

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1452

tat-3 ta' Settembru 2021

li jgħedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva idrogenukarbonat tal-potassju bħala sustanza b'riskju baxx f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implementazzjoni 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 ghall-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) Fl-1 ta' Settembru 2009, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE (²) dahħlet l-idrogenukarbonat tal-potassju bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (³).
- (2) Is-sustanzi attivi mdahħla fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u qiegħdin elenkti fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (⁴).
- (3) Kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva idrogenukarbonat tal-potassju tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2022.
- (4) Tressqu applikazzjonijiet għat-tiġid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva idrogenukarbonat tal-potassju f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 (⁵) fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikanti ressqu l-fajls supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet shiha.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorită Ewropea dwar is-Sigurtà fl-İkel ("l-Awtorită") u lill-Kummissjoni fid-19 ta' Dicembru 2019. L-Awtorită ppubblikat is-sommarju tal-fajl supplimentari u nediet konsultazzjoni pubblika dwar l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġid. L-Awtorită bagħtet ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tiġid lill-applikanti u lill-Istati Membri ghall-kummenti tagħhom u ghaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (7) Fl-20 ta' April 2021, l-Awtorită kkomunikat il-konklużjoni tagħha (⁶) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-idrogenukarbonat tal-potassju jiġi disodisa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 lill-Kummissjoni.

(¹) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

(²) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE tat-18 ta' Dicembru 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 ghall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

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

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

(⁶) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate: EFSA Journal 2021; 10.2903/j.efsa.2021.6593. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu.

- (8) Fil-5 u fis-6 ta' Lulju 2021 il-Kummissjoni ressuet ir-rapport tat-tiġid u l-abbozz ta' Regolament dwar l-idroġenukarbonat tal-potassju lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti jressqu l-kummenti tagħhom dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġid. L-applikanti ressuet l-kummenti tagħhom, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (10) Rigward użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed ghall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva idroġenukarbonat tal-potassju, ġie stabbilit li l-kriterji ghall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva idroġenukarbonat tal-potassju hija bbażata fuq ghadd limitat ta' uži rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-uži li għalihom jistgħu jiġi awtorizzati l-prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-karbonat idroġenat tal-potassju. Għalhekk, jixraq li ma tinżammx ir-restrizzjoni li jintuża biss bhala fungiċċida jew bhala insettiċċida.
- (12) Il-Kummissjoni hija tal-fehma wkoll li l-karbonat idroġenat tal-potassju huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-idroġenukarbonat tal-potassju mhuwiex sustanza ta' thassib, u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5.1 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-idroġenukarbonat tal-potassju bhala sustanza b'riskju baxx.
- (13) Għaldaqstant jenħtieg li r-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (14) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 (') estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-idroġenukarbonat tal-potassju sal-31 ta' Awwissu 2022 sabiex il-proċess tat-tiġid ikun jista' jtilesta qabel ma jiskadi dak il-perjodu ta' approvazzjoni. Madankollu, peress li laħqet ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġid qabel din id-data ta' skadenza estiża, jenħtieg li dan ir-Regolament jibda japplika minn qabel din id-data.
- (15) 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

Tiġid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva idroġenukarbonat tal-potassju hija mgħedda kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

(') Ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 tas-6 ta' Mejju 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi sulfat tal-aluminju u tal-ammonju, silikat tal-aluminju, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, karbonat tal-kalċju, captan, diossidu tal-karbonju, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, estratt mis-siġra tat-te, famossadon, residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, aċċidi grassi C7 sa C20, flumjossażin, fluoxastrobin, fluororokloridon, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxyloglucan, proteini idrolizzati, sulfat tal-hadid, metazachlor, metribuzin, milbemectin, ir-razza 251 tal-*Paecilomyces lilacinus*, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, karbonat idroġenat tal-potassju, propamocarb, prothioconazole, ramel tal-kwarz, żejt tal-huta, repellenti permezz ta' riha ta' origini mill-annimali jew mill-pjanti/xaham tan-nagħaq, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, tebukonażol u urea (GU L 160, 7.5.2021, p. 89)

*Artikolu 3***Dħul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni**

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

Għandu japplika mill-1 ta' Novembru 2021.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Settembru 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet specifiċi
Idrogenukarbonat tal-potassju Nru tal-CAS 298-14-6 Numru CIPAC 853	Idrogenukarbonat tal-potassju	990 g/kg	l-1 ta' Novembru 2021	il-31 ta' Ottubru 2036	Għall-implementazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar l-idrogenukarbonat tal-potassju, u b'mod partikolari l-Appendiċċijiet I u II tiegħu.

(1) Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNESS II

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

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 244 tal-idrogenukarbonat tal-potassju;
- (2) fil-Parti D, tiżdied l-annotazzjoni li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet specifiċi
"32	Idrogenukarbonat tal-potassju Nru tal-CAS 298-14-6 Numru CIPAC 853	Isem tal-IUPAC: Idrogenukarbonat tal-potassju	990 g/kg	l-1 ta' Novembru 2021	il-31 ta' Ottubru 2036	Għall-implementazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġidid dwar l-idrogenukarbonat tal-potassju, u b'mod partikolari l-Appendiċċijiet I u II tiegħu."