

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/501

tal-25 ta' Marzu 2022

li japprova is-sustanza attiva *Beauveria bassiana* tar-razza 203 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 partikulari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-10 ta' Marzu 2017, GlenBiotech issottometta lill-Istat Membru relatur, in-Netherlands, applikazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Beauveria bassiana* tar-razza 203.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fl-20 ta' Lulju 2017, l-Istat Membru relatur innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.
- (3) Fil-każ ta' dik is-sustanza attiva, ġew ivvalutati l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, skont l-Artikolu 11(2) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għall-użu propost mill-applikant. Fil-5 ta' Ġunju 2019, l-Istat Membru relatur issottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni flimkien ma' kopja lill-Awtorità, fejn ġie konkluż li jista' jkun mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità ċċirkolat l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni riċevut mill-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra u organizzat konsultazzjoni pubblika dwaru.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet lill-applikant jissottometti informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-Istat Membru relatur ivvaluta l-informazzjoni addizzjonali u sottometta l-valutazzjoni tiegħu lill-Awtorità fil-forma ta' abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni aġġornat f'Lulju 2020.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

- (6) Fis-6 ta' Ottubru 2020, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ⁽²⁾ lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva *Beauveria bassiana* tar-razza 203 tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità ppubblikat il-konklużjoni tagħha.
- (7) Fit-22 ta' Ottubru 2021, il-Kummissjoni pprezentat rapport ta' rieżami u l-abbozz ta' dan ir-Regolament li jipprevedi li l-*Beauveria bassiana* tar-razza 203 hija approvata lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (8) L-applikant inghata l-possibbiltà li jressaq il-kummenti dwar ir-rapport ta' rieżami.
- (9) Il-Kummissjoni tqis li, abbażi tal-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni mill-Istat Membru relatur, il-konklużjoni tal-Awtorità u l-kummenti tal-applikant, fir-rigward tal-użu rappreżentattiv ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-*Beauveria bassiana* 203 li ġie eżaminat u li huwa spjegat fir-rapport ta' rieżami, il-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għaldaqstant jixraq li l-*Beauveria bassiana* tar-razza 203 tiġi approvata.
- (10) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6(b), (c) u (e) tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieg li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. Dawn huma l-kontenut massimu tal-metabolit ta' thassib beauvericina fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll ir-restrizzjoni għall-użu fis-siġar tal-palm ornamentali.
- (11) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾ jiġi emendat skont dan.
- (12) 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 tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Beauveria bassiana* tar-razza 203, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata sogġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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-sehh

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

⁽²⁾ Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain 203. EFSA Journal 2020;18(11):6295. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

⁽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'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Marzu 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
<p><i>Beauveria bassiana</i> tar-razza 203</p> <p>Numru tal-adeżjoni fis-Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Ċentru għall-Bijodiversità Fungali, Istitut tal-Akkademja Rjali tal-Arti u tax-Xjenzi tan-Netherlands, Utrecht, in-Netherlands): CBS 121097</p>	Mhux applikabbli	Livell massimu ta' beauvericina: 80 µg/kg fil-prodott ifformulat.	Id-19 ta' April 2022	It-18 ta' April 2032	<p>Għandhom ikunu awtorizzati biss l-użi fuq is-siġar tal-palm ornamental.</p> <p>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>Beauveria bassiana</i> tar-razza 203, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <p>(a) lil-livell massimu tal-metabolit beauvericina fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;</p> <p>(b) lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jitqies li l-ispeċi <i>Beauveria bassiana</i>, irrispettivament mir-razza, hija allergen potenzjali għall-bniedem kemm mill-esponiment tal-ġilda kif ukoll mill-inalazzjoni, u għal-hekk għandu jiġi żgurat li t-tagħmir protettiv personali adegwat jiġi inkluz bhala kundizzjoni tal-użu.</p> <p>Il-produttur għandu jiżgura li jinżammu b'mod strett il-kundizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità waqt il-process tal-manifattura sabiex jiġi żgurat li jkun ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾.</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.</p>

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

⁽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

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

"151	<p><i>Beauveria bassiana</i> tar-razza 203</p> <p>Numru tal-adeżjoni fis-Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Ċentru għall-Bijodiversità Fungali, Istitut tal-Akkademja Rjali tal-Arti u tax-Xjenzi tan-Netherlands, Utrecht, in-Netherlands): CBS 121097</p>	Mhux applikabbli	Livell massimu ta' beauvericina: 80 µg/kg fil-prodott ifformulat.	Id-19 ta' April 2022	It-18 ta' April 2032	<p>Ghandhom ikunu awtorizzati biss l-użi fuq is-siġar tal-palm ornamentali.</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ghandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Beauveria bassiana</i> tar-razza 203, u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri ghandhom jagħtu attenzjoni partikolari:</p> <p>(a) lil-livell massimu tal-metabolit beauvericina fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;</p> <p>(b) lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jitqies li l-ispeċi <i>Beauveria bassiana</i>, irrispettivament mir-razza, hija allergen potenzjali għall-bniedem kemm mill-esponiment tal-gilda kif ukoll mill-inalazzjoni, u għalhekk għandu jiġi żgurat li t-tagħmir protettiv personali adegwat jiġi inkluż bħala kundizzjoni tal-użu.</p> <p>Il-produttur għandu 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 SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Il-kundizzjonijiet tal-użu ghandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq.</p>
------	---	------------------	---	----------------------	----------------------	--

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