il-frawli, il-ħjar, il-gherkins, iz-zukkini, is-segala, il-qamħ, il-pitravi ħelu, il-prodotti li joriginaw mill-annimali għajr il-fwied tal-bovini u l-fwied taż-żwiemel, u l-ħalib, jenħtieġ li jitnaqqsu f'konformità mal-prinċipju li jiġu stabbiliti MRLs f'livelli baxxi kemm jista' jkun raġonevolment possibbli u abbażi tal-GAPs attwali. L-Awtorità kkonkludiet li l-MRLs għat-tuffieħ, il-langas, l-isfargel, in-naspli, il-witloofs, il-qaqoċċ, iż-żerriegħa tal-kittien, iż-żerriegħa tal-kolza, u l-bajd tal-għasafar jenħtieġ li jinżammu abbażi tal-GAPs attwali. Ikkonkludiet ukoll li l-MRLs għat-tadam, il-brunġiel, il-bettieħ, il-qara' aħmar, id-dulliegh, l-għeruq taċ-ċikwejra, il-fwied tal-bovini u l-fwied taż-żwiemel jenħtieġ li jiżdiedu abbażi tal-GAPs attwali. Madankollu, billi xi informazzjoni ma kinitx disponibbli, kienet meħtieġa aktar konsiderazzjoni mill-manigers tar-riskju. Għalhekk, filwaqt li dawn l-MRLs jitqiesu sikuri, dawn se jiġu rieżaminati; Ir-rieżami se jqis l-informazzjoni disponibbli fi żmien sentejn mill-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Billi ma hemm l-ebda riskju għall-konsumaturi, jixraq li l-MRLs għal dawk il-prodotti jiġu stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 fil-livell identifikat mill-Awtorità.
- (9) Għat-tetrakonazol, l-Awtorità identifikat li ma kienu disponibbli l-ebda provi tar-residwi biex jinkisbu l-valuri tal-MRLs għall-bżar, ix-xgħir, il-qamħ saraċin, il-qamħirrum, il-millieġ, il-ħafur, ir-ross, u s-sorgu, sabiex tkun meħtieġa aktar kunsiderazzjoni mill-manigers tar-riskju. Fin-nuqqas ta' tali provi, il-Kummissjoni tqis li jixraq li jiġu stabbiliti l-MRLs għal dawk il-prodotti fl-LODs speċifiċi għal kull prodott fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (10) Għat-tetrakonazol, il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għar-residwi tal-pesticidi pproponew li tinbidel id-definizzjoni tar-residwi għal "Tetrakonazol (is-somma tal-isomeri kostitwenti)" biex jiġi ċċarat li r-residwi jistgħu jseħħu fi kwalunkwe proporzjon tal-isomeru, peress li t-tetrakonazol huwa kompost kiralni. Il-Kummissjoni tqis li din id-definizzjoni l-għdida tar-residwi hija xierqa peress li se tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur u tiffacilita l-kontrolli mill-awtoritajiet tal-infurzar, u ma taffettwax l-opinjoni motivata tal-Awtorità. Għalhekk, f'konformita mal-Artikolu 14(2) (f) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, id-definizzjoni tar-residwi għat-tetrakonazol jenħtieġ li tkun "Tetrakonazol (is-somma tal-isomeri kostitwenti)".
- (11) L-Awtorità vvalutat il-livelli massimi ta' residwi tal-Codex ("CXLs") eżistenti fl-opinjonijiet motivati tagħha. Biex tistabbilixxi l-MRLs, il-Kummissjoni qieset dawk is-CXLs li huma meqjusa sikuri għall-konsumaturi fl-Unjoni.
- (12) Fir-rigward tal-prodotti li fuqhom ma huwiex awtorizzat l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi isoksaben, novaluron jew tetrakonazol,

⁷ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7111.

u li għalihom ma jeżistu l-ebda tolleranzi tal-importazzjoni jew CXLs, jixraq li jiġu stabbiliti l-MRLs fl-LODs speċifiċi, jew l-MRL prestabbilit jenhtieg li japplika kif stipulat fl-Artikolu 18(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

- (13) Il-Kummissjoni kkonsultat mal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea dwar ir-residwi tal-pestiċidi dwar il-htieġa li jiġu adattati ċerti LODs. Għas-sustanzi attivi kollha koperti minn dan ir-Regolament, daww il-laboratorji pproponew LODs speċifiċi għall-prodott.
- (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, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (16) Għall-isoksaben u t-tetrakonażol, biex ikun hemm lok għall-kummerċjalizzazzjoni, l-ipproċessar u l-konsum normali tal-prodotti, dan ir-Regolament jenhtieg li 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) Jenhtieg li jiġihalla jgħaddi perjodu raġonevoli ta' żmien qabel ma jibdeu japplikaw l-MRLs il-ġodda, sabiex l-Istati Membri, il-pajjiżi terzi u l-operaturi tan-negozji tal-ikel jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw ruħhom għar-rekwiżiti li jirriżultaw mill-modifika tal-MRLs.
- (18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II, III u V tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Fir-rigward tas-sustanzi attivi isoksaben u tetrakonażol fil-prodotti kollha jew fuqhom, 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... [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahhal id-data ta' 6 xhur wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].

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 jogħġbok dahhal id-data ta' 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