REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/406

tat-8 ta' Marzu 2017

li japprova s-sustanza attiva ta' riskju baxx l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino b'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 22(1) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fit-2 ta' Diċembru 2013 in-Netherlands irċevew applikazzjoni mingħand Valto BV għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva 'l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino. B'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, fit-30 ta' Ġunju 2014 in-Netherlands, bħala l-Istat Membru relatur, għarrfu 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) Fl-10 ta' Novembru 2015, 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 jew le.

(3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'konformità mal-Artikolu 12 (3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità 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 ippreżentata lill-Awtorità fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni fit-8 ta' Settembru 2016.

(4) Fit-18 ta' Novembru 2016 l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni ([2]) tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar jekk is-sustanza attiva l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino hix mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku.

(5) Fis-6 ta' Diċembru 2016, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' rieżami għall-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino u abbozz ta' Regolament li jistipula l-approvazzjoni tal-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino, lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

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

(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' rieżami. Għaldaqstant, qed jitqies li ġew issodisfati dawk il-kriterji għall-approvazzjoni. Għalhekk jixraq li l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino jiġi approvat.

(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 (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Mild Pepino mosaic virus isolate VX1. (Konklużjoni dwar l-evalwazzjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva 'l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino.) *EFSA Journal* 2017;15(1):4650 [16 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4650.

(9) Skont l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni tqis ukoll li s-sustanza l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino hija sustanza attiva ta' riskju baxx. L-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino mhux sustanza ta' tħassib u jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino huwa razza tal-virus tal-pjanti li jokkorri b'mod naturali. Il-virus tal-pjanti ma jirreplikax barra miċ-ċelluli tal-pjanti, ma għandux struttura ċellulari u ma jipproduċix metaboliti. Mhuwiex patoġeniku għall-bnedmin jew għall-annimali. L-esponiment addizzjonali tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent bl-użi approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa mistenni li jkun negliġibbli meta mqabbel mal-esponiment naturali.

(10) Għaldaqstant jixraq li l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino jiġi approvat bħala sustanza ta' riskju baxx. 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.

(11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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 l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (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, it-8 ta' Marzu 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 tal-IUPAC	Purità ([1])	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
L-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino In-numru ta' referenza DSM 26974 fil-Kollezzjoni Ġermaniża ta' Mikroorganiżmi u Kulturi Ċellulari (DSMZ)	Mhux applikabbli	Nikotina < 0,1 mg/L	Id-29 ta' Marzu 2017	Id-29 ta' Marzu 2032	Jista' jkun awtorizzat biss l-użu fis-serer. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino, 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, u jqisu li l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino għandu jitqies, bħal kull mikroorganiżmu, bħala sensitizzatur potenzjali. Meta jkun xieraq, 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 huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.

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 tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"9	L-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino In-numru ta' referenza DSM 26974 fil-Kollezzjoni Ġermaniża ta' Mikroorganiżmi u Kulturi Ċellulari (DSMZ)	Mhux applikabbli	Nikotina < 0,1 mg/L	Id-29 ta' Marzu 2017	Id-29 ta' Marzu 2032	Jista' jkun awtorizzat biss l-użu fis-serer. Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino, 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, u jqisu li l-iżolat Ħafif VX1 tal-Virus tal-Mużajk tal-Pepino għandu jitqies, bħal kull mikroorganiżmu, bħala sensitizzatur potenzjali. Meta jkun xieraq, 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."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' rieżami.