



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 27 ta' Lulju 2020
(OR. en)

9929/20

AGRILEG 83
PESTICIDE 23

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	23 ta' Lulju 2020
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D063880/06
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 rigward il-livelli massimi tar-residwi taċ-ċiklossidim, tal-flonikamid, tal-alossifop, tal-mandestrobin, tal-mepikwat, tar-razza NRRL Y-27328 tal- <i>Metschnikowia fructicola</i> u tal-proeżadjon f'ċerti prodotti jew fuqhom

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument D063880/06.

Mehmuz: D063880/06



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/11195/2018 Rev. 4
(POOL/E4/2018/11195/11195R4-
EN.docx) D063880/05
[...](2019) **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 rigward il-livelli massimi tar-residwi tač-čiklossidim, tal-
flonikamid, tal-alossifop, tal-mandestrobin, tal-mepikwat, tar-razza NRRL Y-27328 tal-
Metschnikowia fructicola u tal-proežadjon f'čerti 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 rigward il-livelli massimi tar-residwi tač-čiklossidim, tal-flonikamid, tal-alossifop, tal-mandestrobin, tal-mepikwat, tar-razza NRRL Y-27328 tal-*Metschnikowia fructicola* u tal-proežadjon f'čerti prodotti jew fuqhom

(Test b'rilevanza ghaž-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 5(1) u l-Artikolu 14(1)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-livelli massimi tar-residwi (MRLs) tal-flonikamid, tal-alossifop, tal-mandestrobin, u tal-proežadjon ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. L-MRLs tač-čiklossidim u tal-mepikwat ġew stabbiliti fil-Parti A tal-Anness III ta' dak ir-Regolament. Ma ġewx stabbiliti MRLs spečifiči għar-razza NRRL Y-27328 tal-*Metschnikowia fructicola* u dik is-sustanza ma ddahhlitx fl-Anness IV ta' dak ir-Regolament, għaldaqstant japplika l-valur prestabbilit ta' 0,01 mg/kg stipulat fl-Artikolu 18(1)(b) tiegħu.
- (2) Fil-kuntest ta' pročedura għall-awtorizzazzjoni tal-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva čiklossidim fuq il-frawli, tressqet applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 biex jinbidel l-MRL eżistenti.
- (3) Rigward il-flonikamid, tressqu l-applikazzjonijiet għall-frawli, għat-tut, għal-lampun, għal "frott tal-bosk u frott artab ieħor", għal "ħxejjex ohrajn tal-għeruq u tat-tuberi", għall-"ħass u ħxejjex ohrajn tal-insalata" u għaž-żrieragh tal-legumi mnixxfa. Rigward il-mepikwat, tressqet applikazzjoni għaž-żrieragh tal-qoton. Rigward il-proežadjon, tressqet applikazzjoni għaž-żrieragh tal-kittien, għaž-żrieragh tal-peprin, għaž-żrieragh tal-girasol, għaž-żerriegħa tal-kolza, għaž-żerriegħa tal-mustarda u għaž-żrieragh tal-gold of pleasure (*Camelina sativa*).
- (4) F'konformità mal-Artikolu 6(2) u (4) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, tressqu l-applikazzjonijiet għat-tolleranzi tal-importazzjoni għall-alossifop-P li tintuża fl-Awstralja fuq iż-żrieragh tal-kittien u għall-mandestrobin, li tintuża fuq il-frawli u fuq l-għeneb fil-Kanada. L-applikanti jsostnu li l-użu awtorizzat ta' dawk is-sustanzi fuq dawk l-għelejjel f'dawk il-pajjiži jwassal biex il-livelli tar-residwi jkunu oghla mill-MRLs stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u li huma meħtieġa MRLs aktar

¹ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

għoljin biex ma jkunx hemm ostakoli kummerċjali għall-importazzjoni ta' dawk l-għelejjel.

- (5) Bi qbil mal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, dawk l-applikazzjonijiet għew evalwati mill-Istati Membri kkonċernati u r-rapporti ta' evalwazzjoni ntbagħtu lill-Kummissjoni.
- (6) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, ("l-Awtorità"), ivvalutat l-applikazzjonijiet u r-rapporti ta' evalwazzjoni, u b'mod partikolari eżaminat ir-riskji għall-konsumaturi u, fejn rilevanti, għall-annimali, u tat l-opinjoni motivati dwar l-MRLs proposti². L-Awtorità għaddiet dawn l-opinjoni lill-applikanti, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u qegħdithom għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (7) Rigward il-mepikwat, l-Awtorità rrakkomandat li jinżiedu l-MRLs għal ċerti prodotti ta' oriġini mill-annimali bl-istess mod kif tintuża s-sustanza fuq iż-żrieragħ tal-qoton.
- (8) Rigward l-applikazzjonijiet l-oħra kollha, l-Awtorità kkonkludiet li r-rekwiżiti kollha fir-rigward tad-*data* għew issodisfati u li, abbażi tal-evalwazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għal 27 grupp ta' konsumaturi speċifiċi Ewropej, il-modifiki tal-MRLs mitluba mill-applikanti kienu aċċettabbli mil-lat tas-sikurezza tal-konsumatur. L-Awtorità qieset l-aktar tagħrif riċenti dwar il-karatteristiċi tossikoloġiċi tas-sustanzi. La l-esponiment tul il-ħajja għal dawk is-sustanzi permezz tal-konsum tal-prodotti kollha tal-ikel li jista' jkun fihom dawn is-sustanzi, u lanqas l-esponiment għal perjodu qasir minhabba konsum kbir tal-prodotti rilevanti ma wrew li hemm riskju li tinqabeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum jew id-doża akuta ta' referenza.
- (9) Dwar ir-razza NRRL Y-27328 tal-*Metschnikowia fructicola* l-Awtorità ppreżentat konkluzjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi³. F'dak il-qafas, l-Awtorità ma setgħetx tilhaq konkluzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju fuq id-dieta tal-konsumaturi billi ma kinitx disponibbli ċerta informazzjoni u kien hemm htieġa li l-manigiers tar-riskju jkomplu jistudjaw din is-sustanza. Il-htieġa li jitkompla dan l-istudju kien rifless fir-rapport ta' rieżami⁴ li kkonkluda li l-organizmu mhuwiex patoġeniku għall-bnedmin u li mhuwiex mistenni li jkun hemm tossini jew metaboliti tossiċi fl-ikel wara l-użu tas-sustanza attiva. Fid-dawl ta' dawk il-konkluzjonijiet, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jkun xieraq li r-razza NRRL Y-27328 tal-*Metschnikowia fructicola* tiddaħhal fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

² Ir-rapporti xjentifiċi tal-EFSA jinsabu online fuq: <http://www.efsa.europa.eu>:
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for cycloxydim in strawberries. EFSA Journal 2018;16(8):5404.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various crops. EFSA Journal 2018;16(9):5410.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various root crops. EFSA Journal 2018;16(9):5414.
Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyp-P in linseed and rapeseed. EFSA Journal 2018;16(11):5470.
Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes. EFSA Journal 2018;16(8):5395.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mepiquat in cotton seeds and animal commodities. EFSA Journal 2018;16(10):5428.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for prohexadione in various oilseeds. EFSA Journal 2018;16(8):5397.

³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328. EFSA Journal 2017; 15(12):5084.

⁴ Review report for the active substance *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328 (SANTE/10472/2018 Rev. 2).

- (10) Abbażi tal-opinjoniġiet motivati tal-Awtorità u filwaqt li tqiesu l-fatturi rilevanti għall-kwistjoni kkunsidrata, l-emendi x-xierqa tal-MRLs jissodisfaw ir-rekwiziti tal-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (11) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (12) 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 IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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