REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1021

tal-24 ta' Mejju 2023

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-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 referenza għall-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.

(4) Fit-30 ta' April 2016, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 lid-Danimarka, l-Istat Membru relatur, u lin-Netherlands, l-Istat Membru korelatur, 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.

(5) L-applikant issottometta wkoll il-fajls supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, 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 ammissibbli.

([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). Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20), iżda f'konformità mal-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament, għadu japplika għall-proċedura tat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-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 tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data iktar tard.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-28 ta' Ġunju 2019. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur jipproponi li l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 tiġġedded.

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

(8) Fit-2 ta' Marzu 2021, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni ([6]) tagħha lill-Kummissjoni fejn indikat li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(9) Il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid dwar l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 flimkien ma' abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fl-14 ta' Ottubru 2022 u fil-25 ta' Jannar 2023 rispettivament.

(10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.

(11) Rigward użu rappreżentattiv wieħed jew iżjed, ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wieħed li fih is-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(12) Għalhekk huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal- Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54.

(13) Madankollu, jeħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet skont l-Artikolu 14(1), meħud flimkien mal-Artikolu 6, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'mod partikolari, huwa xieraq bħala approċċ prekawzjonarju għall-protezzjoni djetetika tal-konsumaturi li jiġi inkluż perjodu ta' żmien minimu bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 u l-ħsad tal-għelejjel li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-*data* tar-residwi ma turix li l-livelli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ikunu taħt l-10^5 CFU/g fil-ħsad.

(14) Barra minn hekk, sabiex tiżdied il-fiduċja fil-konklużjoni li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ma jaffettwax is-saħħa tal-bniedem, jenħtieġ li l-applikant jipprovdi iktar *data* dwar it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 fuq il-partijiet tal-pjanta li jittieklu mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva sal-waqt tal-ħsad jew sakemm il-livelli jinstabu li jkunu taħt l-10^5 CFU/g.

(15) Barra minn hekk, huwa xieraq li l-Istati Membri, meta jkunu qed jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema.

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

([6]) *EFSA Journal* DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

(17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 [7] estenda l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 sal-15 ta' Awwissu 2024 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 dwar it-tiġdid ittieħdet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

(18) 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 tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġetta 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

Dħul fis-seħħ u 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' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

[7] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-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, klodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonażol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razez ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel T. viride) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razez T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonażol u żiram (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	mhux applikabbli	Ebda impurità relevanti	l-1 ta' Lulju 2023	it-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganiżmi minnhom infushom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. — l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Ħidma SANCO/12116/2012 [2]. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju: — perjodu ta' żmien minimu ta' jumejn għandu jinżamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* PB 54 u l-ħsad tal-għelejjel li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-*data* disponibbli mkejla jew stmata ma turix livelli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 li jkunu taħt l-10^5 CFU/g fil-ħsad. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — *data* fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva waħda li tittiekel (jiġifieri l-frott tal-għadma u t-tadam) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-ħsad jew sakemm il-livelli misjuba jkunu inqas minn 10^5 CFU/g, inkluża d-*data* dwar l-istabbiltà tal-ħżin tal-mikroorganiżmi bejn il-kampjunar u l-analiżi tal-għadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokolli rilevanti li għandhom jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur sal-14 ta' Diċembru 2025.

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.
[2] pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 195,

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	mhux applikabbli	Ebda impurità relevanti	fl-1 ta'Lulju 2023.	fit-30 ta' Ġunju 2038.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganiżmi minnhom infushom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. — l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Ħidma SANCO/12116/2012 (2). Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju: — perjodu ta' żmien minimu ta' jumejn għandu jinżamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* PB 54 u l-ħsad tal-għelejjel li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-*data* disponibbli mkejla jew stmata ma turix livelli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 li jkunu taħt l-10^5 CFU/g kif irrakkomandat mill-EFSA. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — *data* fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva waħda li tittiekel (jiġifieri l-frott tal-għadma u t-tadam) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-ħsad jew sakemm il-livelli misjuba jkunu inqas minn 10^5 CFU/g, inkluża d-*data* dwar l-istabbiltà tal-ħżin tal-mikroorganiżmi bejn il-kampjunar u l-analiżi tal-għadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokolli rilevanti li għandhom jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur sal-14 ta' Diċembru 2025.

(1) Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.
(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu). "