

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1675

tal-4 ta' Ottubru 2019

li jġedded l-approvazzjoni tar-razza WCS850 tas-sustanza attiva *Verticillium albo-atrum* bhala sustanza b'riskju baxx 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ inkludiet ir-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* (li qabel kienet il-*Verticillium dahlia*) bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tar-razza WCS850 tas-sustanza attiva *Verticillium albo-atrum* tiskadi fit-30 ta' April 2020.
- (4) Ġiet ipprezentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tar-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien stipulat fl-istess Artikolu.
- (5) L-applikant ipprezenta l-fajls addizzjonali meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid 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 fl-1 ta' Novembru 2017.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta mikroorganizmi bhala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

⁽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 (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) L-Awtorità baġtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali.
- (8) Fid-19 ta' Diċembru 2018, l-Awtorità baġtet il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni dwar jekk ir-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* tistax tkun mistennija tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-Kummissjoni pprezentat l-abbozz inizjali tar-rapport tat-tiġdid għar-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf fit-22 ta' Marzu 2019.
- (9) L-applikant ingħata l-opportunità jibgħat il-kummenti tiegħu dwar l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid.
- (10) Gie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati b'rabta ma' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih ir-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum*.
- (11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tar-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* hi bbażata fuq għadd limitat ta' użijiet rappreżentattivi li, madankollu, ma jllimitawx l-użijiet li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum*. Għaldaqstant, jixraq li r-restrizzjoni għall-użu bħala fungicida ma tibqax fis-sehh.
- (12) Il-Kummissjoni jidhrilha wkoll li r-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* hi sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Ir-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* mhix sustanza ta' thassib u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Ir-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* hi mikroorganizmu. Wara l-valutazzjoni mill-Istat Membru relatur u mill-Awtorità, u filwaqt li jitqiesu l-użi maħsubin tagħha, hu mistenni li din tkun riskju baxx għall-bniedem, għall-animali u għall-ambjent. B'mod partikolari, it-trasferiment potenzjali jew l-akkwist ta' rezistenza għall-antimikrobiċi f'funġi bħar-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* hu multifattoralji u mhuwiex kodifikat minn gene wiehed, u b'hekk it-trasferiment orizzontali ta' geni ta' rezistenza bejn l-ispeċijiet fungali jidher li hu rari hafna u mhux assoċjat ma' mekkaniżmi speċifiċi, kif deskritt għall-batterji. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li mhi tintwera l-ebda rezistenza multipla għall-antimikrobjali użati fil-medicina umana u veterinarja.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġgedded l-approvazzjoni tar-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* bħala sustanza b'riskju baxx.
- (14) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg jiddaħhlu ċerti kundizzjonijiet.
- (15) Għalhekk ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenhtieg jiġi emendat skont dan.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/168 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu tal-approvazzjoni tar-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* sat-30 ta' April 2020 biex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlestha qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, peress li lahqet ittiehdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel dan il-perjodu estiż, jenhtieg li dan ir-Regolament jibda japplika minn qabel.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽⁶⁾ L-EFSA Journal 2019;17(1):5575. Jinsab fuq: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/168 tal-31 ta' Jannar 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi abamektina *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subspeċi Aizawai, *Bacillus thuringiensis* subspeċi israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subspeċi kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopiralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, epossikonazol, fenpirossimat, fluwazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepikwat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* razza: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tijaklopid, tolklfos-metil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopir, trinessapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* u żiram (ĠU L 33, 5.2.2019, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva tar-razza WCS850 tal-*Verticillium albo-atrum* hi mġedda kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hu emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Novembru 2019.

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Ottubru 2019.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Ir-razza WCS850 tal- <i>Verticillium albo-atrum</i> (gabra ta' kulturi bin-Nru CBS 276.92)	Mhux applikabbli	Koncentrazzjoni minima: 0,7 x 10 ⁷ CFU/ml ta' ilma distillat Koncentrazzjoni massima: 1,5 x 10 ⁷ CFU/ml ta' ilma distillat L-ebda impurità rilevanti	L-1 ta' Novembru 2019	Il-31 ta' Ottubru 2034	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid b'rabta mar-razza WCS850 tal- <i>Verticillium albo-atrum</i> u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li r-razza WCS850 tal- <i>Verticillium albo-atrum</i> għandha titqies bhala sensitizzatur potenzjali. Il-produttur għandu jżgura li tul il-proċess tal-manifattura jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u analiżi tal-kontroll tal-kwalità, halli jkun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti b'rabta mal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument tal-OECD dwar il-Limiti fuq il-Kontaminazzjoni Mikrobjali għall-Prodotti tal-Kontroll tal-Pesticidi Mikrobjali fid-Dokument ta' Hfidma tal-Kummissjoni SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ *data* tal-Pesticidi tal-UE). Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tat-tigdid (il-bażi tad-

