

Il-Ġurnal Uffiċjali

L 33

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 63

5 ta' Frar 2020

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/148 tat-3 ta' Frar 2020 dwar l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1800/2004 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Zoetis SA) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/149 tal-4 ta' Frar 2020 dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-ghalf għall-hrief u ż-żwiemel u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1293/2008 u (KE) Nru 910/2009 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat fl-Unjoni minn Lallemand SAS) ⁽²⁾** 5
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/150 tal-4 ta' Frar 2020 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitażi prodotta mill-*Komagataella phaffii* CGMCC 12056 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd, u għat-tigieġ tat-tnissil u għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna, tal-bajd u tat-tnissil (id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija Andrés Pinaluba S.A.) ⁽³⁾** 9
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/151 tal-4 ta' Frar 2020 dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet porċini kollha tas-simna u tat-tnissil għajr il-hnieżer nisa, l-ispeċijiet kollha tat-tjur, l-ispeċijiet kollha tal-hut u l-krustaċji kollha, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 911/2009, (UE) Nru 1120/2010 u (UE) Nru 212/2011 u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 95/2013, (UE) Nru 413/2013 u (UE) 2017/2299 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija Danstar Ferment AG irrappreżentata fl-Unjoni minn Lallemand SAS) ⁽⁴⁾** 12

⁽⁴⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE.

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.
It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

DEĊIŻJONIJIET

- ★ Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/152 tat-3 ta' Frar 2020 li tipprojbixxi lir-Rumanija milli terġa' taghti l-awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva clothianidin jew imidacloprid għall-użu fuq *Brassica napus* kontra *Phyllotreta* spp. jew *Psylliodes* spp. (notifikata bid-dokument C(2020) 458) ⁽⁶⁾ 16
- ★ Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/153 tat-3 ta' Frar 2020 li tipprojbixxi lil-Litwanja milli terġa' taghti awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva thiamethoxam għall-użu fuq il-lift tar-rebbiegħa kontra l-*Phyllotreta* spp. u/jew il-*Psylliodes* spp. (notifikata bid-dokument C(2020) 464) ⁽⁶⁾ 19

⁽⁶⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/148

tat-3 ta' Frar 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1800/2004 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Zoetis SA)

(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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ġhalf tal-annimali ⁽¹⁾, b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparat tal-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) kien awtorizzat, skont id-Direttiva 70/524/KEE, bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 ⁽³⁾. Dak il-preparat wara ddahhal fir-Reġistru tal-addittivi tal-ġhalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "koċċidjostati u istomonostati". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Jannar 2019 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) ma jhallix effetti ħżiena fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkunsidrat li l-addittiv għandu l-potenzjal li jikkontrolla effettivament il-koċċidjozi fit-tiġieġ tas-simna. L-Awtorità qieset li hemm bżonn ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tal-*Eimeria* spp., preferibbilment matul l-aħħar parti tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. F'konformità ma' dan, jenhtieg li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ġhalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 tal-15 ta' Ottubru 2004 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin tal-addittiv Cycostat 66G fl-ġhalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra (ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

- (6) B'konsegwenza ta' din l-evalwazzjoni mill-ġdid, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1800/2004 jiġi emendat skont dan.
- (7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jinghata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) 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

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taht il-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 1800/2004 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 2 huwa mhassar;
- (2) l-Anness huwa mhassar.

Artikolu 3

Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-għalf li jkun fih dak il-preparat, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-25 ta' Awwissu 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel il-25 ta' Frar 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 4

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

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi tar-Residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg tas-sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
Kategorija ta' addittivi: Koċċidjostati u istomonostati										
5a758	Zoetis SA	Kloridrat tar-robenidina (Robenz 66G)	Kompożizzjoni tal-addittiv tar-robenidina: 66 g/kg Linjosulfonat: 40 g/kg Sulfat tal-kalċju diidrat: 894 g/kg Sustanza attiva Kloridrat tar-robenidina, C₁₅H₁₃Cl₂N₅HCl, 1,3-bis[(p-klorobenżiliden)ammino]-kloridat tal-gwanidina (97 %) Numru CAS: 25875-50-7, Impuritajiet relatati: — N,N',N"-tris[(p-klorobeżiliden)ammino]gwanidina (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-klorobenżiliden)idrazina (AZIN) ≤ 0,5 % — impurità mhux magħrufa ≤ 1 % (impurità individwali mhux magħrufa ≤ 0,2 %) Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina fl-addittiv tal-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' detezzjoni bl-ultravjola (HPLC-UV) Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina fl-oġġetti tal-għalf: Kromatografija	Tigieġ tas-simna	—	36	36	1. L-użu tal-addittiv ipprobit mill-inqas hamest ijiem qabel l-iskarnar. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 3. L-addittiv ma għandux jithallat ma' koċċidjostati oħrajn. 4. Il-programmi ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandhom isiru mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għal: ir-reżistenza għall-batterji u l-<i>Eimeria</i> spp. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali.	Il-25 ta' Frar 2030	800 µg kloridrat tar-robenidina/kg ta' fwied frisk. 350 µg kloridrat tar-robenidina/kg ta' klievi friski. 200 µg kloridrat tar-robenidina/kg ta' muskolu frisk. 1300 µg kloridrat tar-robenidina/kg ta' ġilda/xaham friski.

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Konte-nut minimu	Konte-nut mas-simu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi tar-Residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriginaw mill-annimali
						mg tas-sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' detezzjoni bl-ul-travjola (HPLC-UV) - Ir-Regola-ment tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat tar-robenidina fit-tes-suti: Kromatografija b'fażi lik-wida ta' rendiment għoli f'fażi inversa flimkien ma' spettro-metru ta' massa bi kwadropol triplu (RP-HPLC-MS/MS) jew kwalunkwe metodu ekwiva-lenti li jikkonforma mar-rekwi-żiti stipulati mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE.							

(¹) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/149

tal-4 ta' Frar 2020

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-ghalf għall-hrief u ż-żwiemel u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1293/2008 u (KE) Nru 910/2009 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat fl-Unjoni minn Lallemand SAS)

(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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kien awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-hrief bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1293/2008 ⁽²⁾ u bħala addittiv tal-ghalf għaž-żwiemel bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 910/2009 ⁽³⁾.
- (3) Tressqet applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-ghalf għall-hrief u ż-żwiemel, fejn talbet li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Frar 2019 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova d-data li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet li *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 għadu sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati għall-annimali fil-mira, il-konsumaturi, l-utenti u l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat irritant tal-ghajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (5) Il-valutazzjoni tal-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. F'konformità ma' dan, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġi mġedda kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-ghalf skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, ir-Regolamenti (KE) Nru 1293/2008 u (KE) Nru 910/2009 jenhtieg li jiġu mħassra.
- (7) Billi mhix meħtieġa, minhabba raġunijiet ta' sikurezza, l-applikazzjoni immedjata tal-emendi li għamel dan ir-Regolament, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni li matulu l-ħażniet eżistenti tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, li jkunu f'konformità mad-dispożizzjonijiet li japplikaw qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jittiehdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1293/2008 tat-18 ta' Diċembru 2008 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu għdid ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 u Levucell SC10 ME) bħala addittiv fl-ghalf (ĠU L 340, 19.12.2008, p. 38).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 910/2009 tad-29 ta' Settembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu għdid tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv fl-ghalf għaž-żwiemel (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat fl-Unjoni minn Lallemand SAS) (ĠU L 257, 30.9.2009, p. 7).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5639.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi", u li huwa parti mill-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", hija mġedda soggjeta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolamenti (KE) Nru 1293/2008 u (KE) Nru 910/2009 huma mhassra.

Artikolu 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 910/2009, it-tahlitiet lesti minn qabel u l-ghalf kompost li jkun fih dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-25 ta' Frar 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel il-25 ta' Frar 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.

Artikolu 4

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

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità									
4b1711	Danstar Ferment AG irrappreżentata minn Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Kompożizzjoni tal-additti: Preparat ta' Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 li fih minimu ta': — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv (għamla miksija); — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv (għamla mhux miksija); Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiv: Ċelloli vijabbli ta' Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: Metodu tat-tferrigh bl-użu ta' agar magħmul mid-destroġju, l-estratt tal-hmira u l-kloramfenikol (EN15789:2009). Identifikazzjoni: Metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Żwiemel	-	3,0 × 10 ⁹	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-għajnejn.	25.2.2030

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1711	Danstar Ferment AG irrappreżentata minn Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 li fih minimu ta': — 1 × 10¹⁰ CFU/g ta' addittiv (għamla miksija); — 2 × 10¹⁰ CFU/g ta' addittiv (għamla mhux miksija); Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: Metodu tat-tferrigh bl-użu ta' agar magħmul mid-destroġju, l-estratt tal-ħmira u l-kloramfenikol (EN15789:2009). Identifikazzjoni: Metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Hrief	-	3,0 × 10 ⁹		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ghajnejn.	25.2.2030

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/150

tal-4 ta' Frar 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd, u għat-tigieġ tat-tniissil u għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna, tal-bajd u tat-tniissil (id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija Andrés Pinaluba S.A.)

(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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna jew li jitrabbew għall-bajd jew għat-tniissil, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' April 2019 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056 ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li hemm potenzjal li l-addittiv jista' jkun sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Hi kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb l-użu tal-fosfru. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tidhol fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki", u li hija parti mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejjbu d-diġestibilità", hija awtorizzata bħala addittiv fl-ghalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5692.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbju d-diġestibbiltà.

4a31	Andrés Pinaluba S.A.	6-fitaži EC 3.1.3.26	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056, b'attività minima ta': F'forma solida: 20 000 U ⁽¹⁾ /g F'forma likwida: 20 000 U/ml	Tigieġ tas-simna Tigieġ imrobbija għall-bajd u għat-tniissil Speċijiet minuri ta' tjur tas-simna jew imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil	—	250 U		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri tat-thaddim u l-miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jistgħu jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, u l-protezzjoni tan-nifs.	il-25 ta' Frar 2030
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: 6-fitaži prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056						
			Metodu analitiku ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fl-addittiv tal-għalf: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.4; Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fit-taħlitiet lesti: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.3; Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fl-għalf: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — EN ISO 30024.						

⁽¹⁾ Unità wahda hija l-ammont ta' enzima li tirrilaxxa mikromol wiehed ta' fosfat inorganiku mill-fitat kull-minuta f' pH ta' 5,5 u f'temperatura ta' 37 °C.

⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/151

tal-4 ta' Frar 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet porċini kollha tas-simna u tat-tniissil għajr il-hnieżer nisa, l-ispeċijiet kollha tat-tjur, l-ispeċijiet kollha tal-hut u l-krustaċji kollha, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 911/2009, (UE) Nru 1120/2010 u (UE) Nru 212/2011 u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 95/2013, (UE) Nru 413/2013 u (UE) 2017/2299 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija Danstar Ferment AG irrappreżentata fl-Unjoni minn Lallemand SAS)

(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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (li qabel kien *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) kien awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għas-salmonidi u għall-gambli bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 911/2009 ⁽²⁾, għall-hnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1120/2010 ⁽³⁾, għat-tiġieġ li jbidu bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 212/2011 ⁽⁴⁾, għall-hut kollha għajr is-salmonidi bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 95/2013 ⁽⁵⁾, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għall-qrejjaq u t-tiġieġ għas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 413/2013 ⁽⁶⁾, għall-hnieżer għat-tismin, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini (miftuma u għat-tismin), għat-tiġieġ għat-tismin, għal speċijiet minuri ta' tjur tat-tismin u speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd, bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2299 ⁽⁷⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 bhala addittiv tal-ghalf biex tiġgedded l-awtorizzazzjoni għat-tiġieġ għat-tismin, għall-ispeċijiet ta' tjur minuri tat-tismin, għall-qrejjaq, għall-ispeċijiet ta' tjur minuri tal-bajd, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għat-tismin, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini (miftuma) u għat-tismin, għall-hut u l-gambli kollha, u biex tinhareġ awtorizzazzjoni ġdida għat-tiġieġ li jitrabbew għall-bajd u għat-tniissil, għall-ghasafar ornamentali u għasafar oħrajn li ma jigix prodott ikel minnhom, għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani li jitrabbew għat-tniissil, għad-dundjani tat-tniissil, għat-tiġieġ u speċijiet minuri ta' pollam u għasafar ornamentali oħra u dawk li ma jigix prodott ikel minnhom, tat-tniissil, għall-hnienes mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri relatati, għall-krustaċji kollha, flimkien ma' talba li l-addittiv jiġi kkllassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikoli 7(3) u 14(2) ta' dak ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 911/2009 tad-29 ta' Settembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bhala addittiv fl-ghalf għas-salmonidi u l-gambli (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 257, 30.9.2009, p. 10).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1120/2010 tat-2 ta' Diċembru 2010 dwar l-awtorizzazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bhala addittiv tal-ghalf għal hnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 317, 3.12.2010, p. 12).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 212/2011 tat-3 ta' Marzu 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bhala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ li jbidu (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 59, 4.3.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 95/2013 tal-1 ta' Frar 2013 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bhala addittiv tal-ghalf għall-hut kollu għajr is-salmonidi (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 33, 2.2.2013, p. 19).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 413/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bhala addittiv fl-ghalf għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-hnienes miftuma, il-hnieżer għas-simna, il-qrejjaq u t-tiġieġ għas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 125, 7.5.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2299 tat-12 ta' Diċembru 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer għat-tismin, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini (miftuma u għat-tismin), għat-tiġieġ għat-tismin, għal speċijiet minuri ta' tjur tat-tismin u speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ilma tax-xorb u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2036/2005, (KE) Nru 1200/2005 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 413/2013 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat minn Lallemand SAS) (ĠU L 329, 13.12.2017, p. 33).

- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' April 2019 ⁽⁸⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova d-data li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonfermat il-konkluzjonijiet preċedenti tagħha li l-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 hu meqjus sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi ta' prodotti mill-annimali li jintgħalfu bl-addittiv, u għall-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-utenti jistgħu jiġu esposti permezz tan-nifs u li ma tistax tinhareġ konkluzjoni dwar il-potenzjal tal-irritazzjoni tal-ġajnejn u tal-ġilda u tas-sensitizzazzjoni dermali. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa effikaċi għat-tiġieġ li jitrabbew għall-bajd, għat-tiġieġ li jitrabbew għat-tniissil, għat-tiġieġ tat-tniissil, għad-dundjani u speċijiet ta' tjur minuri mrobbijin għall-bajd/għat-tniissil u tat-tniissil, u għall-hnienes mhux miftuma u speċijiet porċini minuri tat-tniissil u tas-simna, u għall-krustaċji kollha.
- (5) Il-valutazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 turi li huma ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għalhekk jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 bħala addittiv tal-ġhalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jithassru r-Regolamenti (KE) Nru 911/2009, (UE) Nru 1120/2010 u (UE) Nru 212/2011, u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 95/2013, (UE) Nru 413/2013 u (UE) 2017/2299.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki", u li jidhol fil-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali" għall-ispeċijiet porċini kollha tas-simna u tat-tniissil għajr il-hnieżer nisa, l-ghasafar kollha, u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħrajn" għall-hut u l-krustaċji kollha hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Jithassru r-Regolamenti (KE) Nru 911/2009, (UE) Nru 1120/2010 u (UE) Nru 212/2011, u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 95/2013, (UE) Nru 413/2013 u (UE) 2017/2299.

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5691 and EFSA Journal 2019;17(5):5690.

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Isem id- detentur tal- awtorizzazz- joni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %	CFU/l tal-ilma tax- xorb				
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali											
4d1712	Danstar Ferment AG irrap- preżentata fl-Unjoni minn Lalle- mand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I- 4622	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 li fiha minimuta' 1×10^{10} CFU/g Għamla solida miksija u għamla solida mhux miksija Karatterizzazzjoni tas-sus- tanza attiva: Ċelloli vijabbli tal- <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 Metodu analitiku ⁽¹⁾ L-enumerazzjoni tas-sustan- za attiva fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti, fl-għalf u fl- ilma: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar MRS (EN 15786:2009). Identifikazzjoni: metodu tal- elettroforezi bil-gell f'kamp pulsat (PFGE).	L-ispeċijiet porċini kollha tas-simna u tat-tnissil, għajr il-hnie- żer nisa 							

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Isem id- detentur tal- awtorizzazz- joni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l tal-ilma tax- xorb			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (li jiffavorixxu t-tkabbir).											
4d1712	Danstar Ferment AG irrap- preżentata fl-Unjoni minn Lalle- mand SAS	Pediococcus acidilactici CNCM I- 4622	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal-Pediococcus acidilactici CNCM I-4622 li fi- ha minimu ta' 1 × 10 ¹⁰ CFU/g	L-ispeċijiet kollha tal-hut Il-krustaċji kollha	—	1 × 10 ⁹	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall- użu tal-addittiv u tat-taħli- tiet lesti għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis- shana. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fl-għalf solidu. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, l-opera- turi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l- proċeduri tat-thaddim u l- miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji po- tenzjali li jirriżultaw mill- użu tiegħu. Meta dawn ir- riskji ma jkunux jistgħu ji- gu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċedu- ri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti għandhom jintużaw b'ap- parat ta' protezzjoni per- sonali.	
			Karatterizzazzjoni tas-sus- tanza attiva Ċelloli vijabbli tal-Pediococcus acidilactici CNCM I-4622								
			Metodu analitiku L-enumerazzjoni tas-sustan- za attiva fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti, fl-għalf u fl- ilma: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar MRS (EN 15786:2009). Identifikazzjoni: metodu tal- elettroforezi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE).								

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/152

tat-3 ta' Frar 2020

li tipprojbixxi lir-Rumanija milli terġa' taghti l-awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva clothianidin jew imidacloprid għall-użu fuq *Brassica napus* kontra *Phyllotreta* spp. jew *Psylliodes* spp.

(notifikata bid-dokument C(2020) 458)

(It-test Rumien biss huwa awtentiku)

(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 53(3)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013⁽²⁾ emenda l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi thiamethoxam, clothianidin u imidacloprid, li jappartjenu għall-klassi tan-neonikotinojdi. L-Artikolu 2 ta' dak ir-Regolament ipprojbixxa l-bejgħ u l-użu taż-żrieragħ ta' ċerti għelejjel ittrattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi attivi, bl-eċċezzjoni taż-żrieragħ użati fis-serer. L-Istati Membri kellhom b'hekk jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi.
- (2) Mit-28 ta' Frar 2014, abbażi tad-deroga prevista fl-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza, ir-Rumanija tat kontinwament awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza li jkopru t-trattament taż-żrieragħ, il-bejgħ u ż-żriġħ ta' żrieragħ ittrattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra ġew debitament innotifikati b'dawn l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza.
- (3) Fl-20 ta' Marzu 2017, ir-Rumanija nnotifikat lill-Kummissjoni b'erba' awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza fis-sehh mill-1 ta' Frar 2017 sas-16 ta' Mejju 2017 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi imidacloprid (NUPRID AL 600 FS u Seedoprid 600 FS), thiamethoxam (Cruiser 350 FS) u clothianidin (PONCHO 600 FS) għall-użu kemm fuq *Helianthus annuus* u kemm fuq *Zea mays* kontra *Agriotes* spp. u *Tanymecus dilaticolus*. Fit-13 ta' Settembru 2017, ir-Rumanija nnotifikat lill-Kummissjoni b'żewġ awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza fis-sehh mill-21 ta' Lulju 2017 sas-16 ta' Ottubru 2017 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi imidacloprid (NUPRID AL 600 FS) u clothianidin (MODESTO 480 FS) għall-użu fuq *Brassica napus* kontra *Phyllotreta* spp. u *Psylliodes* spp.
- (4) Fil-15 ta' Settembru 2017, skont l-Artikolu 53(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex tivvaluta l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza għal diversi Stati Membri, inklużi tar-Rumanija, għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi clothianidin, imidacloprid u thiamethoxam għall-użi li ma għadhomx approvati permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013, fid-dawl tal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza stabbiliti fl-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013 tal-24 ta' Mejju 2013 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi klotijanidin, tijametossam u imidacloprid u li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ taż-żerriegħa trattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi (ĠU L 139, 25.5.2013, p. 12).

- (5) Fit-18 ta' Mejju 2018, ir-Rumanija nnotifikat mill-gdid l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti MODESTO 480 FS u NUPRID AL 600 FS, li fihom is-sustanzi attivi clothianidin u imidacloprid għat-trattament taż-żrieragħ u ż-żriġħ ta' żrieragħ ittrattati, għall-użu fuq *Brassica napus* var. *napobrassica* kontra *Phyllotreta* spp. u *Psylliodes* spp.
- (6) Fir-rigward tat-tliet sustanzi attivi kkonċernati, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/783 ⁽³⁾, (UE) 2018/784 ⁽⁴⁾ u (UE) 2018/785 ⁽⁵⁾ ikkonfermaw ir-restrizzjonijiet imposti mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013. Dawn komplew jillimitaw l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi imidacloprid, clothianidin u thiamethoxam u jippermettu biss l-awtorizzazzjoni li jintużaw bħala insettiċidi f'ser permanenti jew għat-trattament ta' żrieragħ maħsuba biex jintużaw biss f'ser permanenti. Barra minn hekk, l-għelejjel li jirriżultaw iridu jibqgħu fis-ser permanenti matul iċ-ċiklu kollu ta' ħajjithom.
- (7) Fir-rapport tekniku li gie ppreparat fuq talba tal-Kummissjoni li għalih hemm referenza fil-premessa 4 u li gie ppubblikat fil-21 ta' Gunju 2018 ⁽⁶⁾ dwar is-sitt kombinazzjonijiet ta' għelejjel/pesti, li għalihom ir-Rumanija tat l-awtorizzazzjoni ta' emerġenza, l-Awtorità kklonkludiet li għal tliet kombinazzjonijiet ta' għelejjel/pesti kien hemm prodott li fih sustanza attiva alternattiva awtorizzata bl-istess mod ta' azzjoni, li huma *Brassica napus/Phyllotreta atra.*, *Brassica napus/Psylliodes chrysocephala*, u *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*. Barra minn hekk, erba' prodotti koprew mhux biss *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, li għalihom kien hemm alternattiva diġà eżistenti, iżda saħansitra intużaw fl-istess hin biex ikopru kombinazzjonijiet ta' għelejjel/pesti oħrajn, b'mod partikolari *Zea mays/Agriotes* spp., *Helianthus annuus/Agriotes* spp. u *Helianthus annuus/Tanymecus dilaticollis*, li ma kien hemm l-ebda prodott b'sustanza alternattiva disponibbli għalihom.
- (8) Għalhekk, abbażi tal-valutazzjoni mill-Awtorità, il-Kummissjoni tqis li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ma ġewx issodisfati fir-Rumanija fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għal MODESTO 480 FS li fih is-sustanza attiva clothianidin u għal NUPRID AL 600 FS li fih is-sustanza attiva imidacloprid għall-użu għall-kombinazzjonijiet tal-għelejjel/pesti *Brassica napus/Phyllotreta* spp. u *Brassica napus/Psylliodes* spp. hekk kif dawn l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza jkopru kombinazzjoni ta' għelejjel/pesti li għalihom gie awtorizzat prodott ieħor, li fih sustanza attiva alternattiva bl-istess mod ta' azzjoni. Il-prodotti li jkopru *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, li għalihom kien awtorizzat prodott ieħor, li fih sustanza attiva alternattiva bl-istess mod ta' azzjoni, kopra wkoll pest ieħor għall-istess għalla li għaliha ma kien hemm l-ebda alternattiva disponibbli, u, konsegwentement, il-Kummissjoni tqis li l-użu ta' dawn il-prodotti huwa aċċettabbli fuq *Zea mays*, dan għaliex jenhtieg li l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti multipli fuq l-istess għelejjel biex jiġu indirizzati pesti differenti ma jiġix imhegġeg meta dan jista' jiġi evitat.
- (9) B'hekk, permezz tal-ittra tas-16 ta' Lulju 2018 il-Kummissjoni talbet lir-Rumanija biex tikkonferma li ma terġax tagħti l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti MODESTO 480 FS, li fih is-sustanza attiva clothianidin u NUPRID AL 600 FS, li fih is-sustanza attiva imidacloprid għall-użu fuq kombinazzjonijiet tal-għelejjel/pesti *Brassica napus/Phyllotreta* spp. u *Brassica napus/Psylliodes* spp. Fir-risposta tagħha tat-18 ta' Settembru 2018, ir-Rumanija kienet tal-fehma li l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza rispettivi kienu ġġustifikati.
- (10) Il-Kummissjoni tqis li hemm bżonn tiddeċiedi li r-Rumanija ma tistax terġa' tagħti l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li fihom is-sustanza attiva clothianidin u/jew imidacloprid, għall-użu fuq il-kombinazzjonijiet tal-għelejjel/parassiti *Brassica napus/Phyllotreta* spp., jew *Brassica napus/Psylliodes* spp..
- (11) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Att ta' implimentazzjoni tqies bħala neċessarju u l-president issottometta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ir-Rumanija ma tistax terġa' tagħti l-awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi clothianidin jew imidacloprid għall-użu fuq *Brassica napus* kontra l-parassiti *Phyllotreta* spp. jew *Psylliodes* spp..

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/783 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva imidacloprid (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 31).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/784 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva klotijanidin (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 35).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/785 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva tiametossam (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 40).

⁽⁶⁾ Pubblikazzjonijiet ta' sostenn tal-EFSA 2018:EN-1416.

Artikolu 2

Din id-deċiżjoni hija indirizzata lir-Rumanija.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membri tal-Kummissjoni

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/153

tat-3 ta' Frar 2020

li tipprojbixxi lil-Litwanja milli terġa' taghti awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva thiamethoxam għall-użu fuq il-lift tar-rebbiegħa kontra l-*Phyllotreta* spp. u/jew il-*Psylliodes* spp.

(notifikata bid-dokument C(2020) 464)

(It-test bil-Litwan biss huwa awtentiku)

(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 53(3)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013 ⁽²⁾ emenda l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi thiamethoxam, clothianidin u imidacloprid, li jappartjenu għall-klassi tan-neonikotinojdi. L-Artikolu 2 ta' dak ir-Regolament ipprojbixxa l-bejgħ u l-użu taż-żrieragħ ta' ċerti għelejjel ittrattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi attivi, bl-eċċezzjoni taż-żrieragħ użati fis-serer. L-Istati Membri kellhom b'hekk jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi.
- (2) Mis-26 ta' Frar 2016, il-Litwanja ripetutament tat awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza li jkopru t-trattament taż-żrieragħ, il-bejgħ u ż-żriġħ ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi, abbażi tad-deroga prevista fl-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra ġew debitament innotifikati b'dawn l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza.
- (3) Fit-3 ta' Marzu 2017, il-Litwanja nnotifikat lill-Kummissjoni dwar żewġ awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza fis-sehh mill-1 ta' Marzu 2017 sat-28 ta' Ġunju 2017 għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih it-thiamethoxam (CRUISER OSR) għall-użu fil-lift tar-rebbiegħa kontra l-*Phyllotreta nemorum* u l-*Psylliodes chrysocephala* u għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-clothianidin (MODESTO) għall-użu fil-lift tar-rebbiegħa kontra l-*Athalia rosae*, id-*Delia radicum*, il-*Phyllotreta* spp. u l-*Psylliodes* spp.
- (4) Fil-15 ta' Settembru 2017, f'konformità mal-Artikolu 53(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex tivvaluta l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza ta' diversi Stati Membri, inklużi dawk tal-Litwanja, għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi clothianidin, imidacloprid u thiametoxam għall-użi li ma għadhomx approvati permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013, fid-dawl tal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza stabbiliti fl-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (5) Fl-1 ta' Marzu 2018, il-Litwanja nnotifikat mill-ġdid awtorizzazzjoni ta' emerġenza għall-prodott CRUISER OSR li fih is-sustanza attiva thiamethoxam għat-trattament taż-żerriegħa u ż-żriġħ ta' żrieragħ trattati, għall-użu fil-lift tar-rebbiegħa kontra l-*Phyllotreta nemorum* u l-*Psylliodes chrysocephala*.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 485/2013 tal-24 ta' Mejju 2013 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi klotijanidin, tijametossam u imidacloprid, u li jipprojbixxi l-użu u l-bejgħ taż-żerriegħa trattata bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi (ĠU L 139, 25.5.2013, p. 12).

- (6) Fir-rigward tat-tliet sustanzi attivi kkonċernati, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/783 ⁽³⁾, (UE) 2018/784 ⁽⁴⁾ u (UE) 2018/785 ⁽⁵⁾ ikkonfermaw ir-restrizzjonijiet imposti mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 485/2013. Dawn ir-restrizzjonijiet komplew jillimitaw l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi imidacloprid, clothianidin u thiamethoxam, u jippermettu biss l-awtorizzazzjoni li jintużaw bħala insettiċidi f'serier permanenti jew għat-trattament ta' żrieragh maħsuba biex jintużaw biss f'serier permanenti. Barra minn hekk, l-għelejjel li jirriżultaw iridu jibqgħu fis-serier permanenti matul iċ-ċiklu kollu ta' hajjithom.
- (7) Fir-rapport tekniku imhejji fuq talba tal-Kummissjoni, imsemmi fil-premessa 4 u li ġie ppubblikat fil-21 ta' Ġunju 2018 ⁽⁶⁾, dwar l-erba' kombinazzjonijiet ta' għelejjel/pesti, li għalihom ingħatat l-awtorizzazzjoni ta' emerġenza mil-Litwanja, l-Awtorità kkonkludiet li għal żewġ kombinazzjonijiet ta' għelejjel/pesti kien hemm prodott li fih sustanza attiva alternattiva awtorizzata bl-istess mod ta' azzjoni, jiġifieri, il-lift tar-rebbiegħa/*Phyllotreta* spp. u l-lift tar-rebbiegħa/*Psylliodes* spp. Barra minn hekk, prodott minnhom mhux biss kien ikopri l-lift tar-rebbiegħa/*Phyllotreta* spp. u l-lift tar-rebbiegħa/*Psylliodes* spp., li għalihom kienet teżisti alternattiva, iżda ntuża fl-istess hin biex ikopri kombinazzjonijiet oħra ta' għelejjel/pesti, jiġifieri l-lift tar-rebbiegħa/*Athalia rosae* u l-lift tar-rebbiegħa/*Delia radicum*, li għalihom ma kien hemm l-ebda prodott disponibbli li fih sustanza alternattiva.
- (8) Għalhekk, abbażi tal-valutazzjoni mill-Awtorità, il-Kummissjoni tqis li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ma kinux issodisfati fil-Litwanja fir-rigward ta' CRUISER OSR, li fih is-sustanza attiva thiamethoxam għall-użu għall-kombinazzjonijiet ta' għelejjel/pesti lift tar-rebbiegħa/*Phyllotreta* spp. u lift tar-rebbiegħa/*Psylliodes* spp. billi dawn l-awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza fihom kombinazzjoni ta' għelejjel/pesti li għalihom ġie awtorizzat prodott ieħor, li fih sustanza attiva alternattiva bl-istess mod ta' azzjoni. Il-prodott li jkopri l-lift tar-rebbiegħa/*Athalia rosae* u l-lift tar-rebbiegħa/*Delia radicum*, li għalihom kien ġie awtorizzat prodott ieħor li fih sustanza attiva alternattiva bl-istess mod ta' azzjoni, ikopri wkoll pest ieħor għall-istess għalla li għaliha ma kien hemm l-ebda alternattiva disponibbli, u konsegwentament, il-Kummissjoni tqis li l-użu ta' dan il-prodott huwa aċċettabbli fuq il-lift tar-rebbiegħa, billi ma għandux jiġi mhegġeg, sa fejn huwa possibbli, l-użu ta' prodott multipli għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-istess għalla biex jiġu indirizzati pesti differenti.
- (9) Il-Kummissjoni, permezz ta' ittra tas-16 ta' Lulju 2018, talbet lil-Litwanja biex tikkonferma li mhix se terġa' tagħti awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti CRUISER OSR li fih is-sustanza attiva thiamethoxam għall-użu fuq il-kombinazzjonijiet tal-għelejjel/pesti il-lift tar-rebbiegħa/*Phyllotreta* spp. u l-lift tar-rebbiegħa/*Psylliodes* spp. Fir-risposta tagħha tas-17 ta' Settembru 2018, il-Litwanja infurmat li l-awtorizzazzjoni ta' emerġenza kienet iġġustifikata.
- (10) Il-Kummissjoni tqis li jkun xieraq li jiġi deċiż li l-Litwanja ma tistax terġa' tagħti awtorizzazzjonijiet ta' emerġenza għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li fihom is-sustanza attiva clothianidin jew thiamethoxam, għall-użu fuq il-kombinazzjonijiet tal-għelejjel/pesti lift tar-rebbiegħa/*Phyllotreta* spp. u lift tar-rebbiegħa/*Psylliodes* spp.
- (11) Il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stipulat mill-President tiegħu. Att ta' implimentazzjoni tqies bħala neċessarju u l-president issottometta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni lill-kumitat tal-appell għal aktar deliberazzjoni. Il-kumitat tal-appell ma tax opinjoni,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Litwanja ma tistax terġa' tagħti awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva thiamethoxam għall-użu fuq il-lift tar-rebbiegħa kontra l-pesti *Phyllotreta* spp. jew *Psylliodes* spp.

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/783 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva imidacloprid (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 31).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/784 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 f'dak li għandu x'jaqsam mal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva klotijanidin (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 35).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/785 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 f'dak li għandu x'jaqsam mal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva tijametossam (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 40).

⁽⁶⁾ EFSA supporting publication 2018:EN-1421.

Artikolu 2

Din id-deċiżjoni hija indirizzata lir-Repubblika tal-Litwanja.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membri tal-Kummissjoni

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

