

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1756**tal-11 ta' Settembru 2023****li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, 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 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ inkludiet *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) lill-Ġermanja, l-Istat Membru relatur, u lin-Netherlands, l-Istat Membru korelatur.
- (5) L-applikant issottometta l-fajls supplimentari lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fis-16 ta' Ottubru 2020. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) tiġġedded.
- (7) L-Awtorità ppubblikat il-fajl sommarju supplimentari. Barra minn hekk, l-Awtorità ċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri biex jagħtu l-kummenti tagħhom u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

⁽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-tqegħid 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 jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) Fl-4 ta' Ottubru 2022, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni, il-konkluzjoni tagħha ⁽⁶⁾ li indikat li jista jkun mistenni li *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport tat-tigdid u abbozz ta' dan ir-Regolament dwar *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-22 ta' Marzu 2023, u fl-24 ta' Mejju 2023 rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant issottometta l-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.
- (11) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati rigward użu wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV).
- (12) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis ukoll li *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Is-sustanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 peress li tappartjeni għall-familja *Baculoviridae* u ma wrietx effetti avversi fuq xi insetti mhux fil-mira.
- (13) Għalhekk, jixraq li tiġgedded l-approvazzjoni ta' *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) bħala sustanza attiva b'riskju baxx.
- (14) Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali u tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet sabiex jiġi żgurat l-issodisfar tal-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijologika rilevanti u l-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jitqies li l-mikroorganizmi *per se* huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali.
- (15) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni ta' *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex il-proċess ta' tigdid ikun jista jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba li d-deċiżjoni dwar it-tigdid ittiehdet qabel dik id-data tal-iskadenza estiza, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽⁶⁾ EFSA (L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2022. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), EFSA Journal 2022;20(11):7630. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai tar-razz ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki tar-razz ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razz ATCC 74040 u GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razz ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razz T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol u žiram (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), kif speċifikata fl-Anness I, qed tiġġedded bil-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 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' Novembru 2023.

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

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Settembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Cydia pomonella</i> granuloovirus (CpGV)	Mhux applikabbli	<i>Bacillus cereus</i> : < 1 × 10 ⁷ CFU/g fil-prodotti formulati.	f- l- -1 ta' Novembru 2023.	fil- 31 ta' Ottubru 2038.	<p>Għall-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 <i>Cydia pomonella</i> granuloovirus (CpGV), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jaqgħu kas partikolari li:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika msemmija fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — l-operaturi u l-haddiema jkunu protetti, minhabba l-fatt li l-mikroorganizmi <i>per se</i> huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. <p>Skont kif ikun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-Rapport ta' Reviżjoni PLAN/2023/240.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/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-entrata 198 dwar *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV);
 (2) fil-Parti D, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"45	<i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV)	Mhux applikabbli	<i>Bacillus cereus</i> : 1×10^7 CFU/g fil-prodotti formulati.	fl-1 ta'Novembru 2023	fil-31 ta'Ottubru 2038	<p>Ghall-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 <i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari li:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika msemmija fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — l-operaturi u l-ħaddiema jkunu protetti, minħabba l-fatt li l-mikroorganizmi <i>per se</i> huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. <p>Skont kif ikun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju."</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-Rapport ta' Revizzjoni PLAN/2023/240.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf