

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/4

tal-4 ta' Jannar 2022

li japprova s-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza PL11 bħala sustanza b'riskju baxx f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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-tqegħid 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, fis-16 ta' Diċembru 2014 LAM International Corp ressqet applikazzjoni lir-Renju Unit għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza PL11.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fis-17 ta' Marzu 2015 ir-Renju Unit, fil-kariga ta' Stat 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) Fis-27 ta' Marzu 2019 ir-Renju Unit, bħala Stat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni flimkien ma' kopja lill-Awtorità, fejn gie vvalutat jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Id-Danimarka ssostitwiet lir-Renju Unit bħala Stat Membru relatur fl-1 ta' Jannar 2020 minhabba l-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni.
- (4) L-Awtorità kkonformat 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. Fis-27 ta' Novembru 2020 il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali giet ipprezentata mill-Istat Membru relatur lill-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (5) Fl-20 ta' Diċembru 2020, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽²⁾ dwar jekk huwiex mistenni li s-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza PL11 tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità ppubblikat il-konklużjoni tagħha.
- (6) Il-Kummissjoni pprezentat rapport ta' rieżami u abbozz ta' Regolament dwar il-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza PL11 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-23 ta' Marzu 2021, u fil-5 ta' Lulju 2021 rispettivament.
- (7) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dwar ir-rapport ta' revizzjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (8) Gie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati rigward użu rappreżentattiv wiehed jew aktar ta' mill-inqas prodott wiehed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6393, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6393.

- (9) Il-Kummissjoni hija tal-fehma wkoll li l-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza PL11 hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, billi tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) Għaldaqstant jixraq li l-*Purpureocillium lilacinum* PL11 jiġi approvat bħala sustanza b'riskju baxx.
- (11) Madankollu, 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, jeħtieġ li jiddaħhlu ċerti kundizzjonijiet.
- (12) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾ jiġi emendat skont dan.
- (13) 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

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza PL11 hija approvata kif stipulat fl-Anness I.

Artikolu 2

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

Ir-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-ghoxrin 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, l-4 ta' Jannar 2022.

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 jimplementa 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 IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza PL11	Ma japplikax	Ma hemmx impuritajiet rilevanti	il-25 ta' Jannar 2022	l-24 ta' Jannar 2037	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar is-sustanza attiva <i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza PL11, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari li:</p> <p>(a) il-produttur jiżgura li jinżammu b'mod strett il-kundizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità waqt il-proċess tal-manifattura sabiex jiġi żgurat li jkunu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-dokument ta' hidma bin-numru ta' referenza SANCO/12116/2012 ⁽²⁾;</p> <p>(b) l-operaturi u l-haddiema jkunu protetti, minhabba l-fatt li l-mikroorganizmi per se huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn rilevanti.</p>

⁽¹⁾ Fir-rapport ta' rieżami jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽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-entrata li ġeja:

"34	<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza PL11	Ma japplikax	Ma hemmx impuritajiet rilevanti	il-25 ta' Jannar 2022	l-24 ta' Jannar 2037	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza PL11, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari li:</p> <p>(a) il-produttur jiżgura li jinżammu b'mod strett il-kundizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità waqt il-proċess tal-manifattura sabiex jiġi żgurat li jkunu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-dokument ta' hidma bin-numru ta' referenza SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>(b) l-operaturi u l-haddiema jkunu protetti, minhabba l-fatt li l-mikroorganizmi per se huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn rilevanti</p>
-----	---	--------------	---------------------------------	-----------------------	----------------------	--

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