

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/952**tal-15 ta' Ġunju 2016**

li japprova s-sustanza attiva ta' riskju baxx *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02 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 għaž-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 22(1) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fid-9 ta' April 2013 Franza rċeviet applikazzjoni minghand Agro-Levures et Dérivés għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02. F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, Franza, bħala l-Istat Membru relatur, innotifikat 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 tal-15 ta' Ottubru 2013.
- (2) Fl-4 ta' Diċembru 2014, l-Istat Membru relatur issottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, li fih ġie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva hix mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (3) 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. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur ġiet sottomessa quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni fl-14 ta' Settembru 2015.
- (4) Fit-3 ta' Diċembru 2015, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar jekk is-sustanza attiva *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02 hix mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ⁽²⁾. L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.
- (5) Fis-7 ta' Marzu 2016, il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' rieżami għal *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li fih previst li *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02 hija approvata bħala sustanza attiva ta' riskju baxx.
- (6) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jissottometti kummenti dwar ir-rapport ta' rieżami.
- (7) Ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar, ta' mill-anqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' rieżami. Għalhekk, daww il-kriterji għall-approvazzjoni jistgħu jitqiesu li huma ssodisfati. Huwa għalhekk xieraq li *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02 tiġi approvata.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(12):4322. Disponibbli onlajn fuq: www.efsa.europa.eu.

- (8) Skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni tqis ukoll li *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02 hija sustanza attiva ta' riskju baxx. *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02 mhix sustanza ta' thassib u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02 hija hmira li tokkorri b'mod naturali, li tintuża hafna fl-ikel. Hija wkoll preżenti b'mod mifrux fl-ambjent. L-esponiment addizzjonali tal-bnedmin, l-annimali u l-ambjent mill-użi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa mistenni li jkun negligibbli meta mqabbel mal-esponiment mistenni minn sitwazzjonijiet naturali realistiċi.
- (9) Jixraq għalhekk li *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02 tiġi approvata bħala sustanza ta' riskju baxx għal perjodu ta' 15-il sena. F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva ta' riskju baxx

Is-sustanza attiva *Saccharomyces cerevisiae* tar-razza LAS02, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata sugġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda 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-sehh

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Ġunju 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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'jaqsam 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>Saccharomyces cerevisiae</i> tar-razza LAS02 Numru tal-ażenżjoni fil-ġbir tal-“Collection Nationale de Cultures de Microorganismes” (CNCM) tal-Istitut Pasteur: CNCM I-3936	Mhux applikabbli	Konċentrazzjoni minima: 1×10^{13} CFU/kg	Is-6 ta' Lulju 2016	Is-6 ta' Lulju 2031	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsem- mija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar- rapport ta' rieżami dwar <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tar-razza LAS02, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jitqies li <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tar- razza LAS02 hija kkunsidrata bħala sensitizzatur potenz- jali. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jink- ludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. Il-produttur għandu jiżgura li jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali kif ukoll analiżi tal- kontrolli tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura.

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

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> tar-razza LAS02 Numru tal-ażejjoni fil-ġbir tal-"Collection Nationale de Cultures de Microorganismes" (CNCM) tal-Istitut Pasteur: CNCM I-3936	Mhux applikabbli	Konċentrazzjoni minima: 1×10^{13} CFU/kg	Is-6 ta' Lulju 2016	Is-6 ta' Lulju 2031	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tar-razza LAS02, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jitqies li <i>Saccharomyces cerevisiae</i> tar-razza LAS02 hija kkunsidrata bħala sensitizzatur potenzjali. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. Il-produttur għandu jiżgura li jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali kif ukoll analiżi tal-kontrolli tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura."

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