

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/962

tal-15 ta' Mejju 2023

li jemenda r-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) 2021/1448 fir-rigward tal-kundizzjonijiet ghall-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx karbonat tal-kalcju u tal-ġebla tal-ġir, u li jemenda r-Regolament ta' Implantazzjoni (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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2)(c) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/127/KE (²) inkludiet l-approvazzjoni tal-karbonat tal-kalcju u tal-ġebla tal-ġir bhala sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-approvazzjoni tas-sustanza attiva karbonat tal-kalcju, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (³), kellha tiskadi inizjalment fil-31 ta' Awwissu 2022. L-approvazzjoni tas-sustanza attiva ġebla tal-ġir, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tal-istess Regolament, kellha tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2019.
- (2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-approvazzjoni tas-sustanza attiva karbonat tal-kalcju, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (⁴), kellha tiskadi inizjalment fil-31 ta' Awwissu 2022. L-approvazzjoni tas-sustanza attiva ġebla tal-ġir, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tal-istess Regolament, kellha tiskadi fil-31 ta' Awwissu 2019.
- (3) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1448 (⁵) ġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx karbonat tal-kalcju sal-31 ta' Ottubru 2036 u emenda l-Anness tar-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 540/2011 kif xieraq.
- (4) Fil-11 ta' Awwissu 2017, AgroRadomysl a.s. ressjet applikazzjoni liċ-Ċekja, bhala l-Istat Membru relatur, ghall-approvazzjoni tas-sustanza attiva ġebla tal-ġir f'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (5) Fis-26 ta' Lulju 2019, l-Istat Membru relatur innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-ohra, lill-Kummissjoni u lill-Awtoritāt Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtoritāt”) dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 9(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (6) L-Istat Membru relatur iffinalizza l-valutazzjoni tiegħu, fil-forma ta' abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni, u bagħatha lill-Kummissjoni u lill-Awtoritāt fil-11 ta' Settembru 2020. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni kien jinkludi rakkmandazzjoni dwar id-deċiżjoni li kellha tittieħed fir-rigward tal-approvazzjoni tal-ġebla tal-ġir ghall-uži rappreżentativi appogġġati mill-applikant.

(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 ghall-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' Implantazzjoni 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 fdak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

(⁵) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1448 tat-3 ta' Settembru 2021 li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx, karbonat tal-kalcju 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' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 313, 6.9.2021, p. 15).

- (7) L-Awtorità għamlet id-dossier tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità ghaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.
- (8) Fit-8 ta' April 2022 (⁶), l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha (⁷) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-ġebla tal-ġir tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Fil-konklużjoni tagħha, l-Awtorità ddikjarat li ż-żewġ sustanzi, il-karbonat tal-kalċju u l-ġebla tal-ġir, huma kimikament l-istess sustanza.
- (10) Il-Kummissjoni ppreżentat abbozz tar-rapport ta' riežami dwar il-ġebla tal-ġir (bħala spċifikazzjoni addizzjonali tal-karbonat tal-kalċju) fit-8 ta' Dicembru 2022 u abbozz ta' dan ir-Regolament li jemenda t-tiġid tal-approvazzjoni tal-karbonat tal-kalċju lill-Kunitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-23 ta' Marzu 2023.
- (11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u fkonformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dwar l-abbozz tar-rapport ta' riežami. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li gew eżaminati bir-reqqqa.
- (12) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, “sustanzi” jenħtieg li jinftieħmu bħala elementi kimiċi u l-komposti tagħhom, hekk kif isehħu naturalment jew permezz tal-manifattura. Peress li l-ġebla tal-ġir hija magħmula mill-karbonat tal-kalċju u hija kimikament l-istess sustanza, jixraq li l-ġebla tal-ġir tiġi inkluża fl-istess entrata bħall-“karbonat tal-kalċju”.
- (13) Peress li l-karbonat tal-kalċju u l-ġebla tal-ġir huma kimikament l-istess sustanza, il-Kummissjoni tqis li l-kriterji ta' riskju baxx ghall-karbonat tal-kalċju skont l-Artikolu 22 u l-punt 5.1 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma applikabbli bis-shih ghall-ġebla tal-ġir ukoll.
- (14) Għalhekk jeħtieg li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tal-karbonat tal-kalċju sabiex jinkludu l-ispeċifikazzjoni tal-ġebla tal-ġir. Għalhekk, jenħtieg li r-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kunitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat fkonformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

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

(⁶) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone. EFSA Journal 2022;20(5):7315.
 (⁷) EFSA Journal 2021;19(4):6500 Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-entrata 31 fil-Parti D tal-Anness tar-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet specifiċi
"31	Karbonat tal-kalċju Numru CAS 471-34-1 Numru CIPAC 843 GeVla tal-ġir Numru CAS 1317-65-3 Numru CIPAC 852	Isem IUPAC: Karbonat tal-kalċju	950 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 ta' rieżami dwar il-karbonat tal-kalċju u r-rapport ta' rieżami dwar il-GeVla tal-ġir, u b'mod partikolari l-Appendiċċijiet I u II tiegħu."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovdu fir-rapport ta' rieżami.