

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 827/2013

tad-29 ta' Awwissu 2013

li japprova s-sustanza attiva *Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941), skont ir-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'relevanza 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(2)</sup> fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-*Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941), il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati bid- Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/953/KE <sup>(3)</sup>.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fis-17 ta' April 2008, l-Awstrija rċeviet applikazzjoni minghand bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH għall-inklużjoni tas-sustanza attiva *Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni 2008/953/KE ikkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bhala wiehed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-sahha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew invaluatati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Fis-17 ta' Dicembru 2009, ir-relatur mahtur mill-Istat Membru sottometta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni. Skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni

(UE) Nru 188/2011 <sup>(4)</sup> fis-26 ta' Lulju 2011 l-applikant talab informazzjoni addizzjonali. L-evalwazzjoni tad-dejta addizzjonali mill-Awstrija giet ipprezentata fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Janjar 2012.

- (4) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni saritlu analiżi mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha <sup>(5)</sup> dwar l-analiżi tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi għas-sustanza attiva *Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) fit-2 ta' April 2013. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjoni tal-Awtorità ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali, u ġew iffinalizzati fis-16 ta' Lulju 2013 fil-format tar-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni għall-*Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941).
- (5) Minn bosta eżamijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu l-*Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) huma mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi tagħhom li kienu eżaminati u ddetaljati fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa xieraq li l-*Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) tiġi approvata.
- (6) Sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni, għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni.
- (7) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni, u filwaqt li titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej: L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/953/KE tat-8 ta' Dicembru 2008 li tirrikonoxxi fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossiers li tressqu għall-eżaminazzjoni ddetaljata bil-ħsieb tal-inklużjoni possibbli tal-*Aureobasidium pullulans* u l-fosfonat tad-disodju fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 338, 17.12.2008, p. 62).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi regoli ddetaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2013); 11(4):3183. Jista' jinstab fuq: www.efsa.europa.eu

ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-*Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941). L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, ivarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghata perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tad-dossier komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi.

- (8) L-esperjenza miksuba minn inkluzjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi evalwati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92<sup>(1)</sup> uriet li jistgħu jinqalgħu xi diffikultajiet fl-interpretazzjoni tad-dmijiet ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti dwar l-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jiġi vverifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu għid fuq l-Istati Membri jew fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.
- (9) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011<sup>(2)</sup> għandu jiġi emendat skont dan.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

##### Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941), kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

##### Valutazzjoni mill-għid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-*Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) bħala sustanza attiva sal-31 ta' Lulju 2014.

(<sup>1</sup>) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10).

(<sup>2</sup>) 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).

Sa dik id-data, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw, b'mod partikulari, li l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament ikunu ġew issodisfati, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, kif ukoll li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu dossier li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) sa (4) ta' dik id-Direttiva u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jew ikollu aċċess għall-istess dossier.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat li fih l-*Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) bħala l-unika sustanza attiva jew bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, li kollha huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, sa mhux iktar tard mil-31 ta' Jannar 2014, għandhom jerġgħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif huwa msemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE, u billi jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li dan jiġi stabbilit, l-Istati Membri:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-*Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-*Aureobasidium pullulans* (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) bħala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn meħtieġ, għandhom jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Lulju 2015 jew sad-data ffixxata għal tali emenda jew irtirar fl-att jew fl-atti rispettivi li ziedu s-sustanza jew is-sustanzi attivi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

#### Artikolu 3

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 4

##### Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni

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

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Frar 2014.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Awwissu 2013.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

---

## ANNEX I

Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941)</p> <p>Nru tal-kollezzjoni: Kollezzjoni Germaniża ta' mikroorganismi u Kulturi ta' ċelloli (DSMZ) bin-numri ta' adeżjoni DSM 14940 u DSM 14941</p>	Mhux applikabbli	<p>Minimu ta' <math>5,0 \times 10^9</math> CFU/g għal kull razza;</p> <p>Minimu ta' <math>5,0 \times 10^{10}</math> CFU/g għal kull razza</p>	fl-1 ta' Frar 2014	fil-31 ta' Jannar 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar <i>Aureobasidium pullulans</i> (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941), u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tas-16 ta' Lulju 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, u jqisu li l-<i>Aureobasidium pullulans</i> (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) għandha titqies bhala sensitizzatur potenzjali.</p> <p>Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn xieraq.</p>

(<sup>1</sup>) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.

## ANNEX II

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

Numru	Isem komuni, numri ta' identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941)  Nru tal-kollezzjoni: Kollezzjoni Ġermaniża ta' mikroorganizmi u Kulturi ta' ċelloli (DSMZ) bin-numri ta' adeżjoni DSM 14940 u DSM 14941	Mhux applikabbli	Minimu ta' $5,0 \times 10^9$ CFU/g għal kull razza;  Minimu ta' $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g għal kull razza	fl-1 ta' Frar 2014	fil-31 ta' Jannar 2024	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar l- <i>Aureobasidium pullulans</i> (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941), u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzati fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali tas-16 ta' Lulju 2013.  F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, u jqisu li l- <i>Aureobasidium pullulans</i> (ir-razez DSM 14940 u DSM 14941) għandha titqies bhala sensitizzatur potenzjali.  Il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju, fejn xieraq."

(\*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.