REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/843

tas-17 ta' Mejju 2017

li japprova s-sustanza attiva *Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005 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) tagħhom,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fis-6 ta' Novembru 2012 Franza rċeviet applikazzjoni mingħand Arysta Lifescience S.A.S. għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005. Skont l-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fil-5 ta' Frar 2013 Franza bħala l-Istat Membru relatur, għarrfet lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħrajn, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità") bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.

(2) Fis-7 ta' Ottubru 2014, l-Istat Membru relatur ippreżenta abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u bagħat kopja tiegħu lill-Awtorità, u fih ivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li dik is-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-applikant qed jintalab jibgħat iktar informazzjoni 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 fit-3 ta' Lulju 2015.

(4) Fis-6 ta' Ottubru 2015, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha [2] lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk is-sustanza attiva *Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005 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.

(5) Fit-8 ta' Marzu 2016, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' reviżjoni għall-*Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li fih previst li l-*Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005 hija approvata.

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

(7) 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-*Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005 tiġi approvata.

(8) 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 u restrizzjonijiet.

[1] ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
[2] *EFSA Journal* 2015;13(10):4264 [34 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4264.

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

(10) 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 *Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata suġġett għall-kondizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-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, is-17 ta' Mejju 2017.

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
Beauveria bassiana tar-razza NPP111B005 Numru tal-adeżjoni fis-CNCM (Collection Nationale de la Culture de Microorganismes) — Institut Pasteur, Pariġi, Franza: I-2961	Mhux applikabbli	Livell massimu ta' beauvericina 24 µg/L	Is-7 ta' Ġunju 2017	Is-7 ta' Ġunju 2027	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 *Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan il-ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jitqies il-fatt li l-*Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005 għandha tiġi kkunsidrata, bħal kwalunkwe mikroorganiżmu, bħala sensitizzatur potenzjali, u li tingħata attenzjoni speċjali għall-esponiment bit-teħid man-nifs; — il-livell massimu tal-metabolit beauvericina fil-prodott formulat. Il-produttur għandu jiżgura li jinżammu strettament il-kondizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura. Fejn xieraq, il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju.

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

ANNESS II

Fil-Parti B 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
"109	*Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005 Numru tal-adeżjoni fis-CNCM (Collection Nationale de la Culture de Microorganismes) — Institut Pasteur, Pariġi, Franza: I-2961.	Mhux applikabbli	Livell massimu ta' beauvericina 24 µg/L	Is-7 ta' Ġunju 2017	Is-7 ta' Ġunju 2027	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 il-*Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal dan li ġej: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jitqies il-fatt li l-*Beauveria bassiana* tar-razza NPP111B005 għandha tiġi kkunsidrata, bħal kull mikroorganiżmu, bħala sensitizzatur potenzjali, u li tingħata attenzjoni speċjali għall-esponiment bit-teħid mannifs; — il-livell massimu tal-metabolit beauvericina fil-prodott formulat. Il-produttur għandu jiżgura li jinżammu strettament il-kondizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura. Fejn xieraq, il-kondizzjonijiet 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.