⁽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

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 209 dwar il-*Verticillium albo-atrum*;

(2) fil-Parti D, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"18	Ir-razza WCS850 tal- <i>Verticillium albo-atrum</i> (gabra ta' kol-turi bin-Nru CBS 276.92)	Mhux applikabbli	Konċentrazzjoni minima: 0,7 x 10 ⁷ CFU/ml ta' ilma distillat Konċentrazzjoni massima: 1,5 x 10 ⁷ CFU/ml ta' ilma distillat L-ebda impurità rilevanti	L-1 ta' Novembru 2019	Il-31 ta' Ottubru 2034	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tat-tigdid b'rabta mar-razza WCS850 tal- <i>Verticillium albo-atrum</i> u b'mod partikolari l-Appendiċċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u iqsu li r-razza WCS850 tal- <i>Verticillium albo-atrum</i> għandha titqies bhala sensitizzatur potenzjali. Il-produttur għandu jiżgura li tul il-proċess tal-manifattura jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u analizi tal-kontroll tal-kwalità, halli jkun żgurat li jiġu sodisfatti l-limiti b'rabta mal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument tal-OECD dwar il-Limiti fuq il-Kontaminazzjoni Mikrobjali għall-Prodotti tal-Kontroll tal-Pesticidi Mikrobjali fid-Dokument ta' Hidma tal-Kummissjoni SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ .

(1) ¹Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport tat-tigdid.(

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1676**tas-7 ta' Ottubru 2019****li jikkoreġi xi whud mill-verżjonijiet tal-lingwa tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel****(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 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Dicembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-verżjoni tal-lingwa Ċeka tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 fiha l-iżbalji fl-Anness II, il-Parti A, it-Tabella 2 u fl-Anness II, il-Parti E, il-kategoriji tal-ikel 02.1, 02.2.2, 04.2.5.1, 04.2.5.2, 04.2.5.3, 08.2, 08.3.1, 08.3.2, 08.3.3, 14.1.4, 15.1 u 15.2. Għaldaqstant, fil-verżjoni tal-lingwa Ċeka, jenhtieg li l-kundizzjonijiet tal-użu (restrizzjonijiet/eċċezzjonijiet) tal-addittivi tal-ikel f'dawk id-dispożizzjonijiet jiġu kkoreġuti sabiex tkun żgurata ċ-ċarezza ġuridika għall-operaturi tan-negozji tal-ikel u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.
- (2) Il-verżjoni tal-lingwa Latvjana tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 fiha żball fl-Anness II, il-Parti E, il-kategorija tal-ikel 04.1.2. Għaldaqstant, fil-verżjoni tal-lingwa Latvjana, jenhtieg li l-kundizzjonijiet tal-użu (restrizzjonijiet/eċċezzjonijiet) tal-addittivi tal-ikel f'dik id-dispożizzjoni jiġu kkoreġuti sabiex tkun żgurata ċ-ċarezza ġuridika għall-operaturi tan-negozji tal-ikel u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.
- (3) Il-verżjoni tal-lingwa Slovakka tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 fiha żball fl-Anness II, il-Parti E, il-kategorija tal-ikel 07.1. Għaldaqstant, fil-verżjoni tal-lingwa Slovakka, jenhtieg li l-kundizzjonijiet tal-użu (restrizzjonijiet/eċċezzjonijiet) tal-addittivi tal-ikel f'dik id-dispożizzjoni jiġu kkoreġuti sabiex tkun żgurata ċ-ċarezza ġuridika għall-operaturi tan-negozji tal-ikel u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.
- (4) Għaldaqstant, jenhtieg li l-verżjonijiet tal-lingwa Ċeka, Latvjana u Slovakka tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jiġu kkoreġuti skont dan. Il-verżjonijiet tal-lingwi l-oħra mhumiex affettwati.
- (5) Il-miżuri previsti 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**(ma japplikax għal-lingwa Maltija)*⁽¹⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.