REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1740

tal-20 ta' Novembru 2020

li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 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 jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 39f tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 19 tiegħu,

Billi:

(1) L-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jistipula li mal-applikazzjoni, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tista' tiġġedded jekk jiġi stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni fl-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament huma sodisfatti.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([3]) jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi. B'mod partikolari, jistabbilixxi regoli għall-istadji differenti tal-proċedura ta' tiġdid mit-tħejjija sas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva ("l-applikazzjoni għat-tiġdid"), il-kontenut u l-format tagħha, dwar il-kunfidenzjalità u l-iżvelar pubbliku tal-applikazzjoni għat-tiġdid, u dwar l-adozzjoni ta' regolament dwar it-tiġdid jew in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi.

(3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ġie emendat tliet darbiet b'mod sostanzjali ([4]). Wara l-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) se jsirulu emendi ulterjuri.

(4) Għalhekk, għall-finijiet ta' ċarezza, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 jitħassar u jiġi sostitwit b'dan ir-Regolament.

(5) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet ġodda meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid, b'mod partikolari l-perjodi għall-istadji differenti tal-proċedura ta' tiġdid.

([1]) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

([2]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1659 tas-7 ta' Novembru 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 fid-dawl tal-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali introdotti bir-Regolament (UE) 2018/605 (ĠU L 278, 8.11.2018, p. 3); Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/724 tal-10 ta' Mejju 2019 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 686/2012 fir-rigward tan-nominazzjoni ta' Stati Membri relaturi u Stati Membri korelaturi għas-sustanzi attivi glifosat, lambda ċjalotrina, imażamoks u pendimetalina u jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 fir-rigward tal-possibbiltà li grupp ta' Stati Membri jassumu b'mod konġunt ir-rwol ta' Stat Membru relatur (ĠU L 124, 13.5.2019, p. 32) u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/103 tas-17 ta' Jannar 2020 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 fir-rigward tal-klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanzi attivi (ĠU L 19, 24.1.2020, p. 1).

([5]) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 2065/2003, (KE) Nru 1935/2004, (KE) Nru 1331/2008, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 2015/2283 u d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 231, 6.9.2019, p. 1).

(6) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 emenda, fost l-oħrajn, ir-Regolamenti (KE) Nru 178/2002 u (KE) Nru 1107/2009. Dawk l-emendi jsaħħu t-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-Unjoni fl-oqsma kollha tal-katina alimentari fejn l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tar-riskju xjentifika.

(7) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 introduċa dispożizzjonijiet li huma pertinenti għall-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Dawn jinkludu, fost l-oħrajn, l-għoti ta' parir ta' qabel is-sottomissjoni dwar it-testijiet u l-istudji ppjanati għall-finijiet ta' tiġdid, preċedut minn notifika speċifika mill-applikant potenzjali u konsultazzjoni ma' partijiet terzi, l-għoti ta' parir ġenerali qabel is-sottomissjoni dwar ir-regoli applikabbli għall-applikazzjoni għal tiġdid, u l-kontenut tiegħu, obbligu ta' notifika impost fuq l-operaturi tan-negozju, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar meta jikkummissjonaw jew iwettqu studji biex jappoġġaw applikazzjoni, id-divulgazzjoni lill-pubbliku tad-*data* u tal-istudji xjentifiċi u tal-informazzjoni l-oħra kollha li jappoġġaw applikazzjoni ammissibbli mill-Awtorità, u konsultazzjoni ma' partijiet terzi dwar id-*data* xjentifika, l-istudji u informazzjoni oħra sottomessi li jappoġġaw applikazzjoni ammissibbli. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa ta' dawk id-dispożizzjonijiet fil-kuntest tal-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli dettaljati.

(8) Applikazzjoni għat-tiġdid jenħtieġ li tinkludi d-*data* u l-valutazzjonijiet tar-riskju meħtieġa u turi l-ħtieġa għal *data* u valutazzjonijiet tar-riskju ġodda.

(9) Sabiex jiġi implimentat ir-rekwiżit stabbilit fil-punt (c) tal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tar-Regolament (UE) 2019/1381, l-Artikolu 39f(2) tiegħu jipprevedi l-adozzjoni ta' formati standard tad-*data* biex jippermettu li d-dokumenti jiġu sottomessi, imfittxija, ikkupjati u stampati, filwaqt li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti regolatorji stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni. Konsegwentement, huwa meħtieġ li jiġi adottat format standard tad-*data*.

(10) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli biex tiġi stabbilita l-ammissibilità tal-applikazzjoni għat-tiġdid mill-Istat Membru relatur.

(11) Fejn l-applikazzjonijiet kollha għat-tiġdid sottomessi ma jkunux ammissibbli, jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta Regolament dwar in-nuqqas ta' tiġdid tas-sustanza attiva kkonċernata biex tipprovdi ċarezza dwar l-istatus tas-sustanza attiva.

(12) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 introduċa wkoll rekwiżiti addizzjonali relatati mat-trasparenza u mal-kunfidenzjalità kif ukoll rekwiżiti proċedurali speċifiċi għas-sottomissjoni ta' talbiet għall-kunfidenzjalità fir-rigward ta' informazzjoni sottomessa minn applikant. Sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni xierqa ta' dawk ir-rekwiżiti, jenħtieġ li jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet għall-valutazzjoni tat-talbiet għall-kunfidenzjalità fil-kuntest tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid. Jenħtieġ li dik il-valutazzjoni ssir mill-Awtorità f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/1381 ladarba l-Istat Membru relatur ikun qies li l-applikazzjoni rilevanti għat-tiġdid tkun ammissibbli.

(13) Jenħtieġ li l-applikant, l-Istati Membri, bl-eċċezzjoni tal-Istat Membru relatur, u l-pubbliku jingħataw l-opportunità jissottomettu kummenti dwar l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid imħejji mill-Istati Membri relaturi u mill-Istat Membru korelatur, jew mill-Istati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala relatur.

(14) F'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]), is-sustanzi attivi fit-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 normalment huma soġġetti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati. Għalhekk huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli ta' proċedura dettaljati dwar is-sottomissjoni ta' proposti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi f'konformità mal-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 mill-Istat Membru relatur matul it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(15) Jenħtieġ li l-Awtorità torganizza konsultazzjonijiet mal-esperti u tipprovdi konklużjonijiet, ħlief fejn il-Kummissjoni tgħarrafha li mhijiex meħtieġa konklużjoni.

(16) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli fir-rigward tar-rapport ta' tiġdid u tal-adozzjoni ta' regolament dwar it-tiġdid jew in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva.

([6]) 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, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

(17) Minħabba li dan ir-Regolament jimplimenta ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2019/1381, li japplika mis-27 ta' Marzu 2021, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-istess data. Peress li l-applikazzjonijiet għat-tiġdid skont dan ir-Regolament għandhom jiġi sottomessi mill-inqas tliet snin qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li l-perjodu ta' approvazzjoni tagħhom jintemm fis-27 ta' Marzu 2024 jew wara din id-data, anki jekk tkun diġà ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012.

(18) Jenħtieġ li jiġu pprovduti miżuri tranżizzjonali għal sustanzi attivi li l-perjodu ta' approvazzjoni tagħhom jintemm fi jew qabel is-27 ta' Marzu 2024 biex jiġi żgurat li l-proċedura ta' tiġdid għal dawk is-sustanzi tista' tkompli. Jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ikompli japplika għas-sustanzi attivi li l-perjodu ta' approvazzjoni tagħhom fid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiskadi qabel is-27 ta' Marzu 2024 jew li fil-każ tagħhom Regolament, adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu ta' approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data aktar tard.

(19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

SUĠĠETT U KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar il-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi fit-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Artikolu 2

Kamp ta' Applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu japplika għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li l-perjodu ta' approvazzjoni tagħhom jintemm fis-27 ta' Marzu 2024 jew wara din id-data.

Madankollu, ma għandux japplika għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li fil-każ tagħhom Regolament, adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu ta' approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew data aktar tard.

KAPITOLU 2

NOTIFIKA U PARIRI QABEL IS-SOTTOMISSJONI TAL-APPLIKAZZJONI GĦAT-TIĠDID

Artikolu 3

Notifika ta' studji maħsuba u pariri dwar studji maħsuba

1. In-notifiki biex jitwettqu studji maħsuba biex jappoġġaw applikazzjoni għat-tiġdid fil-ġejjieni f'konformità mal-Artikolu 32c(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom jiġu sottomessi biżżejjed żmien qabel id-data għas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid f'konformità mal-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament sabiex jippermettu li ssir konsultazzjoni pubblika u sabiex l-Awtorità tkun tista' tipprovdi pariri komprensivi u sabiex l-istudji meħtieġa b'appoġġ għal applikazzjoni futura għat-tiġdid isiru f'waqthom u b'mod xieraq.

2. Il-parir ta' qabel is-sottomissjoni mill-Awtorità skont l-Artikolu 32c(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandu jingħata bil-parteċipazzjoni tal-Istat Membru relatur u tal-Istat Membru korelatur, filwaqt li titqies kwalunkwe esperjenza u għarfien eżistenti rilevanti għas-sustanza attiva, inkluż, meta jkun xieraq, l-istudji disponibbli mill-approvazzjoni jew mit-tiġdid tal-approvazzjoni preċedenti.

Artikolu 4

Pariri ġenerali ta' qabel is-sottomissjoni

1. Applikant potenzjali jista' jitlob lill-persunal tal-Awtorità parir ġenerali ta' qabel is-sottomissjoni fi kwalunkwe ħin qabel is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid. L-Awtorità għandha tgħarraf lill-Istat Membru relatur bit-talba u flimkien għandhom jiddeċiedu jekk l-Istat Membru korelatur huwiex meħtieġ jipparteċipa fl-għoti tal-parir ġenerali ta' qabel is-sottomissjoni.

2. Fejn diversi applikanti potenzjali jitolbu parir ġenerali ta' qabel is-sottomissjoni, l-Awtorità għandha tissuġġerixxi li jissottomettu applikazzjoni konġunta għat-tiġdid u jiżvelaw id-dettalji ta' kuntatt tagħhom lil xulxin għal dak il-għan.

KAPITOLU 3

SOTTOMISSJONI U AMMISSIBBILTÀ TAL-APPLIKAZZJONI GĦAT-TIĠDID

Artikolu 5

Sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid

1. Applikazzjoni għat-tiġdid għandha tiġi sottomessa b'mod elettroniku permezz ta' sistema ċentrali ta' sottomissjoni bl-użu tal-format kif stabbilit fl-Artikolu 7 minn produttur tas-sustanza attiva mhux aktar tard minn tliet snin qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni.

