II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/428

tal-10 ta' Marzu 2017

li japprova s-sustanza bażika karbonju tafli skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-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' Mejju 2015, b'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni minghand Ets Christian Callegari għall-approvazzjoni tal-karbonju tafli bħala sustanza bażika. Ma' dik l-applikazzjoni ngħatat l-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3).

(2) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") għal għajnuna xjentifika. Fis-6 ta' Lulju 2016 ([2]), l-Awtorità ppreżentat Rapport Tekniku lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami ([3]) kif ukoll abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fis-7 ta' Ottubru 2016 u ffinalizzathom għal-laqgħa ta' dak il-Kumitat fl-24 ta' Jannar 2017.

(3) Id-dokumentazzjoni mogħtija mill-applikant turi li l-karbonju tafli ma għandux kapaċità inerenti li jikkawża effetti ta' tfixkil tas-sistema endokrinali, jew effetti newrotossiċi jew immunotossiċi, u lanqas ma huwa sustanza ta' thassib. Barra minn hekk, is-sustanza ma titqiegħedx fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u lanqas ma tintuża b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, iżda madankollu hija utli għall-protezzjoni tal-pjanti fi prodott li jikkonsisti mis-sustanza u mill-ilma. Konsegwentement, għandha titqies bħala sustanza bażika. Il-karbonju tafli huwa taħlita ta' karbonju, kif iddefinit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([4]), u bentonit, kif speċifikat fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1060/2013 ([5]), f'forma ta' bċejjeċ żgħar.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for clayed charcoal for use in plant protection as a protectant in grapevines. (Ir-rapport tekniku dwar l-eżitu tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-EFSA dwar l-applikazzjoni tas-sustanza bażika għall-karbonju tafli għall-użu fil-protezzjoni tal-pjanti bħala protezzjoni għad-dwieli.) Pubblikazzjoni ta' appoġġ tal-EFSA 2016:13(7):EN-1061. 28 pp.

([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=MT

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi 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).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1060/2013 tad-29 ta' Ottubru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tas-sustanza bentonit bħala addittiv fl-għalf għal kull speċi tal-annimali (ĠU L 289, 31.10.2013, p. 33).

(4) Minn bosta eżaminazzjonijiet li saru deher li l-karbonju tafli jista' jkun mistenni li jissodisfa, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li kienu eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' rieżami tal-Kummissjoni. Għaldaqstant jixraq li l-karbonju tafli jiġi approvat bħala sustanza bażika.

(5) B'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, madankollu jeħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, li huma spjegati fid-dettall fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 [1] jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi 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 karbonju tafli kif speċifikat fl-Anness I hija approvata bħala sustanza bażika soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-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, l-10 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

[1] 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).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Karbonju tafli Nru CAS 7440-44-0 231-153-3 (EINECS) (karbonju attivat) Nru CAS 1333-86-4 215-609-9 (EINECS) (iswed tal-karbonju) Nru CAS 1302-78-9 215-108-5 (EINECS) (bentonit)	Mhux disponibbli.	Karbonju: Il-purità meħtieġa skont ir-Regolament (UE) Nru 231/2012 Bentonit: Il-purità meħtieġa skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1060/2013	Il-31 ta' Marzu 2017	Il-karbonju tafli għandu jintuża skont il-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-karbonju tafli (SANTE/11267/2016) 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 jinsabu fir-rapport ta' rieżami.

ANNESS II

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

"13	Karbonju tafli Nru CAS 7440-44-0 231-153-3 (EINECS) (karbonju attivat) Nru CAS 1333-86-4 215-609-9 (EINECS) (iswed tal-karbonju) Nru CAS 1302-78-9 215-108-5 (EINECS) (bentonit)	Mhux disponibbli.	Karbonju: Il-purità meħtieġa skont ir-Regolament tal-(UE) Nru 231/2012 (*) Bentonit: Il-purità meħtieġa skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1060/2013 (**)	Il-31 ta' Marzu 2017	Il-karbonju tafli għandu jintuża skont il-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-karbonju tafli (SANTE/11267/2016) u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu.

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi 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).

(**) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1060/2013 tad-29 ta' Ottubru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tas-sustanza bentonit bħala addittiv fl-għalf għal kull speċi tal-annimali (ĠU L 289, 31.10.2013, p. 33)."