

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 462/2014

tal-5 ta' Mejju 2014

li japprova s-sustanza bażika *Equisetum arvense* L., skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaž-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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 23(5) flimkien mal-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni, fit-28 ta' Diċembru 2011, irċeviet applikazzjoni mill-Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) għall-approvazzjoni tal-*Equisetum arvense* L. bħala sustanza bażika. Dik l-applikazzjoni giet akkumpanjata mit-tagħrif meħtieġ skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3).
- (2) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn' il quddiem "l-Awtorità") għal assistenza xjentifika. Fl-24 ta' Mejju 2013, l-Awtorità ppreżentat rapport tekniku dwar is-sustanza kkonċernata lill-Kummissjoni ⁽²⁾. Il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' analiżi u dan l-abbozz ta' regolament dwar l-approvazzjoni ta' *Equisetum arvense* L. lill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali fl-20 ta' Marzu 2014.
- (3) Id-dokumentazzjoni pprovduta mill-applikant u r-riżultati tal-eżaminazzjoni mwettqa mill-Awtorità ⁽³⁾ skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ juru li l-*Equisetum arvense* L. tissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Barra minn hekk, din ma tintużax l-aktar għal finijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, iżda tista' tintuża fil-protezzjoni tal-pjanti fi prodott magħmul mis-sustanza fil-kwistjoni u ilma. Konsegwentement, għandha titqies bħala sustanza bażika.
- (4) Billi s-sustanza bażika ikkonċernata hija prodott tal-ikel li ma jeħtiġx awtorizzazzjoni speċifika skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, hija meqjusa li tiġi evalwata bħala li m'għandha la effett ta' ħsara immedjat u lanqas ittardjat fuq is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali, u lanqas effett mhux aċċettabbli fuq l-ambjent.
- (5) Mill-eżamijiet li saru, deher li l-*Equisetum arvense* L. hija mistennija tissodisfa, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użijiet li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu kif ukoll fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu inkluzi certi kundizzjonijiet għall-approvazzjoni li huma spjegati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-riżultat tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-EFSA dwar l-applikazzjoni għas-sustanza bażika *Equisetum arvense* L. u l-konkluzjonijiet li waslet għalihom l-EFSA rigward il-punti speċifiċi li tqajmu. 2013:EN-427.23 pp.

⁽³⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar Prodotti Djetetiċi, Nutrizzjoni u Allergiji (NDA) EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mogħtija fuq l-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (6) Skont l-Artikolu 23(5) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi bażiċi għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għalhekk huwa xieraq li tiżdied Parti C fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾. Għalhekk, dak ir-Regolament għandu jiġi emendat skont dan.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza bażika

Is-sustanza attiva *Equisetum arvense* L., kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

- (1) Fl-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) Nru 540/2011, it-tieni subparagrafu huwa mibdul b'dawn iż-żewġ paragrafi li ġejjin:

"Is-sustanzi attivi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma dawk elenkati fil-Parti B tal-Anness ta' dan ir-Regolament. Is-sustanzi bażiċi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma dawk elenkati fil-Parti C tal-Anness ta' dan ir-Regolament."

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

Artikolu 3

Id-dhul fis-seħh u d-data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhul 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' Mejju 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ 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 (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Equisetum arvense</i> L. Nru CAS: mhux assenjat Nru CIPAC: mhux assenjat	Mhux applikabbli	Farmakopea Ewropea	fl-1 ta' Lulju 2014.	<i>Equisetum arvense</i> L. tista' tintuża skont il-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar l- <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013) u b'mod partikolari fl-Appendiċi I u II tiegħu, kif ġie ffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Marzu 2014.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalità tal-użu tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.

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

(1) It-titolu tal-Anness jinbidel b'dan li ġej:

“ANNESS SUSTANZI ATTIVI”

(2) Din il-Parti C hija miżjuda:

“PARTI C

Sustanzi bażiċi

Id-dispożizzjonijiet generali li japplikaw ghas-sustanzi kollha elenkati f'din il-Parti: il-Kummissjoni għandha żżomm disponibbli r-rapporti ta' analiżi kollha (minbarra informazzjoni kunfidenzjali skont it-tifsira tal-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009) biex ikunu jistgħu jiġu kkonsultati minn kwalunkwe partijiet interessati, jew tagħmilhom disponibbli għalihom fuq talba speċifika.

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal- approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
1	<i>Equisetum arvense</i> L. Nru CAS: mhux assenjat Nru CIPAC: mhux assenjat	Mhux applikabbli	Farmakopea Ewro- pea	fl-1 ta' Lulju 2014.	<i>Equisetum arvense</i> L. tista' tintuża skont il-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar l- <i>Equisetum arvense</i> L. (SANCO/12386/2013) u b'mod partikolari fl-Appendiċi I u II tiegħu, kif ġie ffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Marzu 2014.

(*) Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.”