REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/151

tat-30 ta' Jannar 2019

li jġedded l-approvazzjoni tar-razza J1446 tas-sustanza attiva *Clonostachys rosea* bħala sustanza attiva b'riskju baxx skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid 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 partikulari l-Artikolu 22(1) flimkien mal-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/2/KE ([2]) daħħlet ir-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]) bl-isem tassonomiku l-antik tagħha ta' razza J1446 tas-sustanza *Gliocladium catenulatum*.

(2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma mniżżlin fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) Kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tar-razza J1446 tas-sustanza attiva *Clonostachys rosea* tiskadi fil-31 ta' Lulju 2019.

(4) Il-kumpanija Verdera Oy (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-applikant") bagħtet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu taż-żmien previst f'dak l-Artikolu.

(5) L-applikant bagħat il-fajls addizzjonali meħtieġa skont l-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 ħejja rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u fis-6 ta' Lulju 2016 bagħtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat ukoll is-sommarju tal-fajl addizzjonali.

(8) Fil-21 ta' Ġunju 2017, l-Awtorità bagħtet il-konklużjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk ir-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* tistax tiġi mistennija tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le ([6]). Fil-11 ta' Diċembru 2017 il-Kummissjoni bagħtet l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid b'rabta mar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(9) L-applikant ingħata l-possibbiltà jibgħat il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport dwar it-tiġdid.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/2/KE tad-19 ta' Jannar 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-*Ampelomyces quisqualis* u l-*Gliocladium catenulatum* bħala sustanzi attivi (ĠU L 20, 22.1.2005, p. 15).

([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).

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(7):4517, 16-il paġna. Dan id-dokument jinsab fuq l-Internet fis-sit web li ġej: www.efsa.europa.eu.

(10) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati b'rabta ma' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih ir-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea*. Għalhekk huwa xieraq li tiġġeded l-approvazzjoni tar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea*.

(11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* hija bbażata fuq għadd limitat ta' użijiet rappreżentattivi li, madankollu, ma jillimitawx l-użijiet li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea*. Għalhekk huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu bħala funġiċida biss.

(12) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li r-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Ir-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* mhijiex sustanza ta' tħassib u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(13) Għalhekk huwa xieraq li tiġġeded l-approvazzjoni tar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* bħala sustanza b'riskju baxx.

(14) Madankollu, skont l-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 jiddaħħlu ċerti kundizzjonijiet.

(15) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat kif xieraq.

(16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/917 ([7]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* sal-31 ta' Lulju 2019 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel id-data ta' skadenza tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, minħabba li laħqet ittieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu jibda japplika mill-1 ta' April 2019 'il quddiem.

(17) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tar-razza J1446 tas-sustanza attiva *Clonostachys rosea*, kif speċifikata fl-Anness I, qed tiġġedded bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni

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

Huwa għandu jibda japplika mill-1 ta' April 2019 'il quddiem.

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/917 tas-27 ta' Ġunju 2018 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi alfaċipermetrina, beflubutammid, benalassil, bentjavalikarb, bifenażat, boskalid, bromossinil, kaptan, karvone, klorprofam, ċjażofammid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikwat, etefon, etoprofos, etossażol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumjoksażina, fluwossastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, u r-razza Gliocladium catenulatum: J1446, isossaflutol, metalaksil-m, metjokarb, metossifenożid, metribużin, milbemektin, oksasulfuron, ir-razza 251 Paecilomyces lilacinus, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protijokonażol, pimetrożin u s-metolaklor (ĠU L 163, 28.6.2018, p. 13).

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Jannar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Ir-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* In-numru tal-adeżjoni fil-kollezzjoni ta' kulturi tal-Kollezzjoni Ġermaniża ta' mikroorganiżmi u ta' kulturi ċellulari (id-DSMZ): DSM 9212	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli Kontenut tal-glijotossina: ammont massimu ta' 50 µg/kg fil-grad tekniku tal-MCPA.	L-1 ta' April 2019	Il-31 ta' Marzu 2034	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 mar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikulari l-affarijiet li ġejjin: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fosthom il-karatterizzazzjoni sħiħa tal-metaboliti ta' ħassib; — il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jitqies il-fatt li l-mikroorganiżmi jitqiesu bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu; — l-istudji jew l-informazzjoni mil-letteratura xjentifika li saru disponibbli dan l-aħħar b'rabta mas-suxxettibbiltà tar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* għall-aġenti antifungali. 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 fuq it-tniġġis bil-mikrobi kif imsemmi fid-dokument ta' ħidma bin-numru ta' referenza SANCO/12116/2012 ([2]). Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji meta dan ikun xieraq.

([1]) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu 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

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A titħassar l-entrata 98 dwar ir-razza J1446 tas-sustanza *Gliocladium catenulatum*;

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

"15	Ir-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* In-numru tal-adeżjoni fil-kollezzjoni ta' kulturi tal-Kollezzjoni Ġermaniża ta' mikroorganiżmi u ta' kulturi ċellulari (id-DSMZ): DSM 9212	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli Kontenut tal-glijotossina: ammont massimu ta' 50 µg/kg fil-grad tekniku tal-MCPA.	L-1 ta' April 2019	Il-31 ta' Marzu 2034	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 mar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikulari l-affarijiet li ġejjin: — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fosthom il-karatterizzazzjoni sħiħa tal-metaboliti ta' tħassib; — il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jitqies il-fatt li l-mikroorganiżmi jitqiesu bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu; — l-istudji jew l-informazzjoni mil-letteratura xjentifika li saru disponibbli dan l-aħħar b'rabta mas-suxxettibbiltà tar-razza J1446 tas-sustanza *Clonostachys rosea* għall-aġenti antifungali. 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 fuq it-tniġġis bil-mikrobi kif imsemmi fid-dokument ta' ħidma bin-numru ta' referenza SANCO/12116/2012 (*). Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji meta dan ikun xieraq.

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