Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/2878

11.11.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2878

tat-8 ta' Novembru 2024

li japprova s-sustanza bażika *Allium fistulosum*, ipproċessata 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) Fil-5 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mill-Institut Technique de l'Agriculture Biologique ("l-applikant") għall-approvazzjoni tal-estratt tal-*Allium fistulosum* bħala sustanza bażika biex tintuża fil-protezzjoni tal-pjanti bħala batteriċida għat-trattament tal-ħamrija qabel iż-żrigħ tat-tadam fl-għalqa u fis-serer permanenti. L-applikazzjoni riveduta ġiet sottomessa f'Ġunju 2021, u kienet akkumpanjata mill-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 23(3), it-tieni subparagrafu tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(2) 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. Fil-31 ta' Ottubru 2023, l-Awtorità ipprovdiet rapport tekniku dwar l-*Allium fistulosum* ([2]) lill-Kummissjoni.

(3) L-applikazzjoni saret għall-"estratt tal-*Allium fistulosum*". Madankollu, id-dokumentazzjoni pprovduta mill-applikant turi li l-pjanta *Allium fistulosum* tista' tintuża f'żewġ formulazzjonijiet differenti: bħala estratt tal-ilma jew fil-forma ta' biċċiet mqattgħin friski tal-pjanta. Għalhekk tqies xieraq li ż-żewġ metodi ta' pproċessar jiġu inklużi f'isem is-sustanza bażika u li jiġi ddefinit il-kamp ta' applikazzjoni bħala li jkopri l-"*Allium fistulosum*, ipproċessata".

(4) L-informazzjoni mogħtija mill-applikant turi li s-sustanza *Allium fistulosum* tissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). Barra minn hekk, ma jintużax b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti iżda madankollu l-*Allium fistulosum*, ipproċessata, hija utli għall-finijiet tal-protezzjoni tal-pjanti meta tkun tinsab fi prodott li jikkonsisti jew mis-sustanza nnifisha għas-sustanza u minn dilwent sempliċi. B'hekk, irid jitqies bħala sustanza bażika.

(5) Abbażi tal-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fir-rapport tekniku mill-Awtorità, jista' jiġi konkluż ukoll li l-*Allium fistulosum*, ipproċessata, mhijiex sustanza ta' thassib, u ma għandhiex kapaċità inerenti li tikkawża effetti li jfixklu s-sistema endokrinali, newrotossiċi jew immunotossiċi. Barra minn hekk, u ma titqiegħedx fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Konsegwentement, l-*Allium fistulosum*, ipproċessata, tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 23(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) L-EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2023. Konklużjonijiet ġenerali dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-*Allium fistulosum* bħala sustanza bażika li għandha tintuża fil-protezzjoni tal-pjanti bħala batteriċida. EFSA supporting publication 2023: EN-8433. 119pp.; doi:10.2903/sp.efsa.2023.EN-8433.

([3]) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi 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) Wara li ġew eżaminati l-applikazzjoni u d-dokumenti relatati kollha, ġie stabbilit li l-*Allium fistulosum*, ipproċessata, tissodisfa, b'mod ġenerali, ir-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-*Allium fistulosum*, ipproċessata, tkun approvata bħala sustanza bażika.

(7) F'konformità mal-Artikolu 23(5) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, moqri flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ madankollu li jiddaħħlu ċerti kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, kif stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

(8) Fit-23 ta' Mejju 2024 u fil-11 ta' Lulju 2024 rispettivament, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami ([4]) u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(9) F'konformità mal-Artikolu 23(5) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, moqri flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([5]) jiġi emendat skont dan.

(10) 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 *Allium fistulosum*, ipproċessata, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata bħala sustanza bażika soġġetta 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.

([4]) Final Review report for the basic substance *Allium fistulosum*, processed, finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 3 October 2024 in view of the approval of *Allium fistulosum*, processed, as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009.

([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).

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, it-8 ta' Novembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Allium fistulosum, ipproċessata Nru CAS: Mhux disponibbli Nru CIPAC: Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	Għall-użu alimentari konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (2), ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (3), u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/915 dwar il-livelli massimi għal ċerti kontaminanti fl-ikel u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 (4).	L-1 ta' Diċembru 2024	L-*Allium fistulosum*, ipproċessata, għandha tintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-*Allium fistulosum*, ipproċessata (PLAN/2024/798), u b'mod partikolari l-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.

(2) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi 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).

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

(4) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/915 tal-25 ta' April 2023 dwar il-livelli massimi għal ċerti kontaminanti fl-ikel u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 (ĠU L 119, 5.5.2023, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

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
"27	*Allium fistulosum*, ipproċessata Nru CAS: Mhux disponibbli Nru CIPAC: Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	Għall-użu alimentari konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2], ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3], u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/915 dwar il-livelli massimi għal ċerti kontaminanti fl-ikel u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 [4].	L-1 ta' Diċembru 2024	L-*Allium fistulosum*, ipproċessata, għandha tintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-*Allium fistulosum*, ipproċessata (PLAN/2024/798), u b'mod partikolari l-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.

[2] Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi 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).

[3] Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

[4] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/915 tal-25 ta' April 2023 dwar il-livelli massimi għal ċerti kontaminanti fl-ikel u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1881/2006 (ĠU L 119, 5.5.2023, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj)."