

Brussell, 24 ta' Marzu 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	21 ta' Marzu 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	D105252/02
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'XXX 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-amidosulfuron, l-ażossistrobin, l-eksitijażoks, l-isoksaben, il-pikloram, il-propamokarb, it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju u t-teflutrin f'ċerti prodotti jew fuqhom

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D105252/02.

Mehmuż: D105252/02



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
PLAN/2024/2904 Rev. 1
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)
D105252/02
[...](2025) **XXX** draft

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

ta'XXX

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-amidosulfuron, l-ażossistrobin, l-eksitijažoks, l-isoksaben, il-pikloram, il-propamokarb, it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju u t-teflutrin f'ċerti prodotti jew fuqhom

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

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-amidosulfuron, l-ażossistrobin, l-eksitijažoks, l-isoksaben, il-pikloram, il-propamokarb, it-tijosulfat tal-fidda u s-sodju u t-teflutrin 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' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u animali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1) u l-Artikolu 14(1), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

- (1) Il-livelli massimi tar-residwi (MRLs) ta' amidosulfuron, azossistrobin, eksitijažoks, isoksaben, propamokarb u teflutrin ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. L-MRLs għal pikloram ġew stabbiliti fil-Parti A tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Għat-tijosulfat tal-fidda u tas-sodju, ma ġewx stabbiliti MRLs speċifiċi. Għalhekk, għal din is-sustanza attiva japplika l-valur prestabbilit ta' 0,01 mg/kg stabbilit fl-Artikolu 18(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Fir-rigward tal-ażossistrobin, tressqet applikazzjoni għal tolleranza tal-importazzjoni għall-bettieħ u għad-dulliegh ibbażata fuq l-użi fil-Brazil, skont l-Artikolu 6(2) u (4) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Fir-rigward tal-eksitijažoks, tressqet applikazzjoni għal tolleranza tal-importazzjoni bħal din għat-tut u l-lampun ibbażati fuq użi fl-Istati Uniti.
- (3) Rigward il-propamokarb, giet sottomessa applikazzjoni li titlob modifika tal-MRLs eżistenti għall-weraq zġħar tar-ravanell u għar-ravanell skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Fir-rigward tal-pikloram, tressqet applikazzjoni bħal din għax-xaħam u l-fwied tal-ħnieżer, għall-fwied tal-bovini, għall-fwied tan-nagħaġ, għall-fwied tal-mogħoż, għax-xaħam u l-fwied tal-ekwini, għax-xaħam, il-fwied u "oħrajn" ta' animali terrestri mrobbijin oħrajn, u għall-"għasel u prodotti oħrajn tal-apikultura".
- (4) F'konformità mal-Artikoli 8 u 9 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, dawk l-applikazzjonijiet kollha ġew evalwati mill-Istati Membri kkonċernati u r-rapporti ta' evalwazzjoni ntbagħtu lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni bagħtet l-applikazzjonijiet, ir-rapporti ta' evalwazzjoni, u d-dossiers ta' sostenn lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità").

-

¹ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

- (5) L-Awtorità vvalutat l-applikazzjonijiet u r-rapporti ta' evalwazzjoni, eżaminat b'mod partikolari r-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali, u tat opinjonijiet motivati dwar l-MRLs proposti². Dawk l-opinjonijiet bagħtithom lill-applikanti, lill-Kummissjoni, u lill-Istati Membri, u ppubblikathom.
- (6) Fir-rigward ta' dawk l-applikazzjonijiet, l-Awtorità kkonkludiet li d-data kienet xierqa biex jinkisbu jew jiġu kkonfermati l-proposti tal-MRL għall-prodotti li qed jiġu vvalutati. Għall-pikloram, l-Awtorità pproponiet definizzjoni ġdida tar-residwi għall-infurzar applikabbli għall-prodotti tal-pjanti u l-għasel bħala "pikloram, ħieles u konjugat, espress bħala pikloram" minflok "pikloram" biss, abbażi tax-xejra metabolika identifikata fl-istudji dwar il-metabolizmu u l-kapaċitajiet tal-metodi analitiċi tal-infurzar. Għall-pikloram, l-Awtorità ma tirrakkomanda l-ebda bidla fl-MRLs eżistenti għat-tessuti tal-bhejjem.
- (7) Għalhekk huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-MRLs mitluba għall-ażossistobin fil-bettieħ u fid-dullieġħ; għall-eksitijazoks fit-tut u fil-lampun; għall-pikloram fix-xaħam u l-fwied tal-ħnieżer, fil-fwied tal-bovini, fil-fwied tan-nagħaġ, fil-fwied tal-mogħoż, fix-xaħam u l-fwied tal-ekwini, fix-xaħam, il-fwied u "oħrajn" ta' annimali terrestri mrobbijin oħrajn, u "għasel u prodotti oħrajn tal-apikultura" fil-livell rakkomandat mill-Awtorità.
- (8) Għall-propamokarb, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 2024/3196 il-weraq żgħir tar-ravanell huwa inkluż fil-Parti B tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 li għalihom japplikaw l-istess MRLs bħall-aruka fil-Parti A ta' dak l-Anness³. L-Awtorità nnutat li l-MRL attwali fl-aruka huwa aktar baxx mill-MRL propost fil-weraq żgħar tar-ravanell. Hija kkonkludiet li hija meħtieġa kunsiderazzjoni mill-manigers tar-riskju biex jiġi deċiż kif għandu jiġi implimentat l-MRL propost għall-weraq żgħir tar-ravanell.
- (9) Minħabba li l-Awtorità kkonkludiet li l-valur tal-MRL propost għall-weraq tar-ravanell huwa sikur għall-konsumaturi meta titqies id-data dwar il-konsum tal-aruka, jixraq li jiġi stabbilit dak l-MRL għall-propamokarb fl-aruka u fir-ravanell fil-livell rakkomandat mill-Awtorità.
- (10) Rigward l-isoksaben, tressqet applikazzjoni li titlob modifika tal-MRL eżistenti għall-isoksaben fil-fażola niexfa u fil-piżelli nexfin skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Fir-rigward ta' din l-applikazzjoni, Stat Membru għamel talba biex juża l-proċedura rapida, prevista fil-Linji Gwida Tekniċi dwar il-proċedura tal-

-

² Ir-rapporti xjentifiċi tal-EFSA huma disponibbli online: <http://www.efsa.europa.eu>.
Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons. EFSA Journal 2024;22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>

Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries. EFSA Journal 2024;22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>

Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey. EFSA Journal 2024;22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>

Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves). EFSA Journal 2024;22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>

Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>

³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2024/3196 tat-18 ta' Diċembru 2024 li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-weraq tar-ravanell (GU L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>)

istabbiliment tal-MRLs⁴, biex jistabbilixxi MRL ibbażat fuq provi tar-residwi għall-fażola (mingħajr miżwed).

