

Brussell, 25 ta' Mejju 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	12 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D076409/05
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (UE) Nru 546/2011 fir-rigward tal-prinċipji uniformi speċifiċi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D076409/05.

Mehmuż: D076409/05



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, **XXX**  
SANTE/10716/2021 Rev. 2  
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-  
EN.docx)  
D076409/05  
[...] (2022) **XXX** draft

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

**ta' XXX**

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 546/2011 fir-rigward tal-prinċipji uniformi speċifiċi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganiziżmi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 546/2011 fir-rigward tal-prinċipji uniformi speċifiċi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-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 29(6) u l-Artikolu 78(1)(c) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 546/2011<sup>2</sup> jipprevedi prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-Parti I u l-Parti II tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 546/2011 jistipulaw, għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi kimiċi u l-mikroorganizmi rispettivament, il-prinċipji uniformi ezistenti għall-valutazzjoni ta' jekk il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jistax ikollhom effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent fid-dawl tal-awtorizzazzjoni tagħhom.
- (2) L-istrategija "Mill-Għalqa sal-Platt" tal-Kummissjoni<sup>3</sup> għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent, għandha l-għan li tnaqqas id-dipendenza fuq il-prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u l-użu tagħhom, inkluż permezz tal-iffacilitar tat-tqegħid fis-suq ta' sustanzi attivi bijoloġiċi bħall-mikroorganizmi. Sabiex jintlaħqu dawn l-oġġettivi, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-prinċipji uniformi relatati mal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi filwaqt li jitqies l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat, li evolva b'mod sinifikanti.
- (3) Peress li l-mikroorganizmi huma organizmi ħajjin, huwa meħtieġ approċċ speċifiku meta mqabbel mas-sustanzi kimiċi, sabiex jitqies ukoll l-istat attwali tax-xjenza fir-rigward tal-bijoloġija tal-mikroorganizmi. Dak l-għarfien xjentifiku jikkonsisti f'informazzjoni dwar il-karatteristiċi ewlenin tal-mikroorganizmi, bħall-patogeniċità u

<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 546/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 155, 11.6.2011, p. 127).

<sup>3</sup> Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni Strategija "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>).

l-infettività tagħhom, il-produzzjoni possibbli ta' metabolit(i) ta' thassib u l-kapaċità li jittrasferixxu ġeni ta' reżistenza antimikrobika lil mikroorganismi oħra li huma patoġeniċi u li jseħhu fl-ambjenti Ewropej, u li potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi użati fil-medicina għall-bniedem jew veterinarja.

- (4) L-għarfien xjentifiku disponibbli bħalissa dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganismi 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-mikroorganismi. Peress li jippermetti valutazzjoni tar-riskju aktar immirata, tali għarfien xjentifiku jenħtieġ li jitqies meta jiġu vvalutati r-riskji pprezentati mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganismi.
- (5) Sabiex jiġu riflessi aħjar l-aħħar żviluppi xjentifiċi u l-ispeċifitàjiet tal-mikroorganismi, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, huwa għalhekk meħtieġ li l-prinċipji uniformi ezistenti jiġu adattati skont dan.
- (6) L-għarfien xjentifiku disponibbli bħalissa dwar il-kapaċità tal-mikroorganismi li jittrasferixxu l-ġeni ta' reżistenza antimikrobika lil mikroorganismi oħrajn li huma patoġeniċi u li jinsabu f'ambjenti Ewropej, u b'hekk potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi użati fil-medicina għall-bniedem jew veterinarja, jippermetti approċċ aħjar u aktar speċifiku għall-valutazzjoni ta' liema ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza antimikrobika x'aktarx li jiġu ttrasferiti lil mikroorganismi oħrajn, 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-reżistenza 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-reżistenza antimikrobika, u biex jiġi żgurat 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.
- (7) Għal raġunijiet ta' ċarezza tal-prinċipji uniformi, diversi punti li bħalissa jidhru fit-taqsimiet A, B u C kemm tal-Parti I kif ukoll tal-Parti II tal-Anness, jenħtieġ li jiġu kkonsolidati f'introduzzjoni ġenerali.
- (8) L-Anness attwali tar-Regolament (UE) Nru 546/2011 fih referenzi għar-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011<sup>4</sup> u (UE) Nru 545/2011<sup>5</sup>, li m'għadhomx fis-seħh. Għalhekk huwa xieraq li dawn ir-referenzi jiġu aġġornati u li ssir referenza għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013<sup>6</sup> u għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013<sup>7</sup>, rispettivament, li ssostitwixxew ir-Regolamenti (UE) Nru 544/2011 u (UE) Nru 545/2011.

