

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/741

tal-5 ta' April 2023

**li jikkonċerna n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva oksamil, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/16/KE <sup>(2)</sup> inkludiet l-oksamil bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva oksamil, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2023.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 <sup>(5)</sup> u fil-perjodu ta' zmien previst f'dak l-Artikolu, giet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva oksamil lill-Italja, l-Istat Membru relatur, u lil Franza, l-Istat Membru korelatur.

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/16/KE tas-7 ta' Frar 2006 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-oksamil bhala sustanza attiva (ĠU L 36, 8.2.2006, p. 37).

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

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26). Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1740 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20), iżda għadu japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, 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 tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data iktar tard.

- (5) L-applikant issottometta l-fajls supplimentari lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) f’konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta’ valutazzjoni tat-tiġdid b’konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u sottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fil-15 ta’ Ottubru 2019.
- (7) L-Awtorità għamlet il-fajls supplimentari disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, l-Awtorità baġtet l-abbozz tar-rapport ta’ valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri biex jagħtu l-kummenti tagħhom u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (8) Fit-30 ta’ Marzu 2022, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni <sup>(6)</sup> tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li l-oksamil jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità identifikat għadd ta’ punti ta’ tħassib. B’mod partikolari, ikkonkludiet li għall-użi rappreżentattivi kollha vvalutati, hemm riskju għoli li jinqabez il-livell aċċettabbli ta’ esponiment tal-operatur (“AOEL”) għall-operaturi, anke bl-użu ta’ tagħmir protettiv personali (“PPE”).
- (10) Barra minn hekk, il-valutazzjoni preliminari tar-riskju dijetetiku akut għall-konsumatur indikat li d-doża akuta ta’ referenza (“ARfD”) inqabzet bil-kbir għall-użi rappreżentattivi kollha fuq l-ghejjejjel kollha li jittieklu. Barra minn hekk, il-valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur permezz tal-ilma tax-xorb indikat li d-doża massima teoretika ta’ kuljum (“TMDI”) mill-metabolita tal-ilma ta’ taħt l-art IN-D2708 qabzet id-doża aċċettabbli ta’ kuljum (“ADI”) għall-adulti, għat-tfal u għat-trabi fl-użi rappreżentattivi kollha u li t-TMDI mill-metabolita tal-ilma ta’ taħt l-art IN-A2213 qabzet l-ADI għat-trabi fl-użi rappreżentattivi kollha.
- (11) Il-Kummissjoni pprezentat rapport ta’ tiġdid dwar l-approvazzjoni tal-oksamil flimkien ma’ abbozz ta’ dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf fit-13 ta’ Ottubru 2022 u fit-8 ta’ Diċembru 2022 rispettivament.
- (12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, f’konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex jissottometti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta’ tiġdid.
- (13) Minkejja l-argumenti li ressaq l-applikant, it-tħassib rigward is-sustanza attiva ma setax jiġi eliminat.
- (14) Għaldaqstant, fir-rigward ta’ wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta’ mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti, ma ġiex stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati. Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva oksamil ma tiġgeddidx.
- (15) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (16) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw żmien biżżejjed biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-oksamil.
- (17) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-oksamil, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta’ grazzja f’konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu jenħtieġ li jiskadi sa mhux iktar tard mit-30 ta’ Settembru 2023.
- (18) Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/116 <sup>(7)</sup> jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni tal-oksamil sal-31 ta’ Ottubru 2023 biex il-proċess tat-tiġdid ikun jista’ jitlesta qabel jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni. Madankollu, peress li ttiehdet deċiżjoni dwar in-nuqqas ta’ tiġdid tal-approvazzjoni qabel dik id-data ta’ skadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7296.

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/116 tas-16 ta’ Jannar 2023 li jemenda r-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodu ta’ approvazzjoni tas-sustanza attiva oksamil (ĠU L 15, 17.1.2023, p. 15).

- (19) Ir-Regolament ma jipprevjenix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-oksamil skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (20) Il-mizuri 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*

**Nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva**

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva oksamil mhijiex imġedda.

*Artikolu 2*

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

Fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tithassar ir-ringiela 116 dwar l-oksamil.

*Artikolu 3*

**Mizuri tranżizzjonali**

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-oksamil bhala sustanza attiva sa mhux iktar tard mit-30 ta' Ġunju 2023.

*Artikolu 4*

**Perjodu ta' grazzja**

Kwalunkwe perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jiskadi sa mhux iktar tard mit-30 ta' Settembru 2023.

*Artikolu 5*

**Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' April 2023.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN