

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/306

tas-26 ta' Frar 2015

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97, 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 parikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97, li qabel kienet tisseejjah '*Paecilomyces fumosoroseus* tar-razza Apopka 97, PFR 97 jew CG 170, ATCC20874', kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽²⁾, tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2015.
- (2) Bi qbil mal-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ⁽³⁾, fil-perjodu stipulat f'dan l-Artikolu tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-inklużjoni ta' *Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97 fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽⁴⁾.
- (3) L-applikant ippreżenta l-fajls supplimentari mehtieġa skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet shiha.
- (4) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem: "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-3 ta' Ġunju 2013.
- (5) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-osservazzjonijiet u għaddiet l-osservazzjonijiet li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qieghdet ukoll il-fajl supplimentari sommarju għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 tas-7 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-proċedura għat-tigdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

- (6) Fit-28 ta' April 2014 ⁽¹⁾ l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha dwar jistax jiġi mistenni li *Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97 tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fit-12 ta' Diċembru 2014, il-Kummissjoni ppreżentat l-abbozz tar-rapport tal-evalwazzjoni tal-*Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (7) Rigward xi żewġ modi ta' użu rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 huma sodisfatti. Għalhekk, daww il-kriterji għall-approvazzjoni jistgħu jitqiesu li huma sodisfatti.
- (8) Il-Kummissjoni kienet ukoll tal-fehma li l-*Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97 hija sustanza attiva bi ftit riskju, skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-*Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97 mhijiex sustanza li tqajjem thassib, u tissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 5 tal-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Huwa mistenni li mill-valutazzjoni tal-Istat Membru Relatur u tal-Awtorità, tal-mikroorganizmu *Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97, filwaqt li jkun qiesu l-użi maħsubin tagħha, se jirriżulta li l-periklu tagħha għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent se jkun żgħir. L-ewwel nett ma nstabux mikotossini, u s-sustanzi prodotti minn din ir-razza ġew identifikati b'mod ċar u ma jagħtux lok għal thassib marbut mat-tossikoloġija. Għaldaqstant, ir-riskju għall-operaturi, għall-ħaddiema, għall-konsumaturi u għall-ambjent huwa meqjus li hu żgħir. It-tieni, ir-razza hija ta' vijabbiltà baxxa f'ambjent akkwatiku u mhijiex relatata ma ebda ħuta jew patoġenu tad-dafnidi magħrufa. Għalhekk ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi li mħumiex fil-mira huwa meqjus li hu żgħir. Fl-aħħar, meta jitqiesu l-użi maħsubin, mhemmx kwantitajiet ikkonċentrati tal-mikroorganizmi rilaxxati fid-dranagġ, u dan jindika riskju żgħir għall-metodi ta' trattament tad-dranagġ bijoloġiċi.
- (9) Għalhekk jixraq li l-approvazzjoni ta' *Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97 tiġi mġedda u tiddaħhal fl-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 bħala sustanza attiva ta' riskju żgħir.
- (10) Skont l-Artikolu 22(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi ta' riskju żgħir għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għalhekk jixraq li tiżdied Parti D fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011. Dak ir-Regolament għandu għalhekk jiġi emendat kif meħtieġ.
- (11) Dan ir-Regolament għandu japplika mill-jum ta' wara l-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

1. Fl-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 it-tieni paragrafu jinbidel b'dan li ġej:

"Is-sustanzi attivi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma daww elenkati fil-Parti B tal-Anness ta' dan ir-Regolament. Is-sustanzi bażiċi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma daww elenkati fil-Parti C tal-Anness ta' dan ir-Regolament. Is-sustanzi attivi ta' riskju żgħir approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma daww elenkati fil-Parti D tal-Anness ta' dan ir-Regolament."

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

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2014); 12(5):3679. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

*Artikolu 3***Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2016.

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

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Frar 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Isaria fumosorosea</i> tar-razza Apopka 97 Iddepożitata fl-American Type Culture Collection (ATCC) bl-isem <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Apopka ATCC 20874	Ma japplikax	Konċentrazzjoni minima: $1,0 \times 10^8$ CFU/ml Konċentrazzjoni massima: $2,5 \times 10^9$ CFU/ml	fl-1 ta' Jannar 2016	fil-31 ta' Diċembru 2030	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tal-analiżi dwar l-<i>Isaria fumosorosea</i> tar-razza Apopka 97, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fit-12 ta' Diċembru 2014 fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li l-<i>Isaria fumosorosea</i> tar-razza Apopka 97 għandha titqies bħala sensitizzatur potenzjali. Il-produttur għandu jiżgura li jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali kif ukoll analiżi tal-kontrolli tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura.

⁽¹⁾ Jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport tal-analiżi.

L-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Parti A, tithassar l-entrata marbuta mal-*Isaria fumosorosea* tar-razza Apopka 97.

(2) Tinzied il-Parti D li ġejja:

“PARTI D

Sustanzi attivi ta' riskju żgħir

Id-dispożizzjonijiet ġenerali li japplikaw għas-sustanzi kollha elenkati f'din il-Parti: il-Kummissjoni għandha żżomm disponibbli r-rapporti tal-analiżi kollha (minbarra l-informazzjoni kunfidenzjali skont it-tifsira tal-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009) għall-konsultazzjoni minn kwalunkwe parti interessata jew għandha tpoġġihom għad-dispożizzjoni tagħhom meta jintalbu b'mod speċifiku.

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
1	<i>Isaria fumosorosea</i> tar-razza Apopka 97 Iddepożitata fl-American Type Culture Collection (ATCC) bl-isem <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Apopka ATCC 20874	Ma japplikax	Konċentrazzjoni minima: $1,0 \times 10^8$ CFU/ml Konċentrazzjoni massima: $2,5 \times 10^9$ CFU/ml	fl-1 ta' Jannar 2016.	fil-31 ta' Diċembru 2030.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tal-analiżi dwar l- <i>Isaria fumosorosea</i> tar-razza Apopka 97, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fis-seduta tat-12 ta' Diċembru 2014 tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li l- <i>Isaria fumosorosea</i> tar-razza Apopka 97 għandha titqies bħala sensitizzatur potenzjali. Il-produttur għandu jiżgura li jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali kif ukoll analiżi tal-kontrolli tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura.

⁽¹⁾ Jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport tal-analiżi.”