



2024/2197

5.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2197

tal-4 ta' Settembru 2024

li jikkonċerna n-nuqqas ta' approvazzjoni tat-trab tal-qxur tal-bajd 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 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 23(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-25 ta' Ġunju 2020, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni minghand SAMO ("l-applikant") għall-approvazzjoni tat-trab tal-qxur tal-bajd bhala sustanza bażika biex jintuża fil-protezzjoni tal-pjanti bhala fungifugu fuq id-dwieli tal-gheneb.
- (2) L-ewwel revizzjoni tal-applikazzjoni waslet għand il-Kummissjoni fit-12 ta' Settembru 2021. Wara l-kontroll finali tal-ammissibbiltà, l-applikazzjoni, kif waslet fl-4 ta' Marzu 2022, kienet akkumpanjata mill-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 23(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (3) Kienu disponibbli diversi evalwazzjonijiet rilevanti, imwettqa f'konformità ma' leġizlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmija fl-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Kienu disponibbli għadd ta' konklużjonijiet mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi kif ukoll Opinjonijiet Xjentifiċi differenti mill-Bord tal-ANS, mill-Bord tas-CEP, mill-Bord tal-CONTAM, mill-Bord tal-FAF u mill-Bord tal-NDA minghand l-Awtorità ⁽²⁾. L-eżitu ta' dawn l-evalwazzjonijiet tqies mill-Awtorità kif ukoll mill-Kummissjoni.
- (4) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità għall-assistenza xjentifika skont l-Artikolu 23(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità bagħtet rapport tekniku dwar it-trab tal-qxur tal-bajd lill-Kummissjoni fil-31 ta' Ottubru 2023 ⁽³⁾.
- (5) Fir-rigward tal-identità tal-prodott, l-Awtorità ddikjarat li l-parametri eżatti tal-proċess tal-produzzjoni mhumiex ċari. L-Awtorità nnotat li skont it-temperatura applikata u d-durata tat-tishin, se jiġu prodotti materjali b'kompożizzjonijiet differenti u bi proprjetajiet differenti rispettivament (eż. pH). Il-komponenti ewlenin (madwar 50 %) tas-sustanza bażika mahsuba huma l-karbonat tal-kalċju/ossidu tal-kalċju (CaCO₃/CaO) fi proporzjonijiet differenti skont il-kundizzjonijiet tal-proċess tal-manifattura. Is-CaCO₃ huwa sustanza attiva approvata ⁽⁴⁾ skont ir-Regolament (UE) Nru 1107/2009. Is-CaO huwa kklassifikat fil-Kategorija 1 bhala li jikkawża hsara serja lill-ġhajnejn skont il-pH, li jikkawża irritazzjoni tal-ġilda, u li jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Ir-referenzi għal dawn l-evalwazzjonijiet huma disponibbli fil-Konklużjoni tal-EFSA. Il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-Ikel u s-Sorsi tan-Nutrijenti mizjuda mal-Ikel (ANS); il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li Jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enzimi u l-Aġenti tal-Ipproċessar (CEP); il-Bord tal-EFSA dwar il-Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel (CONTAM); il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-Ikel u l-Aromatizzanti (FAF); il-Bord tal-EFSA dwar Prodotti Djetetiċi, Nutrimenti u Allergiji (NDA). Il-pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2023:EN-8434. 20 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

⁽³⁾ L-EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2023. Konklużjonijiet kumplessivi dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tat-trab tal-qxur tal-bajd bhala sustanza bażika biex jintuża fil-protezzjoni tal-pjanti bhala fungifugu fuq id-dwieli tal-gheneb. Il-pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2023:EN-8434. 20 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8434.

⁽⁴⁾ ĠU L 313, 6.9.2021, p. 15.

- (6) Fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem, l-Awtorità kkonkludiet li, meta jitqies il-kontenut taċ-ċomb fit-trab tal-qxur tal-bajd skont l-ispeċifikazzjoni pprovduta mill-applikant, jinholoq thassib possibbli għall-effetti tal-iżvilupp newroloġiku abbażi tal-istimi tal-esponiment djetetiku għall-konsumaturi (għall-konsumaturi li jikkonsmaw ħafna għeneb tal-mejda (it-tfal) u għeneb tal-inbid (l-adulti)). Għalhekk, l-Awtorità ddikjarat li l-użu maħsub tat-trab tal-qxur tal-bajd bil-livell ta' speċifikazzjoni propost għaċ-ċomb ma jistax jiġi konkluż bħala sikur. Barra minn hekk, skont l-Awtorità, hemm probabbiltà kbira li r-residwi tat-trab tal-qxur tal-bajd ikunu preżenti fuq il-frott artab minhabba l-aħħar applikazzjoni maħsuba tat-trab tal-qxur tal-bajd fiż-żmien meta l-frott artab ikun sar u wasal żmien il-ħsad. L-Awtorità nnotat ukoll li l-bajd u l-prodotti derivati minnu jirrikjedu tikkettar tal-allergeni skont il-liġi tal-UE dwar l-ikel ⁽⁵⁾. Dan iwassal għal tikkettar obbligatorju tal-oġġetti tal-ikel finali.
- (7) Fir-rigward tal-effett tat-trab tal-qxur tal-bajd fuq l-ambjent, l-Awtorità nnotat li hemm *data* skarsa disponibbli fid-dossier għall-valutazzjoni tal-esponiment u tal-perikli għall-organizmi mhux fil-mira. Barra minn hekk, la valutazzjoni kwantitattiva tar-riskju u lanqas valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq approċċ sod tal-piż tal-evidenza ma kienu disponibbli għal xi grupp ta' organizmi mhux fil-mira.
- (8) Fit-22 ta' Mejju 2024 u fl-10 ta' Lulju 2024 rispettivament, il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' rieżami ⁽⁶⁾ u abbozz ta' dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tekniku tal-Awtorità u dwar ir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li tqiesu kif dovut.
- (10) Madankollu, minkejja l-argumenti li ressaq l-applikant, it-thassib dwar is-sikurezza tal-użu ta' din is-sustanza rigward il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-protezzjoni tal-ambjent ma setax jiġi eliminat.
- (11) Għaldaqstant, ma giex stabbilit li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk jixraq li jiġi stabbilit li t-trab tal-qxur tal-bajd mhuwiex approvat bħala sustanza bażika.
- (12) Dan ir-Regolament ma jipprevjenix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-approvazzjoni tat-trab tal-qxur tal-bajd bħala sustanza bażika f'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza trab tal-qxur tal-bajd mhijiex approvata bħala sustanza bażika.

Artikolu 2

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

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

⁽⁶⁾ Final Review report for the basic substance eggshell powder finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 11 July 2024 in view of the non-approval of eggshell powder as basic substance in accordance with Regulation (KE) Nru 1107/2009.

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN
