

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1004

tad-9 ta' Lulju 2020

Li japprova s-sustanza bazika l-halib tal-baqra 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' Implementazzjoni 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 23(5) tieghu,

Billi:

- (1) Fl-20 ta' Settembru 2017, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand Basic-Eco-Logique, ghall-approvazzjoni tal-halib bhala sustanza bazika. Ma' dik l-applikazzjoni nghat替 l-informazzjoni mehtiega skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-applikant thalla jimgħid l-applikazzjoni, li ġiet finalizzata fil-verżjoni l-ġidha ta' Mejju 2018. F'dik l-okkażjoni, l-applikant biddel il-kamp ta' applikazzjoni għal halib tal-baqra (shih nej).
- (2) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorită Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorită") għall-assistenza xjentifika. L-Awtorită pprovdiet lill-Kummissjoni b'rapport tekniku fit-22 ta' Awwissu 2018 (²). Il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' reviżjoni (³) kif ukoll abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kunitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-21 ta' Ottubru 2019 u ffinalizzathom għal-laqgħa ta' dak il-Kunitat fl-24 ta' Marzu 2020.
- (3) L-informazzjoni mogħtija mill-applikant turi li l-halib tal-baqra jissodisa l-kriterji ta' oggett tal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (⁴). Barra minn hekk, is-sustanza ma tintużax b'mod predominant għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, iżda madankollu hija utli ghall-protezzjoni tal-pjanti fi prodott li jkun fih is-sustanza u l-ilma jew anke mhux dilwit. B'hekk, trid titqies bhala sustanza bazika.
- (4) Il-halib li muhuwiex maħsub għall-konsum mill-bniedem jitqies bhala prodott sekondarju tal-annimali skont ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (⁵). Għalhekk jenhtieg li jikkonforma ma' dak ir-Regolament u mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 (⁶).
- (5) Billi fih il-lattożju u l-proteini tal-halib, il-halib huwa elenkat bhala sustanza jew prodott li jikkawża allergiji jew intolleranzi skont il-punt 7 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (⁷), u għaldaqstant huwa xieraq li jiġu limitati l-uži ghall-istadji ta' tkabbir li fihom ma jkun hemm l-ebda frott.

(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 milk for use in plant protection as a fungicide. Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2018:EN-1482. 42 pp.

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

(⁴) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Janmar 2002 li jistabbilixxi l-principji ġenerali u l-htiġiġiet tal-l-ġiġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorită Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proceduri fi kwistionijiet ta' sigurta tal-ikel (GU L 31, 1.2.2002, p. 1).

(⁵) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-sahha li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew idderivati minnhom mhux mahsuba għall-konsum mill-bniedem u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali) (GU L 300, 14.11.2009, p. 1).

(⁶) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tas-sahha li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux mahsuba għall-konsum mill-bniedem u li jimplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE li tistabbilixxi l-principji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifikasi veterinarji fuq prodotti li jidħlu fil-Komunità minn pajiżi terzi skont dik id-Direttiva (GU L 54, 26.2.2011, p. 1).

(⁷) Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumenti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (GU L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (6) Mill-eżamijiet li saru jidher li b'mod ġenerali, il-halib tal-baqra jaf jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-aktar fejn jidħlu l-uži li ġew eżaminati u dettaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant jixraq li l-halib tal-baqra jiġi approvat bħala sustanza bażika.
- (7) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-gharfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieġ madankollu li jiddahħlu certi kundizzjonijiet ghall-approvazzjoni, li huma spjegati fid-dettall fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.
- (8) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁸⁾ jiġi emendat skont dan.
- (9) 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

Approvazzjoni ta' sustanza bażika

Is-sustanza halib tal-baqra kif spċifikat fl-Anness I hija approvata bħala sustanza bażika soġgetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

Ir-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif stabbilit fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

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

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

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ 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 f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (GU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANNESS I

Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ^(l)	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet specifici
Halib tal-baqra Nru CAS: 8049-98-7	Mhux disponibbli.	Mhux applikabbli	30.7.2020	<p>Il-ħalib tal-baqra għandu jkun konformi mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u mar-Regolament (UE) Nru 142/2011.</p> <p>Il-ħalib tal-baqra jista' jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet specifici inkluži fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-ħalib tal-baqra (SANTE/12816/2019) u b'mod partikolari fl-Appendiċċijiet I u II tiegħu.</p>

^(l) Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispecifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni

ANNESS II

Fil-Parti C tal-Anness tar-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) Nru 540/2011, qed tiżdied l-annotazzjoni li ġejja:

Numru	Isem komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ^(l)	Data tal- approvazzjoni	Dispożizzjonijiet specifiċi
"22	Halib tal-baqra Nru CAS: 8049-98-7	Mhux disponibbli.	Mhux applikabbli	30.7.2020	<p>Il-halib tal-baqra għandu jkun konformi mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011.</p> <p>Il-ħalib tal-baqra jista' jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet specifiċi inkluži fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-ħalib tal-baqra (SANTE/12816/2019) u b'mod partikolari fl-Appendicijiet I u II tiegħu."</p>

^(l) Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispecifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni