

IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/134

tal-4 ta' Frar 2021

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx *Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 (li qabel kienet *Lecanicillium muscarium* tar-razza Ve6 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 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 partikolari l-Artikolu 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva kkonċernata hija fungu li qabel kellha l-isem *Verticillium lecanii*. Sussegwentement, għal raġunijiet xjentifiċi, dak l-isem inbidel għal *Lecanicillium muscarium* tar-razza Ve6. Aktar 'il quddiem reġa' nbidel għall-isem attwali *Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6.
- (2) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ dahhlet il-*Lecanicillium muscarium* (li qabel kienet *Verticillium lecanii*) tar-razza Ve6 bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (3) Is-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew 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⁾.
- (4) Kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 (li qabel kienet *Lecanicillium muscarium* tar-razza Ve6), tiskadi fit-30 ta' April 2021.
- (5) Tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (6) L-applikant ressaq il-fajls addizzjonali mehtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet shiha.
- (7) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fit-30 ta' Jannar 2018 ipprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem, "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.

⁽¹⁾ 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 (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-inkluzjoni ta' bosta mikroorganizmi bħala 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 jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam 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 mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid 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).

- (8) L-Awtorità bagħtet l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet id-dossier sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku.
- (9) Fis-27 ta' April 2020, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva *Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport għat-tigdid tal-*Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-22 ta' Ottubru 2020, u l-abbozz tar-Regolament dwar dik is-sustanza fl-4 ta' Diċembru 2020.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport għat-tigdid. L-applikant ippreżenta l-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Dwar użu rappreżentattiv wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva *Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, jixraq li tiggedded l-approvazzjoni tal-*Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6.
- (12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-*Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6. Għalhekk, jixraq li ma tinzammx ir-restrizzjoni li dik is-sustanza tintuża biss bħala insettiċida.
- (13) Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-*Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-*Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 mhijiex sustanza li tqajjem tħassib, u tissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Meta titqies il-valutazzjoni tal-Istat Membru Relatur u tal-Awtorità, u l-użi maħsubin, l-*Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 hija mikroorganizmu li mistenni jkollu riskju żgħir għall-bnedmin, għall-annimali u għall-ambjent. Ma ġewx identifikati oqsma ta' tħassib, u l-*Akanthomyces muscarius* mhuwiex magħruf li għandha xi rabta ma' ebda patoġenu tal-bnedmin jew tal-annimali. L-*Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 ilha tintuża aktar minn għaxar snin għall-protezzjoni tal-pjanti mingħajr ma wasslet għal ebda effett hażin fuq il-bnedmin, u fl-użu maħsub (jiġifieri fis-serer (permanenti), inklużi daww forma ta' mina li tista' timxi fihom, mghammra b'teknologija avvanzata) il-potenzjal għall-esponiment tal-bnedmin, tal-organizmi mhux fil-mira u tal-ambjent jitqies li hu negligibbli. Għaldaqstant, jenhtieg li jittiehdu biss miżuri ta' mitigazzjoni ġenerali għall-operaturi u l-haddiema.
- (14) Għalhekk, jixraq li tiggedded l-approvazzjoni tal-*Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 bħala sustanza b'riskju baxx. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (15) L-aħħar li ġgedded il-perjodu tal-approvazzjoni tal-*Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6 (li qabel kienet *Lecanicillium muscarium* tar-razza Ve6) kien sat-30 ta' April 2021 permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/421 ⁽⁷⁾ sabiex ikun hemm biżżejjed żmien għat-tlestija tal-proċess tat-tigdid qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu. Madankollu, billi ttiehdet deċiżjoni favur it-tigdid qabel din id-data ta' skadenza estiza, jenhtieg li dan ir-Regolament jibda japplika minn qabel dik id-data.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6. EFSA Journal 2020;18(6):6121. Disponibbli online: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/421 tat-18 ta' Marzu 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 f'dak li għandu x'jaqsam mal-estenzjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tar-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai tar-razza ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki tar-razza ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razza ATCC 74040 u GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (li qabel kienet "*Verticillium lecanii*") tar-razza Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) tar-razza BIPESCO 5/F52, metconazole, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea* tar-razza FOC PG 410.3, VRA 1835 u VRA 1984, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tar-razza MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (li qabel kienet "*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (li qabel kienet "*T. harzianum*") tar-razza ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (li qabel kienet "*T. harzianum*") tar-razza IMI 206040 u T11, *Trichoderma gamsii* (li qabel kienet "*T. viride*") tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razza T-22 u ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole u ziram (GU L 84, 20.3.2020, p. 7).

- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Akanthomyces muscarius* strain Ve6 (li qabel kienet *Lecanicillium muscarium* tar-razza Ve6), kif speċifikat fl-Anness I, hija mġedda 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 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-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2021.

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Frar 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Akanthomyces muscarius</i> tar-razza Ve6 (li qabel kienet <i>Lecanicillium muscarium</i> tar-razza Ve6) ⁽²⁾	Ma japplikax	M'hemmx impuritajiet rilevanti	fl-1 ta' Marzu 2021	fid-29 ta' Frar 2036	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport għat-tigdid dwar l-<i>Akanthomyces muscarius</i> tar-razza Ve6 (li qabel kienet <i>Lecanicillium muscarium</i> tar-razza Ve6), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jitqies li l-mikroorganizmi <i>per se</i> huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u għandhom jiżguraw li t-tagħmir protettiv personali xieraq ikun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. Rigward il-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika, il-produtturi għandhom jiżguraw li jżommu strettament mal-kundizzjonijiet ambjentali u mal-analiżi ta' kontroll tal-kwalità waqt il-proċess tal-manifattura kif huma stipulati fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽³⁾

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

⁽²⁾ Is-sustanza attiva kkonċernata oriġinarjament kienet giet approvata taħt l-isem *Verticillium lecanii*, iżda wara, għal raġunijiet xjentifiċi dan l-isem inbidel għal *Lecanicillium muscarium* tar-razza Ve6, li wara reġa' nbidel għall-isem li tahtu ggeddet l-approvazzjoni, *Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6.

⁽³⁾ 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 tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti A, tithassar l-annotazzjoni 199 tal-*Lecanicillium muscarium* (li qabel kienet *Verticillium lecanii*) TAR-RAZZA: Ve6.
- (2) fil-Parti D, tizzied l-annotazzjoni li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"25	<i>Akanthomyces muscarius</i> tar-razza Ve6 (li qabel kienet <i>Lecanicillium muscarium</i> tar-razza Ve6) ⁽²⁾	Ma japplikax	M'hemmx impurità- jiet rilevanti	fl-1 ta' Marzu 2021	fid-29 ta' Frar 2036	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport għat-tiġdid dwar l-<i>Akanthomyces muscarius</i> tar-razza Ve6 (li qabel kienet <i>Lecanicillium muscarium</i> tar-razza Ve6), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, fil-waqt li jitqies li l-mikroorganizmi <i>per se</i> huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u għandhom jiżguraw li t-tagħmir protettiv personali xieraq ikun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. Rigward il-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika, il-produtturi għandhom jiżguraw li jżommu stretta-ment mal-kundizzjonijiet ambjentali u mal-analiżi ta' kontroll tal-kwalità waqt il-proċess tal-manifattura, kif huma stipulati fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽³⁾

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

⁽²⁾ Is-sustanza attiva kkonċernata oriġinarjament kienet giet approvata taht l-isem *Verticillium lecanii*, iżda wara, għal raġunijiet xjentifiċi dan l-isem inbidel għal *Lecanicillium muscarium* tar-razza Ve6, li wara reġa' nbidel għall-isem li tahtu ggeddet l-approvazzjoni, *Akanthomyces muscarius* tar-razza Ve6.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf