

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/640**tat-12 ta' Mejju 2020****dwar in-nonapprovazzjoni tal-estratt taż-żaftur bhala sustanza bażika f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti****(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) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-20 ta' Diċembru 2016, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mill-kumpanija Pollenergie għall-approvazzjoni tal-estratt taż-żaftur bhala sustanza bażika għat-trattament ta' wara l-hsad fil-protezzjoni tal-pjanti bhala fungicida jew battericida fuq il-frott b'qoxra li ma tittikilx. Dik l-applikazzjoni kellha magħha l-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (2) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità") għall-ghajjnuna xjentifika. Fil-11 ta' Ottubru 2018 ⁽²⁾ l-Awtorità pprovdiet lill-Kummissjoni b'rapport tekniku dwar l-estratt taż-żaftur. Fil-5 ta' Diċembru 2019, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami ⁽³⁾ u l-abbozz ta' dan ir-Regolament dwar in-nuqqas ta' approvazzjoni tal-estratt taż-żaftur lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (3) L-informazzjoni mogħtija mill-applikant dwar l-estratt taż-żaftur taħt evalwazzjoni ma kinitx biżżejjed biex turi b'mod ċar li tissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾.
- (4) L-Awtorità identifikat l-estratt taż-żaftur bhala sensitizzatur tal-ġilda (H317 "jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda"). Għalkemm ma ġie identifikat l-ebda thassib speċifiku iehor, l-informazzjoni pprovduta ma kinitx biżżejjed biex turi n-nuqqas ta' potenzjal ġenotossiku u ta' attività endokrinali u biex tikkonkludi valutazzjoni tar-riskju għall-konsumaturi. Barra minn hekk, l-informazzjoni disponibbli dwar l-estratt taż-żaftur ma ppermettietx li jiġi stabbilit limitu sikur għall-użu ta' dik is-sustanza.
- (5) Ma saret disponibbli ebda evalwazzjoni, imwettqa f'konformità mal-legiżlazzjoni l-oħra tal-Unjoni kif imsemmija fl-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (6) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tekniku tal-Awtorità u dwar l-abbozz tar-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (7) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib relatat mas-sustanza ma jistax jiġi eliminat.
- (8) B'riżultat ta' dan, kif stabbilit fir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni, ma ġiex stabbilit li r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Huwa għalhekk xieraq li l-estratt taż-żaftur ma jiġix approvat bhala sustanza bażika.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for propolis extract (admissibility accepted when named water-soluble extract of propolis) for use in plant protection as fungicide and bactericide (Rapport tekniku dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-EFSA dwar l-applikazzjoni għas-sustanza bażika tal-estratt taż-żaftur (ammissibilità aċċettata meta tinghata l-isem estratt taż-żaftur li jinhall fl-ilma) għall-użu fil-protezzjoni tal-pjanti bhala fungicida u battericida. Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2018:EN-1494. 56 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1494.

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=MT>.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (9) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tal-estratt taż-zaftur bħala sustanza bażika f'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) Il-miżuri 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

Is-sustanza estratt taż-zaftur mhijiex approvata bħala sustanza bażika.

Artikolu 2

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, it-12 ta' Mejju 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN
