2024/1768

27.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1768

tas-26 ta' Ġunju 2024

li japprova s-sustanza bażika pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni 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 għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar 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) Fit-18 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand Multifolia Sas għall-approvazzjoni tal-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) bħala sustanza bażika biex tintuża fil-protezzjoni tal-pjanti bħala nematiċida fid-dwieli.

(2) Wara l-kontroll tal-ammissibbiltà, l-applikazzjoni, kif waslet f'Marzu 2021, kienet akkumpanjata mill-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 23(3), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(3) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għall-assistenza xjentifika skont l-Artikolu 23(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fid-9 ta' Diċembru 2022, l-Awtorità pprovdiet rapport tekniku dwar il-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) lill-Kummissjoni ([2]).

(4) Fil-21 ta' Marzu 2024 u fit-23 ta' Mejju 2024 rispettivament, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami ([3]) u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(5) L-informazzjoni pprovduta mill-applikant turi li l-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) bħalissa jinsabu fis-suq bħala għalf tal-annimali u bħala fertilizzant. Barra minn hekk, din ma tintużax b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, iżda l-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) huma utli għall-protezzjoni tal-pjanti. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fir-rapport tekniku mill-Awtorità, jista' jiġi konkluż ukoll li l-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) mhijiex sustanza ta' tħassib; Ma għandhiex kapaċità inerenti li tikkawża effetti ta' tfixkil tas-sistema endokrinali, effetti newrotossiċi jew immunotossiċi u ma tiġix introdotta fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Konsegwentement, il-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(6) Ma kienet disponibbli ebda evalwazzjoni rilevanti mwettqa skont leġiżlazzjoni Komunitarja oħra.

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

([2]) EFSA (European Food Safety Authority), 2023. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of sainfoin (*Onobrychis viciifolia* var. Perly) dried pellets to be used in plant protection as a nematicide in grapevines. (EFSA supporting publication 2023:EN-7763. 94 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7763).

([3]) Final Review report for the basic substance *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) dried pellets finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 23 May 2024 in view of the approval of *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) dried pellets as basic substance in accordance with Regulation (KE) Nru 1107/2009.

(7) Wara li ġew eżaminati l-applikazzjoni u d-dokumenti relatati kollha, jista' jkun mistenni li l-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin), b'mod ġenerali, tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. Għaldaqstant jixraq li l-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) tiġi approvata bħala sustanza bażika.

(8) 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.

(9) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet għall-approvazzjoni.

(10) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]) jiġi emendat skont dan.

(11) 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

Approvazzjoni ta' sustanza bażika

Is-sustanza pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin), kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata bħala sustanza bażika soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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, is-26 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) Nru CAS: Mhux disponibbli Nru CIPAC: Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	1 000 g/kg Impuritajiet rilevanti: Arseniku (1 g/kg), Kadmju (0,1 g/kg), Kromu-VI (0,1 g/kg), Merkurju (1 g/kg), Nikil (0,1 g/kg), Ċomb (0,3 g/kg)	Is-17 ta' Lulju 2024	Is-sustanza bażika pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) għandha tintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) (PLAN/2024/790 RR rev1) u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza bażika huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

ANNESS II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"26	Pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) Nru CAS: Mhux disponibbli Nru CIPAC: Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	1 000 g/kg Impuritajiet rilevanti: Arseniku (1 g/kg), Kadmju (0,1 g/kg), Kromu-VI (0,1 g/kg), Merkurju (1 g/kg), Nikil (0,1 g/kg), Ċomb (0,3 g/kg)	Is-17 ta' Lulju 2024	Is-sustanza bażika pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) għandha tintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-pellets imnixxfa ta' *Onobrychis viciifolia* (sainfoin) (PLAN/2024/790 RR rev1) u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu.

[1] Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza bażika huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami."