

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/216**tal-1 ta' Frar 2023**

li japprova s-sustanza attiva b'riskju baxx *Trichoderma atroviride* AGR2, 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) Fl-24 ta' April 2018, Franza rċeviet applikazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 minghand Agrolor għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Trichoderma atroviride* AGR2.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fil-5 ta' Ġunju 2018, Franza, fil-kariga tagħha ta' Stat Membru relatur, għarrfet lill-applikanti, lill-Istati Membri l-oħrajn, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.
- (3) Fit-23 ta' Ġunju 2020, wara li vvaluta jekk jistax jiġi mistenni li dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni b'kopja lill-Awtorità.
- (4) Skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità ċċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, talbet lill-applikant jibgħat aktar informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.
- (6) Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-forma ta' abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni aġġornat.
- (7) Fl-20 ta' Jannar 2022, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni ⁽²⁾ tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk is-sustanza attiva *Trichoderma atroviride* AGR2 hix mistennija tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità għamlet il-konklużjoni tagħha disponibbli għall-pubbliku.
- (8) Fl-14 ta' Lulju 2022, il-Kummissjoni pprezentat rapport ta' rieżami dwar it-*Trichoderma atroviride* AGR2 u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' rieżami. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2022. Konklużjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva *Trichoderma atroviride* tar-razza AGR2: *EFSA Journal* 2022;20(3):7199 DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7199. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu

- (10) Rigward użu rappreżentattiv wiehed ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li gie eżaminat u ddettaljat fir-rapport tar-rieżami, gie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (11) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis ukoll li *Trichoderma atroviride* AGR2 hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. It-*Trichoderma atroviride* AGR2 mhijiex mikroorganizmu ta' tħassib u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness II, il-punt 5.2, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (12) Għalhekk huwa xieraq li t-*Trichoderma atroviride* AGR2 tiġi approvata bħala sustanza attiva b'riskju baxx.
- (13) 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, jehtieg li jiddaħħlu ċerti kundizzjonijiet.
- (14) Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 22(2) tiegħu, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾ jiġi emendat skont dan.
- (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

Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Trichoderma atroviride* AGR2, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (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*.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Frar 2023.

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>Trichoderma atroviride</i> AGR2	m.a.	Il-kontenut nominali tat- <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2 fil-prodott tekniku u l-formulazzjoni huwa Minimu: 5×10^{11} CFU/kg Nominali: 1×10^{12} CFU/kg Massimu: 1×10^{13} CFU/kg L-ebda impurità rilevanti	it-22 ta' Frar 2023	il-21 ta' Frar 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-rieżami dwar it- <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, u b'mod partikolari l-Appendiċċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment użat fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fosthom il-karatterizzazzjoni shiha tal-metaboliti sekondarji rilevanti; — il-harsien tal-operaturi u tal-haddiema, billi jitqies li l-mikroorganizmi bħala tali huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali. L-użu ta' PPE/RPE jista' jiġi rakkomandat biex jitnaqqas l-esponiment mill-gilda u mill-inalazzjoni.

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

ANNEX II

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

Nru	Isem komuni, Numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"42	<i>Trichoderma atroviride</i> AGR2	m.a.	Il-kontenut nominali ta- Trichoderma atroviride AGR2 fil-prodott tekniku u l-formulazzjoni huwa Minimu: 5×10^{11} CFU/kg Nominali: 1×10^{12} CFU/kg Massimu: 1×10^{13} CFU/kg L-ebda impurità rilevanti	it-22 ta' Frar 2023	il-21 ta' Frar 2038	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-rieżami dwar it- <i>Trichoderma atroviride</i> AGR2, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari lil: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment użat fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fosthom il-karatterizzazzjoni shiha tal-metaboliti sekondarji rilevanti; — il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jitqies li l-mikroorganizmi bhala tali huma kkunsidrati bhala sensitizzaturi potenzjali. L-użu ta' PPE/RPE jista' jiġi rakkomandat biex jitnaqqas l-esponiment mill-ġilda u mill-inalazzjoni.

⁽¹⁾ Jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva fir-rapport tar-rieżami."