II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/383

tal-4 ta' Marzu 2022

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva b'riskju baxx *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43 (li qabel kienet *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* tar-razza BIPESCO 5/F52) 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 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ([2]) inkludiet *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43 (li qabel kienet *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* tar-razza BIPESCO 5/F52) 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 huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) Kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43 (li qabel kienet *Metarhizium anisopliae var. Anisopliae* tar-razza BIPESCO 5/F52), tiskadi fit-30 ta' April 2022.

(4) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Metarhizium brunneum* tar-razza BIPESCO 5/F52 f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta mikroorganiżmi bħala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

([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).

(5) L-applikanti ressqu l-fajls supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet sħiħa.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-3 ta' Ġunju 2019.

(7) L-Awtorità għamlet il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku. L-Awtorità ċċirkolat ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

(8) Fit-28 ta' Settembru 2020, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni ([6]) tagħha dwar jekk jistax ikun mistenni li *Metarhizium brunneum* tar-razza BIPESCO 5/F52 tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid u abbozz ta' dan ir-Regolament dwar *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43 (li qabel kienet *Metarhizium anisopliae var. Anisopliae* tar-razza BIPESCO 5/F52) lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-21 ta' Ottubru 2021 u fl-1 ta' Diċembru 2021, rispettivament. Fl-applikazzjoni tagħhom, l-applikanti rreferew għas-subtanza attiva bl-isem tar-razza ta' *Metarhizium brunneum* tar-razza BIPESCO 5/F52. Il-Kummissjoni pproponiet li l-isem tas-sustanza attiva jinbidel għal *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43. Tabilħaqq, ġie kkonfermat mill-Awtorità li BIPESCO 5 u F52 huma subkulturi tar-razza Ma 43 u li dawn is-sottokulturi huma identiċi f'termini ta' proprjetajiet bijoloġiċi u ġenetiċi u ma jvarjawx mir-razza oriġinali Ma 43.

(9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikanti biex iressqu l-kummenti tagħhom dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikanti ppreżentaw il-kummenti tagħhom, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

(10) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed tal-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43 (li qabel kienet *Metarhizium anisopliae var. Anisopliae* tar-razza BIPESCO 5/F52), 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 hija tal-fehma li *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43 (li qabel kienet *Metarhizium anisopliae var. Anisopliae* tar-razza BIPESCO 5/F52) hija sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5.2.1 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 minħabba li, fil-livell tar-razza, ma wrietx reżistenza multipla għall-antimikrobiċi użati fil-mediċina umana jew veterinarja.

(12) Għalhekk huwa xieraq li tiġġedded l-approvazzjoni ta' *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43 (li qabel kienet *Metarhizium anisopliae var. Anisopliae* tar-razza BIPESCO 5/F52) bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

(13) Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet.

(14) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(15) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-jum wara d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni ta' *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43 (li qabel kienet *Metarhizium anisopliae var anisopliae* tar-razza BIPESCO 5/F52).

(16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([6]) EFSA Journal 2020;18(10):6274. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43, kif speċifikat fl-Anness I, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

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 u data tal-applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2022.

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Marzu 2022.

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
Metarhizium brunneum tar-razza Ma 43	Mhux applikabbli	Ebda impurità relevanti	L-1 ta' Mejju 2022	It-30 ta' April 2037	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 *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43, 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 billi jiżguraw li t-tagħmir protettiv personali adegwat jiġi inkluż bħala kundizzjoni tal-użu.

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

ANNESS II

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

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 200 dwar *Metarhizium anisopliae var. Anisopliae* tar-razza BIPESCO 5/F52;

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità [1]	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"36	*Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43	Mhux applikabbli	Ebda impurità relevanti	L-1 ta' Mejju 2022	It-30 ta' April 2037	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 *Metarhizium brunneum* tar-razza Ma 43, 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 billi jiżguraw li t-tagħmir protettiv personali adegwat jiġi inkluż bħala kundizzjoni tal-użu.

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