<sup>4</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mar-rekwiziti tad-*data* għas-sustanzi attivi (ĠU L 155, 11.6.2011, p. 1).

<sup>5</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 545/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ir-rekwiziti tad-*data* tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti (ĠU L 155, 11.6.2011, p. 67).

<sup>6</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiziti tad-*data* għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1).

<sup>7</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiziti tad-*data* għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament

- (9) Il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom l-għan li jiżguraw li l-evalwazzjonijiet u d-deċiżjonijiet fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mill-Istati Membri jirriżultaw f'livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent kif meħtieġ mir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-prinċipji uniformi jagħtu wkoll xi spjegazzjonijiet dwar kif l-Istati Membri għandhom jivvalutaw id-*data* ppreżentata mill-applikanti f'konformità mar-rekwiżiti tad-*data* kif stabbiliti fil-leġiżlazzjoni rilevanti. Meta jitqies li l-leġiżlazzjoni li tistabbilixxi r-rekwiżiti tad-*data* qed tiġi emendata minn **XXX [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal ir-referenza għar-Regolament li jemenda r-Regolament Nru 284/2013]** huwa meħtieġ li tiġi żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni tar-regoli l-godda, sabiex l-applikazzjonijiet godda jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti tad-*data* emendati.
- (10) Il-Parti A tal-Annessi tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 tistabbilixxi r-rekwiżiti għad-*data* li trid tiġi vvalutata f'konformità mal-prinċipji uniformi, u tirreferi għas-sustanzi attivi kimiċi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi, rispettivament. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, ċarezza u konsistenza mar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u mar-Regolament (UE) Nru 284/2013, il-Parti I tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 546/2011 jenħtieġ li tingħata l-isem ġdid "Parti A".
- (11) Il-Parti B tal-Annessi tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 tistabbilixxi r-rekwiżiti għad-*data* li trid tiġi vvalutata f'konformità mal-prinċipji uniformi, u tirreferi għas-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn il-mikroorganizmi, rispettivament. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, ċarezza u konsistenza mar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u mar-Regolament (UE) Nru 284/2013, il-Parti II tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 546/2011 jenħtieġ li tingħata l-isem ġdid "Parti B".
- (12) 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,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

L-Anness I tar-Regolament (UE) 546/2011 huwa sostitwit bit-test stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 2*

Ir-Regolament (UE) Nru 546/2011 kif kien qabel ma ġie emendat b'dan ir-Regolament għandu jibqa' japplika għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li għalihom tressqet *data* f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 fil-verżjoni applikabbli qabel **[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahhal id-*data* tal-applikazzjoni = id-*data* tal-applikazzjoni stabbilita fl-Artikolu 4 tar-Regolament... li jemenda r-Regolament (UE) Nru 284/2013]**.

---

Europew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 85).

### *Artikolu 3*

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

Għandu japplika minn (...) [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk joghġbok dahhal id-data tal-applikazzjoni = id-data tal-applikazzjoni stabbilita fl-Artikolu 4 tar-Regolament... li jemenda r-Regolament (UE) Nru 284/2013*].

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

Magħmul fi Brussell,

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