REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/456

tal-21 ta' Marzu 2022

li japprova s-sustanza bażika kitosan f'konformità mar-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 (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) Fid-19 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand KitoZyme għall-estensjoni tal-użu tal-idroklorur tal-kitosan, approvat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 563/2014 ([2]) bħala sustanza bażika. Peress li dik l-applikazzjoni ma kinitx kompluta, fit-28 ta' Novembru 2019, KitoZyme ssottomettiet applikazzjoni riveduta akkumpanjata mill-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(2) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għall-assistenza xjentifika. L-Awtorità pprovdiet lill-Kummissjoni b'rapport tekniku fit-8 ta' Lulju 2020 ([3]) bis-sommarju tal-eżitu tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri dwar l-applikazzjoni għall-estensjoni tal-użu tal-idroklorur tal-kitosan bħala sustanza bażika u li jippreżenta l-fehmiet xjentifiċi tal-EFSA dwar il-kummenti individwali li rċeviet. Abbażi ta' dak ir-rapport tekniku u d-dokumentazzjoni pprovduta mill-applikant, jixraq li l-kamp ta' applikazzjoni jiġi ddefinit b'tali mod li jkopri s-sustanza attiva "kitosan". Fid-19 ta' Mejju 2021, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami ([4]) tagħha dwar is-sustanza kitosan lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(3) L-informazzjoni pprovduta mill-applikant turi li l-kitosan jissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Barra minn hekk, dan ma jintużax b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, iżda jista' jkun utli għall-protezzjoni tal-pjanti, fi prodott li jkun fih is-sustanza u l-ilma. Għaldaqstant, għandu jitqies bħala sustanza bażika skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(4) Wara li ġew eżaminati l-applikazzjoni u d-dokumenti relatati kollha, ġie stabbilit li l-kitosan jissodisfa, 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-kitosan jiġi approvat bħala sustanza bażika.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 563/2014 tat-23 ta' Mejju 2014 li japprova s-sustanza bażika idroklorur tal-kitosan, 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 r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 156, 24.5.2014, p. 5).

([3]) EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2020. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of chitosan hydrochloride for an extension of use in plant protection as an elicitor in horticulture, olive trees, grapes, grass and post-harvest fruit treatment. Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2020:EN-1900. 53 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) Final review report for the basic substance chitosan finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 28 January 2022 in view of the approval of chitosan as basic substance in accordance with Regulation (KE) Nru 1107/2009 (SANTE/10594/2021).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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).

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

(6) 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 ([6]) jiġi emendat skont dan.

(7) 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 kitosan kif speċifikata fl-Anness I hija approvata, u soġġetta għall-kundizzjonijiet kif stabbiliti f'dak l-Anness, bħala sustanza bażika.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (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, il-21 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 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
Kitosan Nru CAS: 9012-76-4 Numru KE: 618-480-0	Isem kimiku (mhux tal-IUPAC): poli [4-O-(2-aċetammido-2-deossi-β-D-glukopiranosil)-2-ammino-2-deossi-β-D-glukopiranożju]	> 85 % kitosan metalli tqal: massimu ta' 20 mg/kg Grad tal-ikel, li jissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet għall-"estratt tal-kitosan minn fungi" kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 [2].	Il-11 ta' April 2022	Il-kitosan għandu jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-kitosan (SANTE/10594/2021) u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu.

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

[2] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

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
"24	Kitosan Nru CAS: 9012-76-4 Numru KE: 618-480-0	Isem kimiku (mhux tal-IUPAC): poli[4-O-(2-aċetammido-2-deossi-β-D-glukopiranosil)-2-ammino-2-deossi-β-D-glukopiranożju]	> 85 % kitosan metalli tqal: massimu ta' 20 mg/kg Grad tal-ikel, li jissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet għall-"estratt tal-kitosan minn fungi" kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 [2]	11 ta' April 2022	Il-kitosan għandu jintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-kitosan (SANTE/10594/2021) 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.

[2] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid, ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72."