

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/427**tal-10 ta' Marzu 2021**

li japprova s-sustanza attiva 24-epibrassinolid, bħala sustanza b'riskju baxx 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 r-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(1) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-28 ta' April 2017, Sunttion GmbH ipprezentat lill-Awstrija applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva 24-epibrassinolid.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, l-Awstrija, bħala l-Istat Membru relatur, innotifikat lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni fit-30 ta' Mejju 2017.
- (3) Fis-6 ta' Ġunju 2018 l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni b'kopja lill-Awtorità, li jivvaluta jekk is-sustanza attiva hix mistennija tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (4) L-Awtorità kienet konformi mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, talbet li l-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fit-22 ta' Ottubru 2019 il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali giet ipprezentata mill-Istat Membru relatur lill-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (5) Fl-4 ta' Mejju 2020, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽²⁾ dwar jekk is-sustanza attiva 24-epibrassinolid tistax tigi mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità għamlet il-konklużjoni tagħha disponibbli għall-pubbliku.
- (6) Fis-17 ta' Lulju 2020, il-Kummissjoni pprezentat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ir-rapport ta' rieżami għat-24-epibrassinolid u fl-4 ta' Diċembru 2020 abbozz ta' Regolament li jipprevedi li t-24-epibrassinolid hija approvata.
- (7) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' rieżami.
- (8) F'dak li jirrigwarda l-użu rappreżentattiv wiehed jew iktar ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' rieżami, ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

⁽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⁾ EFSA (European Food Safety Authority), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide; EFSA Journal 2020;6123 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132>. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

- (9) Il-Kummissjoni tqis ukoll li t-24-epibrassinolid hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. It-24-epibrassinolid mhijiex sustanza ta' thassib, u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5.1 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) Għalhekk huwa xieraq li t-24-epibrassinolid tiġi approvata bħala sustanza b'riskju baxx.
- (11) 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.
- (12) 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

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva 24-epibrassinolid, kif speċifikata 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 f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

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

Ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽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'jaqşam 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
24-epibrassinolid Nru tal-CAS: 78821-43-9 Nru CIPAC: Mhux applikabbli	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-diidrossi-5,6-dimetilheptan-2-yl)5,6-diidrossi-7a,9a-dimetilessadekaidro-3Hbenzo[k]indeno[5,4-e]ossepin-3-on	≥ 900 g/kg	Il-31 ta' Marzu 2021	Il-31 ta' Marzu 2036	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami tal-4 ta' Diċembru 2020, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

ANNESS II

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"27	24-epibrassinolid Nru tal-CAS: 78821-43-9 Nru CIPAC: Mhux applikabbli	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10 ((2S,3R,4R,5R)-3,4-diidrossi-5,6-dimetilheptan-2-yl) 5,6-diidrossi-7a,9a-dimetilessadekaidro-3Hbenzo[k] indeno[5,4-e]ossepin-3-on	≥ 900 g/kg	Il-31 ta' Marzu 2021	Il-31 ta' Marzu 2036	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami tal-4 ta' Diċembru 2020, u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu."

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.