REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/842

tas-17 ta' Mejju 2017

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva ta' riskju baxx ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 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 partikolari l-Artikolu 22(1) flimkien mal-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/79/KE ([2]) inkludiet ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi li hemm fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu 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, ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08, tiskadi fil-31 ta' Ottubru 2017.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tar-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu taż-żmien stipulat fl-istess Artikolu.

(5) L-applikant ressaq id-dossiers 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 ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ppreżentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fid-29 ta' Mejju 2015.

(7) L-Awtorità bagħtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qieġħdet ukoll id-dossier ta' sommarju supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

(8) Fit-8 ta' Ġunju 2016 l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fis-6 ta' Diċembru 2016, il-Kummissjoni ppreżentat l-abbozz tar-rapport ta' tiġdid għar-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/79/KE tat-13 ta' Awwissu 2003 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi *Coniothyrium minitans* bħala sustanza attiva (ĠU L 205, 14.8.2003, p. 16).

([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 pp. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu

(9) L-applikant ingħata ċ-ċans jibgħat il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' tiġdid.

(10) Dwar l-użu rappreżentattiv, wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għalhekk huwa xieraq li l-approvazzjoni tar-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 tiġi mġedda.

(11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tar-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08. Għaldaqstant, jixraq li r-restrizzjoni għall-użu bħala fungiċid biss ma tibqax fis-seħħ.

(12) Il-Kummissjoni tqis ukoll li r-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 hija sustanza attiva ta' riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 mhix sustanza ta' tħassib u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 hi razza ta' tip selvaġġ li tinsab fl-ambjent b'mod naturali. Mhijiex patoġenika għall-bnedmin jew għall-annimali. L-esponiment addizzjonali tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent għall-użi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa mistenni jkun negliġibbli meta mqabbel mal-esponiment mistenni f'sitwazzjonijiet naturali realistiċi.

(13) Għalhekk huwa xieraq li l-approvazzjoni tar-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 tiġi mġedda. Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(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 jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet.

(15) Għaldaqstant, b'konformità mal-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 għandu jiġi emendat.

(16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/950 ([1]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tar-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 sal-31 ta' Ottubru 2017 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel id-data ta' skadenza tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, minħabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid laħqet ittieħdet qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 2017.

(17) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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

Is-sustanza attiva, ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

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

([1]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/950 tal-15 ta' Ġunju 2016 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* ir-Razza CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam u trifloxystrobin (ĠU L 159, 16.6.2016, p. 3).

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' Awwissu 2017.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Mejju 2017.

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
Razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 Numru tal-adeżjoni fil-ġabra ta' kolturi tad-"Deutsche Sammlung von Mikroorganismen" (DSM), il-Ġermanja: DSM 9660 Nru CIPAC 614	Mhux applikabbli	Kontenut minimu ta' spori vijabbli: 1×10^{12} CFU/kg	L-1 ta' Awwissu 2017	Il-31 ta' Lulju 2032	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari għal dan li ġej: — il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jitqies li l-mikroorganiżmi huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali. Il-produttur għandu jiżgura li l-kundizzjonijiet ambjentali jinżammu b'mod strett u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

(1) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, l-entrata 71 dwar ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 hija mħassra;

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"11	Razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08 Numru tal-adeżjoni fil-ġabra ta' kolturi tad-"Deutsche Sammlung von Mikroorganismen" (DSM), il-Ġermanja: DSM 9660 Nru CIPAC 614	Mhux applikabbli	Kontenut minimu ta' spori vijabbli: 1×10^{12} CFU/kg	L-1 ta' Awwissu 2017	Il-31 ta' Lulju 2032	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' tiġdid dwar ir-razza ta' mikrobu *Coniothyrium minitans* CON/M/91-08, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu attenti b'mod partikolari għal dan li ġej: — il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jitqies li l-mikroorganiżmi huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali. Il-produttur għandu jiżgura li l-kundizzjonijiet ambjentali jinżammu b'mod strett u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji."

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.