

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1176

tas-17 ta' Lulju 2015

**li japprova s-sustanza attiva virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906, 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 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 22(1) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-30 ta' Lulju 2012 il-Belġju rċieva applikazzjoni minghand De Ceuster NV għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906. F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, il-Belġju, bħala l-Istat Membru relatur, fl-10 ta' Jannar 2013 innotifika lill-Kummissjoni dwar l-ammissibilità tal-applikazzjoni.
- (2) Fit-8 ta' Jannar 2014, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità"), fejn gie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva hix mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, din talbet li l-applikant iforni informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. F'Ottubru 2014, il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tresqet quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (4) Fid-19 ta' Diċembru 2014, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjonijiet tagħha dwar jekk is-sustanza attiva virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906 hix mistennija li tissodisfa l-kriterji stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 <sup>(2)</sup> lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.
- (5) Fl-20 ta' Marzu 2015, il-Kummissjoni pprezentat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf, ir-rapport ta' ezami għall-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906 u abbozz ta' Regolament li jipprevedi l-approvazzjoni tal-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3977 Jinsab onlajn: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (6) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' eżami.
- (7) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-anqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' eżami, ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, daww il-kriterji għall-approvazzjoni jistgħu jitqiesu li huma ssodisfati. Għaldaqstant hija xierqa l-approvazzjoni tal-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906.
- (8) Skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jinhtieg, madankollu, li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet.
- (9) Skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni tqis ukoll li l-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906 hija sustanza attiva b'riskju baxx. Il-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906 mhijiex sustanza ta' thassib u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906 hija razza (arblu) ta' virus tal-pjanti li ssehh b'mod naturali. Il-virus tal-pjanti ma jirreplikax barra miċ-ċelluli tal-pjanta, ma jkollux struttura ċellulari u ma jipproduċix metaboliti. Mhuwiex patoġeniku għall-bnedmin jew għall-annimali. L-esponiment addizzjonali tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent bl-użi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa mistenni li jkun negligibbli meta mqabbel mal-esponiment mistenni permezz ta' sitwazzjonijiet naturali realistiki.
- (10) Għaldaqstant hija xierqa l-approvazzjoni tal-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906 bħala sustanza b'riskju baxx. F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(1)</sup> għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

### Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906, kif specificata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

### 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 3

### Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> 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).

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Lulju 2015.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p>Virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906</p> <p>GenBank, numru tal-adeżjoni JN835466</p> <p>Nru CIPAC: mhux assenjat</p>	Mhux applikabbli	<p>koncentrazzjoni minima <math>5 \times 10^5</math> kopji ta' ġenomi virali għal kull <math>\mu</math>L</p>	Is-7 ta' Awwissu 2015	Is-7 ta' Awwissu 2030	<p>Jista' jkun awtorizzat biss l-użu fis-serer.</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif hemm referenza fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jiġu kkunsidrati l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' eżami dwar il-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906, u b'mod partikolari tal-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li l-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906 għandu jittqies bħala sensitizzatur potenzjali. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.</p> <p>Il-produttur għandu jiżgura li jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali kif ukoll analiżi tal-kontrolli tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura.</p>

<sup>(1)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' eżami.

## ANNEX II

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

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"4	Virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906 GenBank, numru tal-ażerzjoni JN835466 Nru CIPAC: mhux assenjat	Mhux applikabbli	koncentrazzjoni minn $5 \times 10^5$ kopji ta' ġenomi virali għal kull $\mu$ L	Is-7 ta' Awwissu 2015	Is-7 ta' Awwissu 2030	Jista' jkun awtorizzat biss l-użu fis-serer. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif hemm referenza fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jiġu kkunsidrati l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' eżami dwar il-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906, u b'mod partikolari tal-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li l-virus tal-mużajk tal-pepino arblu CH2 iżolat 1906 għandu jitqies bħala sensitizzatur potenzjali. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. Il-produttur għandu jiżgura li jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali kif ukoll analiżi tal-kontrolli tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura."

(\*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' eżami.