

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1030

tal-25 ta' Mejju 2023

li jemenda l-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza AH2, il-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza IT-45, u l-*Purpureocillium lilacinum*, ir-razza PL11

(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 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1) u l-Artikolu 14(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ma hemmx iffissati livelli massimi speċifiċi ("MRLs") għall-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza AH2, għall-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza IT-45, u għall-*Purpureocillium lilacinum*, ir-razza PL11. Għaldaqstant japplika l-valur prestabbilit ta' 0,01 mg/kg stipulat fl-Artikolu 18(1), il-punt (b) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1455 ⁽²⁾ approva s-sustanza attiva b'riskju baxx, il-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza AH2. Waqt ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pesticida tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") kkonkludiet ⁽⁴⁾ li rigward il-valutazzjoni tar-riskju dijetetiku għall-konsumaturi kien hemm xi informazzjoni nieqsa u għalhekk kienet meħtieġa aktar kunsidrazzjoni mill-manigġers tar-riskju. Kif gie stabbilit fir-rapport ta' rieżami dwar dik is-sustanza ⁽⁵⁾ fil-kuntest tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza AH2 mhijiex patoġenika għall-bnedmin, mhuwiex mistenni li tipproduċi tossini li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem, u r-riskju għall-bnedmin minn metaboliti huwa neglijabbli. Meta jitqiesu r-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva, il-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza AH2, ir-rapport ta' rieżami, u l-Artikolu 5 u l-Artikolu 14(2), il-punti (a), (c) u (d) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, ma hemmx għalfejn jiġu stabbiliti MRLs għal din is-sustanza, u għalhekk jixraq li l-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza AH2 tiddaħhal fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

⁽¹⁾ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Ir-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-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 315, 7.9.2021, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ 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>.

⁽⁵⁾ Ir-Rapport ta' rieżami tas-sustanza attiva, il-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza AH2 [iffinalizzat fil-laqgħa tal-5 ta' Lulju 2021 tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf] SANTE/11938/2020 Rev. 4, tas-6 ta' Lulju 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/159 ⁽⁶⁾ approva s-sustanza attiva b'riskju baxx, il-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza IT-45. Waqt ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità kkonkludiet ⁽⁷⁾ li rigward il-valutazzjoni tar-riskju dijetetiku għall-konsumaturi kien hemm xi informazzjoni nieqsa u għalhekk kienet meħtieġa aktar kunsidrazzjoni mill-manigers tar-riskju. Kif ġie stabbilit fir-rapport ta' rieżami dwar dik is-sustanza ⁽⁸⁾ fil-kuntest tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza IT-45 mhijiex patoġenika għall-bnedmin, mhuwiex mistenni li tipproduci tossini li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem, u r-riskju għall-bnedmin minn metaboliti huwa negligibbli. Meta jitqies ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva l-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza IT-45, ir-rapport ta' rieżami, u l-Artikolu 5 u l-Artikolu 14(2), il-punti (a), (c) u (d) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, ma hemmx għalfejn jiġu stabbiliti MRLs għal din is-sustanza, u għalhekk jixraq li l-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza IT-45 tiddaħhal fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (4) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/4 ⁽⁹⁾ approva s-sustanza attiva b'riskju baxx, il-*Purpureocillium lilacinum*, ir-razza PL11. Waqt ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità kkonkludiet ⁽¹⁰⁾ li rigward il-valutazzjoni tar-riskju dijetetiku għall-konsumaturi kien hemm xi informazzjoni nieqsa u għalhekk kienet meħtieġa aktar kunsidrazzjoni mill-manigers tar-riskju. Kif ġie stabbilit fir-rapport ta' rieżami dwar dik is-sustanza ⁽¹¹⁾, fil-kuntest tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-*Purpureocillium lilacinum*, ir-razza PL11 mhijiex patoġenika għall-bnedmin, u r-riskju għall-bnedmin minn metaboliti huwa negligibbli. Meta jitqiesu r-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva, il-*Purpureocillium lilacinum*, ir-razza PL11, ir-rapport ta' rieżami, u l-Artikolu 5 u l-Artikolu 14(2), il-punti (a), (c) u (d) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, ma hemmx għalfejn jiġu stabbiliti MRLs għal din is-sustanza, u għalhekk jixraq li l-*Purpureocillium lilacinum*, ir-razza PL11 tiddaħhal fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (5) Għalhekk jenhtiegħ li r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (6) 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

Fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, l-entrati li ġejjin jiddaħhlu f'ordni alfabetika: *Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza AH2, *Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza IT-45 u *Purpureocillium lilacinum*, ir-razza PL11.

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/159 tal-4 ta' Frar 2022 li japprova s-sustanza attiva b'riskju baxx, il-*Bacillus amyloliquefaciens* tar-razza IT-45 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 (ĠU L 26, 7.2.2022, p. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. EFSA Journal 2021; 19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Ir-Rapport ta' rieżami tas-sustanza attiva, il-*Bacillus amyloliquefaciens*, ir-razza IT-45 [iffinalizzat fil-laqgħa tal-1 u t-2 ta' Diċembru 2021 tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf] SANTE/10762/2021 Rev. 1, tal-1 u t-2 ta' Diċembru 2021. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/4 tal-4 ta' Jannar 2022 li japprova s-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza PL11 bħala sustanza b'riskju baxx 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 (ĠU L 1, 5.1.2022, p. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain PL11. EFSA Journal 2022; 20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Ir-Rapport ta' rieżami tas-sustanza attiva l-*Purpureocillium lilacinum*, ir-razza PL11 [iffinalizzat fil-laqgħa tat-22 ta' Ottubru 2021 tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf] SANTE/10418/2021 Rev. 4. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN
