Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B 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

(ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 518/2013 tat-13 ta' Mejju 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

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

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 37(2), l-Artikolu 95 u l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([2]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([3]),

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([4]) tipprevedi regoli li jirregolaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u s-sustanzi attivi li jinsabu f'dawk il-prodotti.

(2) Wara r-rapport ta' progress ippreżentat mill-Kummissjoni skont id-Direttiva 91/414/KEE, il-Parlament Ewropew bir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-30 ta' Mejju 2002 ([5]) u l-Kunsill fil-Konklużjonijiet tiegħu tat-12 ta' Diċembru 2001 talbu lill-Kummissjoni biex tirrevedi d-Direttiva 91/414/KEE u identifikaw numru ta' kwistjonijiet li għandhom jiġu indirizzati mill-Kummissjoni.

(3) Fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE u ta' żviluppi xjentifiċi u tekniċi reċenti, dik id-Direttiva għandha tiġi sostitwita.

(4) Sabiex ikun hemm iktar semplifikazzjoni, l-att il-ġdid għandu jħassar ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi ([6]).

([1]) ĠU C 175, 27.7.2007, p. 44.
([2]) ĠU C 146, 30.6.2007, p. 48.
([3]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2007 (ĠU C 263 E, 16.10.2008, p. 181), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tal-15 ta' Settembru 2008 (ĠU C 266 E, 21.10.2008, p. 1) u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Jannar 2009 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċiżjoni tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 2009.
([4]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
([5]) ĠU C 187 E, 7.8.2003, p. 173.
([6]) ĠU L 33, 8.2.1979, p. 36.

▼B

(5) Sabiex tiġi simplifikata l-applikazzjoni tal-att il-ġdid u sabiex tkun żgurata l-konsistenza fl-Istati Membri kollha, dan għandu jieħu l-forma ta' Regolament.

(6) Il-produzzjoni tal-pjanti għandha post importanti ħafna fil-Komunità. Wieħed mill-aktar modi importanti sabiex jiġu protetti l-pjanti u l-prodotti li ġejjin mill-pjanti mill-organiżmi ta' ħsara, inkluż il-ħaxix ħażin, u sabiex tittejjeb il-produzzjoni agrikola huwa l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

(7) Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu madankollu jkollhom ukoll effett mhux ta' benefiċċju fuq il-produzzjoni tal-pjanti. L-użu tagħhom jista' jinvolvi riskji u perikli għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent, speċjalment jekk jitqiegħdu fis-suq mingħajr ma jkunu ġew ittestjati u awtorizzati uffiċjalment u jekk jintużaw b'mod mhux korrett.

(8) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jassigura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll dik tal-annimali u tal-ambjent u fl-istess ħin li jissalvagwardja l-kompetittività tal-agrikoltura Komunitarja. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-protezzjoni ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni, inklużi nisa' tqal, trabi u tfal. Għandu jkun applikat il-prinċipju ta' prekawzjoni u dan ir-Regolament għandu jassigura li l-industrija turi li s-sustanzi jew il-prodotti maħduma jew imqiegħda fis-suq ma jkollhomx effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

(9) Sabiex jitneħħew, safejn huwa possibbli, l-ostakoli għall-kummerċ fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jeżistu minħabba l-livelli differenti ta' protezzjoni fl-Istati Membri, dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi wkoll regoli armonizzati għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti gall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi r-regoli dwar ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet u dwar il-kummerċ parallel. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa għal-hekk li jiżdiedu l-moviment liberu ta' tali prodotti u d-disponibbiltà ta' dawn il-prodotti fl-Istati Membri.

(10) Is-sustanzi għandhom jiġu inklużi biss fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fejn ikun intwera li huma ta' benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti u li mhumiex mistennija jkollhom xi effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew xi effett inaċċettabbli fuq l-ambjent. Sabiex jinkiseb l-istess livell ta' protezzjoni fl-Istati Membri kollha, id-deċiżjoni dwar l-aċċettabbiltà jew in-nuqqas ta' aċċettabbiltà ta' sustanzi bħal dawn għandha tittieħed fuq livell Komunitarju abbażi ta' kriterji armonizzati. Dawn il-kriterji għandhom jiġu applikati għall-ewwel approvazzjoni ta' sustanza attiva skont dan ir-Regolament. Għas-sustanzi attivi li diġà ġew approvati, il-kriterji għandhom jiġu applikati fil-ħin tat-tiġdid jew tar-reviżjoni tal-approvazzjoni tagħhom.

(11) L-iżvilupp tal-metodi tal-ittestjar li ma jsirx fuq l-annimali għandu jiġi mħeġġeġ biex tinħoloq data ta' sikurezza rilevanti għall-bniedem u biex jiġu sostitwiti l-istudji fuq l-annimali użati attwalment.

▼B

(12) Fl-interess tal-prevedibbiltà, l-effiċjenza u l-konsistenza, għandha tiġi stipulata proċedura dettaljata biex jiġi valutat jekk sustanza attiva tistax tiġi approvata. L-informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-partijiet interessati għall-finijiet tal-approvazzjoni ta' sustanza għandha tiġi speċifikata. Fid-dawl tal-ammont ta' xogħol marbut mal-proċedura ta' approvazzjoni, huwa xieraq li l-evalwazzjoni ta' tali informazzjoni titwettaq minn Stat Membru li jaġixxi bħala relatur għall-Komunità. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza fl-evalwazzjoni, għandha titwettaq reviżjoni xjentifika indipendenti mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel li ġiet stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u li jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ([1]) (l-Awtorità). Għandu jiġi ċċarat li l-Awtorità għandha twettaq valutazzjoni tar-riskju filwaqt li l-Kummissjoni għandha twettaq ir-rwol ta' ġestjoni tar-riskju u tieħu d-deċiżjoni finali dwar sustanza attiva. Għandhom jiddaħħlu dispożizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-proċess ta' evalwazzjoni jkun trasparenti.

(13) Għal raġunijiet etiċi, il-valutazzjoni ta' sustanza attiva jew prodott għall-protezzjoni tal-pjanti m'għandhiex tkun ibbażata fuq testijiet jew studji li jinvolvu l-amministrazzjoni intenzjonata tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti lill-bnedmin bil-għan li jiġi determinat "livell bla ebda effett osservat" fuq il-bniedem tas-sustanza attiva. Bl-istess mod, studji tossikoloġiċi li twettqu fuq bnedmin m'għandhomx jintużaw biex ibaxxu l-marġni ta' sigurtà għal sustanzi attivi jew prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

(14) Biex tiġi mgħaġġla l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, għandhom jiġu stabbiliti dati ta' skadenza stretti għall-passi proċedurali differenti.

(15) Fl-interess tas-sigurtà, il-perijodu ta' approvazzjoni għal sustanzi attivi għandu jkun limitat fiż-żmien. Il-perijodu ta' approvazzjoni għandu jkun proporzjonali mar-riskji inerenti possibbli fl-użu ta' tali sustanzi. L-esperjenza miksuba mill-użu attwali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi kkonċernati u kwalunkwe żvilupp fix-xjenza u fit-teknoloġija għandhom jitqiesu meta tittieħed kwalunkwe deċiżjoni rigward it-tiġdid ta' approvazzjoni. It-tiġdid tal-approvazzjoni għandu jkun għal perijodu ta' mhux iktar minn ħmistax-il sena.

(16) Il-possibbiltà li tiġi emendata jew irtirata l-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'każijiet fejn il-kriterji għall-approvazzjoni mhumiex aktar milħuqa, jew fejn il-konformità mad-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma ([2]) hija kompromessa, għandha tiġi pprovduta b'ċerti kondizzjonijiet.

(17) L-evalwazzjoni ta' sustanza attiva tista' tiżvela li din fiha riskju konsiderevolment inqas minn sustanzi oħra. Sabiex tiġi ffavorita l-inklużjoni ta' tali sustanza fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, jixraq li jiġu identifikati tali sustanzi u li jkun faċilitat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom tali sustanzi. Għandhom jingħataw inċentivi biex jitqiegħdu fis-suq prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx.

([1]) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.
([2]) ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1.

▼B

(18) Ċerti sustanzi li mhumiex użati b'mod predominanti bħala prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jkunu utli għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda l-interess ekonomiku ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni jista' jkun limitat. Għalhekk, dispożizzjonijiet speċifiċi għandhom jiżguraw li tali sustanzi, sakemm ir-riskji tagħhom huma aċċettabbli, ikunu jistgħu jiġu approvati wkoll għall-użu fil-protezzjoni tal-pjanti.

(19) Xi sustanzi attivi b'ċerti karatteristiċi għandhom ikunu identifikati fil-livell Komunitarju bħala kandidati għas-sostituzzjoni. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw b'mod regolari jekk il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi bħal dawn jistgħux jiġu sostitwiti bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi li jeħtieġu inqas mitigazzjoni tar-riskju jew b'metodi ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiċi.

(20) F'ċerti Stati Membri ġew stabbiliti u ġeneralment applikati għal ċerti użi, metodi mhux kimiċi ta' kontroll jew ta' prevenzjoni, li huma b'mod sinifikattiv inqas perikoluż għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent. F'każijiet eċċezzjonali l-Istati Membri għandhom ukoll ikunu jistgħu japplikaw il-valutazzjoni komparattiva meta jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

(21) Minbarra s-sustanzi attivi, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun fihom aġenti protettivi jew sinerġisti li għalihom għandhom jiġu previsti regoli simili. Ir-regoli tekniċi meħtieġa għall-evalwazzjoni ta' tali sustanzi għandhom jiġu stabbiliti. Is-sustanzi attwalment fis-suq għandhom jiġu evalwati biss wara li jkunu ġew stabbiliti dawk ir-regoli.

(22) Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun fihom ukoll ko-formulanti. Huwa xieraq li tkun provduta lista ta' ko-formulanti li m'għandhomx ikunu inklużi fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

(23) Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi jistgħu jkunu formulati b'ħafna modi u użati fuq firxa ta' pjanti u prodotti tal-pjanti, f'kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluż dawk klimatiċi) differenti. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom għalhekk jingħataw mill-Istati Membri.

(24) Id-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw standard għoli ta' protezzjoni. B'mod partikolari, meta jingħataw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-objettiv tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent għandu jieħu prijorità fuq l-objettiv li titjieb il-produzzjoni tal-pjanti. Għalhekk, għandu jintwera, qabel ma l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jitqiegħdu fis-suq, li dawn joffru benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti u li m'għandhom ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, inkluż dik ta' gruppi vulnerabbli, jew xi effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent.

(25) Fl-interess tal-prevedibbiltà, l-effiċjenza u l-konsistenza, għandhom jiġu armonizzati l-kriterji, il-proċeduri u l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'kont meħud tal-prinċipji ġenerali tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-annimali u tal-ambjent.

▼B

(26) Fejn id-deċiżjoni dwar l-approvazzjoni ma tistax tiġi ffinalizzata fil-perijodu previst minħabba raġunijiet li ma jaqgħux taħt ir-responsabbiltà tal-applikant, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jagħtu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji għal perijodu limitat sabiex jiffaċilitaw it-transizzjoni għall-proċedura ta' approvazzjoni prevista skont dan ir-Regolament. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-approvazzjoni tas-sustanzi attivi skont dan ir-Regolament, id-dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet proviżorji m'għandhomx jibqgħu japplikaw jew jiġu estiżi wara l-perijodu ta' ħames snin, jekk dan ikun meħtieġ.

(27) Is-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jiġu prodotti bi proċessi ta' manifattura differenti, li jwasslu għal differenzi fl-ispeċifikazzjonijiet. Dawk id-differenzi jista' jkollhom implikazzjonijiet għas-sigurtà. Għal raġunijiet ta' effiċjenza, għandha tiġi prevista proċedura armonizzata fil-livell Komunitarju biex jiġu vvalutati dawk id-differenzi.

(28) Għandha tiżdied il-kooperazzjoni amministrattiva tajba bejn l-Istati Membri tul il-fażijiet kollha tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni.

(29) Il-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku huwa wieħed mill-mezzi li bih jiġi żgurat il-moviment liberu tal-merkanzija fil-Komunità. Sabiex tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni tax-xogħol, biex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-industrija u għall-Istati Membri u biex tiġi prevista disponibbiltà iktar armonizzata tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija minn Stat Membru wieħed għandhom ikunu aċċettati mill-Istati Membri l-oħra fejn il-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluż dawk klimatiċi) ikunu komparabbli. Għalhekk, il-Komunità għandha tiġi maqsuma f'żoni b'tali kondizzjonijiet komparabbli sabiex ikun iffaċilitat tali rikonoxximent reċiproku. Madankollu, iċ-ċirkostanzi ambjentali jew agrikoli speċifiċi għat-territorju ta' Stat Membru wieħed jew iżjed jistgħu jirrekjedu li, mal-applikazzjoni, l-Istati Membri jirrikonoxxu jew jemendaw awtorizzazzjoni maħruġa minn Stat Membru ieħor, jew jirrifjutaw li jawtorizzaw il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tagħhom, fejn dan ikun ġustifikat bħala riżultat taċ-ċirkostanzi ambjentali jew agrikoli speċifiċi jew fejn ma jkunx jista' jinkiseb il-livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll tal-ambjent meħtieġ minn dan ir-Regolament. Għandu jkun possibbli wkoll li jiġu imposti kondizzjonijiet adatti b'kont meħud tal-objettivi stabbiliti fil-pjan ta' azzjoni nazzjonali adottat skont id-Direttiva 2009/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi ([1]).

(30) L-inċentiva ekonomika għall-industrija biex tapplika għal awtorizzazzjoni hija limitata għal ċerti użi. Sabiex ikun żgurat li d-diversifikazzjoni tal-agrikoltura u l-ortikultura mhix ipperikolata min-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għandhom jiġu stabbiliti regoli speċifiċi għal użu minuri.

(31) Fejn jiġu awtorizzati prodotti identiċi għall-protezzjoni tal-pjanti fi Stati Membri differenti, f'dan ir-Regolament għandha tiġi prevista proċedura simplifikata biex jingħata permess kummerċjali parallel, sabiex jiġi ffaċilitat il-kummerċ ta' tali prodotti bejn l-Istati Membri.

([1]) Ara paġna 71 ta' dan il-Ġurnali Uffiċjali.

▼B

(32) F'każijiet eċċezzjonali, l-Istati Membri għandhom jingħataw permess jawtorizzaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet previsti f'dan ir-Regolament, fejn dan ikun meħtieġ minħabba periklu jew theddida għall-produzzjoni tal-pjanti jew għall-ekosistemi li ma tistax tiġi mrażżna bi kwalunkwe mezz raġonevoli ieħor. Tali awtorizzazzjonijiet temporanji għandhom ikunu riveduti fil-livell Komunitarju.

(33) Il-leġislazzjoni tal-Komunità dwar iż-żrieragħ tipprevedi l-moviment liberu taż-żrieragħ fil-Komunità iżda ma fihiex dispożizzjoni speċifika rigward iż-żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Tali dispożizzjoni għandha għaldaqstant tiġi inkluża f'dan ir-Regolament. Jekk iż-żrieragħ trattati huma riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, l-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jieħdu miżuri protettivi.

(34) Sabiex tiġi promossal-innovazzjoni, għandhom jiġu stabbiliti regoli speċjali li jippermettu l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'esperimenti anki fejn dawn għadhom ma ġewx awtorizzati.

(35) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jintużaw kif xieraq, skont l-awtorizzazzjoni mogħtija lilhom, billi jitqiesu, fejn ikun possibbli, il-prinċipji ta' ġestjoni integrata tal-organiżmi ta' ħsara waqt li tingħata prijorità lill-alternattivi mhux kimiċi jew naturali kull fejn dan ikun possibbli. Il-Kunsill għandu jinkludi fil-kondizzjoni statutarja ta' amministrazzjoni msemmija fl-Anness III għar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1782/2003 tad-29 ta' Settembru 2003 li jistabbilixxi regoli komuni għal skemi diretti ta' appoġġ fi ħdan il-politika agrikola komuni u li jistabbilixxi ċerti skemi ta' appoġġ għall-bdiewa ([1]), il-prinċipji ta' kontroll integrat ta' organiżmi ta' ħsara, inkluża prassi tajba ta' protezzjoni tal-pjanti u metodi mhux kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u mmaniġġjar tal-organiżmi ta' ħsara u tal-uċuħ tar-raba'.

(36) Minbarra dan ir-Regolament u d-Direttiva 2009/128/KE, ġiet adottata strateġija tematika dwar l-użu sostenibbli tal-pestiċidi. Sabiex tinkiseb koerenza bejn dawn l-istrumenti, l-utent għandu jkun jaf mit-tikketta tal-prodott fejn, meta u taħt liema ċirkostanzi jista' jintuża prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

(37) Għandha tiġi stabbilita sistema ta' skambju ta' informazzjoni. L-Istati Membri għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' xulxin, tal-Kummissjoni u tal-Awtorità d-dettalji u d-dokumentazzjoni xjentifika ppreżentati b'rabta mal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

(38) Jistgħu jintużaw aġġuvanti biex iżidu l-effikaċja ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. It-tqegħid tagħhom fis-suq jew l-użu tagħhom għandu jkun projbit fejn ikun fihom ko-formulant li jkun ġie projbit. Għandhom jiġu stabbiliti r-regoli tekniċi meħtieġa għall-awtorizzazzjoni.

([1]) ĠU L 270, 21.10.2003, p. 1.

▼B

(39) L-istudji jirrappreżentaw investiment kbir. Dan l-investiment għandu jiġi protett sabiex jistimola r-riċerka. Għal din ir-raġuni, it-testijiet u l-istudji, minbarra dawk li jinvolvu testijiet fuq l-annimali vertebrati, li ser ikunu soġġetti għal qsim obligatorju ta' data, depożitati ma' Stat Membru minn applikant wieħed għandhom jiġu protetti mill-użu minn applikant ieħor. Din il-protezzjoni għandha, madankollu, tkun limitata fiż-żmien biex tippermetti l-kompetizzjoni. Din għandha tkun limitata wkoll għall-istudji li huma ġenwinament meħtieġa għal finijiet regolatorji, biex jiġi evitat li l-applikanti jestendu b'mod artifiċjali l-perijodu ta' protezzjoni billi jippreżentaw studji ġodda li mhumiex meħtieġa. L-operaturi tan-negozju, b'mod partikolari l-intrapriżi żgħar u medji, għandu jkollhom l-istess opportunitajiet fir-rigward tal-aċċess għas-suq.

(40) L-użu ta' metodi ta' ttestjar li ma jinvolvux annimali u strateġiji oħrajn tal-valutazzjoni tar-riskju għandhom jiġu promossi. It-testijiet fuq l-annimali, għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu minimizzati u t-testijiet fuq il-vertebrati għandhom isiru biss bħala l-aħħar għażla. Skont id-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE tal-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għall-għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi [1], it-testijiet fuq l-annimali vertebrati għandhom jinbidlu, jiġu limitati jew jiġu mtejba. Għalhekk, għandhom jiġu stabbiliti regoli biex jiġu evitati ttestjar doppju u d-duplikazzjoni ta' testijiet u studji fuq il-vertebrati għandhom jiġu pprojbiti. Għall-għan li jiġu żviluppati prodotti ġodda li jipproteġu l-pjanti, għandu jkun hemm obbligu li jkun permess l-aċċess għal studji fuq il-vertebrati skont termini raġonevoli, u r-riżultati u l-ispejjeż tat-testijiet u l-istudji fuq l-annimali għandhom jiġu kondiviżi. Sabiex l-operaturi jitħallew ikunu jafu liema studji twettqu minn oħrajn, l-Istati Membri għandhom iżommu lista ta' studji bħal dawn anki meta ma jkunux koperti mis-sistema ta' aċċess obbligatorju msemmija hawn fuq.

(41) Peress li jiġu applikati regoli differenti mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni u mill-Awtorità b'rabta mal-aċċess għad-dokumenti u l-kunfidenzjalità tagħhom, huwa xieraq li jiġu ċċarati d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-aċċess għall-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti fil-pussess ta' dawn l-awtoritajiet u l-kunfidenzjalità ta' dawn id-dokumenti.

(42) Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar tal-preparazzjonijiet perikoluži [2] tapplika għall-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Madankollu, biex tittejjeb aktar il-protezzjoni tal-utenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, tal-konsumaturi tal-pjanti u tal-prodotti tal-pjanti u tal-ambjent, huma xierqa iktar regoli speċifiċi li jqisu l-kondizzjonijiet speċifiċi tal-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

[1] ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.
[2] ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

▼B

(43) Sabiex ikun żgurat li r-reklami ma jqarrqux bl-utenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew bil-pubbliku, huwa xieraq li jkunu stabbiliti regoli dwar ir-reklamar ta' dawk il-prodotti.

(44) Għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet dwar iż-żamma tar-rekords u l-informazzjoni dwar l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, sabiex jiżdied il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent billi tkun żgurata t-traċċabbiltà tal-espożizzjoni potenzjali, tiżdied l-effiċjenza tal-monitoraġġ u l-kontroll u jitnaqqsu l-ispejjeż tal-monitoraġġ tal-kwalità tal-ilma.

(45) Id-dispożizzjonijiet dwar l-arranġamenti għall-kontroll u l-ispezzjoni fir-rigward tal-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiżguraw l-implimentazzjoni korretta, sigura u armonizzata tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament sabiex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni kemm għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll għall-ambjent.

(46) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifika tal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali ([1]) jipprevedi miżuri ta' kontroll għall-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-istadji kollha tal-produzzjoni tal-ikel, inkluż iż-żamma tar-rekords dwar l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Regoli simili dwar il-monitoraġġ u l-kontrolli rigward il-ħżin u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni ta' pjanti li mhumiex koperti bir-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni. Il-piż burokratiku fuq il-bdiewa għandu jkun limitat kemm jista' jkun.

(47) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni Komunitarja oħra, b'mod partikolari d-Direttiva 2009/128/KE, id-Direttiva 2000/60/KE, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali ([2]) u leġislazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema u ta' kulmin huwa kkonċernat mill-użu mrażżan u r-rilaxx volontarju ta' organiżmi modifikati ġenetikament.

(48) Jeħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri għall-adozzjoni ta' miżuri ta' emerġenza f'sitwazzjonijiet fejn huwa probabbli li sustanza attiva, aġenti protettiv, sinerġist jew prodott għall-protezzjoni tal-pjanti approvati jikkostitwixxu riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent.

(49) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar pieni applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati.

([1]) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.
([2]) ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

▼B

(50) Għandha tibqa' tapplika r-responsabbiltà ċivili u kriminali ġenerali fl-Istat Membru tal-manifattur u, fejn applikabbli, tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq jew għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

(51) L-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jirkupraw l-ispejjeż tal-proċeduri assoċjati mal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mingħand dawk li jippruvaw iqiegħdu, jew li qed iqiegħdu, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-aġġuvanti fis-suq u mingħand dawk li japplikaw għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, aġenti protettivi jew sinerġisti.

(52) L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti meħtieġa.

(53) Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu previsti r-riżorsi finanzjarji meħtieġa u l-possibbiltà li jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament fid-dawl tal-esperjenza jew tal-iżvilupp ta' noti tekniċi bħala gwida.

(54) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skont id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ([1]).

(55) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta metodi armonizzati għall-istabbiliment tan-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinerġisti, u fejn xieraq tal-impuritajiet u l-ko-formulanti rilevanti, u l-kwantitajiet massimi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għandhom jiġu rrilaxxati, u li tadotta Regolamenti dwar rekwiżiti ta' tikkettar, kontrolli u regoli għall-aġġuvanti, li jistabbilixxu programm ta' ħidma għall-aġenti protettivi u s-sinerġisti, inkluż ir-rekwiżiti tagħhom tad-data, li jipposponu l-iskadenza tal-perijodu ta' approvazzjoni, li jestendu d-data għall-awtorizzazzjonijiet proviżorji, li jistabbilixxu r-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-kummerċ parallel u dwar l-inklużjoni ta' ko-formulanti, kif ukoll emendi għar-Regolamenti dwar ir-rekwiżiti tad-data u dwar prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni u għall-Annessi. Peress li dawk il-miżuri huma ta' kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jew jissupplimentawh b'elementi ġodda mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

(56) Għal raġunijiet ta' effiċjenza, il-limitu taż-żmien normali għall-proċedura regolatorja bi skrutinju għandu jitqassar għall-adozzjoni ta' Regolament li jipposponi l-iskadenza tal-perijodu ta' approvazzjoni għal żmien suffiċjenti biex tiġi eżaminata l-applikazzjoni.

(57) Barra minn hekk, huwa xieraq li ċerti dispożizzjonijiet attwali stabbiliti fl-Annessi għad-Direttiva 91/414/KEE jiġu trasferiti fi strumenti ġuridiċi separati li għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni fi żmien 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Peress li dawn id-dispożizzjonijiet attwali għandhom, bħala l-ewwel pass, jiġu ttrasferiti fi strumenti ġuridiċi ġodda u b'hekk jiġu adottati mingħajr modifika sostanzjali, il-proċedura konsultattiva hija l-aktar xierqa.

([1]) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

(58) Huwa xieraq ukoll li tintuża l-proċedura konsultattiva biex jiġu adottati xi miżuri purament tekniċi, b'mod partikolari linji gwida tekniċi minħabba n-natura non-vinkolanti tagħhom.

(59) Ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE għandhom jibqgħu japplikaw matul il-perijodu tranżitorju,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u għan

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'forma kummerċjali u għat-tqegħid fis-suq, l-użu u l-kontroll tagħhom fil-Komunità.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi kemm regoli għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, aġenti protettivi u sinerġisti, li jkunu fi jew li jikkostitwixxu prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u regoli għall-aġġuvanti u għall-ko-formulanti.

3. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent u li jtejjeb it-tħaddim tas-suq intern permezz tal-armonizzazzjoni tar-regoli fuq it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jtejjeb il-produzzjoni agrikola.

4. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huma msejsa fuq il-prinċipju tal-prekawzjoni sabiex ikun żgurat li s-sustanzi attivi jew il-prodotti mqiegħda fis-suq ma jagħmlux ħsara lis-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew lill-ambjent. B'mod partikolari, l-Istati Membri m'għandhomx jitwaqqfu milli japplikaw il-prinċipju tal-prekawzjoni fejn ikun hemm inċertezza xjentifika fir-rigward tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent li jkunu ppreżentati mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu ser jiġu awtorizzati fit-territorju tagħhom.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti, fil-forma li fiha jiġu forniti lill-utent, li jikkonsistu fi jew li fihom sustanzi attivi, aġenti protettivi jew sinerġisti, u li huma maħsuba għal wieħed mill-użi li ġejjin:

(a) il-protezzjoni tal-pjanti jew tal-prodotti tal-pjanti mill-organiżmi li jagħmlu l-ħsara, jew il-prevenzjoni tal-azzjoni ta' organiżmi bħal dawn, ħlief meta l-iskop prinċipali ta' dawn il-prodotti jitqies li huwa għal raġunijiet ta' iġjene pjuttost milli għall-protezzjoni tal-pjanti jew tal-prodotti tal-pjanti;

(b) l-influwenza fuq il-proċessi vitali tal-pjanti, bħal sustanzi li jinfluwenzaw it-tkabbir tagħhom, iżda mhux bħala nutrijent;

▼B

(c) il-preservazzjoni ta' prodotti tal-pjanti, sakemm sustanzi jew prodotti bħal dawn ma jkunux soġġetti għal dispożizzjonijiet Komunitarji speċjali dwar il-preservattivi;

(d) il-qerda ta' pjanti jew ta' partijiet ta' pjanti mhux mixtieqa, ħlief l-alki sakemm il-prodotti ma jiġux applikati fil-ħamrija jew fl-ilma biex jiġu protetti l-pjanti;

(e) il-kontroll jew il-prevenzjoni tat-tkabbir mhux mixtieq ta' pjanti ħlief l-alki sakemm il-prodotti ma jiġux applikati fil-ħamrija jew fl-ilma biex jiġu protetti l-pjanti.

Dawn il-prodotti huma msejħa "prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti".

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għas-sustanzi, inklużi l-mikroorganiżmi li jkollhom azzjoni ġenerali jew speċifika kontra organiżmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti, imsejħa "sustanzi attivi".

3. Dan ir-Regolament għandu japplika għal dawn li ġejjin:

(a) sustanzi jew preparazzjonijiet li jiġu miżjuda ma' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biex jiġu eliminati jew imnaqqsal-effetti fitotossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, imsejħa "aġenti protettivi";

(b) sustanzi jew preparazzjonijiet li, filwaqt li ma juru l-ebda attività jew li juru biss attività dgħajfa kif imsemmi fil-paragrafu 1, jistgħu jagħtu attività mtejba lis-sustanza/i attiva/i fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, imsejħa "sinerġisti";

(c) sustanzi jew preparazzjonijiet li jintużaw jew li huma maħsuba biex jintużaw fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvant, iżda li la huma sustanzi attivi u lanqas aġenti protettivi jew sinerġisti, imsejħa "ko-formulanti";

(d) sustanzi jew preparazzjonijiet li jikkonsistu minn ko-formulanti jew preparazzjonijiet li fihom ko-formulant wieħed jew iktar, fil-forma li fiha jiġu forniti lill-utent u mqiegħda fis-suq biex jiġu mħalltin mill-utent ma' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u li ttejjeb l-effikaċja tiegħu jew proprjetajiet pestiċidali oħra, imsejħa "aġġuvanti".

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

(1) "residwi" tfisser sustanza waħda jew aktar preżenti fi jew fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti, prodotti tajbin għall-ikel li joriġinaw mill-annimali, ilma tax-xorb jew fi bnadi oħra fl-ambjent u li jirriżultaw mill-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi l-metaboliti tagħhom, il-prodotti ta' diżintegrazzjoni jew ta' reazzjoni;

(2) "sustanzi" tfisser elementi kimiċi u l-komposti tagħhom, kif jeżistu b'mod naturali jew minħabba li ġew manifatturati, inkluża kwalunkwe impurità li inevitabbilment tirriżulta mill-proċess ta' manifattura;

(3) "preparazzjonijiet" tfisser taħlitiet jew soluzzjonijiet magħmula minn żewġ sustanzi jew aktar maħsuba biex jintużaw bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew bħala aġġuvant;

▼B

(4) “sustanza ta’ tħassib” tfisser kwalunkwe sustanza li għandha kapaċità inerenti li tikkawża effett negattiv fuq il-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent u li hija preżenti jew tiġi prodotta fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f’konċentrazzjoni suffiċjenti biex tippreżenta riskji ta’ effett bħal dan.

Sustanzi bħal dawn jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, sustanzi li jissodisfaw il-kriterji biex jiġu kklassifikati bħala perikoluż skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet [1], u li huma preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f’konċentrazzjoni li twassal biex dak il-prodott jitqies bħala perikoluż fis-sens tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 1999/45/KE;

(5) “pjanti” tfisser pjanti ħajjin u partijiet ħajjin minn pjanti, inkluż frott frisk, ħxejjex u żrieragħ;

(6) “prodotti tal-pjanti” tfisser prodotti li joriġinaw mill-pjanti fi stat mhux ipproċessat jew li għaddew biss minn preparazzjoni sempliċi, bħal ħin, tnixxif jew ippressar, iżda teskludi l-pjanti;

(7) “organiżmi li jagħmlu ħsara” tfisser kwalunkwe speċi, varjant jew bijotip li jappartjenu għar-renju tal-annimali jew tal-pjanti jew kwalunkwe aġent patoġeniku li jagħmel ħsara lill-pjanti jew lill-prodotti tal-pjanti;

(8) “metodi mhux kimiċi” tfisser metodi alternattivi għall-pestiċidi kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u għall-ġestjoni tal-organiżmi ta’ ħsara, ibbażati fuq tekniċi agronomiċi bħal dawk imsemmija fil-punt 1 tal-Anness III tad-Direttiva 2009/128/KE, jew metodi fiżiċi, mekkaniċi jew bijoloġiċi tal-kontroll tal-organiżmi li jagħmlu l-ħsara;

(9) “tqegħid fis-suq” tfisser iż-żamma bl-iskop ta’ bejgħ fil-Komunità, inkluża l-offerta għall-bejgħ jew kwalunkwe forma oħra ta’ trasferiment, sew jekk bla ħlas u sew jekk le, u l-bejgħ, id-distribuzzjoni, u forom oħra ta’ trasferiment infushom, iżda mhux l-għoti lura lill-bejjiegħ preċedenti. Ir-rilaxx għaql ċirkolazzjoni ħielsa fit-territorju tal-Komunità għandu jikkostitwixxi tqegħid fis-suq għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament;

(10) “awtorizzazzjoni ta’ prodott għall-protezzjoni tal-pjanti” tfisser att amministrattiv li permezz tiegħu l-awtorità kompetenti ta’ Stat Membru tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta’ prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tagħha;

(11) “produttur” tfisser persuna li timmanifattura prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, sustanzi attivi, aġenti protettivi, sinerġisti, ko-formulanti jew aġġuvanti waħidha, jew li tagħti b’kuntratt din il-manifattura lil parti oħra, jew persuna magħżula mill-manifattur bħala r-rappreżentant uniku tiegħu bil-għan ta’ konformità ma’ dan ir-Regolament;

(12) “ittra ta’ aċċess” tfisser dokument oriġinali li permezz tiegħu s-sid tad-data protetta taħt dan ir-Regolament jaqbel li data bħal din tintuża mill-awtorità kompetenti taħt termini u kondizzjonijiet speċifiċi bl-għan li tingħata awtorizzazzjoni ta’ prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew approvazzjoni ta’ sustanza attiva, sinerġist jew aġent protettiv għall-benefiċċju ta’ applikant ieħor;

[1] ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

(13) “ambjent” tfisser ilmijiet (inklużi dawk tal-art, tal-wiċċ, dawk transitorji, tal-kosta u tal-baħar), sediment, ħamrija, arja, art, speċi slavaġ ta’ fawna u ta’ flora, u kwalunkwe interrelazzjoni bejniethom, kif ukoll kwalunkwe relazzjoni ma’ organiżmi ħajjin oħra;

(14) “gruppi vulnerabbli” tfisser persuni li għandhom bżonn konsiderazzjoni speċifika meta jiġu vvalutati l-effetti akuti u kroniċi fuq is-saħħa ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Dawn jinkludu nisa tqal u li qed ireddgħu, trabi fil-ġuf, trabi u tfal, xjuħ u ħaddiema u residenti soġġetti li jkunu esposti ħafna għall-pestiċidi għal żmien twil;

(15) “mikro-organiżmi” tfisser kwalunkwe entità mikrobijoloġika, inklużi fungi fi stadju bikri tal-evoluzzjoni u virus, ċellulari jew mhux ċellulari, li hija kapaċi tirreplika lilha nnifisha jew titrasferixxi materjal ġenetiku;

(16) “organiżmi modifikati ġenetikament” tfisser organiżmi li fihom il-materjal ġenetiku ġie alterat fis-sens tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta’ Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta’ organiżmi modifikati ġenetikament ([1]);

(17) “żona” tfisser grupp ta’ Stati Membri kif definit fl-Anness I;

Għall-għan tal-użu f’serer, bħala trattament ta’ wara l-ħsad, għat-trattament ta’ mħażen vojta u għat-trattament ta’ żrieragħ iż-żona tfisser iż-żoni kollha definiti fl-Anness I;

(18) “prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba” tfisser prattika li permezz tagħha t-trattamenti bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti applikati fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti partikolari, f’konformità mal-kondizzjonijiet tal-użi awtorizzati tagħhom, jiġu magħżula, iddożati u ttajmjati sabiex tkun żgurata effikaċja aċċettabbli bil-kwantità minima meħtieġa, b’kont dovut meħud tal-kondizzjonijiet lokali u tal-possibbiltajiet għall-kontroll kulturali u bijoloġiku;

(19) “prattika tal-laboratorju tajba” tfisser prattika kif iddefinita fil-punt 2.1 tal-Anness I tad-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta’ Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x’jaqsmu ma l-applikazzjoni tal-prinċipji ta’ prattika tajba tal-laboratorju u l-verifika tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi ([2]);

(20) “prattika sperimentali tajba” tfisser prattika skont id-dispożizzjonijiet tal-Linji Gwida tal-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja dwar il-Protezzjoni tal-Pjanti (EPPO) 181 u 152;

(21) “protezzjoni tad-data” tfisser id-dritt temporanju tas-sid ta’ rapport ta’ ttestjar jew ta’ studju biex ma jħallieħx jintuża għall-benefiċċju ta’ applikant ieħor;

(22) “Stat Membru relatur” tfisser l-Istat Membru li jidħol għall-kompitu li jevalwa sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist;

([1]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.
([2]) ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

▼B

(23) “testijiet u studji” tfisser l-investigazzjonijiet jew l-esperimenti li l-għan tagħhom huwa li jiġu determinati l-proprjetajiet u l-imġiba ta’ sustanza attiva jew ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ibassru l-espożizzjoni għas-sustanzi attivi u/jew il-metaboliti rilevanti tagħhom, jiġu determinati l-livelli sikuri ta’ espożizzjoni u jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet għall-użu sikur tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti;

(24) “detentur ta’ awtorizzazzjoni” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li jkollha awtorizzazzjoni ta’ prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(25) “utent professjonali” tfisser utent professjonali kif definit fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2009/128/KE;

(26) “użu minuri” tfisser l-użu ta’ prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi Stat Membru partikolari fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti li:

(a) ma jitkabbrux daqstant f’dak l-Istat Membru, jew

(b) jitkabbru ħafna biex tiġi sodisfatta ħtieġa eċċezzjonali ta’ protezzjoni tal-pjanti;

(27) “serra” tfisser post li tista’ timxi ġo fih, statiku u magħluq għall-produzzjoni tal-uċuħ tar-raba’ b’qoxra ta’ barra traslużida, li jippermetti skambju kkontrollat ta’ materjal u enerġija mal-ambjent madwaru u jipprevjeni r-rilaxx ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent.

Għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, postijiet magħluqa ta’ produzzjoni tal-pjanti fejn il-qoxra ta’ barra mhix traslużida (per eżempju, għall-produzzjoni tal-faqqiegħ jew tal-indivja Belġjana (witloof)) jitqiesu wkoll bħala serer;

(28) “trattament ta’ wara l-ħsad” tfisser it-trattament ta’ pjanti jew prodotti tal-pjanti wara l-ħsad fi spazju iżolat fejn m’hu possibbli l-ebda ħruġ aċċidentali, per eżempju f’maħżen;

(29) “bijodiversità” tfisser il-varjabbiltà fost organiżmi ħajjin mis-sorsi kollha, inklużi ekosistemi terrestri, marini u ekosistemi akkwatiċi oħrajn u l-kumplessi ekoloġiċi li minnhom jagħmlu parti; din il-varjabbiltà tista’ tinkludi diversità fost l-ispeċi, bejn l-ispeċi u tal-ekosistemi;

(30) “awtorità kompetenti” tfisser kwalunkwe awtorità jew awtoritajiet ta’ Stat Membru responsabbli biex iwettaq il-kompiti stabbiliti f’dan ir-Regolament;

(31) “reklam” tfisser mezz li bih issir promozzjoni tal-bejgħ jew l-użu ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (lil xi ħadd barra d-detentur tal-awtorizzazzjoni, il-persuna li tqiegħed il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fis-suq u l-aġenti tagħhom) b’mezzi tax-xandir stampat jew elettroniċi;

(32) “metabolita” tfisser kwalunkwe metabolita jew prodott ta’ degradazzjoni ta’ sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġista ffurmati f’organiżmi jew fl-ambjent.

Metabolita huwa meqjus rilevanti jekk ikun hemm raġuni biex wieħed jassumi li għandu proprjetajiet intrinsiċi kumparabbli bħas-sustanza prinċipali f’termini tal-attività ta’ mira bijoloġika tiegħu, jew li huwa ta’ riskju ogħla jew kumparabbli għall-organiżmi minn dak tas-sustanza ewlenija jew li għandu ċerti proprjetajiet tossikoloġiċi li huma kkunsidrati inaċċettabbli. Tali metabolita huwa rilevanti għad-deċiżjoni ta’ approvazzjoni ġenerali jew għad-definizzjoni ta’ miżuri ta’ tnaqqis tar-riskju;

▼B

(33) “impurità” tfisser kwalunkwe komponent minbarra s-sustanza attiva pura u/jew il-varjant li jkun preżenti fil-materjal tekniku (inklużi komponenti li joriġinaw mill-proċess ta’ manifattura jew mid-degradazzjoni matul il-ħażna).

KAPITOLU II

SUSTANZI ATTIVI, AĠENTI PROTETTIVI, SINERĠISTI U KO-FORMULANTI

TAQSIMA 1

Sustanzi attivi

Subtaqsima 1

Rekwiżiti u kondizzjonijiet għall-approvazzjoni

Artikolu 4

Kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi

1. Sustanza attiva għandha tkun approvata skont l-Anness II jekk jista’ jkun mistenni, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali, li, meta jitqiesu l-kriterji għall-approvazzjoni li ġew stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta’ dak l-Anness, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva jissodisfaw ir-rekwiżiti previsti fil-paragrafi 2 u 3.

Il-valutazzjoni tas-sustanza attiva għandha l-ewwel tistabbilixxi jekk il-kriterji ta’ approvazzjoni mniżżla fil-punti 3.6.2 sa 3.6.4 u 3.7 tal-Anness II humiex sodisfatti. Jekk dawn il-kriterji huma sodisfatti l-valutazzjoni għandha tkompli tistabbilixxi jekk il-kriterji l-oħra ta’ approvazzjoni mniżżla fil-punti 2 u 3 tal-Anness II humiex sodisfatti.

2. Ir-residwi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b’konsegwenza għall-applikazzjoni li hija konsistenti ma’ prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi tal-użu, għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) m’għandu jkollhom l-ebda effett ta’ ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi dawk fuq gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa tal-annimali, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità biex issir valutazzjoni ta’ effetti bħal dawn ikunu disponibbli, jew fuq l-ilma ta’ taħt l-art;

(b) m’għandu jkollhom l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

Għar-residwi li għandhom rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika, ambjentali jew għall-ilma għax-xorb, għandu jkun hemm metodi ta’ użu ġenerali sabiex dawn jitkejlu. Standards analitiċi għandhom ikunu disponibbli b’mod komuni.

3. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b’konsegwenza għall-applikazzjoni li hija konsistenti ma’ prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi għall-użu, għandu jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) għandu jkun effettiv b’mod suffiċjenti;

(b) m’għandu jkollu l-ebda effett ta’ ħsara immedjata jew ittardjata fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi dawk fuq is-saħħa tal-gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa tal-annimali, b’mod dirett jew permezz tal-ilma tax-xorb (meta jitqiesu s-sustanzi li jirriżultaw mit-trattament tal-ilma tax-xorb), l-ikel, l-għalf jew l-arja, jew konsegwenzi fil-post tax-xogħol jew permezz ta’ effetti indiretti oħra, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità biex issir valutazzjoni ta’ effetti bħal dawn ikunu disponibbli; jew fuq ilma li jkun hemm taħt l-art;

▼B

(c) m'għandu jkollu l-ebda effetti inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti;

(d) m'għandu jikkawża l-ebda tbatija u uġigħ bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati;

(e) m'għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, meta jitqiesu b'mod partikolari l-konsiderazzjonijiet li ġejjin fejn il-metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn ikunu disponibbli:

(i) dak li jista' jseħħ minnu u d-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent, partikolarment il-kontaminazzjoni tal-ilmijiet tal-wiċċ, inklużi l-ilmijiet tal-estwarji u tal-kosta, l-ilma ta' taħt l-art, l-arja u l-ħamrija, waqt li jitqiesu postijiet imbiegħda mill-użu tiegħu wara trasport ambjentali fit-tul;

(ii) l-impatt tiegħu fuq l-ispeċijiet li mhumiex immirati, inkluż fuq l-imġiba kurrenti ta' dawk l-ispeċi;

(iii) l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità u l-ekosistema.

4. Ir-rekwiżiti tal-paragrafi 2 u 3 għandhom jiġu evalwati fid-dawl tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6).

5. Għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jitqiesu li ġew sodisfatti meta dan ġie stabbilit fir-rigward ta' wieħed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva.

6. Fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem, l-ebda data miġbura dwar il-bnedmin m'għandha tintuża biex jitnaqqsu l-marġnijiet ta' sigurtà li jirriżultaw minn testijiet jew minn studji fuq l-annimali.

7. B'deroga mill-paragrafu 1, fejn abbażi ta' evidenza ddokumentata li tkun inkluża fl-applikazzjoni sustanza attiva tkun meħtieġa biex jiġi kkontrollat periklu serju għas-saħħa tal-pjanti li ma jkunx jista' jinżamm b'mezzi disponibbli oħrajn, inklużi dawk mhux kimiċi, tali sustanza attiva tista' tiġi approvata għal perijodu limitat li jkun meħtieġ biex jiġi kkontrollat dak il-periklu serju iżda li ma jaqbiżx il-ħames snin anke jekk ma tissodisfax il-kriterji mniżżlin fil-punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 jew 3.8.2 tal-Anness II, bil-kondizzjoni li l-użu tas-sustanza attiva jkun soġġett għal miżuri ta' trażżin tar-riskju biex ikun żgurat li l-espożizzjoni tal-bnedmin u tal-ambjent tkun minimizzata. Għal tali sustanzi l-livelli massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

Din id-deroga m'għandhiex tapplika għal sustanzi attivi li huma kklassifikati jew li għandhom jkunu kklasifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala karċinoġeniku tal-kategorija 1 A, karċinoġeniku tal-kategorija 1B mingħajr livell minimu, jew tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A.

L-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi u li jkunu approvati b'konformità ma' dan il-paragrafu biss meta jkun meħtieġ li jiġi kkontrollat dak il-periklu serju għas-saħħa tal-pjanti fit-territorju tagħhom.

Fl-istess waqt, l-Istati Membri għandhom iħejju pjan ta' tneħħija gradwali li jikkontrolla l-periklu serju b'mezzi oħrajn, inklużi l-metodi mhux kimiċi, u għandhom jgħaddu dak il-pjan lill-Kummissjoni minnufih.

▼B

Artikolu 5

L-ewwel approvazzjoni

L-ewwel approvazzjoni għandha tkun għal perijodu ta' mhux iktar minn għaxar snin.

Artikolu 6

Kondizzjonijiet u ristrizzjonijiet

L-approvazzjoni tista' tkun soġġetta għal kondizzjonjiiet u restrizzjonijiet li jinkludu:

(a) il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva;

(b) in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet;

(c) ir-restrizzjonijiet li jirriżultaw mill-evalwazzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8 meta jitqiesu l-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali, inklużi dawk klimatiċi, ikkonċernati;

(d) it-tip ta' preparazzjoni;

(e) il-mod u l-kondizzjonijiet tal-applikazzjoni;

(f) il-preżentazzjoni ta' iktar informazzjoni ta' konferma lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, (l-Awtorità), fejn jiġu stabbiliti rekwiżiti ġodda matul il-proċess ta' evalwazzjoni jew bħala riżultat tat-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid;

(g) l-għażla ta' kategoriji ta' utenti, bħal professjonali u mhux professjonali;

(h) l-għażla ta' żoni fejn l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi l-prodotti li jittrattaw il-ħamrija, li fihom is-sustanza attiva tista' ma tkunx awtorizzata jew fejn l-użu jista' jiġi awtorizzat taħt kondizzjonijiet speċifiċi;

(i) il-ħtieġa li jiġu imposti miżuri ta' tnaqqis tar-riskju u għal monitoraġġ wara l-użu;

(j) kwalunkwe kondizzjoni partikolari oħra li tirriżulta mill-evalwazzjoni tal-informazzjoni li saret disponibbli fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

Subtaqsima 2

Proċedura ta' Approvazzjoni

Artikolu 7

Applikazzjoni

1. L-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għal emenda għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni għandha titressaq mill-produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru, (l-Istat Membru relatur), flimkien ma' sommarju u dossier komplet kif previst fl-Artikolu 8(1) u (2) jew ġustifikazzjoni rraġunata xjentifikament għalfejn ma ġewx previsti ċerti partijiet minn dawk id-dossiers, fejn jintwera li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.

Tista' titressaq applikazzjoni konġunta minn assoċjazzjoni ta' produtturi indikata mill-produtturi għall-iskop ta' konformità ma' dan ir-Regolament.

▼B

L-applikazzjoni għandha tiġi eżaminata mill-Istat Membru propost mill-applikant, sakemm Stat Membru ieħor ma jaqbilx li jeżaminaha.

2. Il-valutazzjoni ta' applikazzjoni tista' ssir minn diversi Stati Membri flimkien li jaġixxu bħala sistema ta' ko-relaturi.

3. Meta jippreżenta l-applikazzjoni, l-applikant jista' jitlob, skont l-Artikolu 63, biex ċerta informazzjoni, inklużi ċerti partijiet mid-dossier, tinżamm kunfidenzjali u għandu jissepara fiżikament dik l-informazzjoni.

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw it-talbiet għall-kunfidenzjalità. Meta ssir talba għal aċċess għall-informazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jiddeċiedi liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali.

4. Meta jippreżenta l-applikazzjoni l-applikant għandu fl-istess ħin iżid lista kompleta ta' testijiet u ta' studji ppreżentati skont l-Artikolu 8(2) u lista ta' kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 59.

5. L-Istat Membru relatur jista' jikkonsulta lill-Awtorità fi kwalunkwe ħin matul il-valutazzjoni tal-applikazzjoni.

Artikolu 8

Dossiers

1. Id-dossier sommarju għandu jinkludi dawn li ġejjin:

(a) informazzjoni rigward użu rappreżentattiv wieħed jew iktar dwar wiċċ tar-raba' li jitkabbar ħafna f'kull żona ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li turi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ġew sodisfatti; fejn l-informazzjoni ppreżentata ma tkoprix iż-żoni kollha jew ma tikkonċernax wiċċ tar-raba' li ma jitkabbarx ħafna, għandha tingħata ġustifikazzjoni għal dan il-metodu;

(b) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data għas-sustanza attiva, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettqu t-testijiet u l-istudji;

(c) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji, rilevanti għall-valutazzjoni tal-kriterji previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) għal prodott wieħed jew iktar għall-protezzjoni tal-pjanti, li huma rappreżentattivi tal-użi msemmija fil-punt (a), meta jitqies il-fatt li l-lakuni fid-data fid-dossier, kif previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, li jirriżultaw mill-medda limitata proposta ta' użi rappreżentattivi tas-sustanza attiva, jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet fl-approvazzjoni;

(d) għal kull test jew studju li jinvolvi annimali vertebrati, ġustifikazzjoni tal-passi li ttieħdu biex jiġi evitat l-ittestjar fuq l-annimali u d-duplikazzjoni tat-testijiet u l-istudji fuq l-annimali vertebrati;

(e) lista ta' kontroll li turi li d-dossier previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu huwa komplut fid-dawl tal-użi li saret applikazzjoni għalihom;

(f) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju mressqa huma neċessarji għall-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva jew għal emendi għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni;

▼B

(g) fejn rilevanti, kopja ta' applikazzjoni għal livelli massimi ta' residwi kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jew ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' forniment ta' tali informazzjoni;

(h) valutazzjoni tal-informazzjoni kollha mressqa.

2. Id-dossier komplut għandu jkun fih it-test sħiħ tar-rapporti individwali ta' ttestjar u ta' studju li jikkonċernaw l-informazzjoni kollha msemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1. M'għandu jkun fih l-ebda rapport ta' testijiet jew ta' studji li jinvolvu l-amministrazzjoni deliberata tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti lill-bnedmin.

3. Il-format tad-dossier sommarju u tad-dossier komplut għandu jkun stabbilit skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2).

4. Ir-rekwiżiti tad-data msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandu jkun fihom ir-rekwiżiti għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif imniżżla fl-Annessi II u III għad-Direttiva 91/414/KEE u stabbiliti fir-Regolamenti li ġew adottati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2) mingħajr l-ebda modifika sostanzjali. Emendi sussegwenti għal dawn ir-Regolamenti għandhom jiġu adottati skont l-Artikolu 78(1)(b).

5. Għandha tiżdied mad-dossier mill-applikant letteratura miftuħa xjentifika reveduta minn esperti, kif determinata mill-Awtorità, fuq is-sustanza attiva u l-metaboliti rilevanti tagħha li tittratta l-effetti li jħallu fuq is-saħħa, l-ambjent u l-ispeċi mhux immirati u liema litteratura tkun ppubblikata fl-aħħar għaxar snin qabel id-data tal-preżentazzjoni tad-dossier.

Artikolu 9

Ammissibbiltà tal-applikazzjoni

1. Fi żmien 45 jum minn meta tasal l-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jibgħat lill-applikant rikonoxximent bil-miktub, fejn jiddikjara d-data meta rċeviha u jivverifika jekk id-dossier li ntbagħat mal-applikazzjoni fihx l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 8, billi juża l-lista ta' kontroll imsemmija fil-punt (e) tal-Artikolu 8(1). Huwa għandu wkoll jivverifika t-talbiet għal kunfidenzjalità msemmijin fl-Artikolu 7(3) u l-listi kompleti ta' testijiet u studji ppreżentati skont l-Artikolu 8(2).

2. Fejn wieħed jew iktar mill-elementi previsti fl-Artikolu 8 jkunu neqsin, l-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-applikant, fejn jiffissa perijodu biex dawn jitressqu. Tali perijodu għandu jkun ta' massimu ta' tliet xhur.

Fejn fi tmiem dak il-perijodu, l-applikant ma jkunx ressaq l-elementi neqsin, l-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni li l-applikazzjoni hija inammissibbli.

Tista' titressaq applikazzjoni ġdida għall-istess sustanza fi kwalunkwe ħin.

3. Fejn id-dossiers li tressqu mal-applikazzjoni jkun fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 8, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u lill-Awtorità bl-ammissibbiltà tal-applikazzjoni u għandu jibda l-valutazzjoni tas-sustanza attiva.

▼B

Wara li jirċievi dik in-notifika, l-applikant għandu jibgħat immedjatament id-dossiers lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, kif previst fl-Artikolu 8, inkluża l-informazzjoni rigward dawk il-partijiet mid-dossiers li għalihom ntalbet il-kunfidenzjalità kif imsemmi fl-Artikolu 7(3).

Artikolu 10

Aċċess għad-dossier sommarju

L-Awtorità għandha bla dewmien tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku d-dossier sommarju msemmi fl-Artikolu 8(1), bl-esklużjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li għaliha ntalab trattament ta' kunfidenzjalità u ġustifikat skont l-Artikolu 63, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tagħha.

Artikolu 11

Abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni

1. Fi żmien tnax-il xahar mid-data tan-notifika prevista fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 9(3), l-Istat Membru relatur għandu jipprepara u jippreżenta lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, rapport, imsejjaħ l-"abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni", li jivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.

2. L-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għandu jinkludi wkoll fejn rilevanti, proposta biex jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi.

L-Istat Membru relatur għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali.

Fejn, skont l-Artikolu 4(1), il-valutazzjoni tistabbilixxi li l-kriterji ta' approvazzjoni mniżżla fil-punti 3.6.2 sa 3.6.4 u 3.7 tal-Anness II mhumiex sodisfatti, l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għandu jkun limitat għal dawn il-partijiet tal-valutazzjoni.

3. Fejn l-Istat Membru relatur jeħtieġ studji jew informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa perijodu li fih l-applikant għandu jipprovdi dawk l-istudji jew dik l-informazzjoni. F'dak il-każ, il-perijodu ta' tnax-il xahar għandu jiġi estiż bil-perijodu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru relatur. Il-perijodu ta' żmien addizzjonali għandu jkun ta' massimu ta' 6 xhur u għandu jieqaf fil-mument meta l-Istat Membru relatur jirċievi l-informazzjoni addizzjonali. Huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtorità kif meħtieġ.

Fejn fit-tmiem tal-perijodu addizzjonali, l-applikant ma jkunx ippreżenta l-istudji jew l-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità u għandu jiddikjara l-elementi neqsin fil-valutazzjoni, inkluż fl-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni.

4. Il-format tal-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għandu jiġi stabbilit skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 12

Konklużjoni tal-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tiċċirkola l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni li rċeviet mingħand l-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra mhux iżjed tard minn 30 jum wara li tkun irċevietu. Hija għandha titlob lill-applikant jiċċirkola aġġornament tad-dossier fejn applikabbli lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

▼B

L-Awtorità għandha tqiegħed l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, wara li tagħti ġimagħtejn lill-applikant biex jitlob, skont l-Artikolu 63, li ċerti partijiet mill-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni jinżammu kunfidenzjali.

L-Awtorità għandha tħalli perijodu ta' 60 jum biex jitressqu l-kummenti bil-miktub.

2. Fejn xieraq, l-Awtorità għandha torganizza konsultazzjoni mal-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru relatur.

Fi żmien 120 jum mit-tmiem tal-perijodu previst għall-preżentazzjoni ta' kummenti bil-miktub, l-Awtorità għandha tadotta konklużjoni fid-dawl ta' tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni dwar jekk hux mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 u għandha tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u tagħmilha disponibbli għall-pubbliku. Fil-każ li tkun organizzata konsultazzjoni kif previst f'dan il-paragrafu, il-perjodu ta' 120 jum għandu jiġi estiż bi 30 jum.

Fejn xieraq, l-Awtorità għandha tindirizza fil-konklużjoni tagħha l-għażliet ta' tnaqqis tar-riskju li ġew identifikati fl-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni.

3. Fejn l-Awtorità teħtieġ informazzjoni addizzjonali, hi għandha tistabbilixxi perijodu ta' massimu ta' 90 jum għall-applikant biex iforniha lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta l-informazzjoni addizzjonali u jippreżentaha lill-Awtorità mingħajr dewmien u mhux iżjed tard minn 60 jum wara l-irċevuta tal-informazzjoni addizzjonali. F'dan il-każ il-perijodu ta' 120 jum previst fil-paragrafu 2 għandu jiġi estiż b'perijodu li għandu jintemm fil-mument meta l-Awtorità tirċievi l-valutazzjoni addizzjonali.

L-Awtorità tista' titlob lill-Kummissjoni biex tikkonsulta laboratorju ta' referenza Komunitarju, magħżul skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 sabiex jiġi vverifikat jekk il-metodu analitiku propost mill-applikant għad-determinazzjoni tar-residwi huwiex sodisfaċenti u jissodisfax ir-rekwiżiti tal-punt (g) tal-Artikolu 29(1) ta' dan ir-Regolament. L-applikant għandu, jekk mitlub mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, jipprovdi kampjuni u standards analitiċi.

4. Il-konklużjoni tal-Awtorità għandha tinkludi dettalji dwar il-proċedura tal-evalwazzjoni u l-proprjetajiet tas-sustanza attiva kkonċernata.

5. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-format għall-konklużjoni tagħha li għandu jinkludi dettalji dwar il-proċedura ta' evalwazzjoni u l-proprjetajiet tas-sustanza attiva kkonċernata.

6. Il-limiti ta' żmien għall-opinjoni tal-Awtorità dwar applikazzjonijiet rigward il-livelli massimi ta' residwi stabbiliti fl-Artikolu 11 u għad-deċiżjonijiet dwar applikazzjonijiet li jikkonċernaw il-livelli massimi ta' residwi stabbiliti fl-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal-limiti ta' żmien stabbiliti f'dan ir-Regolament.

7. Meta tiġi adottata l-konklużjoni tal-Awtorità fil-limitu ta' żmien stabbilit fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, estiż b'perijodu addizzjonali stabbilit fil-paragrafu 3, id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 m'għandhomx japplikaw u d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 14 ta' dak ir-Regolament għandhom japplikaw bla dewmien.

▼B

8. Meta l-konklużjoni tal-Awtorità ma tkunx adottata fil-limitu ta' żmien stabbilit fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, estiż bi kwalunkwe perijodu stabbilit fil-paragrafu 3, id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 11 u 14 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 għandhom japplikaw mingħajr dewmien.

Artikolu 13

Regolament ta' Approvazzjoni

1. Fi żmien sitt xhur minn meta tirċievi l-konklużjoni mill-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport, imsejjaħ "ir-rapport ta' reviżjoni", u abbozz ta' Regolament lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1), fejn tqis l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tal-Istat Membru relatur u l-konklużjoni tal-Awtorità.

L-applikant għandu jingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' reviżjoni.

2. Abbażi tar-rapport ta' reviżjoni, fatturi oħra li huma leġittimi għall-kwistjoni meqjusa u għall-prinċipju ta' prekawzjoni fejn ikunu rilevanti l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandu jiġi adottat Regolament skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), li jipprovdi li:

(a) sustanza attiva ġiet approvata, soġġett għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6, fejn xieraq;

(b) sustanza attiva ma ġietx approvata; jew

(c) il-kondizzjonijiet tal-approvazzjoni ġew emendati.

3. Fejn l-approvazzjoni tipprevedi l-preżentazzjoni ta' informazzjoni konfermatorja oħra kif imsemmi fil-punt (f) tal-Artikolu 6, ir-Regolament għandu jipprevedi l-limitu ta' żmien biex l-informazzjoni tiġi ppreżentata lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta l-informazzjoni addizzjonali u jippreżenta l-valutazzjoni tagħha lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità mingħajr dewmien u mhux iżjed tard minn sitt xhur wara li jkun irċieva l-informazzjoni addizzjonali.

4. Is-sustanzi attivi approvati għandhom jiġu inklużi fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 78(3) li fih il-lista tas-sustanzi attivi diġà approvati. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tas-sustanzi attivi approvati li tkun disponibbli elettronikament għall-pubbliku.

Subtaqsima 3

Tiġdid u reviżjoni

Artikolu 14

Tiġdid tal-approvazzjoni

1. Mal-applikazzjoni, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tiġi mġedda fejn jiġi stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ġew sodisfatti.

L-Artikolu 4 għandu jitqies li ġie sodisfatt meta dan ġie stabbilit fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva.

Tiġdid tal-approvazzjoni bħal dan jistà jinkludi kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6.

▼B

2. It-tiġdid tal-approvazzjoni għandu jkun għal perijodu ta' mhux iktar minn ħmistax-il sena. It-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi koperti mill-Artikolu 4(7) għandu jkun perijodu ta' mhux aktar minn ħames snin.

Artikolu 15

Applikazzjoni għat-tiġdid

1. L-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 14 għandha titressaq minn produttur tas-sustanza attiva quddiem Stat Membru, flimkien ma' kopja għall-Istati Membri l-oħra, għall-Kummissjoni u għall-Awtorità, mhux iktar tard minn tliet snin qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni.

2. Meta japplika għat-tiġdid, l-applikant għandu jidentifika d-data l-ġdida li bi ħsiebu jressaq u għandu juri li hija meħtieġa, minħabba r-rekwiżiti jew il-kriterji tad-data li ma kinux japplikaw fil-ħin tal-aħħar approvazzjoni tas-sustanza attiva jew minħabba li t-talba tiegħu hija għal approvazzjoni emendata. Fl-istess ħin l-applikant għandu jressaq programm ta' kwalunkwe studju ġdid u li jkun għaddej.

L-applikant għandu jidentifika, filwaqt li jagħti raġunijiet, il-partijiet tal-informazzjoni ppreżentata li huwa jitlob li jinżammu kunfidenzjali skont l-Artikolu 63 u fl-istess ħin kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 59.

Artikolu 16

Aċċess għall-informazzjoni għal tiġdid

L-Awtorità għandha, bla dewmien, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-informazzjoni pprovduta mill-applikant skont l-Artikolu 15, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li għaliha ntalab trattament ta' kunfidenzjalità u ġustifikat skont l-Artikolu 63, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tagħha.

Artikolu 17

Estensjoni tal-perijodu ta' approvazzjoni għat-tul ta' żmien tal-proċedura

Fejn għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tal-applikant jidher li l-approvazzjoni x'aktarx tiskadi qabel ma' tittieħed deċiżjoni dwar it-tiġdid, għandha tiġi adottata deċiżjoni skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), li tipposponi l-iskadenza tal-perijodu għall-approvazzjoni għal dak l-applikant għal perijodu suffiċjenti biex tiġi eżaminata l-applikazzjoni.

Regolament li jipposponi l-iskadenza għal perijodu suffiċjenti biex tiġi eżaminata l-applikazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(5) fejn applikant ma setax jagħti l-avviż ta' tliet snin meħtieġ skont l-Artikolu 15(1) billi s-sustanza attiva kienet inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE għal tul ta' żmien li skada qabel l-14 ta' Ġunju 2014.

It-tul ta' dak il-perijodu għandu jiġi stabbilit abbażi ta' dawn li ġejjin:

(a) iż-żmien meħtieġ biex tkun provduta l-informazzjoni mitluba;

(b) iż-żmien meħtieġ biex tkun ikkompletata l-proċedura;

(c) fejn xieraq, il-ħtieġa li jiġi żgurat l-istabbiliment ta' programm ta' ħidma koerenti, kif previst fl-Artikolu 18.

▼B

Artikolu 18

Programm ta' ħidma

Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi programm ta' ħidma li jirragruppa flimkien sustanzi attivi simili filwaqt li jistabbilixxi l-prijoritajiet abbażi ta' tħassib dwar is-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew għall-ambjent u b'kont meħud, sa fejn hu possibbli, tal-ħtieġa għal kontroll effettiv u ġestjoni tar-reżistenza tal-organiżmi ta' ħsara mmirati. Il-programm jista' jeħtieġ li l-partijiet interessati jressqu d-data kollha meħtieġa lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità f'perijodu previst fil-programm.

Il-programm għandu jinkludi dawn li ġejjin:

(a) il-proċeduri li jikkonċernaw il-preżentazzjoni u l-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjonijiet;

(b) id-data meħtieġa li għandha titressaq inklużi l-miżuri biex jitnaqqsu kemm jista' jkun it-testijiet fuq l-annimali, partikolarment l-użu ta' metodi fejn ma jsirux testijiet fuq l-annimali u strateġiji ta' ttestjar intelliġenti;

(c) il-perijodi għall-preżentazzjoni ta' data bħal din;

(d) ir-regoli dwar il-preżentazzjoni ta' informazzjoni ġdida;

(e) il-perijodu għall-valutazzjoni u t-teħid ta' deċiżjoni;

(f) l-allokazzjoni ta' evalwazzjoni tas-sustanzi attivi lill-Istati Membri, b'kont meħud ta' bilanċ fir-responsabbiltajiet u l-ħidma li trid issir fost l-Istati Membri li jaġixxu bħala relaturi.

Artikolu 19

Miżuri implimentattivi

Regolament, li ġie adottat skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), għandu jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid, inkluż, fejn rilevanti, l-implimentazzjoni ta' programm ta' ħidma, kif previst fl-Artikolu 18.

Artikolu 20

Regolament ta' Tiġdid

1. Għandu jiġi adottat Regolament skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), li jipprovdi li:

(a) l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tiġġedded, soġġett għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet fejn xieraq; jew

(b) l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma tiġix imġedda.

2. Fejn ir-raġunijiet biex l-approvazzjoni ma tiġġeddidx ma jkunux jirrigwardaw il-protezzjoni tas-saħħa jew tal-ambjent, ir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jipprevedi għal perijodu ta' grazzja li ma jisboqx is-sitt xhur għall-bejgħ u d-distribuzzjoni, u barra minn dan massimu ta' sena għar-rimi, il-ħażna, u l-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati. Il-perijodu ta' grazzja għall-bejgħ u d-distribuzzjoni għandu jqis il-perijodu normali tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda l-perijodu totali ta' grazzja m'għandux jisboq it-18-il xahar.

▼B

F'każ li tiġi rtirata l-approvazzjoni jew jekk l-approvazzjoni ma tiġix imġedda minħabba tħassib immedjat għas-saħħa tal-bniedem jew għas-saħħa tal-annimali jew tal-ambjent, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati għandhom jiġu rtirati mis-suq minnufih.

3. L-Artikolu 13(4) għandu japplika.

Artikolu 21

Reviżjoni tal-approvazzjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fi kwalunkwe ħin. Hija għandha tqis it-talba ta' Stat Membru li jirrevedi, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku u tad-data ta' monitoraġġ, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, inkluż meta, wara r-reviżjoni tal-awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 44(1), ikun hemm indikazzjonijiet li l-kisba tal-objettivi stabbiliti skont l-Artikolu Article 4(1)(a)(iv) u (b)(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE jkunu f'periklu.

Fejn, fid-dawl ta' tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid hija tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza m'għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4, jew fejn ma ġietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skont il-punt (f) tal-Artikolu 6, hija għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-produttur tas-sustanza attiva, filwaqt li tiffissa perijodu għall-produttur biex iressaq il-kummenti tiegħu.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri u lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal assistenza xjentifika jew teknika. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu l-kummenti tagħhom lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mid-data tat-talba. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mid-data tat-talba.

3. Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 m'għadx għadhom jiġu sodisfatti, jew li ma ġietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skont il-punt (f) tal-Artikolu 6, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda tal-approvazzjoni skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

Għandhom japplikaw l-Artikolu 13(4) u l-Artikolu 20(2).

Subtaqsima 4

Derogi

Artikolu 22

Sustanzi attivi b'riskju baxx

1. Sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji previsti fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata għal perijodu li ma jisboqx il-15-il sena b'deroga mill-Artikolu 5, fejn hija kkunsidrata bħala sustanza attiva b'riskju baxx u fejn jista' jiġi mistenni li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza ser joħolqu biss riskju baxx għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, kif previst fl-Artikolu 47(1).

2. Għandhom japplikaw l-Artikoli 4 u 6 sa 21 u l-punt 5 tal-Anness II. Is-sustanzi attivi b'riskju baxx għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4).

▼B

3. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi u jekk meħtieġ tispeċifika l-kriterji l-ġodda għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva bħala sustanza attiva b'riskju baxx skont l-Artikolu 78(1)(a).

Artikolu 23

Kriterji ta' approvazzjoni għas-sustanzi bażiċi

1. Is-sustanzi bażiċi għandhom jiġu approvati skont il-paragrafi 2 sa 6. B'deroga mill-Artikolu 5, l-approvazzjoni għandha tkun għal perijodu illimitat.

Għall-finijiet tal-paragrafi 2 sa 6, sustanza bażika hija sustanza attiva li:

(a) mhix sustanza ta' ħassib; u

(b) m'għandhiex il-kapaċità inerenti li tikkawża effetti endokrini li jfixklu, effetti newrotossiċi jew effetti immunotossiċi; u

(c) mhix predominantement użata għall-finijiet ta' protezzjoni tal-pjanti iżda madankollu għandha użu fil-protezzjoni tal-pjanti jew b'mod dirett jew fi prodott li jikkonsisti mis-sustanza u minn dilwent sempliċi; u

(d) ma titqiegħedx fis-suq direttament bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, sustanza attiva li tissodisfa l-kriterji ta' "prodott tal-ikel" kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandha titqies bħala sustanza bażika.

2. B'deroga mill-Artikolu 4, sustanza bażika għandha tiġi approvata fejn kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti, li titwettaq skont leġislazzjoni Komunitarja oħra li tirregola l-użu ta' dik is-sustanza għal finijiet oħra li mhumiex għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, turi li s-sustanza la għandha effett ta' ħsara immedjat u lanqas ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u lanqas effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

3. B'deroga mill-Artikolu 7, applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza bażika għandha tiġi ppreżentata minn Stat Membru jew minn kwalunkwe parti interessata lill-Kummissjoni.

Mal-applikazzjoni għandu jkun hemm l-informazzjoni li ġejja:

(a) kwalunkwe evalwazzjoni tal-effetti possibbli tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent imwettqa skont leġislazzjoni oħra tal-Komunità li terregola l-użu tas-sustanza; u

(b) informazzjoni oħra rilevanti dwar l-effetti possibbli tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent.

4. Il-Kummissjoni għandha titlob lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mid-data tat-talba.

5. Għandhom japplikaw l-Artikoli 6 u 13. Is-sustanzi bażiċi għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4).

6. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza bażika fi kwalunkwe ħin. Hija tista' tieħu kont tat-talba ta' Stat Membru biex tiġi riveduta l-approvazzjoni.

Fejn il-Kummissjoni tqis li hemm indikazzjonijiet li dik is-sustanza m'għadhiex tissodisfa l-kriterji previsti fil-paragrafi 1 sa 3 għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-parti interessata, filwaqt li tiffissa perijodu li matulu jitressqu l-kummenti tagħhom.

▼B

Il-Kummissjoni għandha titlob lill-Awtorità għal opinjoni jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mid-data tat-talba.

Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji msemmija fil-paragrafu 1 m'għadhomx jiġu ssodisfati, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda tal-approvazzjoni, skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

Artikolu 24

Kandidati għal sostituzzjoni

1. Sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji previsti fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata, għal perijodu ta' mhux aktar minn seba' snin, bħala kandidata għal sostituzzjoni jekk hija tissodisfa wieħed jew aktar mill-kriterji addizzjonali stabbiliti fil-punt 4 tal-Anness II. B'deroga mill-Artikolu 14(2), l-approvazzjoni tista' tiġġedded darba jew iżjed għal perijodi li ma jisbqux is-seba' snin.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, għandhom japplikaw l-Artikoli 4 sa 21. Il-kandidati għal sostituzzjoni għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4).

TAQSIMA 2

Aġenti protettivi u sinerġisti

Artikolu 25

Approvazzjoni ta' aġenti protettivi u ta' sinerġisti

1. Aġent protettiv jew sinerġist għandu jiġi approvat, meta jikkonforma mal-Artikolu 4.

2. L-Artikoli 5 sa 21 għandhom japplikaw.

3. Rekwiżiti tad-data simili għal dawk imsemmija fl-Artikolu 8(4) għandhom jiġu definiti għall-aġenti protettivi u s-sinerġisti skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

Artikolu 26

Aġenti protettivi u sinerġisti diġà fis-suq

Sal-14 ta' Diċembru 2014, għandu jiġi adottat Regolament skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4) li jistabbilixxi programm ta' ħidma għar-reviżjoni gradwali tas-sinerġisti u tal-aġenti protettivi fis-suq meta jidħol fis-seħħ dak ir-Regolament. Ir-Regolament għandu jinkludi l-istabbiliment tar-rekwiżiti tad-data, inklużi miżuri biex jonqsu kemm jista' jkun it-testijiet fuq l-annimali, in-notifika, l-evalwazzjoni, il-valutazzjoni u l-proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet. Huwa għandu jitlob lill-partijiet interessati jissottomettu d-data kollha meħtieġa lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità f'perijodu speċifiku.

▼B

TAQSIMA 3

KO-Formulanti inaċċettabbli

Artikolu 27

Ko-formulanti

1. Ko-formulant m'għandux jiġi aċċettat għall-inklużjoni fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fejn ġie stabbilit li:

(a) ir-residwi tiegħu, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba, u b'kont meħud ta' kondizzjonijiet realistiċi tal-użu, għandhom effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew effett inaċċettabbli fuq l-ambjent; jew

(b) l-użu tiegħu, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi tal-użu, għandu effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew effett inaċċettabbli fuq pjanti, prodotti tal-pjanti jew l-ambjent.

2. Il-ko-formulanti li mhumiex aċċettati għall-inklużjoni fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-paragrafu 1 għandhom jiġu inklużi fl-Anness III skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

3. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-ko-formulanti fi kwalunkwe ħin. Hija tista' tieħu kont ta' informazzjoni rilevanti mogħtija mill-Istati Membri.

4. L-Artikolu 81(2) għandu japplika.

5. Ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu stabbiliti skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

KAPITOLU III

PRODOTTI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

TAQSIMA 1

Awtorizzazzjoni

Subtaqsima 1

Rekwiżiti u kontenut

Artikolu 28

Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għall-użu

1. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti m'għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża ħlief jekk ikun ġie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat skont dan ir-Regolament.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-ebda awtorizzazzjoni m'għandha tkun meħtieġa fil-każijiet li ġejjin:

(a) l-użu ta' prodotti li fihom esklużivament sustanza bażika waħda jew iktar;

(b) it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-finijiet ta' riċerka jew ta' żvilupp skont l-Artikolu 54;

▼B

(c) il-produzzjoni, il-ħażna, jew il-moviment ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti maħsub biex jintuża fi Stat Membru ieħor, bil-kondizzjoni li dak il-prodott ikun awtorizzat f'dak l-Istat Membru u li l-Istat Membru tal-produzzjoni, ħażna jew moviment ikun stabilixxa rekwiżiti ta' spezzjoni sabiex ikun żgurat li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jintużax fit-territorju tiegħu;

(d) il-produzzjoni, il-ħażna, jew il-moviment ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li huwa maħsub biex jintuża f'pajjiż terz bil-kondizzjoni li l-Istat Membru tal-produzzjoni, tal-ħażna jew tal-moviment stabbilixxa rekwiżiti ta' spezzjoni biex ikun żgurat li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi esportat mit-territorju tiegħu;

(e) it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom ingħata permess kummerċjali parallel skont l-Artikolu 52.

Artikolu 29

Rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 50 prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiġi awtorizzat biss meta skont il-prinċipji uniformi msemmija fil-paragrafu 6 dan jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) is-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinerġisti tiegħu ġew approvati;

(b) meta s-sustanza attiva tiegħu, l-aġent protettiv jew is-sinerġist jiġu prodotti minn sors differenti, jew mill-istess sors b'bidla fil-proċess ta' manifattura u/jew tal-post tal-manifattura:

(i) l-ispeċifikazzjoni, skont l-Artikolu 38, ma tiddevjax b'mod sinifikanti mill-ispeċifikazzjoni inkluża fir-Regolament li japprova dik is-sustanza, dak l-aġent protettiv jew dak is-sinerġist; u

(ii) is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist m'għandhomx aktar effetti ta' ħsara fis-sens tal-Artikolu 4(2) u (3) minħabba l-impuritajiet tagħha, milli kieku kienu prodotti skont il-proċess ta' manifattura speċifikat fid-dossier li appoġġa l-approvazzjoni;

(c) il-ko-formulanti tiegħu mhumiex inklużi fl-Anness III;

(d) il-formulazzjoni teknika tiegħu hija tali li l-espożizzjoni tal-utent jew riskji oħrajn ikunu limitati kemm jista' jkun mingħajr ma jikkompromettu l-iffunzjonar tal-prodott;

(e) fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali, dan jikkonforma mar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 4(3);

(f) in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi, tal-aġenti protettivi u tas-sinerġisti tiegħu u, fejn huwa xieraq, kwalunkwe impurità u ko-formulant ta' rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika jew ambjentali jistgħu jiġu determinati b'metodi addattati;

(g) ir-residwi tiegħu, li jirriżultaw minn użi awtorizzati, u li huma ta' rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika jew ambjentali, jistgħu jiġu determinati b'metodi xierqa fl-użu ġenerali fl-Istati Membri kollha, b'limiti xierqa ta' determinazzjoni fuq kampjuni rilevanti;

(h) il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tiegħu kienu determinati u meqjusa aċċettabbli għall-finijiet tal-użu u tal-ħażna xierqa tal-prodott;

▼B

(i) għall-pjanti jew il-prodotti tal-pjanti li għandhom jintużaw bħala għalf jew ikel, fejn huwa xieraq, il-livelli massimi tar-residwi għall-prodotti agrikoli affettwati mill-użu msemmi fl-awtorizzazzjoni ġew iffissati jew immodifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

2. L-applikant għandu juri li r-rekwiżiti previsti fil-punti (a) sa (h) tal-paragrafu 1 ġew sodisfatti.

3. Il-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt (b) u fil-punti (e) sa (h) tal-paragrafu 1 għandha tiġi stabbilita permezz ta' testijiet u analiżi uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment, imwettqa f'kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali rilevanti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat u li jirrappreżentaw il-kondizzjonijiet prevalenti fiż-żona fejn il-prodott mistenni jintuża.

4. Fir-rigward tal-punt (f) tal-paragrafu 1, jistgħu jiġu adottati metodi armonizzati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

5. L-Artikolu 81 għandu japplika.

6. Il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jkun fihom ir-rekwiżiti mniżżla fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE u għandhom ikunu stabbiliti fir-Regolamenti adottati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2) mingħajr l-ebda modifika sostanzjali. Emendi sussegwenti għal dawn ir-Regolamenti għandhom jiġu adottati skont l-Artikolu 78(1)(c).

Skont dawn il-prinċipji, l-interazzjoni bejn is-sustanza attiva, l-aġenti protettivi u sinerġisti u l-ko-formulantigħandha titqies fl-evalwazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Artikolu 30

Awtorizzazzjonijiet proviżorji

1. B'deroga mill-Artikolu 29(1)(a), l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw għal perijodu proviżorju li ma jisboqx it-tliet snin, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva li għadha mhix approvata, bil-kondizzjoni li:

(a) id-deċiżjoni dwar l-approvazzjoni ma setgħetx tiġi ffinalizzata f'perijodu ta' 30 xahar mid-data tal-ammissibbiltà tal-applikazzjoni, estiża bi kwalunkwe perijodu addizzjonali stabbilit skont l-Artikolu 9(2), l-Artikolu 11(3) jew l-Artikolu 12(2) jew (3); u

(b) skont l-Artikolu 9 d-dossier dwar is-sustanza attiva huwa ammissibbli fir-rigward tal-użi proposti; u

(c) l-Istat Membru jikkonkludi li s-sustanza attiva tista' tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 4(2) u (3) u li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun mistenni li jissodisfa r-rekwiżiti tal-punti (b) sa (h) tal-Artikolu 29 (1); u

(d) livelli massimi ta' residwi ġew stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

2. F'każijiet bħal dawn, l-Istat Membru għandu immedjatament jinforma lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni dwar l-evalwazzjoni tad-dokument u bit-termini tal-awtorizzazzjoni, billi jagħti mill-anqas l-informazzjoni prevista fl-Artikolu 57(1).

▼B

3. Id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw sal-14 ta' Ġunju 2016. Jekk ikun meħtieġ, dan il-limitu ta' żmien jista' jiġi estiż skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

Artikolu 31

Kontenut tal-awtorizzazzjonijiet

1. L-awtorizzazzjoni għandha tiddefinixxi l-pjanti jew il-prodotti tal-pjanti u ż-żoni non-agrikoli (per eżempju ferroviji, żoni pubbliċi, imħażen) fejn jista' jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-finijiet ta' dan.

2. L-awtorizzazzjoni għandha tistabbilixxi r-rekwiżiti relatati mat-tqegħid fis-suq u mal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Dawk ir-rekwiżiti għandhom mill-inqas jinkludu l-kondizzjonijiet għall-użu meħtieġa sabiex ikun hemm konformità mal-kondizzjonijiet u mar-rekwiżiti previsti fir-Regolament li japprova s-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinerġisti.

L-awtorizzazzjoni għandha tinkludi klassifikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-fini tad-Direttiva 1999/45/KE. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu li d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jikklassifikaw jew jaġġornaw it-tikketta mingħajr dewmien żejjed wara kwalunkwe bidla fil-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont id-Direttiva 1999/45/KE. F'każijiet bħal dawn, huma għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtorità kompetenti b'dan.

3. Ir-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jinkludu wkoll fejn ikun applikabbli:

(a) id-doża massima għal kull ettaru f'kull applikazzjoni;

(b) il-perijodu bejn l-aħħar applikazzjoni u l-ħsad;

(c) in-numru massimu ta' applikazzjonijiet fis-sena.

4. Ir-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 2 jistgħu jinkludu dan li ġej:

(a) restrizzjoni fir-rigward tad-distribuzzjoni u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sabiex tiġi protetta s-saħħa tad-distributuri, l-utenti, il-persuni fil-qrib, ir-residenti, il-konsumaturi jew il-ħaddiema kkonċernati jew l-ambjent, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti imposti permezz ta' dispożizzjonijiet Komunitarji oħrajn; tali restrizzjoni għandha tiġi indikata fuq it-tikketta;

(b) l-obbligu, qabel ma jintuża l-prodott, li jiġi infurmat kwalunkwe ġar li jista' jkun espost għal spray drift u li talab li jiġi infurmat;

(c) indikazzjonijiet għal użu xieraq skont il-prinċipji tal-Ġestjoni Integrata ta' Organiżmi ta' Ħsara kif imsemmija fl-Artikoli 14 u l-Anness III tad-Direttiva 2009/128/KE;

(d) l-għażla ta' kategoriji ta' utenti, bħal professjonali u mhux professjonali;

(e) it-tikketta approvata;

(f) l-intervall bejn l-applikazzjonijiet;

(g) il-perijodu bejn l-aħħar applikazzjoni u l-konsum tal-prodott tal-pjanti fejn applikabbli;

(h) l-intervall ta' dħul mill-ġdid;

(i) id-daqs u l-materjal tal-imballaġġ.

▼B

Artikolu 32

Tul ta' żmien

1. Il-perijodu tal-awtorizzazzjoni għandu jkun stabbilit fl-awtorizzazzjoni.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 44, it-tul ta' żmien ta' awtorizzazzjoni għandu jiġi stabbilit għal perijodu li ma jeċċedix sena mid-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinerġisti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u wara dan sakemm jiġu approvati s-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinerġisti li jkun hemm fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Dan il-perijodu għandu jippermetti li jitwettaq l-eżami kif previst fl-Artikolu 43.

2. Jistgħu jingħataw awtorizzazzjonijet għal perijodi iqsar sabiex tiġi sinkronizzata l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' prodotti simili għall-finijiet ta' valutazzjoni komparattiva tal-prodotti li fihom kandidati għal sostituzzjoni kif previst fl-Artikolu 50.

Subtaqsima 2

Proċedura

Artikolu 33

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni jew emenda ta' awtorizzazzjoni

1. Applikant li jixtieq iqiegħed fis-suq prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu japplika għal awtorizzazzjoni jew emenda ta' awtorizzazzjoni huwa stess jew permezz ta' rappreżentant, għand kull Stat Membru fejn hemm il-ħsieb li dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jitqiegħed fis-suq.

2. L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:

(a) lista tal-użi intenzjonati f'kull żona kif indikat fl-Anness I u tal-Istati Membri fejn l-applikant għamel jew għandu l-ħsieb jagħmel applikazzjoni;

(b) proposta dwar liema Stat Membru l-applikant jistenna li jevalwa l-applikazzjoni fiż-żona kkonċernata. Fil-każ ta' applikazzjoni għall-użu f'serer, bħala trattament ta' wara l-ħsad, għal trattament ta' imħażen vojta u għat-trattament ta' żrieragħ Stat Membru wieħed biss għandu jiġi propost, li jevalwa l-applikazzjoni b'kont meħud taż-żoni kollha. F'dan il-każ l-applikant għandu jibgħat is-sommarju jew id-dossier sħiħ kif imsemmi fl-Artikolu 8 lil Stati Membri oħra fuq talba;

(c) fejn rilevanti, kopja ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni li ngħatat diġà għal dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi Stat Membru;

(d) fejn rilevanti, kopja ta' kwalunkwe konklużjoni tal-Istat Membru li tivvaluta l-ekwivalenza kif imsemmi fl-Artikolu 38(2).

3. Flimkien mal-applikazzjoni għandu jkun hemm dan li ġej:

(a) għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat, dossier komplut u dossier sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(b) għal kull sustanza attiva, aġent protettiv u sinerġist li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, dossier komplut u dossier sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tas-sustanza attiva, tal-aġent protettiv u tas-sinerġist;

▼B

(c) għal kull test jew studju li jinvolvi annimali vertebrati, ġustifikazzjoni tal-passi li ttieħdu biex jiġi evitat l-ittestjar fuq l-annimali u d-duplikazzjoni tat-testijiet u l-istudji fuq l-annimali vertebrati;

(d) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju mressqa huma meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni jew għal emendi għall-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni;

(e) fejn rilevanti kopja tal-applikazzjoni għal limitu massimu ta' residwi kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jew ġustifikazzjoni għaliex ma ngħatatx tali informazzjoni;

(f) fejn rilevanti għal emenda ta' awtorizzazzjoni, valutazzjoni tal-informazzjoni kollha ppreżentata skont il-punt (h) tal-Artikolu 8(1);

(g) abbozz ta' tikketta.

4. Meta jippreżenta l-applikazzjoni, l-applikant jista' jitlob, skont l-Artikolu 63, biex ċerta informazzjoni, inklużi ċerti partijiet mid-dossier, tinżamm kunfidenzjali u għandu jissepara fiżikament dik l-informazzjoni.

Fl-istess ħin l-applikant għandu jippreżenta lista kompleta ta' studji ppreżentati skont l-Artikolu 8(2) u lista ta' rapporti ta' ttestjar u ta' studji li għalihom saret kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 59.

Fuq talba għal aċċess għall-informazzjoni, l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jiddeċiedi liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali.

5. Fejn mitlub mill-Istat Membru, l-applikant għandu jressaq l-applikazzjoni tiegħu bil-lingwi nazzjonali jew uffiċjali ta' dak l-Istat Membru jew b'waħda minn dawk il-lingwi.

6. Meta jintalab jagħmel dan, l-applikant għandu jipprovdi lill-Istat Membru b'kampjuni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u bi standards analitiċi tal-ingredjenti tiegħu.

Artikolu 34

Eżenzjoni mill-preżentazzjoni ta' studji

1. L-applikanti għandhom jiġu eżentati milli jfornu r-rapporti ta' ttestjar u ta' studju msemmija fl-Artikolu 33(3) fejn l-Istat Membru li saret applikazzjoni lilu għandu r-rapporti ta' ttestjar u ta' studju kkonċernati u l-applikanti juru li ngħataw aċċess skont l-Artikolu 59, 61 jew 62 jew li kwalunkwe perijodu ta' protezzjoni tad-data skada.

2. Madankollu, l-applikanti li għalihom japplika l-paragrafu 1 għandhom jipprovdu l-informazzjoni li ġejja:

(a) id-data kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni inkluż il-kompożizzjoni kompleta tiegħu kif ukoll dikjarazzjoni li ma ntuża l-ebda ko-formulant inaċċettabbli;

(b) l-informazzjoni meħtieġa biex tiġi identifikata s-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist, meta dawn ġew approvati, u biex jiġi stabbilit jekk il-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni ġewx sodisfatti u humiex konformi mal-punt (b) tal-Artikolu 29(1), fejn huwa xieraq;

(c) fuq it-talba tal-Istat Membru kkonċernat, id-data meħtieġa biex jintwera li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu effetti komparabbli għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih juru l-aċċess għad-data protetta.

▼B

Artikolu 35

L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni

L-applikazzjoni għandha tiġi eżaminata mill-Istat Membru propost mill-applikant, sakemm Stat Membru ieħor fl-istess żona ma jaqbilx li jeżaminaha. L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jinforma lill-applikant.

Fuq it-talba tal-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni, l-Istati Membri l-oħra fl-istess żona li quddiemhom tressqet applikazzjoni għandhom jikkooperaw biex tkun żgurata diviżjoni ġusta tal-ammont ta' xogħol.

L-Istati Membri l-oħrajn fiż-żona li quddiemhom tressqet applikazzjoni għandhom joqogħdu lura milli jipproċedu bil-fajl sakemm issir il-valutazzjoni mill-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni.

Fejn applikazzjoni tkun saret f'iżjed minn żona waħda, l-Istati Membri li *jkunu* qed jevalwaw l-applikazzjoni għandhom jaqblu dwar l-evalwazzjoni ta' data li mhijiex relatata mal-kondizzjonijiet ambjentali u agrikoli.

Artikolu 36

Eżami għall-awtorizzazzjoni

1. L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni. Huwa għandu jagħti lill-Istati Membri kollha fl-istess żona l-opportunità li jippreżentaw kummenti li għandhom jitqiesu waqt il-valutazzjoni.

Huwa għandu japplika l-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, imsemmija fl-Artikolu 29(6), biex jistabbilixxi, safejn ikun possibbli, jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jissodisfax ir-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 29 fl-istess żona, fejn intuża skont l-Artikolu 55, u f'kondizzjonijiet realistiċi tal-użu.

L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jqiegħed il-valutazzjoni tiegħu għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri l-oħrajn fl-istess żona. Il-format tar-rapport ta' valutazzjoni għandu jiġi stabbilit skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2).

2. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jagħtu jew jirrifjutaw awtorizzazzjonijiet kif meħtieġ abbażi tal-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tal-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni kif previst fl-Artikoli 31 u 32.

3. B'deroga mill-paragrafu 2 u soġġett għal-liġi Komunitarja, jistgħu jiġu imposti kondizzjonijiet adatti fir-rigward tar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 31 (3) u (4) u miżuri oħra ta' tnaqqis tar-riskju li joħorġu minn kondizzjonijiet speċifiċi tal-użu.

Meta t-tħassib ta' Stat Membru dwar is-saħħa tal-bniedem jew l-annimali jew tal-ambjent ma jistax ikun ikkontrollat billi jiġu stabbiliti l-miżuri nazzjonali ta' tnaqqis tar-riskju msemmija fl-ewwel subparagrafu, Stat Membru jista' jirrifjuta l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tiegħu jekk, minħabba ċ-ċirkostanzi ambjentali jew agrikoli speċifiċi tiegħu, huwa għandu raġunijiet sostanzjati biex iqis li l-prodott in kwistjoni għadu joħloq riskju serju jew inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent.

▼B

Dak l-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-applikant u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tiegħu u jagħti ġustifikazzjoni teknika jew xjentifika għaliha.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu possibbiltà li tiġi sfidata deċiżjoni li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' tali prodott quddiem il-qrati nazzjonli jew istanzi oħra ta' appell.

Artikolu 37

Perijodu għall-eżami

1. L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jiddeċiedi, fi żmien tnax-il xahar minn meta jirċeviha, jekk ir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni humiex sodisfatti.

Fejn l-Istat Membru jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa perijodu għall-applikant biex jipprovdiha. F'dak il-każ, il-perijodu ta' tnax-il xahar għandu jiġi estiż bil-perijodu addizzjonali mogħti mill-Istat Membru. Dak il-perijodu addizzjonali għandu jkun ta' massimu ta' sitt xhur u għandu jieqaf fil-mument meta l-Istat Membru jirċievi l-informazzjoni addizzjonali. Meta fi tmiem dak il-perijodu, l-applikant ma jkunx ressaq l-elementi neqsin, l-Istat Membru għandu jinforma lill-applikant li l-applikazzjoni hija inammissibbli.

2. Il-limiti ta' żmien previsti fil-paragrafu 1 għandhom jiġu sospiżi matul l-applikazzjoni tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 38.

3. Għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih sustanza attiva li għadha ma ġietx approvata, l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jibda l-evalwazzjoni hekk kif jirċievi l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 12(1). F'każ li l-applikazzjoni tikkonċerna l-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-istess użi li hemm fid-dossier imsemmi fl-Artikolu 8, l-Istat Membru għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni mhux aktar tard minn sitt xhur wara li s-sustanza attiva tkun ġiet approvata.

4. L-Istati Membri l-oħra kkonċernati għandhom sa mhux aktar tard minn 120 jum minn meta jkunu rċevew ir-rapport ta' valutazzjoni u l-kopja tal-awtorizzazzjoni tal-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 36(2) u (3).

Artikolu 38

Valutazzjoni ta' ekwivalenza skont il-punt (b) tal-Artikolu 29(1)

1. Fejn ikun meħtieġ li jiġi stabbilit għal sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jekk sors differenti jew, għall-istess sors bidla tal-proċess ta' manifattura u/jew fil-post tal-manifattura jikkonformax mal-punt (b) tal-Artikolu 29(1), dan għandu jiġi vvalutat mill-Istat Membru li aġixxa bħala relatur għas-sustanza attiva, għall-aġent protettiv jew għas-sinerġist kif imsemmi fl-Artikolu 7(1) sakemm l-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 35 ma jaqbilx li jivvaluta l-ekwivalenza. L-applikant għandu jippreżenta d-data kollha meħtieġa lill-Istat Membru li jkun qed jivvaluta l-ekwivalenza.

2. Wara li jagħti l-opportunità lill-applikant biex iressaq il-kummenti, li l-applikant għandu jgħaddi wkoll lill-Istat Membru relatur jew lill-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni, skont il-każ, l-Istat Membru li jkun qed jevalwa l-ekwivalenza għandu jħejji rapport dwar l-ekwivalenza fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-applikazzjoni u għandu jikkomunika r-rapport lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant.

▼B

3. Fil-każ ta' konklużjoni pożittiva dwar l-ekwivalenza u fejn ma tkun tqajmet ebda oġġezzjoni għal din il-konklużjoni, għandu jitqies li hemm konformità mal-punt (b) tal-Artikolu 29(1). Madankollu, fejn l-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur jew viċe versa, huwa għandu jinforma lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni fejn jiddikjara r-raġunijiet tiegħu.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jippruvaw jilħqu qbil dwar jekk hemmx konformità mal-punt (b) tal-Artikolu 29(1). Għandhom jagħtu opportunità lill-applikant biex iressaq il-kummenti.

4. Fejn l-Istati Membri kkonċernati ma jilħqux qbil fi żmien 45 jum, l-Istat Membru li jkun qed jivvaluta l-ekwivalenza għandu jressaq il-kwistjoni quddiem il-Kummissjoni. Għandha tiġi adottata deċiżjoni dwar jekk hemmx konformità mal-kondizzjonijiet imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 29(1) skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3). Il-perijodu ta' 45 jum jibda mid-data li fiha l-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni kien informa lill-Istat Membru relatur jew viċe versa li ma jaqbilx mal-konklużjoni ta' dan tal-aħħar, skont il-paragrafu 3.

Qabel ma tiġi adottata deċiżjoni bħal din, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajnuna xjentifika jew teknika li għandha tingħata fi żmien tliet xhur mit-talba.

5. Jistgħu jiġu stabbiliti regoli u proċeduri dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), wara konsultazzjoni mal-Awtorità.

Artikolu 39

Rappurtar u skambju ta' informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jikkompilaw fajl dwar kull applikazzjoni. Kull fajl għandu jkun fih dan li ġej:

(a) kopja tal-applikazzjoni;

(b) rapport li jkun fih informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta' u d-deċiżjoni dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti; il-format tar-rapport għandu jkun stabbilit skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2);

(c) rekord tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħuda mill-Istat Membru dwar l-applikazzjoni u tad-dokumentazzjoni prevista fl-Artikolu 33(3) u l-Artikolu 34 flimkien ma' sommarju ta' din tal-aħħar;

(d) it-tikketta approvata, fejn applikabbli.

2. Fuq talba, l-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien, iqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri l-oħra, tal-Kummissjoni u tal-Awtorità fajl li fih id-dokumentazzjoni prevista fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu 1.

3. Fuq talba, l-applikanti għandhom jipprovdu kopja tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi ppreżentata ma' applikazzjoni skont l-Artikoli 33(3) u 34 lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

4. Jistgħu jiġu stabbiliti regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 2 u 3 skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

▼B

Subtaqsima 3

Rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet

Artikolu 40

Rikonoxximent reċiproku

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 29 jista' japplika għal awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-istess użu u taħt il-prattiki agrikoli komparabbli fi Stat Membru ieħor skont il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, prevista f'din is-subtaqsima, fil-każijiet li ġejjin:

(a) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn Stat Membru (l-Istat Membru ta' referenza) li jappartjeni għall-istess żona;

(b) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn Stat Membru (Stat Membru ta' referenza) li jappartjeni għal żona differenti, bil-kondizzjoni li l-awtorizzazzjoni li għaliha saret l-applikazzjoni ma tintużax għall-fini ta' Rikonoxximent Reċiproku fi Stat Membru ieħor fl-istess żona;

(c) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn Stat Membru għall-użu f'serer, jew bħala trattament ta' wara l-ħsad, jew għat-trattament ta' kmamar jew kontenituri vojta użati għall-ħażna ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti, jew għat-trattament taż-żrieragħ, irrispettivament miż-żona li għalih jappartjeni l-Istat Membru ta' referenza.

2. Fejn prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mhuwiex awtorizzat fi Stat Membru peress li ma ġiet ippreżentata ebda applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru, il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli jew l-organizzazzjonijiet agrikoli professjonali jistgħu japplikaw, bil-kunsens tad-detentur tal-awtorizzazzjoni, għal awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-istess użu u taħt l-istess prattiki agrikoli f'dak l-Istat Membru skont il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku msemmija fil-paragrafu 1. F'dak il-każ l-applikant għandu juri li l-użu ta' tali prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa ta' interess ġenerali għall-Istat Membru ta' introduzzjoni.

Fejn id-detentur ta' awtorizzazzjoni jirrifjuta li jagħti l-kunsens tiegħu, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat jista' jaċċetta l-applikazzjoni, għal raġunijiet ta' interess pubbliku.

Artikolu 41

Awtorizzazzjoni

1. L-Istat Membru li lilu tiġi ppreżentata applikazzjoni skont l-Artikolu 40 għandu, wara li jeżamina l-applikazzjoni u d-dokumenti li jakkumpanjawha msemmija fl-Artikolu 42(1), kif inhu xieraq b'rigward għaċ-ċirkostanzi fit-territorju tiegħu, jawtorizza il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat taħt l-istess kondizzjonijiet bħall-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni, ħlief meta japplika l-Artikolu 36(3).

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istat Membru jista' jawtorizza l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fejn:

(a) saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni skont il-punt (b) tal-Artikolu 40(1);

(b) fih kandidat għal sostituzzjoni;

(c) ikun ġie applikat l-Artikolu 30; jew

(d) ikun fih sustanza approvata skont l-Artikolu 4(7).

▼B

Artikolu 42

Proċedura

1. Flimkien mal-applikazzjoni għandu jkun hemm dan li ġej:

(a) kopja tal-awtorizzazzjoni mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza kif ukoll traduzzjoni tal-awtorizzazzjoni f'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru li jirċievi l-applikazzjoni;

(b) dikjarazzjoni formali li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa identiku għal dak li ġie awtorizzat mill-Istat Membru ta' referenza;

(c) dossier komplet jew sommarju kif meħtieġ fl-Artikolu 33(3) meta mitlub mill-Istat Membru;

(d) rapport ta' valutazzjoni tal-Istat Membru ta' referenza li jkun fih informazzjoni dwar l-evalwazzjoni u d-deċiżjoni dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2. L-Istat Membru li quddiemu tressqet applikazzjoni skont l-Artikolu 40 għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni fi żmien 120 jum.

3. Fejn ikun mitlub mill-Istat Membru, l-applikant għandu jressaq l-applikazzjoni tiegħu bil-lingwi nazzjonali jew uffiċjali ta' dak l-Istat Membru jew b'waħda minn dawk il-lingwi.

Subtaqsima 4

Tiġdid, irtirar u emendar

Artikolu 43

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni għandha tiġġedded wara applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni, bil-kondizzjoni li r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 29 għadhom qed jiġu ssodisfatti.

2. Fi żmien tliet xhur mit-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist li jinsabu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-applikant għandu jressaq l-informazzjoni li ġejja:

(a) kopja tal-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(b) kwalunkwe informazzjoni ġdida meħtieġa bħala riżultat tal-emendi fir-rekwiżiti jew fil-kriterji tad-data;

(c) evidenza li d-data l-ġdida ppreżentata hija r-riżultat ta' rekwiżiti jew ta' kriterji tad-data li ma kinux fis-seħħ meta ngħatat l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew meħtieġa biex jiġu emendati l-kondizzjonijiet tal-approvazzjoni;

(d) kwalunkwe informazzjoni meħtieġa biex jintwera li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tal-aġent protettiv jew tas-sinerġist li jkun fih;

(e) rapport dwar l-informazzjoni tal-monitoraġġ, meta l-awtorizzazzjoni kienet soġġetta għal monitoraġġ.

3. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-konformità tal-prodotti kollha għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist ikkonċernati ma' kwalunkwe kondizzjoni u restrizzjoni prevista fir-Regolament li jġedded l-approvazzjoni skont l-Artikolu 20.

▼B

L-Istat Membru msemmi fl-Artikolu 35 f'kull żona għandu jikkoordina t-twettiq tal-verifika ta' konformità u valutazzjoni tal-informazzjoni ppreżentata għall-Istati Membri kollha f'dik iż-żona.

4. Il-linji gwida dwar l-organizzazzjoni tal-kontrolli tal-konformità jistgħu jiġu stabbiliti skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2).

5. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mhux iktar tard minn tnax-il xahar wara t-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tal-aġent protettiv jew tas-sinerġist li jkun fih.

6. Fejn, għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tad-detentur tal-awtorizzazzjoni, ma tittieħdet l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tagħha, l-Istat Membru kkonċernat għandu jestendi l-awtorizzazzjoni għall-perijodu meħtieġ sabiex ikun ikkompletat l-eżami u tiġi adottata deċiżjoni dwar it-tiġdid.

Artikolu 44

Irtirar jew emenda ta' awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri jistgħu jirrevedu awtorizzazzjoni fi kwalunkwe ħin fejn ikun hemm indikazzjonijiet li ħtieġa msemmija fl-Artikolu 29 m'għadhiex sodisfatta.

Stat Membru għandu jirrevedi awtorizzazzjoni meta jikkonkludi li l-objettivi tal-Artikolu 4(1)(a)(iv) u b(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE jista' jkun li ma jintlaħqux.

2. Fejn Stat Membru jkollu l-ħsieb li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni, għandu jinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni u jagħtih il-possibbiltà li jippreżenta kummenti jew informazzjoni ulterjuri.

3. L-Istat Membru għandu jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni, kif xieraq, fejn:

(a) ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 29 mhumiex jew m'għadhomx jiġu sodisfatti;

(b) tkun ingħatat informazzjoni falza jew qarrieqa dwar il-fatti li abbażi tagħhom ingħatat l-awtorizzazzjoni;

(c) kondizzjoni inkluża fl-awtorizzazzjoni ma ġietx sodisfatta;

(d) fuq il-bażi tal-iżviluppi fl-għarfien xjentifiku u tekniku, il-mod kif jintużaw u l-ammonti li jintużaw jistgħu jiġu modifikati; jew

(e) id-detentur tal-awtorizzazzjoni jonqos milli jikkonforma mal-obbligi li jirriżultaw minn dan ir-Regolament.

4. Fejn Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 3, għandu jinforma immedjatament lid-detentur tal-awtorizzazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-Istati Membri l-oħra li jappartjenu għall-istess żona għandhom jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjoni skont il-każ b'kont meħud tal-kondizzjonijiet nazzjonali u l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskju ħlief għall-każijiet fejn ikunu ġew applikati t-tieni, it-tielet jew ir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 36(3). Fejn huwa xieraq għandu japplika l-Artikolu 46.

▼B

Artikolu 45

Irtirar jew emenda ta' awtorizzazzjoni fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni tista' tiġi rtirata jew emendata fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni, li għandu jiddikjara r-raġunijiet għat-talba tiegħu.

2. Jistgħu jingħataw emendi biss fejn jiġi stabbilit li r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 29 għadhom qed jiġu sodisfatti.

3. Fejn huwa xieraq għandu japplika l-Artikolu 46.

Artikolu 46

Perijodu ta' grazzja

Fejn Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni jew ma jġeddidhiex, huwa jista' jagħti perijodu ta' grazzja għar-rimi, għall-ħażna, għat-tqegħid fis-suq u għall-użu ta' ħażniet eżistenti.

Fejn ir-raġunijiet għall-irtirar, l-emenda jew in-nuqqas ta' tiġdid tal-awtorizzazzjoni mhumiex relatati mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew tal-ambjent, il-perijodu ta' grazzja għandu jkun limitat u m' għandux jaqbeż is-sitt xhur għall-bejgħ u d-distribuzzjoni u massimu addizzjonali ta' sena għar-rimi, il-ħażna u l-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati.

Subtaqsima 5

Każijiet speċjali

Artikolu 47

Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx

1. Fejn is-sustanzi attivi kollha li jinsabu fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huma sustanzi attivi b'riskju baxx kif imsemmi fl-Artikolu 22, dak il-prodott għandu jiġi awtorizzat bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx sakemm ma tkun meħtieġa l-ebda miżura ta' tnaqqis tar-riskju speċifika wara valutazzjoni tar-riskju. Dan il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jissodisfa wkoll ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) is-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinerġisti b'riskju baxx li jinsabu fih ġew approvati skont il-Kapitolu II;

(b) ma fihx sustanza ta' tħassib;

(c) huwa effettiv b'mod suffiċjenti;

(d) ma jikkawżax uġigħ u tbatija bla bżonn lill-vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati;

(e) huwa konformi mal-punti (b), (c) u (f) sa (i) tal-Artikolu 29(1).

Dawn il-prodotti jissejħu "prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx".

▼B

2. Applikant għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx għandu juri li r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1 qed jiġu sodisfatti u għandu jippreżenta mal-applikazzjoni dossier komplet u sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tas-sustanza attiva u tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

3. L-Istat Membru għandu jiddeċiedi fi żmien 120 jum jekk għandux japprova applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx.

Fejn l-Istat Membru jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa limitu ta' żmien għall-applikant biex jipprovdiha. F'dak il-każ, il-perijodu speċifikat għandu jiġi estiż bil-limitu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru.

Il-perijodu addizzjonali għandu jkun ta' massimu ta' sitt xhur u għandu jieqaf fil-mument meta l-Istat Membru jirċievi l-informazzjoni addizzjonali. Meta fi tmiem dak il-perijodu, l-applikant ma jkunx ressaq l-elementi neqsin, l-Istat Membru għandu jinforma lill-applikant li l-applikazzjoni hija inammissibbli.

4. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, id-dispożizzjonijiet kollha relatati ma' awtorizzazzjonijiet skont dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 48

Tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom organiżmu modifikat ġenetikament

1. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih organiżmu li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18/KE għandu jiġi eżaminat fir-rigward tal-modifika ġenetika skont dik id-Direttiva, flimkien mal-valutazzjoni skont dan il-Kapitolu.

Awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament m'għandhiex tingħata għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħal dan ħlief jekk ikun ingħata kunsens għalih bil-miktub, kif imsemmi fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/18/KE.

2. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, id-dispożizzjonijiet kollha relatati ma' awtorizzazzjonijiet skont dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 49

Tqegħid fis-suq ta' żrieragħ trattati

1. L-Istati Membri m'għandhomx jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzati għal dak l-użu f'mill-inqas Stat Membru wieħed.

2. Fejn ikun hemm tħassib sostanzjali li ż-żrieragħ trattati kif imsemmija fil-paragrafu 1 x'aktarx jikkostitwixxu riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew l-annimali jew għall-ambjent u li tali riskju ma jistax jitrażżan b'mod sodisfaċenti permezz ta' miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i), għandhom jittieħdu immedjatament miżuri biex jirrestrinġu jew jipprojbixxu l-użu u/jew il-bejgħ ta' tali żrieragħ trattati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3). Qabel ma tieħu miżuri bħal dawn il-Kummissjoni għandha teżamina l-evidenza u tista' titlob opinjoni mingħand l-Awtorità. Il-Kummissjoni tista' tiffissa limitu ta' żmien li fih għandha tkun prevista opinjoni bħal din.

3. Għandhom japplikaw l-Artikoli 70 u 71.

▼B

4. Mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni Komunitarja oħra dwar it-tikkettar taż-żrieragħ, it-tikketta u d-dokumenti li jakkumpanjaw iż-żrieragħ trattati għandhom jinkludu l-isem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li bih ġew trattati ż-żrieragħ, l-isem(ismijiet) tas-sustanza/i attiva/i f'dak il-prodott, frażijiet standard għall-prekawzjonijiet tas-sigurtà kif previst fid-Direttiva 1999/45/KE u l-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju mniżżla fl-awtorizzazzjoni għal dak il-prodott fejn ikun il-każ.

Artikolu 50

Valutazzjoni komparattiva ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom kandidati għal sostituzzjoni

1. Valutazzjoni komparattiva għandha titwettaq mill-Istati Membri meta jkunu qegħdin jevalwaw applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih sustanza attiva approvata bħala kandidat għal sostituzzjoni. L-Istati Membri m'għandhomx jawtorizzaw jew għandhom jirrestrinġu l-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-użu fuq uċuħ partikolari tar-raba' li jkun fih kandidat għas-sostituzzjoni fejn il-valutazzjoni komparattiva li tiżen ir-riskji u l-benefiċċji, kif imniżżel fl-Anness IV, turi li:

(a) għall-użi li ġew speċifikati fl-applikazzjoni diġà jeżisti prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat, jew metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku awtorizzat, li huwa ferm inqas perikoluż għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent;

(b) is-sostituzzjoni mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew minn metodi ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiċi msemmija fil-punt (a) ma tippreżentax żvantaġġi ekonomiċi jew prattiċi sinifikanti;

(c) id-diversità kimika tas-sustanzi attivi, fejn rilevanti, jew metodi u prattiki ta' ġestjoni ta' uċuħ tar-raba' u prevenzjoni ta' organiżmi ta' ħsara huma adegwati biex tiġi mminimizzata l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organiżmu mmirat; u

(d) il-konsegwenzi fuq awtorizzazzjonijiet għal użu minuri jittieħdu f'konsiderazzjoni.

2. B'deroga mill-Artikolu 36(2) l-Istati Membri jistgħu f'każijiet eċċezzjonali japplikaw ukoll id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fl-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li ma jkunx fih kandidat għal sostituzzjoni jew sustanza attiva b'riskju baxx, jekk jeżisti metodu mhux kimiku ta' kontroll jew ta' prevenzjoni għall-istess użu u huwa f'użu ġenerali f'dak l-Istat Membru.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih kandidat għal sostituzzjoni għandu jiġi awtorizzat mingħajr valutazzjoni komparattiva f'każijiet fejn huwa meħtieġ li l-ewwel tiġi akkwistata l-esperjenza permezz tal-użu ta' dak il-prodott fil-prattika.

Awtorizzazzjonijiet bħal dawn għandhom jingħataw darba għal perijodu li ma jisboqx il-ħames snin.

4. Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom kandidat għal sostituzzjoni, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-valutazzjoni komparattiva prevista fil-paragrafu 1 regolarment u mhux aktar tard minn meta l-awtorizzazzjoni tiġi mġedda jew emendata.

Abbażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni komparattiva, l-Istati Membri għandhom iżommu, jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjoni.

▼B

5. Fejn Stat Membru jiddeċiedi li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 4, dak l-irtirar jew dik l-emenda għandhom jidħlu fis-seħħ tliet snin wara d-deċiżjoni tal-Istat Membru jew fi tmiem il-perijodu ta' approvazzjoni tal-kandidat għal sostituzzjoni fejn dak il-perijodu jispiċċa qabel.

6. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, id-dispożizzjonijiet kollha relatati ma' awtorizzazzjonijiet skont dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 51

Estensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għal użi minuri

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni, il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli, l-organizzazzjonijiet agrikoli professjonali jew l-utenti professjonali jistgħu jitolbu biex l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun diġà ġie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat tiġi estiża għal użi minuri li għadhom mhumiex koperti minn dik l-awtorizzazzjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jestendu l-awtorizzazzjoni bil-kondizzjoni li:

(a) l-użu maħsub ikun ta' natura minuri;

(b) il-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (b), (d) u (e) tal-Artikolu 4(3) u l-punt (i) tal-Artikolu 29(1) ġew sodisfatti;

(c) l-estensjoni tkun fl-interess pubbliku; u

(d) id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni li tappoġġa l-estensjoni tal-użu ġiet ippreżentata mill-persuni jew il-korpi msemmijin fil-paragrafu 1, speċjalment data dwar il-kobor tar-residwi u fejn meħtieġ dwar il-valutazzjoni tar-riskju għall-operatur, il-ħaddiem u għal min ikun fil-viċin.

3. L-Istati Membri jistgħu jieħdu miżuri biex jiffaċilitaw jew jinkoraġġixxu l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet biex jestendu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li kienu diġà ġew awtorizzati għal użi minuri.

4. L-estensjoni tista' tieħu l-forma ta' emenda għall-awtorizzazzjoni eżistenti jew tista' tkun awtorizzazzjoni separata, skont il-proċeduri amministrattivi tal-Istat Membru kkonċernat.

5. Meta l-Istati Membri jagħtu estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użu minuri, jekk meħtieġ għandhom jinformaw lid-detentur tal-awtorizzazzjoni u jitolbuh ibiddel l-ittikkettar kif meħtieġ.

Fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni jirrifjuta, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-utenti jkunu informati b'mod sħiħ u speċifikament dwar l-istruzzjonijiet għall-użu, permezz ta' pubblikazzjoni uffiċjali jew sit web uffiċjali.

Il-pubblikazzjoni uffiċjali jew fejn applikabbli t-tikketta għandha tinkludi referenza għar-responsabbiltà tal-persuna li tuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-nuqqasijiet li jikkonċernaw l-effikaċja jew tal-fitotossiċità tal-prodott li għalih ingħata l-użu minuri. L-estensjoni tal-użu minuri għandha tkun identifikata separatament fit-tikketta.

6. Estensjonijiet fuq il-bażi ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu identifikati separatament u għandha ssir indikazzjoni separata għal restrizzjonijiet fir-responsabbiltà.

7. L-applikanti msemmijin fil-paragrafu 1 jistgħu wkoll japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal użi minuri skont l-Artikolu 40(1) bil-kondizzjoni li prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat ikun awtorizzat f'dak l-Istat Membru. L-Istati Membri għandhom jawtorizzaw użi bħal dawn skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 41 bil-kondizzjoni li dawk l-użi jkunu wkoll ikkunsidrati minuri wkoll fl-Istati Membri tal-applikazzjoni.

▼B

8. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jaġġornaw b'mod regolari lista ta' użi minuri.

9. Sal-14 ta' Diċembru 2011, il-Kummissjoni għandha tressaq rapport quddiem il-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar l-istabbiliment ta' fond Ewropew għall-użi minuri, akkumpanjat, jekk ikun xieraq, minn proposta leġislattiva.

10. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, id-dispożizzjonijiet kollha relatati ma' awtorizzazzjonijiet skont dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 52

Kummerċ parallel

1. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun awtorizzat fi Stat Membru wieħed (Stat Membru ta' oriġini) jista', soġġett għall-għoti ta' permess kummerċjali parallel, jiġi introdott, imqiegħed fis-suq jew użat fi Stat Membru ieħor (Stat Membru ta' introduzzjoni), jekk dan l-Istat Membru jiddetermina li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa identiku fil-kompożizzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti diġà awtorizzat fit-territorju tiegħu (prodott ta' referenza). L-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni.

2. Minn meta tiġi rċevuta applikazzjoni kompluta, għandu jingħata permess kummerċjali parallel bi proċedura simplifikata fi żmien 45 jum ta' ħidma jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jiġi introdott huwa identiku fit-termini tal-paragrafu 3. L-Istati Membri għandhom fuq talba jipprovdu lil xulxin bl-informazzjoni meħtieġa biex jivvalutaw jekk il-prodotti humiex identiċi fi żmien 10 ijiem ta' ħidma minn meta jirċievu t-talba. Il-proċedura għall-għoti ta' permess kummerċjali parallel hija interrotta mill-jum li fih tintbagħat it-talba għal informazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' oriġini sakemm l-informazzjoni kompluta meħtieġa tiġi mogħtija lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni.

3. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jitqiesu bħala identiċi għall-prodotti ta' referenza jekk:

(a) huma ġew manifatturati mill-istess kumpannija jew minn impriża assoċjata jew taħt liċenzja skont l-istess proċess ta' manifattura;

(b) huma identiċi fl-ispeċifikazzjoni u l-kontenut mas-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinerġisti, u fit-tip ta' formulazzjoni; u

(c) huma jew l-istess jew ekwivalenti fil-ko-formulanti preżenti u d-daqs, il-materjal jew il-forma tal-imballaġġ, f'termini tal-impatt negattiv potenzjali fuq is-sigurtà tal-prodott fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent.

4. L-applikazzjoni għal permess kummerċjali parallel għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u n-numru ta' reġistrazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Istat Membru ta' oriġini;

(b) l-Istat Membru ta' oriġini;

(c) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-Istat Membru ta' oriġini;

(d) it-tikketta u l-istruzzjonijiet oriġinali għall-użu li bihom il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jrid jiġi introdott huwa distribwit fl-Istat Membru ta' oriġini jekk huwa meqjus bħala meħtieġ għall-eżami mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni. Din l-awtorità kompetenti tista' titlob traduzzjoni tal-partijiet rilevanti tal-istruzzjonijiet għal użu oriġinali;

(e) l-isem u l-indirizz tal-applikant;

▼B

(f) l-isem li jrid jingħata lill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jrid jiġi distribwit fl-Istat Membru ta' introduzzjoni;

(g) abbozz tat-tikketta għall-prodott li huwa ppjanat li jitqiegħed fis-suq;

(h) kampjun tal-prodott li huwa ppjanat li jiġi introdott jekk ikun meqjus meħtieġ mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni;

(i) l-isem u n-numru ta' reġistrazzjoni tal-prodott ta' referenza.

Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni jistgħu jiġu emendati jew ikkompletati u għandhom jiġu stabbiliti dettalji oħra u rekwiżiti speċifiċi fil-każijiet ta' applikazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih diġà ngħata permess kummerċjali parallel u fil-każ ta' applikazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal użu personali skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

5. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih inħareġ permess kummerċjali parallel għandu jitqiegħed fis-suq u jiġi użat biss skont id-dispożizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza. Biex jiġu ffaċilitati l-monitoraġġ u l-kontrolli, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi rekwiżiti ta' kontroll speċifiċi għall-prodott li għandu jiġu introdott f'Regolament imsemmi fl-Artikolu 68.

6. Il-permess kummerċjali parallel għandu jkun validu għat-tul ta' żmien tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza. Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza japplika għall-irtirar tal-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 45(1) u r-rekwiżiti tal-Artikolu 29 għadhom sodisfatti, il-validità tal-permess kummerċjali parallel għandha tiskadi sad-data li fiha l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza kellha normalment tiskadi.

7. Mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dan l-Artikolu, l-Artikoli 44, 45, 46 u 55 u l-Artikolu 56(4) u l-Kapitoli VI sa X għandhom japplikaw għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma l-oġġett ta' kummerċ parallel b'mod korrispondenti.

8. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 44, il-permess għall-kummerċ parallel jista' jiġi irtirat jekk l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti introdott huwa rtirat fl-Istat Membru ta' oriġini minħabba raġunijiet ta' sigurtà jew ta' effikaċja.

9. Fejn il-prodott mhuwiex identiku fit-termini tal-paragrafu 3, għall-prodott ta' referenza, l-Istat Membru ta' introduzzjoni jista' jagħti biss l-awtorizzazzjoni meħtieġa għat-tqegħid fis-suq u l-użu skont l-Artikolu 29.

10. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu m'għandhomx japplikaw għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma awtorizzati fl-Istat Membru ta' oriġini skont l-Artikolu 53 jew 54.

11. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 63, l-awtoritajiet tal-Istati Membri għandhom jqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku informazzjoni rigward il-permessi għal kummerċ parallel tan-negozju.

Subtaqsima 6

Derogi

Artikolu 53

Sitwazzjonijiet ta' emerġenza fil-protezzjoni tal-pjanti

1. B'deroga mill-Artikolu 28, f'ċirkostanzi speċjali Stat Membru jista' jawtorizza, għal perijodu li ma jaqbiżx il-120 jum, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għal użu limitat u kkontrollat, fejn miżura bħal din tidher li hija meħtieġa minħabba periklu li ma jistax jiġi mrażżan permezz ta' kwalunkwe mezz raġonevoli ieħor.

▼B

L-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma immedjatament lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bil-miżura li ttieħdet, fejn jipprovdi informazzjoni dettaljata dwar is-sitwazzjoni u kwalunkwe miżura meħuda biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajnuna xjentifika jew teknika.

L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien xahar mid-data tat-talba.

3. Jekk meħtieġ, għandha tittieħed deċiżjoni, skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), dwar meta u taħt liema kondizzjonijiet l-Istat Membru:

(a) jista' jew ma jistax jestendi jew jirrepeti t-tul ta' żmien tal-miżura; jew

(b) għandu jirtira jew jemenda l-miżura tiegħu.

4. Il-paragrafi 1 sa 3 m'għandhomx japplikaw għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom jew li huma magħmulin minn organiżmi ġenetikament modifikati, sakemm rilaxx bħal dan ma jkunx ġie aċċettat skont id-Direttiva 2001/18/KE.

