REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/199

tat-30 ta' Jannar 2023

li japprova s-sustanza attiva b'riskju baxx *Trichoderma atroviride* AT10, 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 13(2) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-30 ta' Ottubru 2018, Franza rċeviet applikazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mingħand Agrotecnologías Naturales S.L. għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Trichoderma atroviride* AT10.

(2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, Franza, fil-kompitu tagħha ta' Stat Membru relatur, għarrfet lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħrajn, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fil-15 ta' Frar 2019 bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(3) Fit-18 ta' Settembru 2020, wara li vvaluta jekk jistax jiġi mistenni li dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istat Membru relatur ressaq abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni b'kopja lill-Awtorità.

(4) Skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità ċċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra.

(5) F'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, talbet lill-applikant jibgħat aktar informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

(6) Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur tressqet quddiem l-Awtorità fil-forma ta' abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni aġġornat.

(7) Fl-20 ta' Jannar 2022, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni ([2]) tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk is-sustanza attiva *Trichoderma atroviride* AT10 tistax tkun mistennija li tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità għamelet il-konklużjoni tagħha disponibbli għall-pubbliku.

(8) Fl-14 ta' Lulju 2022, il-Kummissjoni ppreżentat rapport ta' rieżami dwar it-*Trichoderma atroviride* AT10 u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jissottometti l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' rieżami. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain AT10. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7200. EFSA Journal 2022;7200. DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7200.

(10) Rigward użu rappreżentattiv wieħed ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li ġie eżaminat u ddettaljat fir-rapport tar-rieżami, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(11) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis ukoll li t-*Trichoderma atroviride* AT10 huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. It-*Trichoderma atroviride* AT10 mhuwiex mikroorganiżmu ta' tħassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness II, il-punt 5.2, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(12) Għalhekk, jixraq li t-*Trichoderma atroviride* AT10 jiġi approvat bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

(13) F'konformità mal-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 jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet.

(14) Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 22(2) tiegħu, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) jiġi emendat skont dan.

(15) 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

Is-sustanza attiva *Trichoderma atroviride* AT10 hija approvata soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Emendi lir-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

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 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([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 IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Trichoderma atroviride AT10	m.a.	Il-kontenut nominali tat-*Trichoderma atroviride* AT10 fil-prodott tekniku jenħtieġ li jkun: Minimu: 1 x 10^{11} CFU/kg Nominali: 5 x 10^{11}CFU/kg Massimu: 1 x 10^{12} CFU/kg Ebda impurità relevanti	L-20 ta' Frar 2023	L-20 ta' Frar 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-rieżami dwar it-*Trichoderma atroviride AT10*, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari ta': — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fosthom il-karatterizzazzjoni sħiħa tal-metaboliti sekondarji rilevanti; — il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jitqies li l-mikroorganiżmi bħala tali huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali. L-użu ta' PPE/RPE jista' jiġi rrakkomandat biex jitnaqqas l-esponiment mill-ġilda u mill-inalazzjoni.

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

ANNESS II

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"43	*Trichoderma atroviride* AT10	m.a.	Il-kontenut nominali tat-*Trichoderma atroviride AT10* fil-prodott tekniku u l-formulazzjoni huwa Minimu: 1 x 10^{11} CFU/kg Nominali: 5 x 10^{11}CFU/kg Massimu: 1 x 10^{12} CFU/kg Ebda impurità relevanti	L-20 ta' Frar 2023	L-20 ta' Frar 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-rieżami dwar it-*Trichoderma atroviride AT10*, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari ta': — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fosthom il-karatterizzazzjoni sħiħa tal-metaboliti sekondarji rilevanti; — il-ħarsien tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jitqies li l-mikroorganiżmi bħala tali huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali. L-użu ta' PPE/RPE jista' jiġi rrakkomandat biex jitnaqqas l-esponiment mill-ġilda u mill-inalazzjoni.

([1]) Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva."