REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/419

tad-9 ta' Marzu 2017

li japprova s-sustanza bażika *Urtica* spp. 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) B'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-18 ta' Awwissu 2015 il-Kummissjoni waslitilha applikazzjoni mill-Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) għall-approvazzjoni ta' *Urtica* spp. bħala sustanza bażika. Ma' dik l-applikazzjoni ngħatat l-informazzjoni meħtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3). Barra minn hekk, fil-5 ta' Jannar 2016 il-Kummissjoni waslitilha applikazzjoni mingħand Myosotis għall-approvazzjoni tal-Ħurrieq bħala sustanza bażika. Filwaqt li jitqies li l-applikazzjoni tikkonċerna wkoll *Urtica* spp., iżda b'użu propost differenti, il-Kummissjoni amalgamat l-evalwazzjoni taż-żewġ applikazzjonijiet.

(2) Il-Kummissjoni talbet l-għajnuna xjentifika mingħand l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fit-28 ta' Lulju 2016 ([2]), l-Awtorità ppreżentat Rapport Tekniku dwar is-sustanza inkwistjoni 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' Diċembru 2016 u ffinalizzathom għal-laqgħa ta' dak il-Kumitat fl-24 ta' Jannar 2017.

(3) Id-dokumentazzjoni mogħtija mill-applikant turi li *Urtica* spp. tissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). Barra minn hekk, is-sustanza ma tintużax 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.

(4) Minn bosta eżaminazzjonijiet li saru deher li *Urtica* spp. tista' tkun mistennija li tissodisfa, 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 *Urtica* spp. tiġi approvata 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, jeħtieġ madankollu li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, li huma spjegati fid-dettall fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 2016. Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance applications for *Urtica* spp. for use in plant protection as insecticide, acaricide and fungicide. (L-eżitu tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-EFSA dwar l-applikazzjoni tas-sustanza bażika għal *Urtica* spp. biex tintuża għall-protezzjoni tal-pjanti bħala insettiċida, akariċida u funguċida.) Pubblikazzjoni ta' appoġġ tal-EFSA 2016:EN-1075. 72 pp.

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

([4]) 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).

(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 *Urtica* spp. 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, id-9 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
Urtica spp. Nru CAS 84012-40-8 (estratt ta' *Urtica dioica*) Nru CAS 90131-83-2 (estratt ta' *Urtica urens*)	*Urtica* spp.	European Pharmacopeia	It-30 ta' Marzu 2017	*Urtica* spp. għandha tintuża b'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar *Urtica* spp. (SANTE/11809/2016) 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:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"14	*Urtica* spp. Nru CAS 84012-40-8 (estratt ta' *Urtica dioica*) Nru CAS 90131-83-2 (estratt ta' *Urtica urens*)	*Urtica* spp.	European Pharmacopeia	It-30 ta' Marzu 2017	*Urtica* spp. għandha tintuża b'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar *Urtica* spp. (SANTE/11809/2016) u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza bażika jinsabu fir-rapport ta' rieżami.