

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1605**tas-27 ta' Settembru 2019**

li japprova s-sustanza attiva b'riskju baxx *Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03, f'konformità mar-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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) flimkien mal-Artikolu 22 tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fis-16 ta' Diċembru 2014 Investigaciones y Aplicaciones biotecnológicas S.L. ressqet applikazzjoni quddiem in-Nederlands għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fit-23 ta' Ġunju 2015 in-Netherlands, bhala l-Istat Membru relatur, innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.
- (3) Fl-24 ta' Frar 2017, l-Istat Membru relatur issottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, li fih gie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva hix mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (4) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. F'konformità mal-Artikolu 12(3) ta' dak ir-Regolament, hi talbet li l-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fl-14 ta' Diċembru 2017 il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali kienet sottomessa mill-Istat Membru lill-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (5) Fit-18 ta' April 2018, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽²⁾ dwar jekk is-sustanza attiva *Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03 hijiex mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità ppubblikat il-konkluzjoni tagħha.
- (6) Fit-12 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' revizzjoni għas-sustanza attiva *Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li jipprevedi l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03.
- (7) L-applikant ingħata l-opportunità li jissottometti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' revizzjoni.
- (8) Gie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati 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' revizzjoni.
- (9) Għalhekk jixraq li tiġi approvata s-sustanza attiva *Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03.
- (10) Il-Kummissjoni tqis ukoll li s-sustanza attiva *Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03 hija sustanza attiva b'riskju baxx, skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Is-sustanza attiva *Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03 mhijiex sustanza ta' thassib u tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. EFSA Journal 2018;16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Jixraq għalhekk li l-*Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03 tiġi approvata bħala sustanza ta' riskju baxx għal perjodu ta' 15-il sena.
- (12) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiġu stipulati ċerti kundizzjonijiet.
- (13) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾ jiġi emendat skont dan.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Bacillus subtilis* tar-razza IAB/BS03, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

Ir-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 għandu jidher fis-sehh 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, is-27 ta' Settembru 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p><i>Bacillus subtilis</i> tar-razza IAB/BS03</p> <p>In-numru tal-adeżjoni fil-Colección Española de Cultivos Tipo (CECT), Spanja: CECT 7254</p> <p>Numru tal-adeżjoni fid-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ), il-Ġermanja: DSM 24682</p>	Mhux applikabbli	<p>Koncentrazzjoni minima: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Koncentrazzjoni massima: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	1-20 ta' Ottubru 2019	1-20 ta' Ottubru 2034	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar is-sustanza attiva <i>Bacillus subtilis</i> tar-razza IAB/BS03, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej:</p> <p>(a) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifaturat kummerċjalment fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fosthom il-karatterizzazzjoni shiha tal-metaboliti sekondarji rilevanti</p> <p>(b) il-harsien tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jitqies il-fatt li l-mikroorganizmi <i>per se</i> huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluz bħala kondizzjoni tal-użu;</p> <p>Il-produttur għandu jiżgura li jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kondizzjonijiet ambjentali u analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fl-Issue Paper tal-OECD intitolat "Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products", li jinsabu fid-Dokument ta' Hídma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu mizuri għall-mitigazzjoni tar-riskji, meta dan ikun xieraq.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANNEX II

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

"17	<p><i>Bacillus subtilis</i> tar-razza IAB/BS03</p> <p>In-numru tal-adeżjoni fil-Colección Española de Cultivos Tipo (CECT), Spanja: CECT 7254</p> <p>Numru tal-adeżjoni fid-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ), il-Ġermanja: DSM 24682</p>	Mhux applikabbli	<p>Koncentrazzjoni minima: 1 × 10¹³ CFU/kg</p> <p>Koncentrazzjoni massima: 5 × 10¹³ CFU/kg</p>	l-20 ta' Ottubru 2019	l-20 ta' Ottubru 2034	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar is-sustanza attiva <i>Bacillus subtilis</i> tar-razza IAB/BS03, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni globali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej:</p> <p>(a) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fosthom il-karatterizzazzjoni shiha tal-metaboliti sekondarji rilevanti;</p> <p>(b) il-harsien tal-operaturi u tal-haddiema, fil-waqt li jitqies il-fatt li l-mikroorganizmi <i>per se</i> huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kondizzjoni tal-użu;</p> <p>Il-produttur għandu jiżgura li jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kondizzjonijiet ambjentali u analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hruġ tal-OECD dwar il-Limiti tal-Kontaminazzjoni għall-mikrobi, li jinsabu fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽¹⁾.</p> <p>Il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji, meta dan ikun xieraq.</p>
-----	---	------------------	--	-----------------------	-----------------------	---

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf