

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1474**tas-6 ta' Settembru 2022****li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx tax-xaham tan-nagħaġ f'konformità mar-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'relevanza 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-Direttiva 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 ix-xaham tan-nagħaġ 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) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva xaham tan-nagħaġ, tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2023.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva xaham tan-nagħaġ lir-Repubblika Ċeka, bhala Stat Membru relatur.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, l-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.
- (6) Ir-Repubblika Ċeka hejjiet abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni ma' Franza, l-Istat Membru korelatur, u ipprezentatu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-10 ta' Settembru 2020. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tagħha, ir-Repubblika Ċeka pproponiet li jgedded l-approvazzjoni tax-xaham tan-nagħaġ bhala sustanza b'riskju baxx.

⁽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-inkluzjoni 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 jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (GU 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 (GU L 252, 19.9.2012, p. 26). Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament (UE) 2020/1740, madankollu, għandu jkompli japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu ta' approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, ir-Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu ta' approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa wara din id-data.

- (7) L-Awtorità għamlet id-dossiers supplimentari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (8) Fis-16 ta' Diċembru 2021, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni, il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ li indikat li jista jkun mistenni li x-xaħam tan-nagħaġ jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-30 ta' Marzu 2022, il-Kummissjoni ressqet rapport tat-tiġdid, u fis-17 ta' Mejju 2022 ipprezentat abbozz ta' dan ir-Regolament dwar ix-xaħam tan-nagħaġ lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant ressqaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u meqjusa fejn xieraq.
- (10) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati rigward użu wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva xaħam tan-nagħaġ.
- (11) Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma wkoll li skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ix-xaħam tan-nagħaġ huwa sustanza attiva b'riskju baxx. Ix-xaħam tan-nagħaġ mhuwiex sustanza ta' thassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (12) Għaldaqstant, jixraq li tiġgedded l-approvazzjoni tax-xaħam tan-nagħaġ bħala sustanza b'riskju baxx.
- (13) Madanakollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li tiġi stabbilita purità minima tas-sustanza attiva kif manifatturata sabiex tiġi żgurata is-sikurezza tas-sustanza attiva li trid tintuża fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (14) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/708 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tax-xaħam tan-nagħaġ sal-31 ta' Awwissu 2023 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, dan ir-Regolament għandu jibda japplika malajr kemm jista' jkun, peress li laqet ittiehdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel dik id-data ta' skadenza estiza.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽⁶⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sheep fat. EFSA Journal 2022;20(1):7073, 43 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7073. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/708 tal-5 ta' Mejju 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2,5-dichlorobenzoic acid methylester, aċidu aċetiku, aclonifen, sulfat tal-ammonju tal-aluminju, aluminium phosphide, silikat tal-aluminju, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, calcium carbide, captan, cymoxanil, dimethomorph, dodemorph, ethephon, ethylene, estratt mis-siġra tat-te, residwi ta' distillazzjoni tax-xaħam, aċidi xaħmin C7 sa C20, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanate gibberellic acid, gibberellins, hydrolysed proteins, sulfat tal-hadid, magnesium phosphide, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemectin, fenmedifam, pirimiphos-methyl, żjut tal-pjanti/essenza tal-qronfol, żjut tal-pjanti/żejt tal-kolza, żjut tal-pjanti/żejt tan-nagħniegħ, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, piretrini, ir-ramel kwarz, żejt tal-hut, repellenti permezz ta' riha ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaħam tan-nagħaġ, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, sulcotrione, tebuconazole u urea (ĠU L 133, 10.5.2022, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

Kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva xaħam tan-nagħaġ qed tiġġedded bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

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

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-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 2022.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Settembru 2022.

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
Xaħam tan-nagħaġ Nru CAS: 98999-15-6 Nru CIPAC: 919	Xaħam tan-nagħaġ	Purità minima tax-xaħam tan-nagħaġ: 100 % L-ebda impurità rilevanti	l-1 ta' Novembru 2022	it-30 ta' Ottubru 2037	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar ix-xaħam tan-nagħaġ, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

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

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 249 dwar ix-xaħam tan-nagħaġ;
 (2) fil-Parti D, tizzied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"39	Xaħam tan-nagħaġ Nru CAS: 98999-15-6 Nru CIPAC: 919	Xaħam tan-nagħaġ	Purità minima tax-xaħam tan-nagħaġ: 100 % L-ebda impurità rilevanti	l-1 ta' Novembru 2022	it-30 ta' Ottubru 2037	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar ix-xaħam tan-nagħaġ, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq."

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