- (11) L-Awtorità vvalutat il-provi tar-residwi fuq il-fażola (mingħajr miżwed) fil-qafas tar-rieżami tal-MRLs eżistenti għall-isoksaben u tat opinjoni motivata dwar l-MRL propost⁵. Dik l-opinjoni tissejjes fuq l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali dwar is-sugġett. Peress li huwa xieraq li wiehed jestrappola mill-provi tar-residwi fuq il-fażola (mingħajr miżwed) għall-fażola niexfa u għall-pizelli niexfa, mhuwiex meħtieġ li l-Awtorità tintalab tipprovdi opinjoni motivata dwar il-fażola u l-pizelli b'mod speċifiku.
- (12) Għalhekk jixraq li l-MRL għall-isoksaben fil-fażola niexfa u fil-pizelli niexfa jiġi stabbilit fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 fl-istess livell tal-MRL għall-fażola (mingħajr miżwed).
- (13) Rigward it-teflutrin, tressqet applikazzjoni li titlob modifika tal-MRL eżistenti għat-teflutrin fl-għerq tal-mustarda, fl-artiċokks, fiz-zunnarija bajda, f'leġjet il-bodbod u fl-għerq tat-tursin skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (14) Fir-rigward ta' dik l-applikazzjoni, Stat Membru għamel talba biex juża l-proċedura rapida, prevista fil-Linji Gwida Tekniċi dwar il-proċedura tal-istabbiliment tal-MRLs, biex jistabbilixxi MRL ibbażat fuq provi tar-residwi fuq iz-zunnarija.
- (15) L-Awtorità vvalutat il-provi tar-residwi fuq iz-zunnarija fil-qafas tar-rieżami tal-MRLs eżistenti għat-teflutrin, u tat opinjoni motivata dwar l-MRL propost⁶. Dik l-opinjoni tissejjes fuq l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali dwar is-sugġett. Peress li huwa xieraq li mill-provi tar-residwi fuq iz-zunnarija jiġu estrapolati għall-għerq tal-mustarda, l-artiċokks, iz-zunnarija bajda, leġjet il-bodbod u l-għerq tat-tursin, kif ikkonfermat mil-linji gwida tal-Unjoni dwar l-estrapolazzjoni tal-MRLs⁷, mhuwiex meħtieġ li l-Awtorità tintalab tipprovdi opinjoni motivata dwar l-għerq tal-mustarda, l-artiċokks, iz-zunnarija bajda, leġjet il-bodbod u l-għerq tat-tursin b'mod speċifiku.
- (16) Għalhekk huwa xieraq li l-MRL għat-teflutrin fl-għerq tal-mustarda, l-artiċokks, iz-zunnarija bajda, leġjet il-bodbod u l-għerq tat-tursin fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi stabbilit fl-istess livell bħall-MRL għaz-zunnarija.
- (17) Fir-rigward tal-amidosulfuron, tressqet informazzjoni addizzjonali għall-valutazzjoni tad-data konfermatorja biex jiġu indirizzati l-lakuni fid-data identifikati skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 għall-prodotti bażiċi rappreżentattivi kollha, inklużi l-prodotti bażiċi xotti (iċ-ċereali). L-applikant issottometta informazzjoni li qabel ma kinitx disponibbli matul ir-rieżami tal-MRL dwar il-metodi analitiċi għall-prodotti bażiċi xotti⁸. L-Awtorità kkonkludiet li r-rekwizit tad-data

⁴ 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 mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1)

⁵ 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. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>

⁶ Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1): e05995. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>

⁷ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 Rev 01 – 10 May 2023)

⁸ Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014, 12(3):3614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>

konfermatorja fir-rigward tal-metodi analitiċi għall-infurzar fil-prodotti bażiċi xotti, speċifikament fuq ix-xgħir, il-ħafur, is-segala u l-qamħ, huwa ssodisfat b'mod sodisfaċenti⁹.

- (18) Għalhekk, huwa xieraq li jithassru n-noti f'qiegh il-pagna għax-xgħir, għall-ħafur, għas-segala u għall-qamħ li jirreferu għan-nuqqas ta' disponibbiltà ta' metodi analitiċi u li l-MRLs għall-amidosulfuron fix-xgħir, fil-ħafur, fis-segala u fil-qamħ jiġu stabbiliti b'mod permanenti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (19) It-tijosulfat tal-fidda u tas-sodju ġie approvat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1195/2013¹⁰, li jipprevedi li l-użi fuq ġewwa biss fl-għelejjel li ma jittiklux jistgħu jiġu awtorizzati għal dik is-sustanza. Il-kundizzjonijiet tal-użu ta' dik is-sustanza mhumiex mistennija jwasslu għall-preżenza ta' residwi fil-prodotti tal-ikel jew tal-għalf li jistgħu jkunu ta' riskju għall-konsumatur. Barra minn hekk, ir-residwi tal-fidda mill-użu tat-tijosulfat tal-fidda u s-sodju ma jistgħux jiġu distinti mir-residwi li jirrizultaw mill-preżenza tal-fidda fl-ambjent, li sseħħ f'livelli oġhla. Barra minn hekk, it-tijosulfat jiddegrada malajr fl-ambjent f'sustanzi li jseħħu wkoll b'mod naturali. Minħabba li l-Awtorità ma identifikat l-ebda tħassib relatat mal-proprjetajiet tas-sustanza¹¹, jixraq li t-tijosulfat tal-fidda u tas-sodju jiġi inkluż fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (20) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 jenhtieg li jiġi emendat kif xieraq.
- (21) 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 u IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

-

⁹ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron. EFSA Journal 2024; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>

¹⁰ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1195/2013 tat-22 ta' Novembru 2013 li japprova s-sustanza attiva tijosulfat tal-fidda u s-sodju, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 315, 26.11.2013, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj)

¹¹ sPesticide 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(2), e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN