

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/413**tat-8 ta' Marzu 2021****li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx, is-smida tad-demmm skont ir-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 l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011****(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 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE ⁽²⁾ inkludiet is-smida tad-demmm bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva, is-smida tad-demmm, kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2021.
- (4) Ġiet ipprezentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, is-smida tad-demmm, skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ipprezenta l-fajls supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni ma kien jonqosha xejn.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-18 ta' Frar 2019.
- (7) L-Awtorità baġtet l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll is-sommarju supplimentari tal-fajl disponibbli għall-pubbliku.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE tat-18 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta sustanzi attivi (ĠU L 344, 20.12.2008, p. 89).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) Fil-31 ta' Jannar 2020, l-Awtorità baghtet il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni dwar jekk is-smida tad-demmm hijiex mistennija li tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-Kummissjoni pprezentat rapport tat-tiġdid inizjali u l-abbozz ta' Regolament rigward is-smida tad-demmm lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf fis-16 ta' Lulju 2020.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (10) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, is-smida tad-demmm, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni tas-smida tad-demmm tiġġedded.
- (11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, is-smida tad-demmm, hija bbażata fuq għadd limitat ta' uzi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-uzi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-smida tad-demmm.
- (12) Wara l-valutazzjoni mill-Istat Membru relatur u mill-Awtorità, u wara li ġew meqjusa l-uzi mahsubin tagħha, ma kien identifikat l-ebda qasam kritiku ta' thassib.
- (13) Fir-rigward tal-kriterji biex jiġu identifikati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali stipulati fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-konklużjoni tal-Awtorità tindika li l-probabbiltà li s-smida tad-demmm hija sustanza li tfixkel is-sistema endokrinali hija remota hafna. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tikkonkludi li s-smida tad-demmm ma għandhiex titqies li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (14) Il-Kummissjoni tqis ukoll li s-smida tad-demmm hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, peress li s-smida tad-demmm mhijiex sustanza ta' thassib u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Barra minn hekk, id-demmm huwa komponent tal-ġisem ta' animal u huwa normalment preżenti fid-dieta tal-bniedem.
- (15) Għalhekk, skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 1160/2020 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tas-smida tad-demmm sal-31 ta' Awwissu 2021 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi dak il-perjodu. Madankollu, peress li deċiżjoni dwar it-tiġdid se tilhaq tittiehed qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu estiż, jenhtieg li dan ir-Regolament jibda japplika minn qabel dik id-data.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva, is-smida tad-demmm, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽⁶⁾ L-EFSA Journal 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Disponibbli online: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1160 tal-5 ta' Awwissu 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi sulfat tal-aluminju u tal-ammonju, silikat tal-aluminju, smida tad-demmm, karbonat tal-kalċju, diossidu tal-karbonju, estratt mis-siġra tat-te, residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, aċidi grassi C7 sa C20, estratt tat-tewm, gibberellic acid, gibberellins, proteini idrolizzati, sulfat tal-hadid, kieselgur (trab tad-diatomi), żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, karbonat idroġenu tal-potassju, ramel tal-kwarz, żejt tal-huta, repellenti permezz ta' riha ta' oriġini mill-animali jew mill-pjanti/xaham tan-nhaġ, feromoni tal-lepidopteri ta' katina dritta, tebuconazole u urea (ĠU L 257, 6.8.2020, p. 29).

*Artikolu 2***Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011**

L-anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3***Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni**

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

Għandu japplika mill-1 ta' April 2021.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Smida tad-demem 90989-74-5 909	Mhux applikabbli	kontenut ta' 100 % emoglobina tas-smida tad-demem: minimu ta' 80 %.	<i>L-1 ta' April 2021</i>	<i>Il-31 ta' Marzu 2036</i>	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar is-smida tad-demem, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jaġġu attenzjoni partikolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lill-protezzjoni tal-ħut u tal-invertebrati akkwatiċi meta jintużaw tekniki inqas immirati ta' tbexxix, u — lill-ħtieġa li prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-smida tad-demem jiddawru fl-ilma qabel jintużaw biex il-prodott jixxar-rab.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' tigdid.

ANNEX II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 222 dwar is-smida tad-demmm;
 (2) fil-Parti D, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru.	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità *	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"26	Smida tad-demmm 90989-74-5 909	Mhux applikabbli	kontenut ta' 100 % emoglobina tas- smida tad-demmm: minimu ta' 80 %.	L-1 ta' April 2021	Il-31 ta' Marzu 2036	Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar is-smida tad-demmm, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lill-protezzjoni tal-ħut u tal-invertebrati akkwatiċi meta jintużaw tekniki inqas immirati ta' tbexxix, u — lill-ħtieġa li prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-smida tad-demmm jiddawru fl-ilma qabel jintużaw biex il-prodott jixxar-rab.

* Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' tiġdid."