

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 917/2014

tat-22 ta' Awwissu 2014

li japprova s-sustanza attiva *Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid 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 għaž-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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għal *Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/253/UE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fis-6 ta' Awwissu 2010, il-Pajjiżi l-Baxxi rċewew applikazzjoni minghand FuturEco Bioscience S.L. għall-inklużjoni tas-sustanza attiva *Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108 fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/253/UE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, ġew ivvalutati l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Fl-4 ta' Mejju 2012, l-Istat Membru relatatur mahtur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni.
- (4) L-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva *Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108 ⁽⁴⁾ bħala pesticida fl-14 ta' Ottubru 2013. L-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew eżaminati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u fil-11 ta' Lulju 2014 l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni ġie ffinalizzat fil-format tar-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni dwar l-*Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108.
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-*Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108 huma mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi tagħhom li ġew eżaminati u ddetaljat fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għalhekk, huwa xieraq li l-*Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108 jiġi approvat.
- (6) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 230, 19.8.1991, p. 1).⁽³⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/253/UE tas-26 ta' April 2011 li tagħraf fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossiers sottomessi għal eżaminazzjoni dettaljata fid-dawl tal-possibbiltà tal-inklużjoni tal-metobromuron, l-aċidu S-Abscisic, il-*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, il-*Bacillus pumilus* QST 2808 u s-*Streptomyces lydicus* WYEC 108 fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠUL 106, 27.4.2011, p. 13).⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2013;11(11):3425. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

- (7) Madankollu, minghajr preġudizzju għall-obbligi stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jeżaminaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-*Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jingħataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tad-dossier komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu mahsub skont il-prinċipji uniformi.
- (8) L-esperjenza miksuba minn inkluzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ⁽¹⁾ uriet li jistgħu jinqalghu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmirijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher li jeħtieġ li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ma' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu għid fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li kienu adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (9) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽²⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Valutazzjoni mill-ġdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-*Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108 bhala sustanza attiva sat-30 ta' Ġunju 2015.

Sa dik id-data dawn għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunew ġew issodisfati l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u jivverifikaw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu dossier jew għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) sa (4) ta' dik id-Direttiva u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-*Streptomyces lydicus* tar-razza WYEC 108 bhala l-unika sustanza attiva jew bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, li kollha huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Dicembru 2014, għandhom jergħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u billi jqsu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Dicembru 1992 li jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa 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).

Wara li dan jiġi stabbilit, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-*Streptomyces lydicus*, tar-razza WYEC 108 bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2016; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-*Streptomyces lydicus*, tar-razza WYEC 108 bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2016 jew sad-data ffixxata għal emenda jew irtirar ta' dan it-tip fl-att jew fl-atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi attivi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Id-dhul fis-seħħ u d-data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fl-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2015.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Awwissu 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p><i>Streptomyces lydicus</i> tar-razza WYEC 108</p> <p>Numru tal-kollezzjoni: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445</p>	Mhux applikabbli	Koncentrazzjoni minima: $5,0 \times 10^8$ CFU/g	fil-1 ta' Jannar 2015	fil-31 ta' Diċembru 2024	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar l-<i>Streptomyces lydicus</i> tar-razza WYEC 108, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-11 ta' Lulju 2014 fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil dawn il-fatturi li ġejjin:</p> <p>(a) ir-riskju lill-organizmi akkwatiċi,</p> <p>(b) ir-riskju lill-organizmi li jgħixu fil-hamrija.</p> <p>Meta xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' analiżi.

ANNEX II

Fil-Parti B 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	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"79	<i>Streptomyces lydicus</i> tar-razza WYEC 108 Numru tal-kollezzjoni: American Type Culture Collection (USDA) ATCC 55445	Mhux applikabbli	Koncentrazzjoni minima: 5.0×10^8 CFU/g	fl-1 ta' Jannar 2015	fil-31 ta' Dicembru 2024	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar l- <i>Streptomyces lydicus</i> tar-razza WYEC 108, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-11 ta' Lulju 2014 fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jaqgħu attenzjoni partikolari lil dawn il-fatturi li ġejjin: (a) ir-riskju lill-organizmi akkwatici, (b) ir-riskju lill-organizmi li jgħixu fil-hamrija. Meta xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju."

(¹) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' analiżi.