# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/147

## tat-30 ta' Jannar 2019

## li japprova r-razza PPRI 5339 tas-sustanza attiva *Beauveria bassiana* 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 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fl-1 ta' Ottubru 2014 in-Netherlands irċevew applikazzjoni mingħand il-kumpanija BASF Corporation għall-approvazzjoni tar-razza PPRI 5339 tas-sustanza attiva *Beauveria bassiana*.

(2) Skont l-Artikolu 9(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-2 ta' Ġunju 2015 in-Netherlands, bħala l-Istat Membru relatur, għarrfu lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħrajn, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità") bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(3) Fit-22 ta' Diċembru 2016, l-Istat Membru relatur ippreżenta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u bagħat kopja tiegħu lill-Awtorità, u fih ivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le.

(4) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, hija talbet lill-applikant jibgħat iktar informazzjoni lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u lilha stess. F'Novembru tal-2017, l-Istat Membru relatur bagħat il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali lill-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.

(5) Fit-12 ta' Marzu 2018, l-Awtorità bagħtet il-konklużjoni tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza attiva *Beauveria bassiana* tistax tiġi mistennija tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew le [2]. L-Awtorità ppubblikat il-konklużjoni tagħha.

(6) Fl-24 ta' Ottubru 2018 il-Kummissjoni bagħtet l-abbozz tar-rapport ta' analiżi dwar ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana* u abbozz ta' Regolament li jistipula li r-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana* hija approvata lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(7) 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 is-sustanza attiva, u b'mod partikulari b'rabta mal-użijiet li ġew eżaminati u deskritti fid-dettall fir-rapport ta' analiżi.

(8) Għalhekk huwa xieraq li r-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana* tiġi approvata.

(9) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) 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. B'mod partikulari, huwa xieraq li jiddaħħlu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji meta dan ikun xieraq.

---

[1] ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

[2] L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (2018). Konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tar-razza PPRI 5339 tas-sustanza attiva *Beauveria bassiana* msejħa "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain PPRI 5339". EFSA Journal 2018;16(4):5230, 18-il paġna, doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

(10) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) jiġi emendat kif xieraq.

(11) 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*

**Approvazzjoni tas-sustanza attiva**

Ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza attiva *Beauveria bassiana*, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata 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**

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, it-30 ta' Jannar 2019.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

([3]) 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).

*ANNESS I*

| Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni | Isem tal-IUPAC | Purità ([1]) | Data tal-approvazzjoni | Skadenza tal-approvazzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|---|---|---|---|---|---|
| Ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana*<br>In-numru tal-adeżjoni fil-kollezzjoni ta' kulturi għar-riċerka agrikola tal-"Agricultural Research Culture Collection (NRRL)" tal-Awtorità Depożitarja Internazzjonali (l-"International Depositary Authority"):<br>NRRL 50757 | Mhux applikabbli | Livell massimu ta' beauvericina:<br>0,5 mg/kg | L-20 ta' Frar 2019 | L-20 ta' Frar 2029 | Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana* u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.<br>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikulari l-affarijiet li ġejjin:<br>— il-livell tal-kontenut tal-metabolit beauvericina fi studju taż-żmien tal-ħżin wara l-ħażna tal-formulazzjoni jew tal-formulazzjonijiet li jkun fihom ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana*;<br>— l-effetti fuq id-dakkara li jiddaħħlu fis-serer wara li jkunu ġew esposti għal formulazzjoni jew għal formulazzjonijiet li jkunu differenti minn dik rappreżentattiva li tappoġġa lil din l-approvazzjoni;<br>— il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jitqies il-fatt li, bħal kull mikroorganiżmu ieħor, ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana* għandha titqies bħala sensitizzatur potenzjali.<br>Il-konformità maż-żamma stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u mal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità waqt il-proċess tal-manifattura sabiex jiġi żgurat li jkunu ssodisfati l-limiti fuq it-tniġġis mikrobijoloġiku kif imsemmi fid-dokument ta' ħidma bin-numru ta' referenza SANCO/12116/2012 ([2]).<br>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-sustanzi attivi huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.
([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*

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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "131 | Ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana*<br>In-numru tal-adeżjoni fil-kollezzjoni ta' kulturi għar-riċerka agrikola tal-"Agricultural Research Culture Collection (NRRL)" tal-Awtorità Depożitarja Internazzjonali (l-"International Depositary Authority"): NRRL 50757 | Mhux applikabbli | Livell massimu ta' beauvericina: 0,5 mg/kg | L-20 ta' Frar 2019 | L-20 ta' Frar 2029 | Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana* u b'mod partikulari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.<br>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu każ b'mod partikulari l-affarijiet li ġejjin:<br>— il-livell tal-kontenut tal-metabolit beauvericina fi studju taż-żmien tal-ħżin wara l-ħażna tal-formulazzjoni jew tal-formulazzjonijiet li jkun fihom ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana*;<br>— l-effetti fuq id-dakkara li jiddaħħlu fis-serer wara li jkunu ġew esposti għal formulazzjoni jew għal formulazzjonijiet li jkunu differenti minn dik rappreżentattiva li tappoġġa lil din l-approvazzjoni;<br>— il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema, filwaqt li jitqies il-fatt li, bħal kull mikroorganiżmu ieħor, ir-razza PPRI 5339 tas-sustanza *Beauveria bassiana* għandha titqies bħala sensitizzatur potenzjali.<br>Il-konformità maż-żamma stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u mal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità waqt il-proċess tal-manifattura sabiex jiġi żgurat li jkunu ssodisfati l-limiti fuq it-tniġġis mikrobijoloġiku kif imsemmi fid-dokument ta' ħidma bin-numru ta' referenza SANCO/12116/2012 (*).<br>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"