L-Istat Membru relatur kif stabbilit fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 686/2012 ([7]) jew kull Stat Membru fi grupp ta' Stati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala Stat Membru relatur kif stabbilit fir-raba' kolonna ta' dak l-Anness, l-Istat Membru korelatur kif stabbilit fit-tielet kolonna ta' dak l-Anness, l-Istati Membri l-oħra, l-Awtorità u l-Kummissjoni għandhom jiġu infurmati permezz tas-sistema ċentrali ta' sottomissjoni msemmija fl-Artikolu 7.

Meta grupp ta' Stati Membri jassumi b'mod konġunt ir-rwol ta' Stat Membru relatur kif stabbilit fir-raba' kolonna tat-tabelli fil-Parti B u fil-Parti C tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 686/2012, ma għandu jinħatar l-ebda Stat Membru korelatur. F'dan il-każ, ir-referenzi kollha għall-"Istat Membru relatur" f'dan ir-Regolament għandhom jitqiesu bħala referenzi għall-"grupp ta' Stati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala Stat Membru relatur".

Qabel l-iskadenza għas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid, l-Istati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala Stat Membru relatur għandhom jaqblu dwar it-tqassim tal-kompiti u tal-volum tax-xogħol kollha.

L-Istati Membri li jagħmlu parti mill-grupp ta' Stati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala Stat Membru relatur għandhom jagħmlu ħilithom biex jilħqu kunsens matul il-valutazzjoni.

2. Applikazzjoni konġunta għat-tiġdid tista' titressaq minn assoċjazzjoni ta' produtturi magħżula mill-produtturi.

Meta jkun hemm aktar minn applikant wieħed li jkun qed jitlob it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-istess sustanza attiva, dawk l-applikanti għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex jissottomettu d-dossiers tagħhom b'mod konġunt. Meta kuntrarju għall-parir tal-Awtorità kif imsemmi fl-Artikolu 4 dawn id-dossiers ma jiġux sottomessi b'mod konġunt mill-applikanti kollha kkonċernati, ir-raġunijiet għal dan għandhom jiġu indikati fid-dossiers.

Artikolu 6

Kontenut tal-applikazzjoni għat-tiġdid

1. Applikazzjoni għat-tiġdid għandha tikkonsisti f'dossier ta' tiġdid skont il-format stabbilit fl-Artikolu 7.

2. Id-dossier ta' tiġdid għandu jinkludi dan li ġej:

(a) l-isem u l-indirizz tal-applikant responsabbli għall-applikazzjoni għat-tiġdid u għall-obbligi skont dan ir-Regolament;

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 686/2012 tas-26 ta' Lulju 2012 li jalloka lill-Istati Membri, għall-finijiet tal-proċedura ta' tiġdid, l-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi (ĠU L 200, 27.7.2012, p. 5).

(b) meta applikant jew applikanti oħrajn jissieħbu mal-applikant oriġinali, l-isem u l-indirizz ta' dak l-applikant l-ieħor jew ta' dawk l-applikanti l-oħrajn u, jekk applikabbli, l-isem tal-assoċjazzjoni tal-produtturi msemmija fl-Artikolu 5(2);

(c) informazzjoni fir-rigward tal-użu jew tal-użi rappreżentattivi fuq għalla li titkabbar ħafna f'kull żona ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li turi li l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfatti;

(d) *data* u valutazzjonijiet tar-riskju li huma meħtieġa:

(i) biex jiġi rifless it-tibdil fir-rekwiżiti legali mill-approvazzjoni jew mill-aħħar tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva kkonċernata;

(ii) biex jiġi rifless it-tibdil fl-għarfien xjentifiku u tekniku mill-approvazzjoni jew mill-aħħar tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva kkonċernata;

(iii) biex jiġi rifless it-tibdil fl-użi rappreżentattivi; jew

(iv) minħabba li l-applikazzjoni hija għal tiġdid emendat;

(e) għal kull rekwiżit tad-*data* għas-sustanza attiva, kif stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 ([8]), it-test sħiħ ta' kull rapport ta' test jew ta' studju u s-sommarji tagħhom, inklużi dawk li kienu parti mid-dossier tal-approvazzjoni jew mid-dossiers ta' tiġdid sussegwenti;

(f) għal kull rekwiżit tad-*data* għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 ([9]), it-test sħiħ ta' kull rapport ta' test jew ta' studju u s-sommarji tagħhom, inkluż fejn rilevanti, dawk li kienu parti mid-dossier tal-approvazzjoni jew mid-dossiers ta' tiġdid sussegwenti;

(g) fejn rilevanti, evidenza dokumentata kif imsemmi fl-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

(h) għal kull test jew studju li jinvolvi annimali vertebrati, deskrizzjoni tal-passi meħuda biex jiġi evitat l-ittestjar fuq l-annimali vertebrati;

(i) fejn rilevanti, kopja ta' applikazzjoni għal livelli massimi ta' residwi kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]);

(j) proposta għal klassifikazzjoni meta jitqies li s-sustanza trid tiġi kklassifikata jew ikklassifikata mill-ġdid f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

(k) lista ta' kontroll li turi li d-dossier ta' tiġdid huwa komplut fid-dawl tal-użi li għalihom tkun saret l-applikazzjoni u li tindika liema *data* hija ġdida;

(l) is-sommarji u r-riżultati ta' letteratura xjentifika pubblika riveduta minn esperti fl-istess qasam, kif imsemmi fl-Artikolu 8(5) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

(m) valutazzjoni skont l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali tal-informazzjoni kollha sottomessa, inkluża, fejn rilevanti, valutazzjoni mill-ġdid tal-istudji u tal-informazzjoni li kienu parti mid-dossier tal-approvazzjoni jew mid-dossiers ta' tiġdid sussegwenti;

(n) kunsiderazzjoni u proposta għal kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju meħtieġa u xierqa;

(o) l-informazzjoni rilevanti kollha relatata man-notifika tal-istudji f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

L-informazzjoni msemmija fil-punt (o) tal-ewwel subparagrafu għandha tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar.

Id-dossier ta' tiġdid ma 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 li jkun fih din is-sustanza lill-bniedem.

3. L-applikanti għandhom jagħmlu ħilithom kollha biex jiksbu aċċess u jipprovdu l-istudji li kienu parti mid-dossier tal-approvazzjoni jew mid-dossiers ta' tiġdid sussegwenti kif meħtieġ skont il-punti (e) u (f) tal-paragrafu 2.

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

([9]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-*data* għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 85).

([10]) 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 u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

L-Istat Membru li aġixxa bħala relatur għad-dossier tal-approvazzjoni preċedenti u/jew għad-dossier ta' tiġdid sussegwenti jew l-Awtorità għandha tagħmel ħilitha biex tagħmel dawn l-istudji disponibbli fejn l-applikant jipprovdi evidenza biex juri li t-tentattivi tiegħu biex jikseb aċċess mill-proprjetarju tal-istudju ma rnexxewx.

4. Jekk l-informazzjoni sottomessa f'konformità mal-punt (c) tal-paragrafu 2 ma tkoprix iż-żoni kollha jew ma tittrattax għalla li titkabbar ħafna, għandha tingħata ġustifikazzjoni.

5. L-użi msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2 għandhom, meta jkun xieraq, jinkludu l-użi valutati għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid sussegwenti. Mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti msemmi fil-punt (c) tal-paragrafu 2 ma għandux ikun fih sustanzi attivi oħra, meta dan il-prodott ikun jeżisti għal użu rappreżentattiv.

6. L-applikant għandu jidentifika u jelenka d-*data* l-ġdida li jissottometti, inkluż kwalunkwe studju ġdid li jinvolvi annimali vertebrati fuq lista separata. Għandu juri li d-*data* l-ġdida hija meħtieġa f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u, fejn applikabbli, jirreferi għall-parir li jkun ingħata matul il-fażi ta' qabel is-sottomissjoni f'konformità mal-Artikoli 32a u 32c tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

7. Meta jitlob biex ċerta informazzjoni tinżamm kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 63(1), (2) u (2a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-applikant għandu jidentifika l-verżjoni kunfidenzjali u dik mhux kunfidenzjali tal-informazzjoni sottomessa.

8. L-applikant jista' jissottometti kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-*data* skont l-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Artikolu 7

Format u software għas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid

1. L-Awtorità għandha tistabbilixxi u tagħmel sistema ta' sottomissjoni ċentrali disponibbli online. L-Awtorità għandha tiżgura li s-sistema ta' sottomissjoni ċentrali tiffaċilita l-verifika tal-ammissibbiltà mwettqa mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 8.

2. Il-formati standard tad-*data* proposti mill-Awtorità bħala parti mill-pakkett tas-software IUCLID skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 huma b'dan adottati.

3. L-applikazzjoni għat-tiġdid għandha tiġi sottomessa permezz tas-sistema ta' sottomissjoni ċentrali bl-użu tal-pakkett tas-software IUCLID.

4. Meta l-applikant jitlob biex ċerta informazzjoni tinżamm kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 63(1), (2) u (2a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu jindika tali informazzjoni billi juża l-funzjonalità rilevanti tal-IUCLID.

L-Awtorità għandha tivvaluta din it-talba biss jekk l-applikazzjoni titqies ammissibbli f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 8

Ammissibilità tal-applikazzjoni għat-tiġdid

1. L-Istat Membru relatur għandu jqis applikazzjoni għat-tiġdid bħala ammissibbli, jekk ikunu ssodisfatti r-rekwiżiti kollha li ġejjin:

(a) l-applikazzjoni għat-tiġdid ġiet sottomessa fi ħdan il-perjodu previst fl-Artikolu 5(1) u f'konformità mal-format u bl-użu tas-software previst fl-Artikolu 7;

(b) l-applikazzjoni għat-tiġdid fiha l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 6;

(c) l-applikazzjoni għat-tiġdid fiha l-istudji kollha, fl-intier tagħhom, li ġew notifikati qabel f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-ebda studju addizzjonali ieħor għajr dawk li jinsabu fid-dossier tal-approvazzjoni jew fid-dossiers ta' tiġdid sussegwenti jew li kienu saru qabel beda japplika l-obbligu skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, sakemm ma tingħatax ġustifikazzjoni valida;

(d) l-impost rilevanti tħallas.

2. L-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahar mid-data prevista fl-Artikolu 5(1), jgħarraf lill-applikant, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità bid-data tal-wasla tal-applikazzjoni għat-tiġdid u dwar l-ammissibbiltà tagħha.

3. Meta applikazzjoni għat-tiġdid tkun ġiet sottomessa f'konformità mal-punt (a) tal-paragrafu 1, iżda element wieħed jew aktar minn dawk previsti fil-punt (b) jew (d) tal-paragrafu 1 ikunu nieqsa, l-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahar mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni għat-tiġdid, jgħarraf lill-applikant dwar liema elementi huma neqsin u jistabbilixxi perjodu ta' 14-il jum biex dawk l-elementi jiġu sottomessi permezz tas-sistema ta' sottomissjoni ċentrali msemmija fl-Artikolu 7. Malli jiskadi dak il-perjodu, l-Istat Membru relatur għandu, mingħajr dewmien, jipproċedi f'konformità mal-paragrafu 4 jew mal-paragrafu 5.