Artikolu 54

Riċerka u żvilupp

1. B'deroga mill-Artikolu 28, esperimenti jew testijiet għal finijiet ta' riċerka jew ta' żvilupp li jinvolvu r-rilaxx fl-ambjent ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mhux awtorizzat jew li jinvolvu użu mhux awtorizzat ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jitwettqu jekk l-Istat Membru li l-esperiment jew it-test għandu jitwettaq fit-territorju tiegħu jkun ivvaluta d-data disponibbli u jkun ta permess għall-finijiet ta' prova. Il-permess jista' jillimita l-kwantitajiet li għandhom jintużaw u l-inħawi li għandhom ikunu trattati u jista' jimponi iktar kondizzjonijiet biex ikun ipprevenut kwalunkwe effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe effett negattiv inaċċettabbli fuq l-ambjent, bħall-ħtieġa li jiġi pprevenut id-dħul fil-katina alimentari ta' għalf u ikel li jkun fih residwi ħlief jekk ma tkunx diġà ġiet stabbilità dispożizzjoni rilevanti skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

L-Istat Membru jista' jawtorizza programm ta' esperimenti jew testijiet bil-quddiem jew jeħtieġ permess għal kull esperiment jew test.

2. Għandha titressaq applikazzjoni quddiem l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu għandu jitwettaq l-esperiment jew it-test, flimkien ma' dossier li fih id-data kollha disponibbli biex tkun permessa valutazzjoni tal-effetti possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-impatt possibbli fuq l-ambjent.

3. M'għandux jingħata permess għall-finijiet ta' prova għal esperimenti jew testijiet li jinvolvu r-rilaxx fl-ambjent ta' organiżmu modifikat ġenetikament ħlief meta rilaxx bħal dan ikun ġie aċċettat skont id-Direttiva 2001/18/KE.

4. Il-paragrafu 2 m'għandux japplika jekk l-Istat Membru jkun ta lill-persuna interessata d-dritt li tidħol għal ċerti esperimenti u testijiet u jkun stabbilixxa l-kondizzjonijiet li fuqhom iridu jiġu mwettqa l-esperimenti u t-testijiet.

▼B

5. Regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari l-kwantitajiet massimi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jistgħu jiġu rilaxxati matul l-esperimenti jew it-testijiet u d-data minima li għandha titressaq skont il-paragrafu 2, jistgħu jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

TAQSIMA 2

Użu u informazzjoni

Artikolu 55

Użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jintużaw kif suppost.

L-użu kif suppost għandu jinkludi l-applikazzjoni tal-prinċipji tal-prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti skont l-Artikolu 31 u speċifikati fuq it-tikkettar. Huwa għandu jikkonforma wkoll mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2009/128/KE u b'mod partikolari, mal-prinċipji ġenerali ta' ġestjoni integrata tal-organiżmi ta' ħsara kif imsemmi fl-Artikolu 14 tal-Anness III għal dik id-Direttiva li għandhom japplikaw mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2014.

Artikolu 56

Informazzjoni dwar l-effetti potenzjalment ta' ħsara jew effetti inaċċettabbli

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jinnotifika immedjatament lill-Istati Membri li taw awtorizzazzjoni bi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tikkonċerna dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sustanza attiva, il-metaboliti tiegħu, aġent protettiv, sinerġist jew ko-formulant li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, li tissuġġerixxi li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti m'għadux konformi mal-kriterji mniżżla fl-Artikoli 29 u 4 rispettivament.

B'mod partikolari, għandhom jiġu notifikati effetti potenzjalment ta' ħsara ta' dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jew ta' residwi ta' sustanza attiva, il-metaboliti tiegħu, aġent protettiv, sinerġist jew ko-formulant li jinsabu fih, fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art, jew l-effetti potenzjalment inaċċettabbli tagħhom fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti jew fuq l-ambjent.

Għal dan il-għan, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jżomm rekord u jirrapporta r-reazzjonijiet negattivi suspettati kollha fil-bnedmin, fl-annimali u fl-ambjent li għandhom x'jaqsmu mal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

L-obbligu tan-notifika għandu jinkludi informazzjoni rilevanti dwar deċiżjonijiet jew evalwazzjonijiet minn organizzazzjonijiet internazzjonali jew minn korpi pubbliċi li jawtorizzaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew is-sustanzi attivi f'pajjiżi terzi.

2. In-notifika għandha tinkludi valutazzjoni ta' jekk u kif l-informazzjoni l-ġdida tirriżulta li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew is-sustanza attiva, il-metaboliti tiegħu, aġent protettiv, jew sinerġist jew ko-formulant m'għadhomx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 29 u fl-Artikolu 4 jew, l-Artikolu 27 rispettivament.

3. Mingħajr preġudizzju għad-dritt tal-Istati Membri li jadottaw miżuri protettivi interim, l-ewwel Stat Membru li jkun ta awtorizzazzjoni ġewwa kull żona għandu jevalwa l-informazzjoni li rċieva u għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra, li jappartjenu għall-istess żona, fejn jiddeċiedi li jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 44.

▼B

Dak l-Istat Membru għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni fejn iqis li l-kondizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tal-aġent protettiv jew is-sinerġist li jinsabu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti m'għadhomx jiġu sodisfatti jew jekk fil-każ ta' ko-formulant ġiex meqjus inaċċettabbli u għandu jipproponi li l-approvazzjoni tiġi rtirata jew li l-kondizzjonijiet jiġu emendati.

4. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jirrapporta kull sena lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jawtorizzaw il-prodott tiegħu għall-protezzjoni tal-pjanti jekk għandu kwalunkwe informazzjoni disponibbli li tirrelata man-nuqqas tal-effikaċja mistennija, mal-iżvilupp ta' reżistenza u ma' kwalunkwe effett mhux mistenni fuq il-pjanti, il-prodotti tal-pjanti jew l-ambjent.

Artikolu 57

Obbligu li l-informazzjoni tinżamm disponibbli

1. L-Istati Membri għandhom iżommu informazzjoni dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li ġew awtorizzati jew irtirati għad-dispożizzjoni tal-pubbliku b'mod elettroniku skont dan ir-Regolament, li għandha tinkludi mill-inqas:

(a) l-isem jew l-isem kummerċjali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni, u n-numru tal-awtorizzazzjoni;

(b) l-isem kummerċjali tal-prodott;

(c) it-tip ta' preparazzjoni;

(d) l-isem u l-ammont ta' kull sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist li jkun fih;

(e) il-klassifikazzjoni, il-frażijiet ta' riskju u sigurtà skont id-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament imsemmi fl-Artikolu 65;

(f) l-użu jew l-użi li għalihom huwa awtorizzat;

(g) ir-raġunijiet għall-irtirar ta' awtorizzazzjoni jekk huma relatati ma' tħassib dwar sikurezza;

(h) il-lista ta' użi minuri kif imsemmija fl-Artikolu 51(8).

2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun aċċessibbli fil-pront u għandha tiġi aġġornata mill-inqas darba kull tliet xhur.

3. Skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), tista' tiġi stabbilita sistema ta' informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu.

KAPITOLU IV

AĠĠUVANTI

Artikolu 58

Tqegħid fis-suq u użu ta' aġġuvanti

1. Aġġuvant m'għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża ħlief jekk ikun ġie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat skont il-kondizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 2.

▼B

2. Regoli dettaljati għall-awtorizzazzjoni tal-aġġuvanti inklużi r-rekwiżiti tad-data, in-notifika, l-evalwazzjoni, il-valutazzjoni u l-proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet għandhom jiġu stabbiliti f'Regolament li għandu jiġi adottat skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

3. L-Artikolu 81(3) għandu japplika.

KAPITOLU V

PROTEZZJONI TAD-DATA U KONDIVIŻJONI TAD-DATA

Artikolu 59

Protezzjoni tad-data

1. Ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju għandhom jibbenefikaw mill-protezzjoni tad-data skont il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Il-protezzjoni għandha tapplika għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju li jikkonċernaw is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist, l-aġġuvanti u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif imsemmi fl-Artikolu 8(2) meta huma ppreżentati lil Stat Membru minn applikant għal awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament, (l-ewwel applikant), bil-kondizzjoni li dawk ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju kienu:

(a) meħtieġa għall-awtorizzazzjoni jew għall-emenda ta' awtorizzazzjoni sabiex jiġi permess l-użu fuq wiċċ tar-raba' ieħor, u

(b) ċertifikati bħala konformi mal-prinċipji ta' prattika tal-laboratorju tajba jew prattika sperimentali tajba.

Fejn rapport ikun protett, ma jistax jintuża, mill-Istat Membru li rċevieh għall-benefiċċju ta' applikanti oħra għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, aġenti protettivi jew sinerġisti u aġġuvanti, ħlief kif previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, fl-Artikolu 62 jew fl-Artikolu 80.

Il-perijodu tal-protezzjoni tad-data huwa ta' għaxar snin li jibda mid-data tal-ewwel awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru, ħlief kif previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jew fl-Artikolu 62. Dak il-perijodu huwa estiż għal 13-il sena għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti koperti bl-Artikolu 47.

Dawk il-perijodi huma estiżi bi tliet xhur għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użi minuri kif definit fl-Artikolu 51(1), ħlief fejn l-estensjoni ta' awtorizzazzjoni tkun ibbażata fuq estrapolazzjoni, jekk l-applikazzjonijiet għal tali awtorizzazzjonijiet isiru mid-detentur tal-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard minn ħames snin mid-data tal-ewwel awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru. Il-perijodu totali ta' protezzjoni ta' data ma jista' bl-ebda mod jisboq it-13-il sena. Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti koperti bl-Artikolu 47 il-perijodu totali ta' protezzjoni ta' data ma jista' bl-ebda mod jisboq il-15-il sena.

L-istess regoli għall-protezzjoni tad-data bħal fil-każ tal-ewwel awtorizzazzjoni għandhom japplikaw ukoll għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju ppreżentati minn partijiet terzi għall-fini ta' estensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-użi minuri kif imsemmi fl-Artikolu 51(1).

Studju għandu jiġi protett ukoll jekk kien meħtieġ għat-tiġdid jew għar-reviżjoni ta' awtorizzazzjoni. Il-perijodu għall-protezzjoni tad-data għandu jkun ta' 30 xahar. L-ewwel sar-raba' subparagrafi għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

▼B

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika:

(a) għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju li għalihom l-applikant ippreżenta ittra ta' aċċess; jew

(b) fejn kwalunkwe perijodu ta' protezzjoni tad-data mogħti għar-rapporti dwar it-testijiet u l-istudji kkonċernati fir-rigward ta' prodott ieħor għall-protezzjoni tal-pjanti jkun skada.

3. Il-protezzjoni tad-data skont il-paragrafu 1 għandha tingħata biss fejn l-ewwel applikant ikun talab il-protezzjoni tad-data għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju dwar is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist, l-aġġuvant u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-mument tal-preżentazzjoni tad-dossier u jkun ipprovda lill-Istat Membru kkonċernat għal kull rapport ta' ttestjar jew ta' studju l-informazzjoni msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 8(1) u fil-punt (d) tal-Artikolu 33(3) kif ukoll konferma li qatt ma ngħata perijodu ta' protezzjoni tad-data għar-rapport ta' ttestjar jew ta' studju jew li kwalunkwe perijodu mogħti ma skadiex.

Artikolu 60

Lista ta' rapporti ta' ttestjar u ta' studju

1. Għal kull sustanza attiva, aġent protettiv u sinerġist u aġġuvant, l-Istati Membri relaturi għandhom iħejju lista tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju meħtieġa għall-ewwel approvazzjoni, l-emenda tal-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni u jagħmluha disponibbli lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

2. Għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jawtorizzaw, l-Istati Membri għandhom iżommu u jqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' kwalunkwe parti interessata meta jintalbu jagħmlu dan:

(a) lista tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju li tikkonċerna s-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist, l-aġġuvant u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni, għall-emenda tal-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni; u

(b) lista tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju li għalihom l-applikant talab protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 59 u kwalunkwe raġuni ppreżentata skont dak l-Artikolu.

3. Il-listi previsti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jinkludu informazzjoni dwar jekk dawk ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju kinux iċċertifikati bħala konformi mal-prinċipji ta' prattika tal-laboratorju tajba jew ta' prattika sperimentali tajba.

Artikolu 61

Regoli ġenerali biex tiġi evitata d-duplikazzjoni tat-testijiet

1. Sabiex jiġi evitat ittestjar doppju, kwalunkwe persuna li bi ħsiebha tfittex awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, qabel ma twettaq testijiet jew studji, għandha tikkonsulta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 57 biex jaċċertaw irwieħhom jekk ingħatatx diġà u lil min ingħatat awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-istess sutanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jew għal aġġuvant. L-awtorità kompetenti, fuq talba mill-applikant prospettiv, għandha tagħtih il-lista tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju mħejjija skont l-Artikolu 60 għal dak il-prodott.

▼B

L-applikant prospettiv għandu jippreżenta d-data kollha rigward l-identità u l-impuritajiet tas-sustanza attiva li hu qed jipproponi li juża. L-istħarriġ għandu jiġi appoġġat mill-evidenza li l-applikant prospettiv bi ħsiebu japplika għal awtorizzazzjoni.

2. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, fejn tkun sodisfatta li l-applikant prospettiv bi ħsiebu japplika għal awtorizzazzjoni, jew it-tiġdid jew ir-reviżjoni tagħha, għandha tagħtih l-isem u l-indirizz tad-detentur jew tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet rilevanti preċedenti u għandha fl-istess ħin tinforma lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet bl-isem u l-indirizz tal-applikant.

3. L-applikant prospettiv għall-awtorizzazzjoni, jew it-tiġdid jew ir-reviżjoni tagħha, u d-detentur jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet rilevanti għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex jilħqu qbil dwar il-kondiviżjoni ta' kwalunkwe rapport ta' ttestjar u ta' studju protett skont l-Artikolu 59, b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

Artikolu 62

Kondiviżjoni ta' testijiet u ta' studji li jinvolvu l-annimali vertebrati

1. L-ittestjar fuq annimali vertebrati għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom isiru biss meta l-ebda metodu ieħor ma jkun disponibbli. Id-duplikazzjoni tat-testijiet u l-istudji fuq vertebrati li jsiru għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandha tiġi evitata skont il-paragrafi 2 sa 6.

2. L-Istati Membri m'għandhomx jaċċettaw id-duplikazzjoni ta' testijiet u studji fuq l-annimali vertebrati jew dawk mibdija fejn setgħu jintużaw raġonevolment il-metodi konvenzjonali deskritti fl-Anness II għad-Direttiva 1999/45/KE, bħala appoġġ għall-awtorizzazzjonijiet. Kwalunkwe persuna li bi ħsiebha twettaq testijiet u studji li jinvolvu annimali vertebrati għandha tieħu l-miżuri meħtieġa biex tivverifika li dawk it-testijiet u l-istudji ma twettqux jew ma nbdewx diġà.

3. L-applikant prospettiv u d-detentur jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet rilevanti għandhom jagħmlu kull sforz biex jiżguraw irwieħhom li jikkondividu t-testijiet u l-istudji li jinvolvu l-annimali vertebrati. L-ispejjeż tal-kondiviżjoni tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju għandhom ikunu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. L-applikant prospettiv huwa meħtieġ biss li jikkondividi fl-ispejjeż tal-informazzjoni li huwa meħtieġ iressaq sabiex jissodisfa r-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni.

4. Fejn l-applikant prospettiv u d-detentur jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet rilevanti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist, jew ta' aġġuvanti ma jkunux jistgħu jilħqu qbil dwar il-kondiviżjoni tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju li jinvolvu annimali vertebrati, l-applikant prospettiv għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru msemmija fl-Artikolu 61(1).

In-nuqqas ta' ftehim, kif previst fil-paragrafu 3, m'għandux jipprevjeni lill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru milli tuża r-rapporti dwar testijiet u studji li jinvolvu annimali vertebrati għall-fini tal-applikazzjoni tal-applikant prospettiv.

5. Sal-14 ta' Diċembru 2016, il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar l-effetti tad-dispożizzjonijiet f'dan ir-Regolament li jikkonċernaw il-protezzjoni tat-testijiet u l-istudji li jinvolvu annimali vertebrati. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta dan ir-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill bi proposta leġislattiva adatta meħmuża miegħu, jekk ikun meħtieġ.

▼B

6. Id-detentur jew id-detenturi tal-awtorizzazzjoni rilevanti għandu jkollhom talba fuq l-applikant prospettiv għal sehem xieraq tal-ispejjeż li kellu. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tidderieġi l-partijiet involuti biex isolvu l-kwistjoni permezz ta' arbitraġġ formali u vinkolanti amministrat skont il-liġi nazzjonali. Altrimenti l-partijiet jistgħu jsolvu l-kwistjoni permezz ta' kawża fil-qrati tal-Istati Membri. Għotjiet minn arbitraġġ jew kawżi għandhom iqisu l-prinċipji determinati fil-paragrafu 3 u għandhom ikunu jistgħu jiġu infurzati fil-qrati tal-Istati Membri.

KAPITOLU VI

AĊĊESS PUBBLIKU GĦALL-INFORMAZZJONI

Artikolu 63

Kunfidenzjalità

1. Persuna li titlob li l-informazzjoni ppreżentata skont dan ir-Regolament tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali għandha tipprovdi evidenza verifikabbli biex turi li l-iżvelar tal-informazzjoni jista' jqiegħed f'periklu l-interessi kummerċjali tagħha, jew il-protezzjoni tal-privatezza u l-integrità tal-individwu.

2. L-iżvelar tal-informazzjoni li ġejja għandha normalment titqies bħala li tqiegħed f'periklu l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali jew tal-privatezza u l-integrità tal-individwi kkonċernati:

(a) il-metodu tal-manifattura;

(b) l-ispeċifikazzjoni tal-impurità tas-sustanza attiva ħlief għall-impuritajiet ikkunsidrati tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti;

(c) ir-riżultati ta' gruppi ta' produzzjoni tas-sustanza attiva inkluż impuritajiet;

(d) il-metodi ta' analiżi għal impuritajiet fis-sustanza attiva kif manifatturata ħlief għal metodi għal impuritajiet ikkunsidrati tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti;

(e) ir-rabtiet bejn produttur jew importatur u l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni;

(f) l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kompleta ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(g) l-ismijiet u l-indirizzi ta' persuni involuti fl-ittestjar fuq annimali vertebrati.

3. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali ([1]).

KAPITOLU VII

IMBALLAĠĠ, TIKKETTAR U REKLAMAR TAL-PRODOTTI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI U TAL-AĠĠUVANTI

Artikolu 64

Imballaġġ u preżentazzjoni

1. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-aġġuvanti li bi żball wieħed jista' jaħsibhom ikel, xorb jew għalf għandhom ikunu imballati b'tali mod li tiġi mminimizzata l-probabbiltà li jsir żball bħal dan.

([1]) ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26.

▼B

2. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-aġġuvanti li huma disponibbli għall-pubbliku ġenerali li bi żball wieħed jista' jaħsibhom ikel, xorb jew għalf għandu jkun fihom komponenti li jiskoraġġixxu jew jipprevjenu l-konsum tagħhom.

3. L-Artikolu 9 tad-Direttiva 1999/45/KE għandu japplika wkoll għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u għall-aġġuvanti li mhumiex koperti minn dik id-Direttiva.

Artikolu 65

Tikkettar

1. It-tikkettar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jinkludi r-rekwiżiti ta' klassifikazzjoni, tikkettar u imballaġġ tad-Direttiva 1999/45/KE u għandu jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'Regolament adottat skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

Dak ir-Regolament għandu jkun fih ukoll frażijiet standard għal riskji speċjali u prekawzjonijiet ta' sikurezza li jissupplementaw il-frażijiet previsti mid-Direttiva 1999/45/KE. Huwa għandu jinkorpora t-test tal-Artikolu 16 u t-test tal-Annessi IV u V għad-Direttiva 91/414/KEE bi kwalunkwe modifika meħtieġa.

2. L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu kampjuni jew provi tal-imballaġġ u abbozzi tat-tikketti u tal-fuljetti li għandhom jiġu ppreżentati qabel ma tingħata l-awtorizzazzjoni.

3. Fejn Stat Membru jqis li huma meħtieġa frażijiet addizzjonali biex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent, għandu jinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni immedjatament u għandu jgħaddilhom il-fraži jew il-frażijiet addizzjonali u r-raġunijiet għal dawn ir-rekwiżiti.

Frażijiet bħal dawn għandhom jiġu kkunsidrati għal inklużjoni fir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1.

Sakemm issir dik l-inklużjoni, l-Istat Membru jista' jeħtieġ l-użu tal-fraži jew tal-frażijiet addizzjonali.

Artikolu 66

Reklamar

1. Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li mhumiex awtorizzati m'għandhomx jiġu reklamati. Kull reklam għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jkun akkumpanjat mis-sentenzi "Uża l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mingħajr periklu. Għandek dejjem taqra t-tikketta u l-informazzjoni dwar il-prodott qabel ma tużah". Dawn is-sentenzi għandhom ikunu jistgħu jinqraw faċilment u jingħarfu b'mod ċar f'relazzjoni mar-reklam kollu. Il-kliem "prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti" jistgħu jiġu sostitwiti b'deskrizzjoni iktar preċiża tat-tip ta' prodott, bħal fungiċida, insettiċida jew erbiċida.

2. Ir-reklam m'għandux jinkludi informazzjoni f'forma ta' test jew grafiku li tista' tkun qarrieqa fir-rigward tar-riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, bħat-termini "riskju baxx", "mhux tossiku" jew "li ma jagħmilx ħsara".

It-terminu "awtorizzat bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009" għandu jkun permess fir-reklam fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx biss. Ma jistax jintuża bħala indikazzjoni fuq it-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

▼B

3. L-Istati Membri jistgħu jipprojbixxu jew jillimitaw ir-riklamar ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'ċerti midja, suġġett għal-liġi Komunitarja.

4. Kull dikjarazzjoni użata fir-reklamar għandha tkun teknikament ġustifikabbli.

5. Ir-reklami m'għandux ikun fihom rappreżentazzjoni viżiva ta' prattiki potenzjalment dannużi, bħat-taħlit jew l-applikazzjoni mingħajr ħwejjeġ protettivi suffiċjenti, l-ebda użu ħdejn l-ikel jew użu ħdejn jew fil-viċinanza tat-tfal.

6. Ir-reklamar jew il-materjal promozzjonali għandu jiġbed l-attenzjoni għall-frażijiet ta' twissija u s-simboli adegwati kif imniżżel fit-tikkettar.

KAPITOLU VIII

KONTROLLI

Artikolu 67

Żamma tar-rekords

1. Produtturi, fornituri, distributuri, importaturi, u esportaturi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom iżommu rekords tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jipproduċu, jimportaw, jesportaw, jaħżnu jew iqiegħdu fis-suq għal mill-inqas ħames snin. Utenti professjonali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom, għal mill-anqas tliet snin, iżommu rekords tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jużaw, li jinkludu l-isem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-mument u d-doża tal-applikazzjoni, iż-żona u l-uċuħ fejn intuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Huma għandhom iqiegħdu l-informazzjoni rilevanti li tinsab f'dawn ir-rekords għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti meta jintalbu jagħmlu dan. Partijiet terzi bħall-industrija tal-ilma tax-xorb, bejjiegħa bl-imnut u residenti jistgħu jitolbu aċċess għal din l-informazzjoni billi jindirizzaw lill-awtorità kompetenti.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu aċċess għal din l-informazzjoni b'konformità mal-liġi nazzjonali jew Komunitarja applikabbli.

Sal-14 ta' Diċembru 2012, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-ispejjeż u l-benefiċċji tat-traċċjabilità tal-informazzjoni minn utenti għall-bejjiegħa bl-imnut rigward l-applikazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq prodotti agrikoli, flimkien, jekk ikun meħtieġ, mal-proposti leġislattivi xierqa.

2. Il-manifatturi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jagħmlu monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti. Huma għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar ir-riżultati rilevanti.

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri d-data kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-leġislazzjoni Komunitarja dwar l-istatistika dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

4. Il-miżuri implimentattivi li jiżguraw l-applikazzjoni uniformi tal-paragrafi 1, 2 u 3 jistgħu jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

▼B

Artikolu 68

Monitoraġġ u kontrolli

L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jinfurzaw il-konformità ma' dan ir-Regolament. Huma għandhom jiffinalizzaw u jittrasmettu lill-Kummissjoni rapport dwar l-ambitu u r-riżultati ta' dawn il-kontrolli fi żmien sitt xhur minn tmiem is-sena li għaliha jirreferu r-rapporti.

L-esperti tal-Kummissjoni għandhom iwettqu verifiki ġenerali u speċifiċi fl-Istati Membri sabiex jiġu vverifikati l-kontrolli uffiċjali mwettqa mill-Istati Membri.

Regolament, adottat skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4), għandu jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-kontrolli, b'mod partikolari fuq il-produzzjoni, l-imballaġġ, it-tikkettar, il-ħażna, it-trasport, il-kummerċjalizzazzjoni, il-formulazzjoni, il-kummerċ parallel u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Huwa għandu jinkludi wkoll dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-ġabra ta' informazzjoni u r-rappurtar ta' avvelenamenti suspettati.

KAPITOLU IX

EMERĠENZI

Artikolu 69

Miżuri ta' emerġenza

Fejn ikun ċar li sustanza attiva approvata, aġent protettiv, sinerġist jew ko-formulant jew prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li kien awtorizzat skont dan ir-Regolament huwa probabbli li jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, u li riskju bħal dan ma jistax jitrażżan b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i), għandhom jittieħdu immedjatament miżuri biex jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu u/jew il-bejgħ ta' dik is-sustanza jew ta' dak il-prodott skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), jew fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni stess jew fuq it-talba ta' Stat Membru. Qabel ma tieħu miżuri bħal dawn il-Kummissjoni għandha teżamina l-evidenza u tista' titlob opinjoni mingħand l-Awtorità. Il-Kummissjoni tista' tiffissa limitu ta' żmien li fih għandha tingħata opinjoni bħal din.

Artikolu 70

Miżuri ta' emerġenza f'każijiet ta' urġenza estrema

B'deroga mill-Artikolu 69, f'każijiet ta' urġenza estrema l-Kummissjoni tista' tadotta b'mod proviżorju miżuri ta' emerġenza wara li tikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat jew lill-Istati Membri kkonċernati u wara li tinforma lill-Istati Membri l-oħra.

Malajr kemm jista' jkun, u mhux iktar tard minn wara għaxart ijiem ta' xogħol, dawk il-miżuri għandhom jiġu kkonfermati, emendati, revokati jew estiżi skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

Artikolu 71

Miżuri oħra ta' emerġenza

1. Fejn Stat Membru jinforma uffiċjalment lill-Kummissjoni bil-ħtieġa għal miżuri ta' emerġenza, u ma tittieħdet l-ebda azzjoni skont l-Artikoli 69 jew 70, l-Istat Membru jista' jadotta miżuri interim ta' protezzjoni. F'dan il-każ, huwa għandu jinforma immedjatament lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

▼B

2. Fi żmien 30 jum ta' xogħol, il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3) bil-ħsieb tal-estensjoni, l-emenda jew it-tħassir tal-miżura interim nazzjonali ta' protezzjoni.

3. L-Istat Membru jista' jżomm il-miżuri interim nazzjonali ta' protezzjoni tiegħu sakemm jiġu adottati l-miżuri Komunitarji.

KAPITOLU X

DISPOŻIZZJONIJIET AMMINISTRATTIVI U FINANZJARJI

Artikolu 72

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni li japplikaw għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawn ir-regoli u kwalunkwe emenda sussegwenti lill-Kummissjoni mingħajr dewmien.

Artikolu 73

Responsabbiltà ċivili u kriminali

L-għotja ta' awtorizzazzjoni u kwalunkwe miżura oħra skont dan ir-Regolament għandha tkun bla preġudizzju għar-responsabbiltà ċivili u kriminali ġenerali fl-Istati Membri tal-produttur u, fejn japplika, tal-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew mill-użu tiegħu.

Artikolu 74

Imposti u ħlasijiet

1. L-Istati Membri jistgħu jirkupraw l-ispejjeż assoċjati ma' kwalunkwe xogħol li jwettqu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, permezz ta' imposti jew ħlasijiet.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-imposti jew il-ħlasijiet imsemmija fil-paragrafu 1:

(a) jiġu stabbiliti b'mod trasparenti; u

(b) jikkorrispondu għall-ispiża totali tax-xogħol involut ħlief jekk ikun fl-interess pubbliku li jitbaxxew l-imposti jew il-ħlasijiet.

L-imposti jew il-ħlasijiet jistgħu jinkludu skala ta' ħlasijiet fissi bbażati fuq l-ispejjeż medji għax-xogħol imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 75

Awtorità kompetenti

1. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità jew awtoritajiet kompetenti biex iwettqu l-obbligi tal-Istati Membri kif stabbiliti f'dan ir-Regolament.

▼B

2. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità nazzjonali ta' koordinazzjoni biex tikkoordina u tiżgura ruħha mill-kuntatti kollha meħtieġa mal-applikanti, mal-Istati Membri l-oħra, mal-Kummissjoni u mal-Awtorità.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkollhom numru suffiċjenti ta' persunal kwalifikat u espert adegwat biex l-obbligi kif stabbiliti f'dan ir-Regolament ikunu jistgħu jitwettqu b'mod effiċjenti u effettiv.

4. Kull Stat Membru għandu jagħti d-dettalji dwar l-awtorità jew l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tiegħu lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-awtoritajiet nazzjonali ta' koordinazzjoni tal-Istati Membri l-oħra u għandu jinformahom bi kwalunkwe modifika tagħhom.

5. Il-Kummissjoni għandha tippubblika u żżomm aġġornata fuq is-sit web tagħha lista tal-awtoritajiet msemmija fil-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 76

Nefqa tal-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tidħol f'nefqa għall-attivitajiet li jikkontribwixxu għall-finijiet ta' dan ir-Regolament inkluża l-organizzazzjoni ta' dawn li ġejjin:

(a) l-iżvilupp ta' sistema armonizzata, inkluż database xierqa, għall-ġbir u għaż-żamma tal-informazzjoni kollha dwar sustanzi attivi, aġenti protettivi, sinerġisti, ko-formulanti, prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u aġġuvanti u biex informazzjoni bħal din titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri, tal-produtturi u ta' partijiet interessati oħrajn;

(b) it-twettiq ta' studji meħtieġa biex tiġi ppreparata u żviluppata iktar leġislazzjoni dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-aġġuvanti;

(c) it-twettiq ta' studji meħtieġa biex jiġu armonizzati proċeduri, kriterji għat-teħid tad-deċiżjonijiet u rekwiżiti tad-data;

(d) il-koordinazzjoni, jekk ikun meħtieġ permezz ta' mezzi elettroniċi, tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità u miżuri li jiffaċilitaw il-kondiviżjoni tax-xogħol;

(e) l-iżvilupp u ż-żamma ta' sistema elettronika kkoordinata għall-preżentazzjoni u għall-evalwazzjoni bil-għan li tagħti spinta lill-iskambju elettroniku tad-dokumenti u l-kondiviżjoni tax-xogħol bejn l-applikanti, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità;

(f) l-iżvilupp ta' gwida għall-iffaċilitar tal-applikazzjoni ta' kuljum ta' dan ir-Regolament;

(g) l-ispejjeż tal-ivjaġġar u tas-sussistenza li jidħlu għalihom l-esperti tal-Istati Membri bħala riżultat tal-ħatra tagħhom mill-Kummissjoni biex jgħinu lill-esperti tagħha fil-qafas tal-attivitajiet ta' kontroll stabbiliti skont l-Artikolu 68;

(h) it-taħriġ ta' persunal ta' kontroll;

(i) il-finanzjament ta' miżuri oħra meħtieġa biex tkun żgurata l-applikazzjoni tar-Regolament adottat skont l-Artikolu 68.

2. L-approprjazzjonijiet meħtieġa skont il-paragrafu 1 għandhom ikunu soġġetti għal awtorizzazzjoni mill-awtorità baġitarja kull sena finanzjarja.

▼B

Artikolu 77

Dokumenti ta' gwida

Il-Kummissjoni tista', skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2), tadotta jew temenda dokumenti ta' gwida tekniċi jew oħrajn bħan-noti ta' spjegazzjoni jew id-dokumenti ta' gwida dwar il-kontenut tal-applikazzjoni rigward il-mikro-organiżmi, il-feromoni u l-prodotti bijoloġiċi, għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità biex tipprepara jew tikkontribwixxi għal dokumenti ta' gwida bħal dawn.

Artikolu 78

Emendi u miżuri implimentattivi

1. Il-miżuri li ġejjin imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament inter alia billi jissupplimentawh għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4):

(a) l-emendi għall-Annessi, fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali;

(b) l-emendi għar-Regolamenti dwar ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmi fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 8(1), fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali;

(c) l-emendi għar-Regolament dwar il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6), fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali;

(d) Regolament li jipposponi l-iskadenza tal-perijodu ta' approvazzjoni msemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 17;

(e) Regolament dwar ir-rekwiżiti tad-data għall-aġenti protettivi u s-sinerġisti msemmija fl-Artikolu 25(3);

(f) Regolament li jistabbilixxi programm ta' ħidma għall-aġenti protettivi u s-sinerġisti msemmija fl-Artikolu 26;

(g) l-adazzjoni tal-metodi armonizzati msemmija fl-Artikolu 29(4);

(h) l-inklużjoni ta' ko-formulanti fl-Anness III, kif imsemmija fl-Artikolu 27(2);

(i) l-estensjoni tad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-awtoritajiet proviżorji, kif imsemmija fl-Artikolu 30(3);

(j) ir-rekwiżiti tal-informazzjoni għal-kummerċ parallel, kif imsemmija fl-Artikolu 52(4);

(k) ir-regoli għall-applikazzjoni tal-Artikolu 54, b'mod partikolari l-kwantitajiet massimi għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għandhom jinħarġu;

(l) ir-regoli dettaljati għall-aġġuvanti, kif imsemmija fl-Artikolu 58(2);

(m) Regolament li fih ir-rekwiżiti tat-tikkettar ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 65(1);

(n) Regolament dwar il-kontrolli, kif imsemmija fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 68.

▼B

2. Kwalunkwe miżura oħra meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament tista' tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

3. Skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2), għandu jiġi adottat Regolament, li fih il-lista tas-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE. Dawk is-sustanzi għandhom jitqiesu li ġew approvati skont dan ir-Regolament.

Artikolu 79

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali, kif stabbilit mill-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

5. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1) sa (4) u (5)(b) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-limiti taż-żmien stabbiliti fl-Artikolu 5a(3)(c) u (4)(b) u (e) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu ta' xahrejn, xahar u xahrejn rispettivament.

KAPITOLU XI

DISPOŻIZZJONIJIET TRANSITORJI U FINALI

Artikolu 80

Miżuri tranżitorji

1. Id-Direttiva 91/414/KEE għandha tkompli tapplika, fir-rigward tal-proċedura u l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni:

(a) għas-sustanzi attivi li għalihom ġiet adottata deċiżjoni skont l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 91/414/KEE qabel l-14 ta' Ġunju 2011;

(b) għas-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 737/2007 ([1]);

([1]) ĠU L 169, 29.6.2007, p. 10.

▼B

(c) għas-sustanzi attivi li għalihom ġiet stabbiliti kompletezza skont l-Artikolu 16 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 ([1]);

(d) għas-sustanzi attivi li għalihom ġiet stabbiliti kompletezza skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 qabel l-14 ta' Ġunju 2011.

Abbażi tal-eżami mwettaq skont id-Direttiva 91/414/KEE, għandu jiġi adottat Regolament dwar l-approvazzjoni ta' sustanza bħal din skont l-Artikolu 13(2) ta' dan ir-Regolament. Għas-sustanzi attivi msemmija fil-punt (b) ta' dan il-paragrafu dik l-approvazzjoni m'għandhiex titqies bħala t-tiġdid tal-approvazzjoni msemmija fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament.

2. L-Artikolu 13(1) sa (4) u l-Annessi II u III għad-Direttiva 91/414/KEE għandhom ikomplu japplikaw rigward is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għal dik id-Direttiva u s-sustanzi attivi approvati skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu:

(a) għal perijodu ta' ħames snin mid-data tal-inklużjoni jew l-approvazzjoni tagħhom, għas-sustanzi attivi koperti mill-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE;

(b) għal perijodu ta' għaxar snin mid-data tal-inklużjoni jew l-approvazzjoni tagħhom, għas-sustanzi attivi li ma kinux fis-suq fis-26 ta' Lulju 1993;

(c) għal perijodu ta' ħames snin mid-data tat-tiġdid tal-inklużjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni, għal sustanzi attivi li l-inklużjoni tagħhom fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE tiskadi fl-24 ta' Novembru 2011. Din id-dispożizzjoni għandha tapplika biss għad-data meħtieġa għat-tiġdid tal-approvazzjoni u li kienet iċċertifikata bħala konformi mal-prinċipji tal-prattika tal-laboratorju tajba sa dik id-data.

3. Meta l-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414/KEE japplika permezz tal-paragrafu 1 jew tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, dan għandu jkun soġġett għal kwalunkwe regola speċjali li tikkonċerna d-Direttiva 91/414/KEE stabbilita fl-Att tal-Adeżjoni li permezz tiegħu l-Istat Membru ssieħeb mal-Komunità.

4. Għas-sustanzi attivi li l-ewwel approvazzjoni tagħhom tiskadi fl-14 ta' Diċembru 2012, l-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 14 għandha titressaq minn produttur tas-sustanza attiva quddiem Stat Membru, b'kopja lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, mhux iktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza tal-ewwel approvazzjoni.

5. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti:

(a) skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE li għadhom pendenti fl-Istati Membri, jew

(b) li għandhom jiġu emendati jew irtirati wara inklużjoni fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE jew wara approvazzjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu,

fl-14 ta' Ġunju 2011 għandhom ikunu deċiżi abbażi tal-liġi nazzjonali li tkun fis-seħħ qabel dik id-data.

Wara dik id-deċiżjoni, għandu japplika dan ir-Regolament.

6. Il-prodotti ttikkettati skont l-Artikolu 16 tad-Direttiva 91/414/KEE jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq sal-14 ta' Ġunju 2015.

([1]) ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

▼B

7. Sal-14 ta' Diċembru 2013, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi lista ta' sustanzi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 1991/414/KE li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punt 4 tal-Anness II għal dan ir-Regolament u li għalihom għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 50 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 81

Deroga għall-aġenti protettivi u s-sinerġisti, il-ko-formulanti u l-aġġuvanti

1. B'deroga mill-Artikolu 28(1), Stat Membru jista', għal perijodu ta' ħames snin wara l-adozzjoni tal-programm imsemmi fl-Artikolu 26, jawtorizza t-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom aġenti protettivi u sinerġisti, li ma ġewx approvati, fejn ikunu inklużi f'dak il-programm.

2. B'deroga mill-Artikolu 27 u mingħajr preġudizzju għal-liġi Komunitarja, l-Istati Membri jistgħu japplikaw dispożizzjonijiet nazzjonali għal ko-formulanti mhux inklużi fl-Anness III sal-14 ta' Ġunju 2016.

Meta, wara l-14 ta' Ġunju 2016, Stat Membru jkollu raġunijiet serji biex iqis li ko-formulant mhux inkluż fl-Anness III x'aktarx jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, huwa jista' proviżorjament jipprojbixxi jew jillimita l-applikazzjoni ta' ko-formulant in kwistjoni fit-territorju tiegħu. Huwa għandu jinforma minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu. L-Artikolu 71 għandu japplika.

3. B'deroga mill-Artikolu 58(1) l-Istati Membri jistgħu japplikaw dispożizzjonijiet nazzjonali għall-awtorizzazzjoni ta' aġġuvanti sal-adozzjoni tar-regoli dettaljati msemmija fl-Artikolu 58(2).

Artikolu 82

Klawsola ta' reviżjoni

Sal-14 ta' Diċembru 2014, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-funzjonament tar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet u b'mod partikolari dwar l-applikazzjoni mill-Istati Membri tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 36(3) u l-Artikolu 50(2), id-diviżjoni tal-Komunità fi tliet żoni u dwar l-applikazzjoni tal-kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, aġenti protettivi u sinerġisti kif inmiżżel fl-Anness II u l-impatt tagħhom fuq id-diversifikazzjoni u l-kompetittività tal-agrikoltura kif ukoll fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent. Ir-rapport għandu jkun akkumpanjat, jekk meħtieġ, mill-proposti leġislattivi adatti biex jiġu emendati dawk id-dispożizzjonijiet.

Artikolu 83

Tħassir

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 80, id-Direttivi 79/117/KEE u 91/414/KEE, kif ġew emendati permezz tal-atti elenkati fl-Anness V, huma mħassra b'effett mill-14 ta' Ġunju 2011, mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi previsti f'dak l-Anness.

▼B

Ir-referenzi għad-Direttivi mħassra għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament. B'mod partikolari, referenzi f'leġislazzjoni Komunitarja oħra, bħar-Regolament (KE) Nru 1782/2003, għall-Artikolu 3 tad-Direttiva 91/414/KEE għandhom jitqiesu bħala referenzi għall-Artikolu 55 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 84

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Sal-14 ta' Ġunju 2011, il-Kummissjoni għandha tadotta dan li ġej:

(a) Regolament li jkun fih il-lista tas-sustanzi attivi li diġà ġew approvati fil-mument tal-adozzjoni ta' dak ir-Regolament;

(b) Regolament dwar ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi, kif imsemmija fl-Artikolu 8(1)(b);

(c) Regolament dwar ir-rekwiżiti tad-data għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 8(1)(c);

(d) Regolament dwar il-prinċipji uniformi għall-valutazzjoni tar-riskju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 36;

(e) Regolament li fih ir-rekwiżiti tat-tikkettar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 65(1).

Dan ir-Regolament għandu japplika mill-14 ta' Ġunju 2011.

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

▼**M1**

ANNESS I

Definizzjoni ta' żoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif imsemmija fl-Artikolu 3(17)

Żona A – It-Tramuntana

L-Istati Membri li ġejjin jappartjenu għal din iż-żona:

Danimarka, Estonja, Latvja, Litwanja, Finlandja, Svezja

Żona B – Iċ-Ċentru

L-Istati Membri li ġejjin jappartjenu għal din iż-żona:

Belġju, Repubblika Ċeka, Ġermanja, Irlanda, Lussemburgu, Ungerija, Pajjiżi l-Baxxi, Awstrija, Polonja, Rumanija, Slovenja, Slovakkja, Renju Unit

Żona C – In-Nofsinhar

L-Istati Membri li ġejjin jappartjenu għal din iż-żona:

Bulgarija, Greċja, Spanja, Franza, Italja, Ċipru, Malta, Portugall

▼B

ANNESS II

Proċedura u kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, tal-aġenti protettivi u tas-sinergisti skont il-Kapitolu II

1. Evalwazzjoni

1.1. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet previst fl-Artikoli 4 sa 21, l-Istat Membru relatur u l-Awtorità għandhom jikkooperaw mal-applikanti biex isolvu kwalunkwe kwistjoni dwar id-dossier malajr jew biex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe spjegazzjoni ulterjuri jew studju addizzjonali li huwa meħtieġ għall-evalwazzjoni tad-dossier, inkluża l-informazzjoni biex tkun eliminata l-ħtieġa għal restrizzjoni tal-approvazzjoni, jew biex tiġi emendata kwalunkwe kondizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew biex tiġi mmodifikata n-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex ikun żgurat li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jiġu sodisfatti għal kollox.

1.2. L-evalwazzjoni tal-Awtorità u tal-Istat Membru relatur trid tkun ibbażata fuq prinċipji xjentifiċi u trid titwettaq bil-benefiċċju ta' pariri esperti.

1.3. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet previst fl-Artikoli 4 sa 21, l-Istati Membri u l-Awtorità għandhom iqisu kwalunkwe gwida addizzjonali li ġiet żviluppata fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali għall-finijiet ta' rfinar, fejn ikun rilevanti, tal-valutazzjonijiet tar-riskju.

2. Kriterji ġenerali tat-teħid tad-deċiżjonijiet

2.1. L-Artikolu 4 għandu jitqies bħala li kien hemm konformità miegħu biss, fejn, abbażi tad-dossier ippreżentat, l-awtorizzazzjoni f'mill-inqas Stat Membru wieħed hija mistennija li tkun possibbli għal mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva għal mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi.

2.2. Preżentazzjoni ta' iktar informazzjoni

Fil-prinċipju, sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss meta jiġi ppreżentat dossier komplet.

F'każijiet eċċezzjonali, sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jistgħu jiġu approvati anki jekk ċerta informazzjoni għad trid tiġi ppreżentata fejn:

(a) ir-rekwiżiti tad-data ġew emendati jew irfinati wara l-preżentazzjoni tad-dossier; jew

(b) l-informazzjoni titqies bħala li hija ta' natura konfermatorja, kif meħtieġ biex tiżdied il-kunfidenza fid-deċiżjoni.

2.3. Restrizzjonijiet fuq l-approvazzjoni

Fejn meħtieġ, l-approvazzjoni tista' tkun soġġetta għal kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6.

Fejn l-Istat Membru relatur iqis li d-dossier previst jonqsu ċerta informazzjoni, bl-effett li s-sustanza attiva tista' tiġi approvata biss soġġett għar-restrizzjonijiet, għandu jikkuntattja lill-applikant fi stadju bikri sabiex jikseb iktar informazzjoni li possibbilment tista' tippermetti li jitneħħew dawn ir-restrizzjonijiet.

3. Kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva

3.1. Dossier

Id-dossiers ippreżentati skont l-Artikolu 7(1) għandu jkun fihom l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi stabbilit, fejn ikun rilevanti, il-Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum (ADI), il-Livell Aċċettabbli tal-Espożizzjoni tal-Operaturi (AOEL) u d-Doża ta' Referenza Akuta (ARfD).

▼B

Fil-każ ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist li għalihom użu rappreżentattiv wieħed jew aktar jinkludi l-użu fuq l-għalf jew fuq l-uċuħ tar-raba' għall-ikel jew iwasslu indirettament għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, id-dossier ippreżentat skont l-Artikolu 7(1) għandu jkun fih l-informazzjoni meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni tar-riskju u għal finijiet ta' infurzar.

Id-dossier għandu b'mod partikolari:

(a) jippermetti d-definizzjoni ta' kwalunkwe residwu ta' tħassib;

(b) jipprevedi b'mod li tista' toqgħod fuqu, ir-residwi fl-ikel u fl-għalf, inklużi l-uċuħ tar-raba' sussegwenti;

(c) jipprevedi b'mod li tista' toqgħod fuqu, fejn ikun rilevanti, il-livell korrispondenti ta' residwi li jirrifletti l-effetti tal-ipproċessar u/jew tat-taħlit;

(d) jippermetti li jiġi definit u li jiġi determinat permezz ta' metodi adegwati f'użu ġenerali livell massimu ta' residwi għall-prodott veġetali u, fejn ikun xieraq, għal prodotti li joriġinaw mill-annimali fejn il-prodott veġetali jew partijiet minnu jingħata lill-annimali bħala għalf;

(e) jippermetti, fejn ikun rilevanti, li jiġu definiti l-fatturi ta' konċentrazzjoni jew ta' dilwizzjoni minħabba l-ipproċessar u/jew it-taħlit.

Id-dossier ippreżentat skont l-Artikolu 7(1) għandu jkun suffiċjenti biex jippermetti, fejn ikun rilevanti, stima tad-destin u tad-distribuzzjoni tas-sustanza attiva fl-ambjent, u tal-impatt tagħha fuq speċijiet mhux fil-mira.

3.2. Effikaċja

Sustanza attiva waħedha jew assoċjata ma' aġent protettiv jew sinerġist għandha tiġi approvata biss fejn ikun ġie stabbilit għal użu rappreżentattiv wieħed jew aktar li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni konsistenti ma' prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi tal-użu huwa effettiv b'mod suffiċjenti. Dan ir-rekwiżit għandu jkun evalwat skont il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 29(6).

3.3. Rilevanza tal-metaboliti

Fejn applikabbli d-dokumentazzjoni ppreżentata għandha tkun suffiċjenti biex tippermetti l-istabbiliment tar-rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika jew ambjentali tal-metaboliti.

3.4. Il-kompożizzjoni tas-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist

3.4.1. L-ispeċifikazzjoni għandha tiddefinixxi l-grad minimu ta' purità, l-identità u l-kontenut massimu tal-impuritajiet u, fejn rilevanti, tal-isomeri/isomeri-diastereo u tal-addittivi, u l-kontenut ta' impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali fil-limiti aċċettati.

3.4.2. L-ispeċifikazzjoni għandha tkun f'konformità mal-ispeċifikazzjoni rilevanti tal-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura, skont il-każ, fejn teżisti speċifikazzjoni bħal din. Madankollu, fejn ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew ta' protezzjoni tal-ambjent, jistgħu jiġu adottati speċifikazzjonijiet iktar stretti.

3.5. Metodi ta' analiżi

3.5.1. Il-metodi tal-analiżi tas-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist kif manifatturati u tad-determinazzjoni tal-impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali jew li huma preżenti fi kwantitajiet akbar minn 1 g/kg fis-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist kif manifatturati, għandhom ikunu ġew ivvalidati u murija li huma speċifiċi, ikkalibrati korrettament, eżatti u preċiżi b'mod suffiċjenti.

▼B

3.5.2. Il-metodi tal-analiżi tar-residwi għas-sustanza attiva u l-metaboliti rilevanti f'matriċijiet tal-pjanti, tal-annimali u ambjentali u f'ilma tax-xorb, kif ikun xieraq, għandhom ikunu ġew ivvalidati u murija li huma sensittivi b'mod suffiċjenti fir-rigward tal-livelli ta' tħassib.

3.5.3. L-evalwazzjoni twettqet skont il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 29(6).

3.6. Impatt fuq is-saħħa tal-bniedem

3.6.1. Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu stabbiliti ADI, AOEL u ARfD. Meta jiġu stabbiliti valuri bħal dawn għandu jkun żgurat marġini ta' sikurezza adegwat ta' mill-inqas 100 li jqis it-tip u s-serjetà tal-effetti u l-vulnerabbiltà ta' gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni. Meta l-effett kritiku jiġi ġġudikat bħala ta' sinifikat partikolari, bħall-effetti newrotossiċi jew immunotossiċi fl-iżvilupp, għandu jiġi kkunsidrat marġini akbar ta' sigurtà, u jiġi applikat jekk ikun meħtieġ.

3.6.2. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss jekk, abbażi tal-valutazzjoni ta' ttestjar ta' ġenotissiċità ta' livell ogħla mwettqa skont ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi jew is-sinerġisti u data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduti mill-Awtorità, mhumiex jew m'għandhomx jiġu klassifikati, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala kategorija ta' mutaġeni 1 A jew 1B.

3.6.3. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss, jekk, abbażi tal-valutazzjoni ta' ttestjar ta' ġenotissiċità ta' livell ogħla mwettqa skont ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist u data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduti mill-Awtorità, mhumiex jew m'għandhomx jiġu klassifikati, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala karċinoġenu ta' kategorija 1 A jew 1B, ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, tkun negliġibbli, jiġifieri, il-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kondizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt mal-bnedmin u fejn residwi tas-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist ikkonċernati fuq ikel u għalf ma jeċċedux il-valur standard stabbilit skont il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

3.6.4. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss jekk, abbażi tal-valutazzjoni ta' ttestjar ta' tossiċità riproduttiva mwettqa skont ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist u data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduti mill-Awtorità, mhumiex jew m'għandhomx jiġu klassifikati, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1 A jew 1B, ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, tkun negliġibbli, jiġifieri, il-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kondizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt mal-bnedmin u fejn residwi ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist ikkonċernati fuq ikel u għalf ma jeċċedux il-valur standard imniżżel skont il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

▼B

3.6.5. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss, jekk, abbażi tal-valutazzjoni tal-linji gwida ta' ttestjar Komunitarji jew miftiehma internazzjonalment jew data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduta mill-Awtorità, mhumiex ikkunsidrati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bniedem ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, tkun negliġibbli, jiġifieri, il-prodott jintuża f'sistemi magħluqin jew f'kondizzjonijiet oħrajn li jeskludu kuntatt mal-bnedmin u fejn residwi tas-sustanza attiva, l-aġent protettiv u s-sinerġist kkonċernati fuq ikel u għalf ma jeċċedux il-valur standard stabbilit skont il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

Sal-14 ta' Diċembru 2013, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali abbozz tal-miżuri li jirrigwardaw kriterji xjentifiċi speċifiċi biex ikunu ddeterminati dawk il-proprjetajiet li jħarbtu s-sistema endokrinali, li għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

Sa dak iż-żmien meta jkunu adottati dawn il-kriterji, sustanzi li huma kklassifikati jew li jeħtieġ li jiġu kklassifikati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala karċinoġeni kategorija 2 u bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 3, jistgħu jitqiesu li għandhom proprjetajiet li jħarbtu s-sistema endokrinali.

Barra minn hekk, sustanzi bħal ma huma dawk li huma kklassifikati jew li jeħtieġ li jkunu kklassifikati skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 3 u li għandhom effetti tossiċi fuq l-organi endokrinali, jistgħu jitqiesu li għandhom dawk il-proprjetajiet li jħarbtu s-sistema endokrinali.

3.7. Destin u mġiba fl-ambjent

3.7.1. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss fejn ma jitqisux li huma pollutant organiku persistenti (POP).

Sustanza li tissodisfa t-tliet kriterji tal-punti ta' hawn taħt hija POP.

3.7.1.1. Persistenza

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfaw il-kriterju ta' persistenza meta jkun hemm evidenza li ż-żmien meħtieġ għal degradazzjoni ta' 50 % (DT50) fl-ilma huwa ta' iktar minn xahrejn, jew li d-DT50 tagħhom fil-ħamrija huwa ta' iktar minn sitt xhur, jew li d-DT50 tagħhom fis-sediment huwa ta' iktar minn sitt xhur.

3.7.1.2. Bijoakkumulazzjoni

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfaw il-kriterju ta' bijoakkumulazzjoni meta jkun hemm:

— evidenza li l-fattur ta' bijokonċentrazzjoni tagħhom jew il-fattur ta' bijoakkumulazzjoni tagħhom fi speċi akwatiċi huwa akbar minn 5 000 jew, fin-nuqqas ta' data bħal din, li l-koeffiċjent tal-qsim n-oktanol/ilma (log Ko/w) huwa ikbar minn 5; jew

— evidenza li s-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist jippreżentaw raġunijiet oħra għal tħassib, bħal bijoakkumulazzjoni għolja fi speċi oħra li mhumiex fil-mira, tossiċità jew ekotossiċità għolja.

3.7.1.3. Potenzjal għal trasport ambjentali fuq medda twila:

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfaw il-potenzjal għall-kriterju ta' trasport ambjentali fuq medda twila meta:

— il-livelli mkejla tas-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist f'lokalitajiet 'il bogħod mis-sorsi tar-rilaxx tagħhom huma potenzjalment ta' tħassib;

▼B

— id-data ta’ monitoraġġ turi li t-trasport ambjentali fuq medda twila tas-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist bil-potenzjal għat-trasferiment għal ambjent riċeventi, jista’ jkun li seħħ permezz tal-arja, tal-ilma jew ta’ speċi migratorji; jew

— il-proprjetajiet tad-destin ambjentali u/jew riżultati mudell juru li s-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom potenzjal għal trasport ambjentali fuq medda twila permezz tal-arja, tal-ilma jew ta’ speċi migratorji, bil-potenzjal għal trasferiment għal ambjent riċeventi f’lokalitajiet ‘il bogħod mis-sorsi tar-rilaxx tagħha. Għal sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist li jemigraw b’mod sinifikanti fl-arja, id-DT50 tagħhom fl-arja jrid jkun ta’ iktar minn jumejn.

3.7.2. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss jekk ma jitqisux li huma sustanza persistenti, bijoakkumulanti u tossika (PBT).

Sustanza li tissodisfa t-tliet kriterji kollha tal-punti ta’ hawn taħt hija sustanza PBT.

3.7.2.1. Persistenza

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfaw il-kriterju tal-persistenza fejn:

— in-nofs ħajja fl-ilma baħar hija aktar minn 60 jum;

— in-nofs ħajja fl-ilma ħelu jew tal-estwarji hija aktar minn 40 jum;

— in-nofs ħajja fis-sediment tal-baħar hija aktar minn 180 jum;

— in-nofs ħajja fis-sediment tal-ilma ħelu jew tal-ilma tal-estwarji hija aktar minn 120 jum; jew

— in-nofs ħajja fil-ħamrija hija ogħla minn 120 jum.

Il-valutazzjoni tal-persistenza fl-ambjent għandha tkun ibbażata fuq id-data disponibbli dwar in-nofs ħajja li nġabret f’kondizzjonijiet xierqa, li għandhom ikunu deskritti mill-applikant.

3.7.2.2. Bijoakkumulazzjoni

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfaw il-kriterju tal-bijoakkumulazzjoni fejn il-fattur tal-bijokonċentrazzjoni huwa għola minn 2 000.

Il-valutazzjoni tal-bijoakkumulazzjoni għandha tkun ibbażata fuq data mkejla dwar il-bijokonċentrazzjoni fl-ispeċi akwatiċi. Tista’ tintuża data kemm minn speċi tal-ilma ħelu kif ukoll minn speċi tal-ilma baħar.

3.7.2.3. Tossiċità

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfaw il-kriterju tat-tossiċità fejn:

— il-konċentrazzjoni ta’ bla effett osservat għal żmien twil għall-organiżmi marini jew tal-ilma ħelu hija inqas minn 0,01 mg/l;

— is-sustanza hija kklassifikata bħala karċinoġenika (kategorija 1 A jew 1B), mutaġenika (kategorija 1 A jew 1B), jew tossika għar-riproduzzjoni (kategorija 1 A, 1B, jew 2); jew

— hemm evidenza oħra ta’ tossiċità kronika, kif ġiet identifikata mill-klassifikazzjonijiet: STOT RE 1 jew STOT RE 2 skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

3.7.3. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss jekk ma jitqisux li huma sustanza persistenti ħafna u bijoakkumulanti ħafna (vPvB).

Sustanza li tissodisfa ż-żewġ kriterji tal-punti ta’ hawn taħt hija sustanza vPvB.

▼B

3.7.3.1. Persistenza

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfaw il-kriterju “persistenti ħafna” fejn:

— in-nofs ħajja fl-ilma baħar, fl-ilma ħelu jew fl-ilma tal-estwarji hija aktar minn 60 jum;

— in-nofs ħajja fis-sediment tal-ilma baħar, tal-ilma ħelu jew tal-ilma tal-estwarji hija aktar minn 180 jum; jew

— in-nofs ħajja fil-ħamrija hija ogħla minn 180 jum.

3.7.3.2. Bijoakkumulazzjoni

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfaw il-kriterju ta’ bijoakkumulattiv ħafna fejn il-fattur tal-bijokonċentrazzjoni ikun akbar minn 5 000.

3.8. Ekotossikoloġija

3.8.1. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss jekk il-valutazzjoni tar-riskju turi li r-riskji huma aċċettabbli skont il-kriterji stabbiliti fil-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 29(6) f’kondizzjonijiet proposti realistiċi ta’ użu ta’ prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist. Il-valutazzjoni trid tqis is-serjetà tal-effetti, l-inċertezza tad-data, u n-numru ta’ gruppi ta’ organiżmi li huwa mistenni li s-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jaffettwaw b’mod negattiv bl-użu li għalih huma maħsuba.

3.8.2. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss jekk, abbażi tal-valutazzjoni tal-linji gwida tat-testijiet miftiehma mill-Komunità jew internazzjonalment, ma jitqisux li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fuq organiżmi mhux fil-mira ħlief jekk l-espożizzjoni tal-organiżmi mhux fil-mira għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f’kondizzjonijiet proposti realistiċi ta’ użu tkun negliġibbli.

3.8.3. Sustanza attiva, aġenti protettiv jew sinerġist għandha tiġi approvata biss jekk tkun stabbilita wara valutazzjoni xierqa tar-riskju fuq il-bażi ta’ linji gwida għat-testijiet maqbula fil-livell Komunitarju jew internazzjonali, li l-użu taħt il-kondizzjonijiet proposti għall-użu ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom din is-sustanza attiva, aġenti protettiv jew sinerġist:

— jirriżulta f’espożizzjoni negliġibbli tan-naħal tal-għasel, jew

— ma jkollu l-ebda effett akut jew kroniku inaċċettabbli fuq is-sopravvivenza u l-iżvilupp ta’ kolonji, meta jitqiesu l-effetti fuq il-larva tan-naħal tal-għasel jew l-imġiba tan-naħal tal-għasel.

3.9. Definizzjoni tar-residwi

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss jekk, fejn ikun rilevanti, tista’ tiġi stabbilita definizzjoni tar-residwi għall-finijiet ta’ valutazzjoni tar-riskju u għall-finijiet ta’ infurzar.

3.10. Destin u mġiba rigward l-ilma ta’ taħt l-art

Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss fejn ikun ġie stabbilit għal użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, li b’konsegwenza tal-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b’mod konsistenti mal-kondizzjonijiet realistiċi tal-użu, il-konċentrazzjoni prevista tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti, prodotti ta’ degradazzjoni jew reazzjoni fl-ilma ta’ taħt l-art tikkonforma mal-kriterji rispettivi tal-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 29(6).

▼B

4. Kandidat għal sostituzzjoni

Sustanza attiva għandha tiġi approvata bħala kandidat għal sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 fejn tintlaħaq kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

— l-ADI, l-ARfD jew l-AOEL tagħha hu sinifikattivament aktar baxx minn dawk tas-sustanzi attivi approvati fil-grupp ta' sustanzi/kategoriji ta' użu,

— tissodisfa tnejn mill-kriterji biex titqies bħala sustanza PBT,

— hemm raġunijiet għal tħassib marbuta man-natura tal-effetti kritiċi (bħall-effetti newrotossiċi jew immunotossiċi fl-iżvilupp) li, flimkien max-xejriet ta' użu/espożizzjoni, jammontaw għal sitwazzjonijiet ta' użu li xorta għad jistgħu jqajmu tħassib, per eżempju, potenzjal għoli ta' riskju għall-ilma ta' taħt l-art; anki b'miżuri ta' ġestjoni tar-riskju restrittivi ħafna (bħal apparat estensiv għall-protezzjoni personali jew żoni kbar ħafna biex jitnaqqas l-effett),

— fiha proporzjon sinifikanti ta' isomeri mhux attivi,

— hija jew għandha tiġi klassifikata, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala karċinoġena ta' kategorija 1 A jew 1B, jekk is-sustanza ma ġietx eskluża skont il-kriterji stabbiliti fil-punt 3.6.3,

— hija jew għandha tiġi klassifikata, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1 A jew 1B, jekk is-sustanza ma ġietx eskluża skont il-kriterji stabbiliti fil-punt 3.6.4,

— jekk, abbażi tal-valutazzjoni ta' linji gwida għall-ittestjar Komunitarji jew miftehma internazzjonalment jew data u informazzjoni disponibbli oħra, riveduti mill-Awtorità, hija kkunsidrata bħala li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina li jistgħu jikkawżaw effett negattiv fil-bnedmin jekk is-sustanza ma ġietx eskluża skont il-kriterji stabbiliti fil-punt 3.6.5.

5. Sustanzi attivi b'riskju baxx

Sustanza attiva m'għandhiex tiġi kkunsidrata ta' riskju baxx fejn hija jew għandha tkun ikklassifikata skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin:

— karċinoġenika,

— mutaġenika,

— tossika għar-riproduzzjoni,

— kimiċi sensitizzanti,

— tossika ħafna jew tossika,

— splussiva,

— korrożiva.

Hija m'għandha lanqas tkun ikkunsidrata ta' riskju baxx jekk:

— persistenti (in-nofs ħajja fil-ħamrija hija ogħla minn 60 jum);

— il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni huwa ogħla minn 100;

— titqies li tfixkel is-sistema endokrina; jew

— ikollha effetti newrotossiċi jew immunotossiċi.

▼B

ANNESS III

Lista ta' ko-formulanti li mhumiex aċċettati għall-inklużjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif imsemmija fl-Artikolu 27

▼B

ANNESS IV

Valutazzjoni komparattiva skont l-Artikolu 50

1. Kondizzjonijiet għall-valutazzjoni komparattiva

Fejn ikun qed jitqies rifjut jew irtirar ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti favur prodott alternattiv għall-protezzjoni tal-pjanti jew metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku, imsejħa "sostituzzjoni", l-alternattiva, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku, trid turi riskju ferm aktar baxx għas-saħħa jew għall-ambjent. Għandha titwettaq valutazzjoni tal-alternattiva biex jintwera jekk tistax tintuża b'effett simili fuq l-organiżmu taħt mira u mingħajr żvantaġġi ekonomiċi u prattiċi sinifikattivi għall-utent jew le.

Aktar kondizzjonijiet għal rifjut jew irtirar ta' awtorizzazzjoni huma kif ġej:

(a) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss fejn metodi oħra jew id-diversità kimika tas-sustanzi attivi hija suffiċjenti biex timminimizza l-okkorrenza ta' reżistenza fl-organiżmu fil-mira;

(b) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fejn l-użu tagħhom jippreżenta livell sinifikattivament ogħla ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent; u

(c) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss wara li tkun tqieset il-possibbiltà, fejn ikun meħtieġ, li tinkiseb esperjenza mill-użu fil-prattika, fejn din ma tkunx diġà disponibbli.

2. Differenza sinifikanti fir-riskju

Differenza sinifikanti fir-riskju għandha tiġi identifikata fuq bażi ta' każ b'każ mill-awtoritajiet kompetenti. Għandu jittieħed kont tal-proprjetajiet tas-sustanza attiva u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-possibbiltà tal-espożizzjoni ta' sottogruppi differenti tal-popolazzjoni (utenti professjonali jew mhux professjonali, persuni fil-qrib, ħaddiema, residenti, gruppi vulnerabbli speċifiċi jew konsumaturi) direttament jew indirettament permezz tal-ikel, tal-għalf, tal-ilma tax-xorb jew tal-ambjent. Għandhom jitqiesu wkoll fatturi oħra bħal kemm huma stretti r-restrizzjonijiet imposti fuq l-użu u l-apparat preskritt għall-protezzjoni personali.

Għall-ambjent, jekk rilevanti, fattur ta' mill-inqas 10 għat-tossiċità/rata ta' esponiment (TER) ta' prodotti differenti għall-protezzjoni tal-pjanti jitqies bħala differenza sinifikanti fir-riskju.

3. Żvantaġġi prattiċi jew ekonomiċi sinifikanti

Żvantaġġ prattiku jew ekonomiku sinifikanti għall-utent huwa definit bħala ħsara kbira kwantifikabbli fil-prattiki tax-xogħol jew fl-attività kummerċjali li twassal għal inabbiltà li jinżamm kontroll suffiċjenti fuq l-organiżmu fil-mira. Ħsara kbira bħal din tista' tkun, per eżempju, fejn ma tkun disponibbli jew ekonomikament probabbli l-ebda faċilità teknika għall-użu tal-alternattiva.

Fejn valutazzjoni komparattiva tindika li restrizzjonijiet fuq u/jew projbizzjonijiet għall-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jikkawżaw żvantaġġ bħal dan, f'dak il-każ dan għandu jitqies fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Din is-sitwazzjoni għandha tkun issostanzjata.

Il-valutazzjoni komparattiva għandha tqis l-użi minuri awtorizzati.

▼B

ANNESS V

Direttivi mħassra u emendi suċċessivi tagħhom kif imsemmija fl-Artikolu 83

A. Direttiva 91/414/KEE

Atti li jemendaw id-Direttiva 91/414/KEE	Limitu taż-żmien għat-traspożizzjoni
Direttiva 93/71/KEE	fit-3 ta' Awwissu 1994.
Direttiva 94/37/KE	fil-31 ta' Lulju 1995.
Direttiva 94/79/KE	fil-31 ta' Jannar 1996.
Direttiva 95/35/KE	fit-30 ta' Ġunju 1996.
Direttiva 95/36/KE	fit-30 ta' April 1996.
Direttiva 96/12/KE	fil-31 ta' Marzu 1997.
Direttiva 96/46/KE	fit-30 ta' April 1997.
Direttiva 96/68/KE	fit-30 ta' Novembru 1997.
Direttiva 97/57/KE	fl-1 ta' Ottubru 1997.
Direttiva 2000/80/KE	fl-1 ta' Lulju 2002.
Direttiva 2001/21/KE	fl-1 ta' Lulju 2002.
Direttiva 2001/28/KE	fl-1 ta' Awwissu 2001.
Direttiva 2001/36/KE	fl-1 ta' Mejju 2002.
Direttiva 2001/47/KE	fil-31 ta' Diċembru 2001.
Direttiva 2001/49/KE	fil-31 ta' Diċembru 2001.
Direttiva 2001/87/KE	fil-31 ta' Marzu 2002.
Direttiva 2001/99/KE	fl-1 ta' Jannar 2003.
Direttiva 2001/103/KE	fl-1 ta' April 2003.
Direttiva 2002/18/KE	fit-30 ta' Ġunju 2003.
Direttiva 2002/37/KE	fil-31 ta' Awwissu 2003.
Direttiva 2002/48/KE	fil-31 ta' Diċembru 2002.
Direttiva 2002/64/KE	fil-31 ta' Marzu 2003.
Direttiva 2002/81/KE	fit-30 ta' Ġunju 2003.
Direttiva 2003/5/KE	fit-30 ta' April 2004.
Direttiva 2003/23/KE	fil-31 ta' Diċembru 2003.
Direttiva 2003/31/KE	fit-30 ta' Ġunju 2004.
Direttiva 2003/39/KE	fit-30 ta' Settembru 2004.
Direttiva 2003/68/KE	fil-31 ta' Marzu 2004.
Direttiva 2003/70/KE	fit-30 ta' Novembru 2004.

▼B

Atti li jemendaw id-Direttiva 91/414/KEE	Limitu taż-żmien għat-traspożizzjoni
Direttiva 2003/79/KE	fit-30 ta' Ġunju 2004.
Direttiva 2003/81/KE	fil-31 ta' Jannar 2005.
Direttiva 2003/82/KE	fit-30 ta' Lulju 2004.
Direttiva 2003/84/KE	fit-30 ta' Ġunju 2004.
Direttiva 2003/112/KE	fit-30 ta' April 2005.
Direttiva 2003/119/KE	fit-30 ta' Settembru 2004.
Regolament (KE) Nru 806/2003	—
Direttiva 2004/20/KE	fil-31 ta' Lulju 2005.
Direttiva 2004/30/KE	fit-30 ta' Novembru 2004.
Direttiva 2004/58/KE	fil-31 ta' Awwissu 2005.
Direttiva 2004/60/KE	fit-28 ta' Frar 2005.
Direttiva 2004/62/KE	fil-31 ta' Marzu 2005.
Direttiva 2004/66/KE	fl-1 ta' Mejju 2004.
Direttiva 2004/71/KE	fil-31 ta' Marzu 2005.
Direttiva 2004/99/KE	fit-30 ta' Ġunju 2005.
Direttiva 2005/2/KE	fit-30 ta' Settembru 2005.
Direttiva 2005/3/KE	fit-30 ta' Settembru 2005.
Direttiva 2005/25/KE	fit-28 ta' Mejju 2006.
Direttiva 2005/34/KE	fit-30 ta' Novembru 2005.
Direttiva 2005/53/KE	fil-31 ta' Awwissu 2006.
Direttiva 2005/54/KE	fil-31 ta' Awwissu 2006.
Direttiva 2005/57/KE	fil-31 ta' Ottubru 2006.
Direttiva 2005/58/KE	fil-31 ta' Mejju 2006.
Direttiva 2005/72/KE	fil-31 ta' Diċembru 2006.
Direttiva 2006/5/KE	fil-31 ta' Marzu 2007.
Direttiva 2006/6/KE	fil-31 ta' Marzu 2007.
Direttiva 2006/10/KE	fit-30 ta' Settembru 2006.
Direttiva 2006/16/KE	fil-31 ta' Jannar 2007.
Direttiva 2006/19/KE	fit-30 ta' Settembru 2006.
Direttiva 2006/39/KE	fil-31 ta' Lulju 2007.
Direttiva 2006/41/KE	fil-31 ta' Jannar 2007.
Direttiva 2006/45/KE	fit-18 ta' Settembru 2006.

▼B

Atti li jemendaw id-Direttiva 91/414/KEE	Limitu taż-żmien għat-traspożizzjoni
Direttiva 2006/64/KE	fil-31 ta' Ottubru 2007.
Direttiva 2006/74/KE	fit-30 ta' Novembru 2007.
Direttiva 2006/75/KE	fil-31 ta' Marzu 2007.
Direttiva 2006/85/KE	fil-31 ta' Jannar 2008.
Direttiva 2006/104/KE	fl-1 ta' Jannar 2007.
Direttiva 2006/131/KE	fit-30 ta' Ġunju 2007.
Direttiva 2006/132/KE	fit-30 ta' Ġunju 2007.
Direttiva 2006/133/KE	fit-30 ta' Ġunju 2007.
Direttiva 2006/134/KE	fit-30 ta' Ġunju 2007.
Direttiva 2006/135/KE	fit-30 ta' Ġunju 2007.
Direttiva 2006/136/KE	fit-30 ta' Ġunju 2007.
Direttiva 2007/5/KE	fil-31 ta' Marzu 2008.
Direttiva 2007/6/KE	fil-31 ta' Lulju 2007.
Direttiva 2007/21/KE	fit-12 ta' Marzu 2007.
Direttiva 2007/25/KE	fil-31 ta' Marzu 2008.
Direttiva 2007/31/KE	fl-1 ta' Settembru 2007.
Direttiva 2007/50/KE	fil-31 ta' Mejju 2008.
Direttiva 2007/52/KE	fil-31 ta' Marzu 2008.
Direttiva 2007/76/KE	fit-30 ta' April 2009.
Direttiva 2008/40/KE	fit-30 ta' April 2009.
Direttiva 2008/41/KE	fit-30 ta' Ġunju 2009.
Direttiva 2008/45/KE	fit-8 ta' Awwissu 2008.
Direttiva 2008/66/KE	fit-30 ta' Ġunju 2009.

B. Direttiva 79/117/KEE

Atti li jemendaw id-Direttiva 79/117/KEE	Limitu taż-żmien għat-traspożizzjoni
Direttiva 83/131/KEE	fl-1 ta' Ottubru 1984.
Direttiva 85/298/KEE	fl-1 ta' Jannar 1986.
Direttiva 86/214/KEE	—
Direttiva 86/355/KEE	fl-1 ta' Lulju 1987.
Direttiva 87/18/KEE	fl-1 ta' Jannar 1988 u 1 ta' Jannar 1989
Direttiva 87/477/KEE	fl-1 ta' Jannar 1988

▼B

Atti li jemendaw id-Direttiva 79/117/KEE	Limitu taż-żmien għat-traspożizzjoni
Direttiva 89/365/KEE	fil-31 ta' Diċembru 1989.
Direttiva 90/335/KEE	fl-1 ta' Jannar 1991.
Direttiva 90/533/KEE	fil-31 ta' Diċembru 1990 u 30 ta' Settembru 1990
Direttiva 91/188/KEE	fil-31 ta' Marzu 1992.
Regolament (KE) Nru 807/2003	—
Regolament (KE) Nru 850/2004	—