REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2314

tal-25 ta' Novembru 2022

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Pythium oligandrum* tar-razza M1 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-introduzzjoni 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ([2]) inkludiet il-*Pythium oligandrum* tar-razza M1 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) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Pythium oligandrum* tar-razza M1, tiskadi fit-30 ta' April 2023.

(4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Pythium oligandrum* tar-razza M1 lill-Istat Membru relatur.

(5) F'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, l-applikant ressaq id-dossiers supplimentari meħtieġa lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u ressqu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fis-26 ta' Settembru 2018.

(7) L-Awtorità ċċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll id-dossier tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta mikroorganiżmi bħala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid 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'jaqsam 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' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

(8) Fit-8 ta' Ottubru 2020, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni, il-konklużjoni tagħha dwar ([6]) jekk il-*Pythium oligandrum* tar-razza M1 jistax ikun mistenni li jissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(9) Fit-18 ta' Mejju 2022, il-Kummissjoni ressqet rapport tat-tiġdid, u fil-15 ta' Lulju 2022 ippreżentat abbozz ta' Regolament rigward il-*Pythium oligandrum* tar-razza M1 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(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 ([7]), dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(11) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati rigward użu wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva *Pythium oligandrum* tar-razza M1.

(12) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-*Pythium oligandrum* tar-razza M1.

(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, jeħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet. B'mod partikolari jixraq li jiġi meħtieġ li, meta jkunu qed jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti li fihom il-*Pythium oligandrum* tar-razza M1, l-Istati Membri jagħtu attenzjoni partikolari lill-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku u lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, u jipprevedu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju bħal tagħmir protettiv personali u respiratorju biex jiġu indirizzati r-riskji ta' sensitizzazzjoni jew effetti fiżiċi fuq is-sistema respiratorja li jistgħu jiġu kkawżati mill-mikroorganiżmu.

(14) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/378 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-*Pythium oligandrum* tar-razza M1 sat-30 ta' April 2023 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minħabba li d-deċiżjoni għat-tiġdid ittieħdet qabel id-data tal-iskadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

(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,

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu

([7]) Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20), madankollu, għandu jkompli japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu ta' approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu ta' approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa wara din id-data.

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/378 tal-4 ta' Marzu 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi abamektina, Bacillus subtilis (Cohn 1872) tar-razza QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai tar-razez ABTS-1857 u GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (serotip H-14) tar-razza AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki tar-razez ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, Beauveria bassiana tar-razez ATCC 74040 u GHA, clodinafop, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malatijon, mepanipirim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, Pseudomonas chlororaphis tar-razza MA342, pyrimethanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Trichoderma asperellum (li qabel kienet "T. harzianum") tar-razez ICC012, T25 u TV1, Trichoderma atroviride (li qabel kienet "T. harzianum") tar-razza T11, Trichoderma gamsii (li qabel kienet "T. viride") tar-razza ICC080, Trichoderma harzianum tar-razez T-22 u ITEM 908, triklopir, trinexapac, triticonazole u ziram (ĠU L 72, 7.3.2022, p. 2).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

Kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Pythium oligandrum* tar-razza M1 qed tiġġedded bil-kundizzjonijiet stipulati 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

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2023.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Novembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Pythium oligandrum tar-razza M1 Kollezzjoni tal-kultura Nru ATCC 38472	Mhux applikabbli	Ebda impurità relevanti	l-1 ta' Marzu 2023	it-28 ta' Frar 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport dwar it-tiġdid b'rabta mal-*Pythium oligandrum* tar-razza M1 u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lill-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; — lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganiżmi huma *per se* kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali u li l-effetti fiżiċi fuq is-sistema respiratorja minħabba l-fdalijiet tal-medium ta' tkabbir u koformulanti fil-Prodott tal-Kontroll tal-Pesti Mikrobiċi (MPCP) ma jistgħux jiġu esklużi. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, bħal: — tagħmir protettiv personali u respiratorju xieraq għall-operaturi li jużaw prodotti li fihom il-*Pythium oligandrum* tar-razza M1.

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 202 dwar il-*Pythium oligandrum* tar-razza M1;

(2) fil-Parti B, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"*155*	*Pythium oligandrum* tar-razza M1 Kollezzjoni tal-kultura Nru ATCC 38472	Mhux applikabbli	Ebda impurità relevanti	l-1 ta' Marzu 2023	it-28 ta' Frar 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport dwar it-tiġdid b'rabta mal-*Pythium oligandrum* tar-razza M1 u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari: — lill-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku, kif immanifatturat b'mod kummerċjali; — lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganiżmi huma *per se* kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali u li l-effetti fiżiċi fuq is-sistema respiratorja minħabba l-fdalijiet tal-medium ta' tkabbir u koformulanti fil-Prodott tal-Kontroll tal-Pesti Mikrobiċi (MPCP) ma jistgħux jiġu esklużi. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, bħal: — tagħmir protettiv personali u respiratorju xieraq għall-operaturi li jużaw prodotti li fihom il-*Pythium oligandrum* tar-razza M1.

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva."