REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/553

tas-7 ta' April 2015

li japprova s-sustanza attiva cerevisane, f'konformità mar-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 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fil-5 ta' Marzu 2012 Franza rċeviet applikazzjoni mingħand Agro-Levures et Dérivés SAS għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva cerevisane. F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fl-14 ta' Mejju 2012, Franza, bħala l-Istat Membru relatur, innotifikat lill-Kummissjoni dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(2) Fit-22 ta' Frar 2013, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità"), fejn ġie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, din talbet li l-applikant iforni informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-evalwazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni f'Jannar tal-2014.

(4) Fil-5 ta' Mejju 2014, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar jekk is-sustanza attiva cerevisane tistax tkun mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ([2]). L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.

(5) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' eżami.

(6) Fil-11 ta' Diċembru 2014 il-Kummissjoni ppreżentat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf ir-rapport ta' eżami għas-cerevisane u abbozz ta' Regolament li jipprevedi l-approvazzjoni tas-cerevisane tiġi approvat.

(7) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-anqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' eżami, ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati. Għaldaqstant, dawk il-kriterji ta' approvazzjoni huma meqjusa bħala li ġew issodisfati. Għaldaqstant, jixraq li s-cerevisane tiġi approvata.

(8) Il-Kummissjoni tqis ukoll li s-cerevisane hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Is-cerevisane mhijiex sustanza ta' thassib, u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-kostitwent ewlieni tas-cerevisane huma l-ġnub taċ-ċellula tas-*Saccharomyces cerevisiae*, ħmira li l-preżenza tagħha hija komuni ħafna fin-natura u li tintuża ħafna fil-produzzjoni tal-ikel (ħami, xorb alkoħoliku, supplimenti nutrizzjonali) u li tiġi kkunsmata b'mod regolari mingħajr ebda evidenza li għandha potenzjal ta' ħsara. L-esponiment addizzjonali tal-bniedem, l-annimali u l-ambjent bl-użi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa mistenni li jkun negliġibbli meta mqabbel mal-esponiment mistenni permezz ta' sitwazzjonijiet naturali realistiċi.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(6):3583.

(9) Għaldaqstant huwa f'loku li s-cerevisane tiġi approvata bħala sustanza b'riskju baxx. F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 [1] għandu jiġi emendat skont dan.

(10) Il-miżuri stipulati 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 ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva cerevisane, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-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 data tal-applikazzjoni

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

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

[1] 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
Cerevisane (l-ebda isem tal-ISO adottat) Nru tal-CAS: mhux assenjat Nru CIPAC: 980	Mhux rilevanti	≥ 924 g/kg	it-23 ta' April 2015	it-23 ta' April 2030	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-cerevisane, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

([1]) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.

ANNESS II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"3	Cerevisane (l-ebda isem tal-ISO adottat) Nru tal-CAS: mhux assenjat Nru CIPAC: 980	Mhux rilevanti	≥ 924 g/kg	it-23 ta' April 2015	it-23 ta' April 2030	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-cerevisane, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.