

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/853

tas-27 ta' Mejju 2021

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Streptomyces* tar-razza K61 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 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ inkludiet il-*Streptomyces* K61 (li qabel kienet "*S. griseoviridis*") bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanza attiva konċernata hija *bacterium*, li qabel kellu l-isem "*Streptomyces griseoviridis*". Sussegwentement, għal raġunijiet xjentifiċi, dak l-isem inbidel għal *Streptomyces* K61. Aktar reċentement, reġa' nbidel għall-isem attwali *Streptomyces* tar-razza K61.
- (3) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li gew 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) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Streptomyces* tar-razza K61, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' April 2022.
- (5) Tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Streptomyces* tar-razza K61 f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (6) L-applikant ressaq il-fajls addizzjonali meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (7) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tigdid f'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-15 ta' Jannar 2019.
- (8) L-Awtorità baġtet l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali disponibbli għall-pubbliku.

⁽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 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 meħtieġa 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).

- (9) Fid-19 ta' Ġunju 2020, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva *Streptomyces* tar-razza K61 tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-Kummissjoni pprezentat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf rapport tat-tigdid fit-3 ta' Diċembru 2020, u abbozz ta' Regolament rigward il-*Streptomyces* tar-razza K61 fil-25 ta' Jannar 2021.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li 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 *Streptomyces* tar-razza K61, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk, jixraq li tiġgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Streptomyces* tar-razza K61.
- (12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Streptomyces* tar-razza K61 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 il-*Streptomyces* tar-razza K61. Għalhekk, jixraq li ma tinżammx ir-restrizzjoni għall-użu bħala funġiċida biss.
- (13) 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.
- (14) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/566 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-*Streptomyces* tar-razza K61 sat-30 ta' April 2022 sabiex il-proċess ta' tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi dak il-perjodu. Madankollu, peress li deċiżjoni dwar it-tigdid se tilhaq tittiehed qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu estiż, jenhtieg li dan ir-Regolament jibda japplika minn qabel dik id-data.
- (15) 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

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Streptomyces* tar-razza K61, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6182, 14 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/566 tat-30 ta' Marzu 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi abamektina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tar-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai tar-razzez ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki tar-razzez ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razzez ATCC 74040 u GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) tar-razza BIPESCO 5/F52, metconazole, metrafenone, 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-razzez ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (li qabel kienet "*T. harzianum*") tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (li qabel kienet "*T. viride*") tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razzez T-22 u ITEM 908, triklopir, trinexapac, triticonazole u ziram (ĠU L 118, 7.4.2021, p. 1).

*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' Lulju 2021.

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

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Mejju 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Streptomyces</i> tar-razza K61	Mhux applikabbli	M'hemmx impuritajiet rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2021	fit-30 ta' Ġunju 2036	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar <i>Streptomyces</i> tar-razza K61, 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 huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u għandhom jiżguraw li t-tagħmir protettiv personali xieraq ikun inkluz 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 ⁽²⁾.

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

⁽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 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 203 dwar *Streptomyces* K61 (li qabel kienet *S. griseoviridis*);
- (2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

"145	<i>Streptomyces</i> tar-razza K61	Mhux applikabbli	M'hemmx impuritajiet rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2021	fit-30 ta' Ġunju 2036	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tigdid dwar <i>Streptomyces</i> tar-razza K61, 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 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 mikrobijologika (*), il-produtturi għandhom jiżguraw li jzommu strettament mal-kundizzjonijiet ambjentali u mal-analizi ta' kontroll tal-kwalità matul il-proċess ta' manifattura kif huma stipulati fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012.
------	-----------------------------------	------------------	--------------------------------	---------------------	-----------------------	--

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