

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/143

tat-18 ta' Jannar 2016

**li jemenda l-Anness IV għar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mas-COS-OGA, mas-cerevisane, mal-idrossidu tal-kalcju, mal-leċitina, mas-Salix spp cortex, mal-hall, mal-fruttożju, mal-iżolat 1906 tal-vajrus *Pepino mosaic* tar-razza CH2, mal-iżolat WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* u mal-*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tar-razza D747**

(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 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u animali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Għall-COS-OGA, is-cerevisane, l-idrossidu tal-kalcju, il-leċitina, is-Salix spp cortex, il-hall, il-fruttożju, l-iżolat 1906 tal-vajrus *Pepino mosaic* tar-razza CH2, l-iżolat WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* u l-*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tar-razza D747, ma ġewx stipulati MRLs speċifiċi. Peress li daww is-sustanzi ma ġewx inkluzi fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, japplika l-valur prestabbilit ta' 0,01 mg/kg stipulat fl-Artikolu 18(1)(b) ta' dak ir-Regolament.
- (2) Fir-rigward tal-COS-OGA, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet <sup>(2)</sup> li l-inkluzjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 hija f'lokha.
- (3) Dwar is-cerevisane, l-Awtorità kkonkludiet <sup>(3)</sup> li l-inkluzjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 hija f'lokha.
- (4) Dwar l-iżolat 1906 tal-vajrus *Pepino mosaic* tar-razza CH2, l-Awtorità kkonkludiet <sup>(4)</sup> li l-inkluzjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 hija f'lokha.
- (5) L-idrossidu tal-kalcju huwa approvat bħala sustanza bażika skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup>. Fid-dawl tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/762 <sup>(6)</sup>, il-Kummissjoni tqis li l-inkluzjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 hija f'lokha.
- (6) Is-sustanza bażika "leċitina" hija approvata skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fid-dawl tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1116 <sup>(7)</sup>, il-Kummissjoni tqis li l-inkluzjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 hija f'lokha.

<sup>(1)</sup> ĠUL 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance COS-OGA. (Il-konkluzjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva COS-OGA.) EFSA Journal 2014;12(10):3868, 39 pp.

<sup>(3)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS117). (Il-konkluzjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva cerevisane (il-ħitan taċ-ċelluli ta' *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS117).) EFSA Journal 2014;12(6):3583, 39 pp.

<sup>(4)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pepino mosaic* virus strain CH2 isolate 1906. (Il-konkluzjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva l-iżolat 1906 tal-vajrus *Pepino mosaic* tar-razza CH2.) EFSA Journal 2015;13(1):3977, 25 pp..

<sup>(5)</sup> 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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1)

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/762 tat-12 ta' Mejju 2015 li japprova s-sustanza bażika idrossidu tal-kalcju, 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 (ĠU L 120, 13.5.2015, p. 6).

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1116 tad-9 ta' Lulju 2015 li japprova s-sustanza bażika leċitina 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 (ĠU L 182, 10.7.2015, p. 26).

- (7) Is-*Salix* spp cortex hija approvata bhala sustanza bażika skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fid-dawl tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1107 <sup>(1)</sup>, il-Kummissjoni tqis li l-inkluzjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 hija flokha.
- (8) Il-hall huwa approvat bhala sustanza bażika skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fid-dawl tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1108 <sup>(2)</sup>, il-Kummissjoni tqis li l-inkluzjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 hija flokha.
- (9) Il-fruttożju huwa approvat bhala sustanza bażika skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fid-dawl tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1392 <sup>(3)</sup>, il-Kummissjoni tqis li l-inkluzjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 hija flokha.
- (10) L-izolat WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* ġie inkluz fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE <sup>(4)</sup> u huwa meqjus bhala approvat skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-esponiment naturali għall-izolat WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* huwa hafna oghla mill-esponiment marbut mal-użu ta' dik is-sustanza bhala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. L-Awtorità kkonkludiet <sup>(5)</sup> li l-izolat WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* mhux magħruf li huwa patoġeniku għall-bniedem u ma jipproduċix tossini jew metaboliti sekondarji sinifikanti waqt il-proċess tal-manifattura. Għaldaqstant, huwa xieraq li dik is-sustanza tiġi inkluz fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (11) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1316/2014 <sup>(6)</sup> approva s-sustanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tar-razza D747. L-Awtorità kkonkludiet <sup>(7)</sup> li, fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju djetetiku għall-konsumaturi, xi informazzjoni ma kinitx disponibbli u kienet meħtieġa aktar konsiderazzjoni mill-manigġers tar-riskji. Ir-rapport ta' reviżjoni għal dik is-sustanza <sup>(8)</sup> ddikjara li mhijiex patoġenika għall-bniedem u mhux mistenni li tipproduċi tossini li huma rilevanti għal saħħet il-bniedem. Għaldaqstant, huwa xieraq li dik is-sustanza tiġi inkluz fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (12) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 għandu jiġi emendat skont dan.
- (13) Il-miżuri previsti 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

Fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, l-entrati li ġejjin jiddahhlu f'ordni alfabetika: "COS-OGA", "cerevisane", "idrossidu tal-kalċju", "leċitina", "*Salix* spp cortex", "hall", "fruttożju", "izolat 1906 tal-vajrus *Pepino mosaic* tar-razza CH2", "izolat WCS850 ta' *Verticillium albo-atrum*" u "*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tar-razza D747".

- <sup>(1)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1107 tat-8 ta' Lulju 2015 li japprova s-sustanza bażika *Salix* spp cortex, 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 (ĠU L 181, 9.7.2015, p. 72).
- <sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1108 tat-8 ta' Lulju 2015 li japprova s-sustanza bażika l-hall 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 (ĠU L 181, 9.7.2015, p. 75).
- <sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1392 tat-13 ta' Awwissu 2015 li japprova s-sustanza bażika fruttożju f'konformità mar-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 (ĠU L 215, 14.8.2015, p. 34).
- <sup>(4)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni ta' bosta mikroorganizmi bhala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).
- <sup>(5)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Verticillium albo-atrum* (strain WCS850). (Il-konkluzjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva *Verticillium albo-atrum* (ir-razza WCS850).) EFSA Journal 2013;11(1):3059. [22 pp.]
- <sup>(6)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1316/2014 tal-11 ta' Diċembru 2014 li japprova s-sustanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* razza D747, 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 u li jippermetti lill-Istati Membri jessendu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji mogħtija għal dik is-sustanza attiva (ĠU L 355, 12.12.2014, p. 1).
- <sup>(7)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747. (Il-konkluzjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tar-razza D747.) EFSA Journal 2014;12(4):3624, 29 pp.
- <sup>(8)</sup> Ir-rapport ta' reviżjoni għas-sustanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tar-razza D747 [iffinalizzat fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-laqgħa tiegħu tal-10 ta' Ottubru 2014] SANCO/11391/2014 — rev. 1, 1-10 ta' Ottubru 2014.

*Artikolu 2*

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

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Jannar 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---