II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

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

(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 17, l-ewwel paragrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([2]) 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 ([3]).

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/378 ([4]) jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *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 ir-razez ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razez ATCC 74040 u GHA,

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) 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).

([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).

([4]) 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).

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 sat-30 ta' April 2023.

(3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1260 ([5]) jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva piridaben sat-30 ta' April 2023.

(4) L-applikazzjonijiet u d-dossiers supplimentari għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi attivi tressqu f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([6]), li jkompli japplika għal dawn is-sustanzi attivi skont l-Artikolu 17 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 ([7]), u ġew iddikjarati ammissibbli mill-Istat Membru relatur rispettiv.

(5) Għas-sustanzi attivi *Beauveria bassiana* tar-razez ATCC 74040 u GHA, malatijon u piridaben, il-valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 11 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 mill-Istati Membri relaturi rispettivi għadha ma ġietx iffinalizzata.

(6) Għas-sustanzi attivi *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, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") talbet informazzjoni addizzjonali f'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. Din tressqet sal-iskadenza mogħtija tal-14 ta' Lulju 2022 u se jkun meħtieġ żmien addizzjonali għall-evalwazzjoni tagħha u għall-konklużjoni relatata mill-assessuri tar-riskju kif ukoll għad-deċiżjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju li tirriżulta f'konformità mal-Artikoli 13 u 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012.

(7) Għas-sustanza attiva rimsulfuron, għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([8]), u f'konformità mal-Artikolu 14(1a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, l-EFSA, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, trid tiddetermina jekk hijiex meħtieġa informazzjoni addizzjonali. Għas-sustanzi attivi klodinafop u fenpirossimat, l-iskadenza għas-sottomissjoni ta' informazzjoni addizzjonali għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat bir-Regolament (UE) 2018/605, u f'konformità mal-Artikolu 13(3a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ġiet stabbilita fis-17 ta' Novembru 2023

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1260 tal-20 ta' Settembru 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 dwar l-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi piridaben, kwinmerak u fosfur taż-żingu (ĠU L 238, 21.9.2018, p. 30).

([6]) 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).

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 tal-20 ta' Novembru 2020 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, u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20).

([8]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

u fl-4 ta' Mejju 2024 rispettivament. Għas-sustanzi attivi ċiprodinil, diklorprop-P, fosetil, mepanipirim, metkonażol, metrafenon, pirimikarb, pirimetanil, spinosad, triklopir, trineksapak, tritikonażol u żiram, informazzjoni addizzjonali għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat bir-Regolament (UE) 2018/605, intalbet mill-Awtorità skont l-Artikolu 13(3a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 u tressqet mill-applikanti sal-iskadenza mogħtija. Madankollu, huwa meħtieġ żmien addizzjonali għall-evalwazzjoni tagħha u għall-konklużjoni relatata mill-assessuri tar-riskju kif ukoll għad-deċiżjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju li tirriżulta f'konformità mal-Artikoli 13 u 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012.

(8) Għas-sustanzi attivi *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 u Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), l-Awtorità bagħtet il-konklużjoni tagħha f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 u l-Kummissjoni ppreżentat ir-rapporti tat-tiġdid rispettivi kif ukoll l-abbozzi tar-Regolamenti li jġeddu l-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi attivi lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf skont l-Artikolu 14 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. Madankollu, il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf għadu ma setax jagħti l-opinjoni tiegħu dwar ebda wieħed mill-abbozzi tar-Regolamenti li jġeddu l-approvazzjonijiet tas-sustanzi attivi msemmija hawn fuq.

(9) Għalhekk huwa probabbli li ma tista' tittieħed l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi attivi qabel l-iskadenza tal-approvazzjonijiet rispettivi tagħhom fit-30 ta' April 2023, u r-raġunijiet għad-dewmien fil-proċeduri tat-tiġdid ma jistgħux jiġu attribwiti lill-applikanti rispettivi.

(10) Minħabba li r-raġunijiet għad-dewmien fil-proċeduri tat-tiġdid mhumiex fil-kontroll tal-applikanti rispettivi, jenħtieġ li l-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi jiġu estiżi sabiex ikunu jistgħu jitlestew il-valutazzjonijiet meħtieġa u sabiex jiġu ffinalizzati l-proċeduri regolatorji tat-teħid tad-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet rispettivi għat-tiġdid tal-approvazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(11) F'każ li l-Kummissjoni tkun se tadotta Regolament li jipprevedi li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma tiġġeddidx għax ma jkunux ġew issodisfati l-kriterji tal-approvazzjoni, il-Kummissjoni trid tiffissa d-data tal-iskadenza fl-istess data bħal ta' qabel dan ir-Regolament, jew id-data tad-dħul fis-seħħ tar-Regolament, dejjem jekk l-approvazzjoni tas-sustanza attiva ma tiġġeddidx, skont liema data tiġi l-aħħar. Rigward każijiet meta l-Kummissjoni tkun se tadotta Regolament li jipprevedi t-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni se tara li tistabbilixxi, skont iċ-ċirkostanzi, l-eqreb data ta' applikazzjoni possibbli.

(12) 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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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, l-20 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Il-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija emendata kif ġej:

(1) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 74, Żiram, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(2) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 90, Mepanipirim, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(3) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 123, Klodinafop, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Diċembru 2025";

(4) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 124, Pirimikarb, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(5) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 125, Rimsulfuron, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Awwissu 2025";

(6) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 127, Tritikonażol, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(7) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 130, Ċiprodinil, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(8) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 131, Fosetil, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(9) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 132, Trineksapak, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Diċembru 2024";

(10) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 133, Diklorprop-P, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(11) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 134, Metkonażol, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(12) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 135, Pirimetanil, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(13) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 136, Triklopir, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Diċembru 2024";

(14) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 137, Metrafenon, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Diċembru 2024";

(15) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 138, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tar-razza QST 713, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Awwissu 2024";

(16) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 139, Spinosad, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Marzu 2025";

(17) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 193, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai, tar-razza ABTS-1857 u tar-razza GC-91, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Awwissu 2024";

(18) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 194, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotip H-14) tar-razza AM65-52, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Awwissu 2024";

(19) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 195, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki tar-razza ABTS 351, tar-razza PB 54, tar-razza SA 11, tar-razza SA 12, tar-razza EG 2348, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Awwissu 2024";

(20) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 197, *Beauveria bassiana* tar-razza ATCC 74040, tar-razza GHA, id-data hija sostitwita bid-data tat-"30 ta' Settembru 2025";

(21) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 198, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Awwissu 2024";

(22) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 204, *Trichoderma atroviride* (li qabel kien *T. harzianum*) tar-razza T11, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' April 2025";

(23) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 206, *Trichoderma harzianum* tar-razza T-22, tar-razza ITEM 908, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' April 2025";

(24) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 207, *Trichoderma asperellum* (li qabel kien *T. harzianum*) tar-razza ICC012, tar-razza T25, tar-razza TV1, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' April 2025";

(25) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 208, *Trichoderma gamsii* (li qabel kien *T. viride*) tar-razza ICC080, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' April 2025";

(26) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 213, Fenpirossimat, id-data hija sostitwita bid-data tal-"15 ta' Ġunju 2026";

(27) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 300, Malatijon, id-data hija sostitwita bid-data tal-"31 ta' Lulju 2026";

(28) fis-sitt kolonna, l-iskadenza tal-approvazzjoni, tar-ringiela 313, Piridaben, id-data hija sostitwita bil-"31 ta' Lulju 2026".