4. Fejn l-applikazzjoni għat-tiġdid ma tikkonformax mal-punt (c) tal-paragrafu 1, l-Istat Membru relatur għandu, f'koordinazzjoni mal-Awtorità, fi żmien xahar mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni għat-tiġdid, jgħarraf lill-applikant b'dan u jistabbilixxi perjodu ta' 14-il jum biex jipprovdi ġustifikazzjoni valida għal din in-nonkonformità. Malli jiskadi dak il-perjodu u fejn ma tkunx ingħatat ġustifikazzjoni valida, l-applikazzjoni għat-tiġdid għandha titqies bħala inammissibbli u għandu japplika l-Artikolu 32b(4) jew l-Artikolu 32b(5) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Il-valutazzjoni tal-ammissibbiltà ta' applikazzjoni għat-tiġdid li tkun ġiet sottomessa mill-ġdid għandha tibda biss wara li jiskadi l-perjodu ta' sitt xhur imsemmi fl-Artikolu 32b(4) jew fl-Artikolu 32b(5) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 wara n-notifika tal-istudji rilevanti u/jew is-sottomissjoni tal-istudji kif meħtieġ u sakemm dak il-punt fiż-żmien ma jkunx aktar tard minn tliet snin qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva. Jekk dak il-punt fiż-żmien ikun aktar tard minn tliet snin qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, l-applikazzjoni għat-tiġdid li tkun ġiet sottomessa mill-ġdid għandha titqies bħala inammissibbli.

5. Meta l-applikazzjoni għat-tiġdid ma tkunx ġiet sottomessa matul il-perjodu msemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 1, jew meta fit-tmiem tal-perjodu ta' 14-il jum stabbilit għas-sottomissjoni tal-elementi nieqsa f'konformità mal-paragrafi 3 u 4 l-applikazzjoni għat-tiġdid xorta jkun għadha ma fihiex l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 6, l-Istat Membru relatur għandu, mingħajr dewmien, jgħarraf lill-applikant, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità li l-applikazzjoni għat-tiġdid hija inammissibbli u jagħti r-raġunijiet għall-inammissabilità.

Artikolu 9

Adozzjoni ta' Regolament dwar in-nuqqas ta' tiġdid

Meta l-applikazzjonijiet kollha għat-tiġdid li jiġu sottomessi għal sustanza attiva huma inammissibbli f'konformità mal-Artikolu 8, għandu jiġi adottat Regolament dwar in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva f'konformità mal-punt (b) tal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Artikolu 10

Aċċess pubbliku għall-informazzjoni fl-applikazzjoni għat-tiġdid u konsultazzjoni ma' partijiet terzi

L-Awtorità għandha tħalli perjodu ta' 60 jum mid-data li fiha tiġi ppubblikata l-applikazzjoni għat-tiġdid f'konformità mal-punt (c) tal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għas-sottomissjoni ta' kummenti bil-miktub dwar dik l-informazzjoni u dwar jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli dwar is-suġġett ikkonċernat mill-applikazzjoni għat-tiġdid. Dan il-paragrafu ma japplikax għas-sottomissjoni ta' informazzjoni supplimentari sottomessa mill-applikant matul il-proċess ta' valutazzjoni.

KAPITOLU 4

RAPPORT U REGOLAMENT DWAR IL-VALUTAZZJONI U T-TIĠDID

Artikolu 11

Valutazzjoni mill-Istat Membru relatur u mill-Istat Membru korelatur

1. Meta l-applikazzjoni tkun ammissibbli f'konformità mal-Artikolu 8, l-Istat Membru relatur għandu, wara li jikkonsulta lill-Istat Membru korelatur, u mhux iktar tard minn 13-il xahar mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid f'konformità mal-Artikolu 5(1), jissottometti rapport lill-Kummissjoni u lill-Awtorità li jivvaluta jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva xorta waħda tkun tista' tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni, kif previst fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ("l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid").

2. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid għandu jinkludi dan li ġej:

(a) rakkomandazzjoni fir-rigward tat-tiġdid tal-approvazzjoni, inkluż kwalunkwe kundizzjoni u restrizzjoni meħtieġa;

(b) rakkomandazzjoni dwar jekk is-sustanza għandhiex titqies bħala sustanza b'"riskju baxx";

(c) rakkomandazzjoni dwar jekk is-sustanza għandhiex titqies bħala kandidata għas-sostituzzjoni;

(d) proposta biex jiġu stabbiliti l-livelli massimi ta' residwi jew ġustifikazzjoni f'każ li tali proposta mhijiex rilevanti;

(e) suġġeriment għall-klassifikazzjoni, jew il-konferma tagħha, fejn applikabbli jew il-klassifikazzjoni mill-ġdid tas-sustanza attiva f'konformità mal-kriterji tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, konsistenti ma' u kif speċifikat fid-dossier li jrid jiġi sottomess skont il-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu;

(f) konklużjoni dwar liema studji inklużi fid-dossier ta' tiġdid huma rilevanti għall-valutazzjoni;

(g) rakkomandazzjoni dwar il-partijiet tar-rapport li dwarhom għandha tiġi organizzata konsultazzjoni mal-esperti f'konformità mal-Artikolu 13(1);

(h) fejn rilevanti, il-punti li dwarhom l-Istat Membru korelatur ma qabilx mal-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur jew, fejn applikabbli, il-punti li dwarhom ma hemm l-ebda qbil bejn l-Istati Membri li jagħmlu parti minn grupp ta' Stati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala Stat Membru relatur; u

(i) r-riżultati tal-konsultazzjoni pubblika mwettqa skont l-Artikolu 10 u kif ġew meqjusa.

3. L-Istat Membru relatur għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida applikabbli fid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid. Din għandha tqis l-informazzjoni kollha sottomessa bħala parti mill-applikazzjoni għat-tiġdid, inklużi d-dossiers sottomessi għall-approvazzjoni u għat-tiġdid sussegwenti tal-approvazzjoni. L-Istat Membru relatur għandu jidentifika wkoll u jqis, meta jkun xieraq, miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju u jqis il-kummenti bil-miktub li jkunu waslu matul il-konsultazzjoni pubblika skont l-Artikolu 10). Fejn, minkejja li jkun għamel l-almu tiegħu l-applikant ma setax jissottometti t-test sħiħ u s-sommarju ta' kull rapport ta' test u ta' studju li kienu parti mid-dossier tal-approvazzjoni jew mid-dossiers ta' tiġdid sussegwenti u li huma meħtieġa f'konformità mal-punti (e) u (f) tal-Artikolu 6(2), l-Istat Membru relatur għandu jiżgura li l-istudji rispettivi jiġu evalwati u meqjusa fil-valutazzjoni ġenerali tagħhom.

4. Fil-valutazzjoni tiegħu, l-Istat Membru relatur l-ewwel għandu jistabbilixxi jekk il-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fil-punti 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 u 3.7 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 humiex sodisfatti.

Meta dawk il-kriterji ma jkunux sodisfatti, l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid għandu jkun limitat għall-partijiet tal-valutazzjoni li jikkorrispondu magħhom, sakemm ma jkunx japplika l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

5. Meta l-Istat Membru relatur ikun jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, huwa għandu jistabbilixxi perjodu għall-applikant biex jipprovdi dik l-informazzjoni. Dak il-perjodu ma għandux iwassal għal estensjoni tal-perjodu ta' 13-il xahar previst fil-paragrafu 1. Kwalunkwe talba għall-kunfidenzjalità skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandha tiġi indirizzata lill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 6(7) ta' dan ir-Regolament.

6. L-Istat Membru relatur jista' jikkonsulta mal-Awtorità u jitlob informazzjoni teknika jew xjentifika addizzjonali minn Stati Membri oħrajn. Dawn il-konsultazzjonijiet u talbiet ma għandhomx iwasslu għal estensjoni tal-perjodu ta' 13-il xahar previst fil-paragrafu 1.

7. Informazzjoni li l-applikant jissottometti mingħajr ma din tkun intalbet, jew li jissottometti wara l-iskadenza tal-perjodu stabbilit għas-sottomissjoni tagħha f'konformità mal-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, ma għandhiex titqies, sakemm ma tiġix sottomessa f'konformità mal-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

8. Meta l-Istat Membru relatur jissottometti l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, huwa għandu jitlob lill-applikant biex jissottometti d-dossier ta' tiġdid, aġġornat biex jinkludi l-informazzjoni addizzjonali mitluba mill-Istat Membru relatur skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu jew sottomessa f'konformità mal-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, mingħajr dewmien, permezz tas-sistema ta' sottomissjoni ċentrali msemmija fl-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament.

Kwalunkwe talba għall-kunfidenzjalità skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandha tiġi indirizzata lill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 6(7) ta' dan ir-Regolament.

9. Mhux aktar tard minn meta jissottometti l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid, l-Istat Membru relatur għandu jissottometti proposta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi skont l-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u f'konformità mar-rekwiżiti tal-Aġenzija biex jikseb opinjoni dwar il-klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanza attiva, mill-inqas għall-klassijiet ta' periklu li ġejjin:

(a) splussivi;

(b) tossiċità akuta;

(c) korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda;

(d) ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn;

(e) sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda;

(f) mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali;

(g) karċinoġeneċità;

(h) tossiċità riproduttiva;

(i) tossiċità speċifika għall-organi fil-mira – esponiment ta' darba;

(j) tossiċità speċifika għall-organi fil-mira – esponiment ripetut;

(k) perikoluża għall-ambjent akkwatiku.

L-Istat Membru relatur għandu jiġġustifika kif xieraq il-fehma tiegħu li l-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' waħda jew aktar minn dawn il-klassijiet ta' periklu mhumiex sodisfatti.

Meta proposta għall-klassifikazzjoni ta' sustanza attiva tkun diġà ġiet sottomessa lill-Aġenzija u l-valutazzjoni tagħha tkun għadha għaddejja, l-Istat Membru relatur għandu jissottometti proposta addizzjonali għall-klassifikazzjoni, limitata għal xi klassijiet ta' periklu elenkati fl-ewwel subparagrafu li mhumiex koperti mill-proposta pendenti sakemm ma jkunx hemm xi informazzjoni ġdida disponibbli li ma kinitx parti mid-dossier pendenti fir-rigward ta' dawk il-klassijiet ta' periklu elenkati.

