REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1278

tal-21 ta' Settembru 2018

li japprova s-sustanza attiva b'riskju baxx *Pasteuria nishizawae* Pn1 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 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 flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fis-27 ta' Frar 2015, is-Syngenta Crop Protection AG ippreżentat lid-Danimarka applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fit-3 ta' Lulju 2015, id-Danimarka, bħala l-Istat Membru relatur, innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(3) Fid-19 ta' Diċembru 2016, l-Istat Membru relatur issottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, li fih ġie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva hix mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(4) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'konformità mal-Artikolu 12(3) ta' dak ir-Regolament, fit-23 ta' Mejju 2017, hi talbet li l-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur ġiet sottomessa quddiem l-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni fis-17 ta' Ottubru 2017.

(5) Fil-11 ta' Jannar 2018, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ([2]) lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk is-sustanza attiva *Pasteuria nishizawae* Pn1 hix mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.

(6) Fil-11 ta' Marzu 2018, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' reviżjoni għall-*Pasteuria nishizawae* Pn1 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li fih previst li l-*Pasteuria nishizawae* Pn1 hija approvata.

(7) L-applikant ingħata l-opportunità li jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' reviżjoni.

(8) Ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wieħed li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' reviżjoni. Huwa għalhekk xieraq li l-*Pasteuria nishizawae* Pn1 tiġi approvata.

(9) Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-*Pasteuria nishizawae* Pn1 hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-*Pasteuria nishizawae* Pn1 mhijiex sustanza ta' tħassib, u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-*Pasteuria nishizawae* Pn1 hija mikroorganiżmu ta' razza ta' tip selvaġġ li tinsab fl-ambjent b'mod naturali. Hija parassit obbligat tan-nematodi taċ-ċisti. L-ispori tal-*Pasteuria nishizawae* Pn1 jiġġerminaw biss meta jiġu f'kuntatt man-nematodu taċ-ċisti. L-infettività ta' kwalunkwe organiżmu ieħor, inkluż il-bniedem u pazjenti immunokompromessi tista' tiġi esklużа. Għalhekk billi l-mikroorganiżmu ma jistax jiżviluppa barra mill-ospitant obbligat, ir-reżistenza għall-aġenti antimikrobiċi użati fil-mediċini għall-bniedem jew veterinarji jistgħu jiġu esklużi: il-kriterju stabbilit fil-punt 5.2.1 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa meqjus bħala ssodisfat.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1. EFSA Journal 2018;16(1):5159, 19 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

(10) Għaldaqstant huwa xieraq li tiġi approvata l-*Pasteuria nishizawae* Pn1 għal perjodu ta' 15-il sena.

(11) Madankollu, b'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 ġeneriċi billi l-*Pasteuria nishizawae* Pn1 hija mikroorganiżmu.

(12) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([1]) jiġi emendat skont dan.

(13) 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 *Pasteuria nishizawae* Pn1, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati 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 b'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, il-21 ta' Settembru 2018.

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 IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Pasteuria nishizawae Pn1 Kollezzjoni tal-kultura: ATCC Kaxxa ta' Depożitu sikur (SD-5833) Nru tas-CIPAC Mhux assenjat	Mhux applikabbli	konċentrazzjoni minima 1×10^{11} spori/g	l-14 ta' Ottubru 2018	l-14 ta' Ottubru 2033	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar il-*Pasteuria nishizawae* Pn1, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni speċjali lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, u jqisu li l-*Pasteuria nishizawae* Pn1 għandha titqies bħala sensitizzatur potenzjali. Fejn jixraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Il-produttur għandu jiżgura li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura.

([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:

	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Kollezzjoni tal-kultura: ATCC Kaxxa ta' Depożitu sikur (SD-5833) Nru tas-CIPAC Mhux assenjat	Mhux applikabbli	konċentrazzjoni minima 1×10^{11} spori/g	l-14 ta' Ottubru 2018	l-14 ta' Ottubru 2033	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar il-*Pasteuria nishizawae* Pn1, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni speċjali lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, u jqisu li l-Pasteuria nishizawae Pn1 għandha titqies bħala sensitizzatur potenzjali. Fejn jixraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Il-produttur għandu jiżgura li jkun hemm manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali kif ukoll analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura."

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