II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1455

tas-6 ta' Settembru 2021

li japprova s-sustanza attiva b'riskju baxx, il-*Bacillus amyloliquefaciens* tar-razza AH2 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 r-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) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fl-1 ta' Ġunju 2015, il-Probelte S.A. ressqet applikazzjoni lin-Netherlands għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva l-*Bacillus amyloliquefaciens* tar-razza AH2.

(2) F'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, billi n-Netherlands kien l-Istat Membru relatur, fil-25 ta' Ottubru 2015 innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel ("l-Awtorità") bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(3) Fil-21 ta' Diċembru 2017 l-Istat Membru relatur ressaq abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni flimkien ma' kopja għall-Awtorità, fejn ġie vvalutat jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji tal-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. 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. F'Diċembru tal-2018 l-Istat Membru relatur ressaq il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali lill-Awtorità f'abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni aġġornat.

(5) Fis-26 ta' Mejju 2020, l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([2]) dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* tar-razza AH2 tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità ppubblikat il-konklużjoni tagħha.

([1]) 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 (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

([2]) Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2. *EFSA Journal* 2020;18(7):6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156

(6) Fit-22 ta' Ottubru 2020 il-Kummissjoni ppreżentat rapport ta' rieżami u abbozz ta' Regolament dwar il-*Bacillus amyloliquefaciens* tar-razza AH2 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

(7) L-applikant ingħata l-opportunità li jressaq il-kummenti tiegħu dwar ir-rapport ta' rieżami.

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

(9) Il-Kummissjoni hija tal-fehma wkoll li l-*Bacillus amyloliquefaciens* tar-razza AH2 huwa sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-*Bacillus amyloliquefaciens* tar-razza AH2 huwa mikroorganiżmu li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Ma ġewx identifikati oqsma ta' tħassib għall-bnedmin, għall-annimali u għall-ambjent.

(10) Għaldaqstant jixraq li l-*Bacillus amyloliquefaciens* tar-razza AH2 jiġi approvat bħala sustanza b'riskju baxx.

(11) 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 jiddaħħlu ċerti kundizzjonijiet.

(12) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([3]) 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 *Bacillus amyloliquefaciens* tar-razza AH2, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata soġġett għall-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

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

([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).

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Settembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Bacillus amyloliquefaciens AH2	ma japplikax	Il-kontenut nominali tal-*Bacillus amyloliquefaciens* AH2 fil-prodott tekniku u fil-formulazzjoni huwa $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (medda ta' $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Ma hemmx impuritajiet rilevanti	Is-27 ta' Settembru 2021	Is-27 ta' Settembru 2036	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-*Bacillus amyloliquefaciens* AH2, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

[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 tal-IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	ma japplikax	Il-kontenut nominali tal-*Bacillus amyloliquefaciens* AH2 fil-prodott tekniku u fil-formulazzjoni huwa $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (medda ta' 7×10^{10} – 7×10^{11}). Ma hemmx impuritajiet rilevanti	Is-27 ta' Settembru 2021	Is-27 ta' Settembru 2036	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar il-*Bacillus amyloliquefaciens*, AH2 u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.

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