

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/19

tas-7 ta' Jannar 2022

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 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 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 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/44/KE ⁽²⁾ dahhlet il-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 (li qabel kienet maghrufa bħala *Paecilomyces lilacinus* tar-razza 251), 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 jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Lulju 2022.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq il-fajls supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-30 ta' Lulju 2018.
- (7) L-Awtorità ppubblikat il-fajl tas-sommarju supplimentari. L-Awtorità bagħtet ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-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 2008/44/KE tal-4 ta' April 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-benthiavalicarb, il-boscalid, il-carvone, il-fluoxastrobin, il-Paecilomyces lilacinus u l-prothioconazole bħala sustanzi attivi (ĠU L 94, 5.4.2008, p. 13).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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'jaqşam 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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) Fil-21 ta' Awwissu 2020, lill-Kummissjoni l-Awtorità kkomunikatilha l-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ dwar jekk jistax ikun mistenni li l-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport tat-tigdid u abbozz ta' Regolament dwar il-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fis-26 ta' Jannar 2021, u fil-5 ta' Lulju 2021 rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Ġie stabbilit li rigward użu rappreżentattiv wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251, huma ssodisfati l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251.
- (13) 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, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet.
- (14) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 ⁽⁷⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 sal-31 ta' Lulju 2022 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li lahqet ittiehdet deċizzjoni dwar it-tigdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu jibda japplika malajr kemm jista' jkun.
- (16) 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

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 hija mġedda kif stabbilit fl-Anness I.

⁽⁶⁾ EFSA (L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251. EFSA Journal 2020;18(9):6238. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 tas-6 ta' Mejju 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi sulfat tal-aluminju u tal-ammonju, silikat tal-aluminju, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, karbonat tal-kalcju, captan, diossidu tal-karbonju, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, estratt mis-sigra tat-te, famossadon, residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, acidi grassi C7 sa C20, flumjossazin, fluoxastrobin, fluworokloridon, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxyloglucan, proteini idrolizzati, sulfat tal-hadid, metazachlor, metribuzin, milbemectin, ir-razza 251 tal-*Paecilomyces lilacinus*, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, żjut tal-pjanti/zejt tal-kolza, karbonat idroġenat tal-potassju, propamocarb, prothioconazole, ramel tal-kwarz, żejt tal-huta, repellenti permezz ta' riha ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaham tan-nagħaġ, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Drita, tebukonazol u urea (ĠU L 160, 7.5.2021, p. 89).

*Artikolu 2***Emendi ghar-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 u data ta' applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2022.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Jannar 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal- approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza 251	Ma japplikax	Ma hemmx impuritajiet rilevanti	l-1 ta' Marzu 2022	fit-28 ta' Frar 2037.	Ghall-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 il-<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza 251, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari li: (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⁾; (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. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju, fejn rilevanti.

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tigdid 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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 167 dwar il-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251;
- (2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

"148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza 251	Ma japplikax	Ma hemmx impuritajiet rilevanti	fl-1 ta' Marzu 2022.	fit-28 ta' Frar 2037.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza 251, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: (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 (*); (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 inkluz bħala kundizzjoni tal-użu. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, skont kif ikun xieraq.
------	--	--------------	---------------------------------	----------------------	-----------------------	--

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