Għall-klassijiet ta' periklu, li diġà huma koperti minn opinjoni eżistenti tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Aġenzija stabbilit skont il-punt (c) tal-Artikolu 76(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, kemm jekk din l-opinjoni kienet il-bażi ta' deċiżjoni dwar entrata għall-klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanza fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u kemm jekk le, huwa biżżejjed li l-Istat Membru relatur, fis-sottomissjoni tiegħu lill-Aġenzija, jiġġustifika kif xieraq li l-opinjoni eżistenti, jew fejn din tkun diġà l-bażi ta' deċiżjoni dwar l-inklużjoni fl-Anness VI, il-klassifikazzjoni eżistenti tibqa' valida fir-rigward tal-klassijiet ta' periklu elenkati fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu. L-Aġenzija tista' tagħti l-opinjonijiet tagħha dwar is-sottomissjoni tal-Istat Membru relatur.

10. Il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju għandu jagħmel ħiltu biex jadotta l-opinjoni msemmija fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fi żmien 13-il xahar mis-sottomissjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 12

Kummenti dwar l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid

1. L-Awtorità għandha teżamina jekk l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid riċevut mill-Istat Membru relatur fihx l-informazzjoni rilevanti kollha fil-format maqbul u tiċċirkolah lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard minn tliet xhur wara li tirċievih.

2. Malli jirċievi l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-applikant jista', fi żmien ġimagħtejn, jissottometti talba lill-Awtorità biex ċerta informazzjoni fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid li toriġina mill-applikazzjoni tiegħu tinżamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u f'konformità mal-Artikolu 6(7) ta' dan ir-Regolament.

L-awtorità għandha tagħmel l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid disponibbli għall-pubbliku bl-eċċezzjoni tal-informazzjoni li għaliha tkun ġiet aċċettata bħala ġustifikata t-talba għall-kunfidenzjalità.

3. L-Awtorità għandha tħalli perjodu ta' 60 jum mid-data minn meta l-abozz tar-rapport isir disponibbli għall-pubbliku, għas-sottomissjoni ta' kummenti bil-miktub. Tali kummenti għandhom jiġu kkomunikati lill-Awtorità, li għandha tiġbor u tibgħat dawk il-kummenti, flimkien mal-kummenti tagħha stess, lill-Istati Membri relaturi jew lill-grupp ta' Stati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala Stat Membru relatur u fejn rilevanti lill-Istat Membru korelatur. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni dwar jekk, fid-dawl tal-kummenti riċevuti, huwiex meħtieġ li titkompla l-proċedura f'konformità mal-Artikolu 13.

4. L-Awtorità għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku d-dossier ta' tiġdid aġġornat fl-istess ħin li tqiegħed għad-dispożizzjoni l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid f'konformità mal-Artikolu 10.

Artikolu 13

Konklużjoni tal-Awtorità

1. L-awtorità għandha tistabbilixxi konklużjoni fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida applikabbli fid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid u fid-dawl tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju dwar jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Meta jkun xieraq, l-Awtorità għandha torganizza konsultazzjoni tal-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru relatur u mill-Istat Membru korelatur.

L-Awtorità għandha tabbozza l-konklużjoni prevista fl-ewwel subparagrafu fi żmien ħames xhur mill-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3) ta' dan ir-Regolament, jew fi żmien ġimagħtejn mill-adozzjoni tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji msemmi fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jekk ikun ġie adottat, skont liema jseħħ l-aħħar.

Meta jkun xieraq, fl-abbozz tal-konklużjoni tagħha l-Awtorità għandha tindirizza l-opzjonijiet għall-mitigazzjoni tar-riskju identifikati fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid jew matul l-evalwazzjoni bejn il-pari.

Il-Kummissjoni tista', wara li l-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3) ikun skada, tgħarraf lill-Awtorità mingħajr dewmien li mhijiex meħtieġa konklużjoni.

2. Meta l-Awtorità tqis li huwa meħtieġ li l-applikant jagħti informazzjoni addizzjonali, b'konsultazzjoni mal-Istat Membru relatur, din għandha tistabbilixxi perjodu ta' mhux iktar minn xahar sabiex l-applikant jibgħat din l-informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fi żmien 60 jum mid-data tal-wasla tal-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru relatur għandu jevalwa l-informazzjoni li jkun irċieva u jibgħat il-valutazzjoni tiegħu lill-Awtorità.

Meta japplika l-ewwel subparagrafu, il-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż biż-żewġ perjodi msemmija f'dak is-subparagrafu.

3. L-Awtorità tista' titlob lill-Kummissjoni biex tikkonsulta laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea maħtur, skont ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [11] sabiex jiġi vverifikat jekk il-metodu analitiku propost mill-applikant għad-determinazzjoni tar-residwi huwiex sodisfaċenti u jekk jikkonformax mar-rekwiżiti previsti fil-punt (g) tal-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-applikant għandu, jekk mitlub mil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, jipprovdi kampjuni u standards analitiċi.

4. L-Awtorità għandha tikkomunika l-abbozz tal-konklużjoni lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u tagħtih il-possibbiltà li jissottometti l-kummenti tiegħu fi żmien ġimagħtejn.

Meta fl-abbozz tal-konklużjoni tagħha l-Awtorità tidentifika kwistjonijiet kritiċi u/jew lakuni kritiċi fid-*data* b'tali mod li huwa mistenni li ma hemmx użu rappreżentattiv ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva li l-kriterji għall-approvazzjoni tiegħu previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jkunu sodisfatti, u li l-applikant ma setax ikun jaf dan fil-mument tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni u li għalhekk ma kellux il-possibbiltà

[11] Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali ohra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

jindirizza wara talba għal informazzjoni addizzjonali f'konformità mal-Artikolu 13(2), l-applikant jista' jissottometti wkoll informazzjoni addizzjonali dwar dawk il-kwistjonijiet lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità fil-perjodu ta' ġimagħtejn.

Il-kummenti u l-informazzjoni l-ġdida għandhom jiġu kkunsidrati mill-Awtorità f'kooperazzjoni mal-Istat Membru relatur u mal-Istat Membru korelatur. L-Awtorità għandha tiffinalizza l-konklużjoni fi żmien 75 jum mill-iskadenza tal-perjodu ta' ġimagħtejn imsemmi fl-ewwel subparagrafu.

F'każijiet fejn l-Awtorità tkun abbozzat il-konklużjoni qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' ħames xhur imsemmi fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu, il-bqija taż-żmien jista' jiżdied mal-75 jum imsemmija fil-subparagrafu preċedenti.

5. L-Awtorità għandha tikkomunika l-konklużjoni finali tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

6. Wara li l-applikant jingħata ġimagħtejn biex jitlob li ċerta informazzjoni fil-konklużjoni li toriġina mill-applikazzjoni tiegħu tinżamm kunfidenzjali, skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u f'konformità mal-Artikolu 6(7) ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tagħmel il-konklużjoni tagħha disponibbli għall-pubbliku, eskluża kwalunkwe informazzjoni li l-Awtorità tkun aċċettat li din tinżamm kunfidenzjali.

7. Informazzjoni li l-applikant ikun issottometta mingħajr ma din tkun intalbet, jew li jkun ipprovda wara l-iskadenza tal-perjodu stabbilit għas-sottomissjoni tagħha f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2 u t-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu ma għandhiex titqies, sakemm ma tiġix sottomessa f'konformità mal-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Artikolu 14

Rapport dwar it-tiġdid u Regolament dwar it-tiġdid

1. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 abbozz ta' rapport ta' tiġdid u abbozz ta' Regolament fi żmien sitt xhur mid-data tal-wasla tal-konklużjoni tal-Awtorità jew f'każijiet fejn ma jkunx hemm konklużjoni min-naħa tal-Awtorità, mill-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3) ta' dan ir-Regolament.

L-abbozz tar-rapport ta' tiġdid u l-abbozz ta' Regolament għandhom iqisu l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid, il-kummenti msemmija fl-Artikolu 12(3) ta' dan ir-Regolament u l-konklużjoni tal-Awtorità, fejn tali konklużjoni tkun ġiet sottomessa, u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju, jekk ikun hemm, imsemmija fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

L-applikant għandu jingħata l-possibbiltà li jissottometti kummenti dwar l-abbozz tar-rapport tat-tiġdid fi żmien 14-il jum.

2. Abbażi tar-rapport tat-tiġdid u filwaqt li tqis il-kummenti sottomessi mill-applikant fil-perjodu msemmi fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu kif ukoll fatturi oħra li huma leġittimi għall-kwistjoni meqjusa u għall-prinċipju ta' prekawzjoni fejn il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 huma rilevanti, il-Kummissjoni għandha tadotta Regolament f'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

KAPITOLU 5

SOSTITUZZJONI TAL-APPLIKANT, IMPOSTI U ĦLASIJIET

Artikolu 15

Sostituzzjoni tal-applikant

Applikant jista' jiġi sostitwit minn produttur ieħor f'dak li għandu x'jaqsam mad-drittijiet u mal-obbligi kollha tiegħu skont dan ir-Regolament billi jgħarraf lill-Istat Membru relatur, permezz ta' dikjarazzjoni konġunta mit-tnejn li huma. F'dak il-każ, it-tnejn għandhom, fl-istess ħin, jgħarrfu lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità u lil kull applikant ieħor li jkun issottometta applikazzjoni għat-tiġdid għall-istess sustanza attiva dwar din is-sostituzzjoni.

Artikolu 16

Imposti u ħlasijiet

1. L-Istati Membri jistgħu jitolbu l-pagament ta' imposti u ħlasijiet f'konformità mal-Artikolu 74 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 biex jirkupraw il-kostijiet assoċjati ma' kwalunkwe xogħol li jwettqu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Fil-każ ta' applikazzjonijiet simultanji għat-tiġdid għal aktar minn sustanza attiva waħda, li ta' lanqas parti mill-valutazzjoni tar-riskju tagħhom tista' titqies applikabbli għall-applikazzjonijiet kollha għat-tiġdid tas-sustanzi attivi, l-imposti għandhom ikunu proporzjonati u jiġu applikati b'kunsiderazzjoni tal-fatt li tista' ssir valutazzjoni tar-riskju komuni.

L-ewwel subparagrafu għandu b'mod partikolari japplika għal dawn l-applikazzjonijiet simultanji għat-tiġdid li jittrattaw razez ta' mikroorganiżmi b'similarità ġenetika, bijoloġika u/jew ekoloġika, jew għal feromoni bi strutturi kimiċi simili li jaġixxu fuq l-istess grupp tassonomiku ta' organiżmi fil-mira.

KAPITOLU 6

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 17

Tħassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 huwa mħassar.

Madankollu, għandu jkompli japplika għall-proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi:

(1) li l-perjodu ta' approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024;

(2) li fil-każ tagħhom Regolament, adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu ta' approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew data aktar tard.

Artikolu 18

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Għandu japplika mis-27 ta' Marzu 2021.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN