2024/836

13.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/836

tat-12 ta' Marzu 2024

li japprova s-sustanza bażika idrossidu tal-manjeżju E528 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-12 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand Roullier għall-approvazzjoni tal-idrossidu tal-manjeżju E528 bħala sustanza bażika biex tintuża fil-protezzjoni tal-pjanti bħala fungiċida fuq id-dwieli tal-għeneb, iż-żebbuġ, il-banana, il-ħafur, is-segala, it-tritikal, il-qamħ, it-tadam, il-brunġiel, il-bżar ħelu, il-bżar aħmar, il-*Physalis* sp. u l-pepino, il-patata, l-arbuxell tal-ward, il-pjanti ornamentali, il-ħawħ, il-berquq, iċ-ċirasa, l-għanbaqar, in-nuċiprisk, il-mirabella u l-għelejjel tar-ross.

(2) Wara l-kontrolli tal-ammissibbiltà, l-applikazzjonijiet riveduti waslu f'Mejju 2021, f'April 2022 u f'Jannar 2023. L-applikazzjoni, kif riveduta f'Jannar 2023, kienet akkumpanjata mill-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3) 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. Fis-6 ta' Marzu 2023, l-Awtorità pprovdiet rapport tekniku dwar l-idrossidu tal-manjeżju E528 lill-Kummissjoni ([2]).

(4) Fit-12 ta' Ottubru 2023 u l-11 ta' Diċembru 2023 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-idrossidu tal-manjeżju E528 jintuża bħala addittiv tal-ikel u tal-għalf, bħala lassattiv ożmotiku u antaċidu għall-istonku fil-mediċina, bħala deodorant tal-ġisem fil-kożmetiċi, bħala fertilizzant fl-agrikoltura u f'diversi użi industrijali. Barra minn hekk, is-sustanza ma tintużax b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, iżda s-sustanza hija utli għall-protezzjoni tal-pjanti fi prodott magħmul minn din is-sustanza. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fir-Rapport Tekniku mill-Awtorità, jista' jiġi konkluż ukoll li mhijiex sustanza ta' ħassib; ma għandhiex il-kapaċità inerenti li tikkawża effetti ta' interferenza endokrinali, newrotossiċità jew effetti immunotossiċi; u ma titqiegħedx fis-suq direttament bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Konsegwentement, l-idrossidu tal-manjeżju E528 jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

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

([2]) L-EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2023. L-eżitu tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-EFSA dwar l-applikazzjoni tas-sustanza bażika għall-approvazzjoni tal-idrossidu tal-manjeżju E 528 biex jintuża fil-protezzjoni tal-pjanti bħala fungiċida fuq id-dwieli tal-għeneb, iż-żebbuġ, il-banana, il-ħafur, is-segala, it-tritikal, il-qamħ, it-tadam, il-brunġiel, il-bżar ħelu, il-bżar aħmar, il-*Physalis* sp. u l-pepino, il-patata, l-arbuxell tal-ward, il-pjanti ornamentali, il-ħawħ, il-berquq, iċ-ċirasa, l-għanbaqar, in-nuċiprisk, il-mirabella u l-għelejjel tar-ross. Il-Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2023:EN-7902. 106 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-7902.

([3]) Final Review report for the basic substance magnesium hydroxide finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 31 January 2024 in view of the approval of magnesium hydroxide as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009.

(6) Huwa disponibbli [4] Regolament tal-Kummissjoni li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-idrossidu tal-manjeżju E528 bħala additttiv tal-ikel approvat. Din l-informazzjoni tqieset mill-Awtorità kif ukoll mill-Kummissjoni fil-qafas tal-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(7) 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, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

(8) Wara li ġew eżaminati l-applikazzjoni u d-dokumenti relatati kollha, jista' jkun mistenni li l-idrossidu tal-manjeżju E528, b'mod ġenerali, jissodisfa 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 huwa xieraq li l-idrossidu tal-manjeżju E528 jkun approvat bħala sustanza bażika.

(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 kurrenti, madanakollu, huwa meħtieġ 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 [5] 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 idrossidu tal-manjeżju E528, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata bħala sustanza bażika soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-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*.

[4] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-additttivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

[5] 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).

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
idrossidu tal-manjeżju E528 Nru CAS: 1309-42-8 Nru CIPAC: Mhux disponibbli	diidrossidu tal-manjeżju	95 % Impuritajiet rilevanti: Ċomb < 2 mg/kg Arseniku < 3 mg/kg	It-2 ta' April 2024	L-idrossidu tal-manjeżju għandu jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-idrossidu tal-manjeżju (PLAN/2023/2331 RR Rev2) u b'mod partikolari fl-Appendiċi 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 tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"25	idrossidu tal-manjeżju E528 Nru CAS: 1309-42-8 Nru CIPAC: Mhux disponibbli	diidrossidu tal-manjeżju	95 % Impuritajiet rilevanti: Ċomb < 2 mg/kg Arseniku < 3 mg/kg	It-2 ta' April 2024	L-idrossidu tal-manjeżju għandu jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-idrossidu tal-manjeżju (PLAN/2023/2331 RR Rev2) u b'mod partikolari fl-Appendiċi 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."