

Brussell, 19 ta' Mejju 2022  
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	12 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D076407/05
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (UE) Nru 283/2013 fir-rigward tal-informazzjoni li għandha titressaq għas-sustanzi attivi u r-rekwiziti tad- <i>data</i> speċifiċi għall-mikroorganizmi

---

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D076407/05.

Mehmuż: D076407/05



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, **XXX**  
SANTE/12040/2020 Rev. 2  
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-  
EN.docx)  
D076407/05  
[...] (2022) **XXX** draft

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta' XXX**

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 283/2013 fir-rigward tal-informazzjoni li ghandha  
titressaq ghas-sustanzi attivi u r-rekwiziti tad-*data* specifici ghall-mikroorganizmi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

### li jemenda r-Regolament (UE) Nru 283/2013 fir-rigward tal-informazzjoni li ghandha titressaq ghas-sustanzi attivi u r-rekwiziti tad-*data* specifici ghall-mikroorganizmi

(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 jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 78(1)(b) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013<sup>2</sup> jistabbilixxi r-rekwiziti tad-*data* għas-sustanzi attivi. Għas-sustanzi attivi li huma sustanzi kimiċi, dawn huma stipulati fil-Parti A tal-Anness ta' dak ir-Regolament, u għal sustanzi attivi li huma mikroorganizmi, dawn huma stipulati fil-Parti B ta' dak l-Anness, u r-rekwiziti komuni huma stipulati fil-parti introdutturja ta' dak l-Anness.
- (2) L-istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent<sup>3</sup> għandha l-għan li tnaqqas id-dipendenza fuq il-prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u l-użu tagħhom, inkluż permezz tal-iffaċilitar tat-tqegħid fis-suq ta' sustanzi attivi bijoloġiċi bħall-mikroorganizmi. Sabiex jintlaħqu dawk l-oġettivi, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati r-rekwiziti tad-*data* relatati mal-mikroorganizmi filwaqt li jitqies l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat, li evolva b'mod sinifikanti.
- (3) L-għarfien xjentifiku disponibbli bħalissa dwar il-metaboliti prodotti mill-mikroorganizmi jippermetti fehim aħjar tar-rwol ta' dawk il-metaboliti fil-mod ta' azzjoni tal-mikroorganizmi li jipproduċuhom. Meta jitqies li l-metaboliti prodotti mill-mikroorganizmi huma sustanzi kimiċi, il-kontribut possibbli tagħhom għall-mod ta' azzjoni jista' jwassal għal incertezza legali dwar jekk l-applikazzjonijiet għandhomx jikkonformaw mar-rekwiziti previsti fil-Parti A ta' dak l-Anness li tikkonċerna s-sustanzi attivi kimiċi, jew fil-Parti B tiegħu, li tikkonċerna l-mikroorganizmi. Huwa għalhekk xieraq li tiġi emendata l-introduzzjoni tal-Anness tar-Regolament (UE)

<sup>1</sup> 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 jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

<sup>2</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jstipula r-rekwiziti tad-*data* għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1).

<sup>3</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni Strateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/mt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

Nru 283/2013, sabiex tispeċifika aħjar, abbażi tal-proprjetajiet tas-sustanzi attivi, u b'mod partikolari tal-metaboliti prodotti mill-mikroorganizmi, meta l-applikazzjonijiet iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti previsti fil-Parti A ta' dak l-Anness, jew fil-Parti B tiegħu.

- (4) Peress li l-mikroorganizmi huma organizmi ħajjin, huwa meħtieġ approċċ speċifiku meta mqabbel mas-sustanzi kimiċi, sabiex jitqies ukoll l-għarfien xjentifiku ġdid li ħareġ dwar il-bijoloġija tal-mikroorganizmi. Dak l-għarfien xjentifiku jikkonsisti f'informazzjoni ġdida dwar il-karatteristiċi ewlenin tal-mikroorganizmi, bħall-patogeniċità u l-infettività tagħhom, il-produzzjoni possibbli ta' metabolit(i) ta' tħassib u l-kapaċità li jittrasferixxu ġeni ta' reżistenza antimikrobika lil mikroorganizmi oħrajn li huma patoġeniċi u li jseħħu fl-ambjenti Ewropej, u li potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi użati fil-medicina għall-bniedem jew veterinarja.
- (5) L-istat attwali tal-għarfien xjentifiku dwar il-mikroorganizmi jippermetti approċċ aħjar u aktar speċifiku għall-valutazzjoni tagħhom, li huwa bbażat fuq il-mod ta' azzjoni u l-karatteristiċi ekoloġiċi tal-ispeċijiet rispettivi u, fejn applikabbli, tar-razez rispettivi tal-mikroorganizmi. Peress li jippermetti valutazzjoni tar-riskju aktar immirata, tali għarfien xjentifiku jenħtieġ li jitqies meta jiġu vvalutati r-riskji ppreżentati minn sustanzi attivi li huma mikroorganizmi.
- (6) Sabiex jiġu riflessi aħjar l-aħħar żviluppi xjentifiċi u l-proprjetajiet bijoloġiċi speċifiċi tal-mikroorganizmi, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, huwa għalhekk meħtieġ li r-rekwiżiti tad-*data* eżistenti jiġu adattati skont dan.
- (7) B'mod ġenerali, il-mikroorganizmi użati għall-protezzjoni tal-pjanti huma attivi kontra grupp speċifiku ta' pesti, u l-modi ta' azzjoni speċifiċi tagħhom jistgħu intrinsikament ma jkunux ta' rilevanza fir-rigward tal-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Dawn jistgħu jipproduċu metaboliti li jkunu jirrikjedu valutazzjoni speċifika tal-esponiment u tar-riskju. L-ispeċifiċità tal-firxa ta' ospitanti tagħhom tista' tillimita r-riskju ta' effetti persistenti fuq organizmi mhux fil-mira, meta mqabbel mas-sustanzi kimiċi, filwaqt li tnaqqas ukoll ir-rilevanza tat-testijiet fuq l-annimali biex jiġi stabbilit il-profil patoġeniku tagħhom. Dawn il-karatteristiċi speċifiċi kollha tal-mikroorganizmi huma importanti biex jiġi ddifferenzjat il-mod kif titwettaq il-valutazzjoni tar-riskju għall-mikroorganizmi meta mqabbel mal-mod kif qed issir għas-sustanzi kimiċi. Jixraq għalhekk li tiġi emendata l-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, sabiex jiġu aġġornati r-rekwiżiti tad-*data* skont l-aħħar żviluppi xjentifiċi u jiġu adattati għall-proprjetajiet bijoloġiċi speċifiċi tal-mikroorganizmi.
- (8) It-titolu attwali tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 jirreferi għall-mikroorganizmi inklużi l-viruses. Madankollu, il-punt (15) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 diġà jiddefinixxi l-mikroorganizmi, u d-definizzjoni tinkludi l-viruses. Huwa għalhekk xieraq li dak it-titolu jiġi adattat biex ikun konsistenti mal-punt (15) tal-Artikolu 3 ta' dak ir-Regolament.
- (9) Huwa xieraq li tiġi introdotta definizzjoni ta' "Agent Mikrobiku għall-Kontroll tal-Pesti kif immanifatturat" ("MPCA kif immanifatturat") minħabba li ċerti testijiet hemm bżonn li jitwettqu bl-użu ta' kampjun tal-MPCA kif immanifatturat, minflok ma tintuża s-sustanza attiva jew il-komponenti l-oħra tal-MPCA kif immanifatturat wara l-purifikazzjoni. Huwa tabilhaqq aktar xieraq li ssir referenza, b'terminu uniku wiehed, għall-mikroorganizmu kif immanifatturat u għal daww il-komponenti inklużi fil-lott

tal-manifattura li jistgħu jkunu ta' rilevanza għall-valutazzjoni tar-riskju, bħall-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti u l-impuritajiet rilevanti.

- (10) Hareġ għarfien xjentifiku ġdid dwar il-kapaċità tal-mikroorganizmi li jittrasferixxu l-ġeni ta' rezistenza antimikrobika lil mikroorganizmi oħrajn li huma patoġeniċi u li jinsabu fl-ambjenti Ewropej, u li potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi użati fil-medicina għall-bniedem jew veterinarja. Dan l-għarfien xjentifiku ġdid jippermetti approċċ aħjar u aktar speċifiku għall-valutazzjoni ta' liema ġeni, li jikkodifikaw għar-rezistenza antimikrobika, x'aktarx li jiġu ttrasferiti lil mikroorganizmi oħra, u liema antimikrobiċi huma dawk rilevanti għall-medicina għall-bniedem jew veterinarja. Barra minn hekk, l-Istrateġija tal-UE "Mill-Għalqa sal-Platt" stabbiliet miri relatati mar-rezistenza għall-antimikrobiċi. Għalhekk, hija meħtieġa speċifikazzjoni ulterjuri dwar ir-rekwiziti tad-*data* biex jiġi implimentat l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat dwar it-trasferibbiltà tar-rezistenza antimikrobika, u tippermetti li ssir valutazzjoni dwar jekk is-sustanza attiva jistax ikollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, kif indikat fil-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Jenħtieġ li jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli ta' zmien qabel ma jsiru applikabbli r-rekwiziti tad-*data* emendati, biex jippermetti lill-applikanti jhejju ruħhom biex jissodisfaw dawk ir-rekwiziti.
- (12) Biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-ġodda, huwa xieraq li jiġu stabbiliti miżuri tranzizzjonali li jikkonċernaw id-*data* mressqa għal applikazzjonijiet għall-approvazzjoni, għat-tiġdid tal-approvazzjoni jew għall-emendar tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li huma mikroorganizmi u d-*data* mressqa għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni u għall-emendar tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li huma mikroorganizmi.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

### **Emendi lir-Regolament (UE) Nru 283/2013**

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 huwa emendat kif ġej:

- (1) l-Introduzzjoni hija sostitwita bit-test stabbilit fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.
- (2) il-Parti B hija sostitwita bit-test stabbilit fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 2*

### **Miżuri tranzizzjonali fir-rigward ta' ċerti proċeduri li jikkonċernaw is-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi**

1. L-applikanti jistgħu jissottomettu d-*data* f'konformità mal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 kif kien qabel ma ġie emendat b'dan ir-Regolament fil-kazijiet li ġejjin:
  - (a) proċeduri li jikkonċernaw l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li hija mikroorganizmu jew emenda għall-approvazzjoni ta' tali sustanza li għaliha d-dossiers previsti fl-Artikolu 8(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009

għew ipprezentati qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data = 8 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament];

- (b) proċeduri li jikkonċernaw it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva li hija mikroorganizmu meta l-applikazzjoni għat-tiġdid imsemmija fl-Artikolu 5 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740<sup>4</sup> tressqet qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data = 8 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
2. Meta l-applikanti jagħzlu li japplikaw l-għażla prevista fil-paragrafu 1, għandhom jispeċifikaw dik l-għażla bil-miktub meta jissottomettu l-applikazzjoni kkonċernata. Din l-għażla għandha tkun irrevokabbli għall-proċedura kkonċernata.

### Artikolu 3

#### Miżuri tranżizzjonali fir-rigward ta' ċerti proċeduri li jikkonċernaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li huma mikroorganizmi

1. Għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li fihom sustanza attiva waħda jew aktar li huma mikroorganizmi, meta d-dossiers ikunu tressqu f'konformità mal-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew ma tkunx ittiegħdet decizjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 abbażi tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 kif emendat b'dan ir-Regolament, l-applikanti:
  - (a) għandhom jibagħtu d-data f'konformità mal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 kif kien qabel ma gie emendata b'dan ir-Regolament, sakemm ma jaġixxux f'konformità mal-punt (b) ta' dan il-paragrafu;
  - (b) jistgħu jagħzlu, minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data = xahrejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] li jissottomettu d-data f'konformità mal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 kif emendat b'dan ir-Regolament.
2. Meta l-applikanti jagħzlu li japplikaw l-għażla prevista fil-paragrafu 1(b), għandhom jispeċifikaw dik l-għażla bil-miktub meta jissottomettu l-applikazzjoni kkonċernata. Din l-għażla għandha tkun irrevokabbli għall-proċedura kkonċernata.

### Artikolu 4

#### Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = xahrejn wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

<sup>4</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 tal-20 ta' Novembru 2020 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, u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 (GU L 392, 23.11.2020, p. 20).

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
*Ursula VON DER LEYEN*