REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1075

tas-27 ta' Lulju 2018

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10, bħala sustanza attiva b'riskju baxx, 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 (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 2005/2/KE ([2]) inkludiet l-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u qegħdin elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10, kif stipulata fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Lulju 2018.

(4) Ġiet ippreżentata applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu ta' żmien stipulat fl-istess Artikolu.

(5) L-applikant ippreżenta d-dossiers supplimentari 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 (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fil-25 ta' Novembru 2016.

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

(8) Fl-20 ta' Novembru 2017, l-Awtorità bagħtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-Kummissjoni ppreżentat l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid għall-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-23 ta' Marzu 2018.

(9) L-applikant ingħata l-opportunità li jippreżenta l-kummenti tiegħu dwar ir-rapport tat-tiġdid.

(10) Dwar użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih l-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/2/KE tad-19 ta' Jannar 2005 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni tal-*Ampelomyces quisqualis* u l-*Gliocladium catenulatum* bħala sustanzi attivi. (ĠU L 20, 22.1.2005, p. 15).

([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 2017;15(11):5078, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.5078 Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

(11) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 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 l-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10. Għalhekk, huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użu esklussivament bħala fungiċida.

(12) Il-Kummissjoni tikkunsidra wkoll li s-sustanza attiva *Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 hija sustanza attiva b'riskju baxx, skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 hija razza ta' mikroorganiżmu li, filwaqt li jitqiesu l-użi maħsubin tagħha, huwa mistenni li tkun ta' riskju baxx għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent. Barra minn hekk, l-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 hija razza ta' mikroorganiżmu (fungus) li mhijiex patoġenika għall-bniedem, u lanqas mhi relatata ma' xi patoġena magħrufa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, u li għaliha l-ebda reżistenza multipla għall-antimikrobiċi użati fil-mediċina umana jew veterinarja ma hija magħrufa.

(13) Għalhekk huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 bħala sustanza b'riskju baxx.

(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, jenħtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet.

(15) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 841/2017 ([1]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10 sal-31 ta' Lulju 2018 sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. B'kont meħud li l-approvazzjoni tas-sustanza attiva tiskadi fil-31 ta' Lulju 2018, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mill-1 ta' Awwissu 2018.

(17) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 2018.

([1]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/841 tas-17 ta' Mejju 2017 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi alfaċipermetrina, ir-razza *Ampelomyces quisqualis*: aq 10, benalaksil, bentażon, bifenażat, bromossinil, etil tal-karfentrażon, klorprofam, ċjażofammid, desmedifam, dikwat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etossażol, famoksadon, fenamidon, flumjoksażina, foramsulfuron, ir-razza *Gliocladium catenulatum*: j1446, imażamoks, imażosulfuron, isossaflutol, laminarin, metalaksil-m, metossifenożid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetrożina, s-metolaklor, u triflossistrobin (ĠU L 125, 18.5.2017, p. 12).

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

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Lulju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Ampelomyces quisqualis tar-razza AQ10	Mhux applikabbli	Kontenut minimu ta' spori vijabbli: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	L-1 ta' Awwissu 2018	L-1 ta' Awwissu 2033	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar is-sustanza attiva *Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jqisu li l-mikroorganiżmi huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali *per se* u jiżguraw li jiġi nkluż tagħmir protettiv personali adegwat bħala kundizzjoni ta' użu. Il-produttur għandu jiżgura li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura. Fejn jixraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

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

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata dwar l-*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10;

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"14	*Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10	Mhux applikabbli	Kontenut minimu ta' spori vijabbli: $3,0 \times 10^{12}$ CFU/kg	L-1 ta' Awwissu 2018	L-1 ta' Awwissu 2033	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar is-sustanza attiva *Ampelomyces quisqualis* tar-razza AQ10, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti għall-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jqisu li l-mikroorganiżmi huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali *per se* u jiżguraw li jiġi nkluż tagħmir protettiv personali adegwat bħala kundizzjoni ta' użu. Il-produttur għandu jiżgura li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju."

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