II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

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

(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) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-19 ta' Diċembru 2011, skont l-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni mingħand CHIPRO għall-approvazzjoni tal-idroklorur tal-kitosan bħala sustanza bażika. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-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 assistenza xjentifika. L-Awtorità ppreżentat lill-Kummissjoni rapport tekniku dwar is-sustanza konċernata fl-24 ta' Mejju 2013. ([2]) Il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' reviżjoni u dan l-abbozz ta' Regolament dwar l-approvazzjoni tal-idroklorur tal-kitosan lill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Marzu 2014.

(3) Id-dokumentazzjoni provduta mill-applikant u r-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-Awtorità ([3]) skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) juru li l-idroklorur tal-kitosan jissodisfa l-kriterji ta' oġġett tal-ikel kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Barra minn hekk, is-sustanza mhix użata b'mod predominanti għall-finijiet ta' protezzjoni tal-pjanti iżda madankollu għandha użu fil-protezzjoni tal-pjanti fi prodott li jikkonsisti mis-sustanza u l-ilma. Konsegwentement, għandha titqies bħala sustanza bażika.

(4) Minn bosta eżamijiet li saru deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-idroklorur tal-kitosan jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, 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' reviżjoni tal-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u kif ukoll fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, huwa meħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet għall-approvazzjoni li huma ddettaljati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Ir-riżultat tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-EFSA dwar l-applikazzjoni biex l-idroklorur tal-kitosan (*Chitosan hydrochloride*) jitqies bħala sustanza bażika u l-konklużjonijiet meħuda mill-EFSA dwar punti speċifiċi mqajma. 2013: EN-426.23 pp.

([3]) Il-Bord tal-EFSA dwar Prodotti Djetetiċi, Nutriment u Allerġiji (NDA — Dietetic Products, Nutrition and Allergies) EFSA Journal 2009; 7(9): 1289 doi: 10.2903/j.efsa.2009.1289.

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa magħtija fuq l-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9).

([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) 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]) għandu jiġi emendat skont dan.

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza bażika

Is-sustanza idroklorur tal-kitosan, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata bħala sustanza bażika skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

Il-Parti C tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija emendata skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

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-23 ta' Mejju 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([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
Idroklorur tal-kitosan Nru CAS: 9012-76-4	Mhux applikabbli	Farmakopea Ewropea Kontenut massimu ta' metalli tqal: 40 ppm	fl-1 ta' Lulju 2014.	L-idroklorur tal-kitosan għandu jikkonforma mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (²) u mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 (³). L-idroklorur tal-kitosan jista' jintuża skont kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-idrokolur tal-kitosan (SANCO/12388/2013) u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Marzu 2014.

(¹) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.
(²) ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.
(³) ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.

ANNESS II

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

"2	Idroklorur tal-kitosan Nru CAS: 9012-76-4	Mhux applikabbli	Farmakopea Ewropea Kontenut massimu ta' metalli tqal: 40 ppm	fl-1 ta' Lulju 2014.	L-idroklorur tal-kitosan għandu jikkonforma mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u mar-Regolament (UE) Nru 142/2011. L-idroklorur tal-kitosan jista' jintuża skont kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l-idrokolur tal-kitosan (SANCO/12388/2013) u b'mod partikolari fl-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fl-20 ta' Marzu 2014."