Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B 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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1659 tas-7 ta' Novembru 2018	L 278	3	8.11.2018
►M2	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/724 tal-10 ta' Mejju 2019	L 124	32	13.5.2019
►M3	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/103 tas-17 ta' Jannar 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU 1

AMMISSIBILITÀ

TAQSIMA 1

Applikazzjoni għat-tiġdid

Artikolu 1

Tressiq tal-applikazzjoni

1. ►M2 Mingħajr preġudizzju għar-raba' subparagrafu, l-applikazzjoni għat-tiġdid ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha titressaq minn produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru relatur, kif stabbilit fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 686/2012 ([1]) u lill-Istat Membru korelatur kif stabbilit fit-tielet kolonna ta' dak l-Anness, jew lil kull wieħed mill-Istati Membri fil-grupp ta' Stati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala Stat Membru relatur kif stabbilit fir-raba' kolonna ta' dak l-Anness, mhux aktar tard minn tliet snin qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni. ◄

Meta jressaq applikazzjoni, l-applikant jista', skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jitlob biex xi informazzjoni tinżamm kunfidenzjali. F'dak il-każ l-applikant għandu jippreżenta dawn il-partijiet tal-applikazzjoni separatament, filwaqt li jindika r-raġunijiet għat-talba tal-kunfidenzjalità.

Fl-istess ħin, l-applikant għandu jissottometti kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-dejta skont l-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

▼M2

Meta grupp ta' Stati Membri jassumu b'mod konġunt ir-rwol ta' Stat Membru relatur kif stabbilit fir-raba' kolonna 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 li huma referenzi għall-"grupp ta' Stati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala Stat Membru relatur".

Qabel l-iskadenza għat-tressiq tal-applikazzjoni, l-Istati Membri li jaġixxu b'mod konġunt bħala Stat Membru relatur għandhom jaqblu dwar it-tqassim tal-kompiti u l-ammont ta' xogħol kollu.

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

([1]) 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

2. L-applikant għandu jibgħat kopja tal-applikazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità), li tinkludi l-informazzjoni dwar dawk il-partijiet tal-applikazzjoni li għalihom tkun intalbet il-kunfidenzjalità kif imsemmi fil-paragrafu 1.

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

Artikolu 2

Format u kontenut tal-applikazzjoni

1. L-applikazzjoni għandha titressaq fil-format stabbilit fl-Anness.

2. L-applikazzjoni għandha telenka l-informazzjoni l-ġdida li l-applikant ikun biħsiebu jressaq. Hija għandha turi li din l-informazzjoni hija meħtieġa skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

L-applikazzjoni għandha telenka separatament kwalunkwe studji ġodda li jinvolvu l-annimali vertebrati li l-applikant ikun biħsiebu jressaq.

Artikolu 3

Verifika tal-applikazzjoni

1. Meta l-applikazzjoni tkun tressqet sad-data stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) u jkun fiha l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 2, l-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahar mid-data li fiha jirċievi l-applikazzjoni, jgħarraf lill-applikant, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità dwar id-data tal-wasla tal-applikazzjoni u l-fatt li tressqet sad-data stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) u li fiha l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 2.

L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta kwalunkwe talba għall-kunfidenzjalità. Meta ssir talba għal aċċess għall-informazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jiddeċiedi liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali.

2. Meta l-applikazzjoni tkun tressqet sad-data stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) iżda element wieħed jew aktar minn dawk previsti fl-Artikolu 2 ikunu nieqsa, l-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahar mid-data li fiha jirċievi l-applikazzjoni, jgħarraf lill-applikant dwar liema elementi huma nieqsa u jistabbilixxi perjodu ta' 14-il jum biex dawk l-elementi jitressqu lill-Istat Membru relatur u lill-Istat Membru korelatur.

Meta l-applikazzjoni jkun fiha l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 2 fit-tmiem ta' dak il-perjodu, l-Istat Membru relatur għandu, mingħajr dewmien, jipproċedi skont il-paragrafu 1.

3. Meta l-applikazzjoni ma tkunx tressqet sad-data stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) jew fejn l-applikazzjoni tkun għadha nieqsa mill-elementi kollha previsti fl-Artikolu 2 fit-tmiem tal-perjodu stabbilit għat-tressiq tal-elementi nieqsa skont il-paragrafu 2, 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 hija inammissibbli u jagħti r-raġunijiet għaliex hija inammissibbli.

▼B

4. Fi żmien 14-il jum mid-data tal-wasla tal-informazzjoni li l-applikazzjoni tressqet sad-data stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) u li fiha l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 2, l-applikant għandu jibgħat kopja tal-applikazzjoni lill-Awtorità, li tinkludi l-informazzjoni dwar dawk il-partijiet tal-applikazzjoni li għalihom tkun intalbet il-kunfidenzjalità u tkun ġiet ġustifikata mill-applikant skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Fl-istess ħin, l-applikant għandu jibgħat l-applikazzjoni lill-Awtorità, minbarra kwalunkwe informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità u tkun ġiet ġustifikata mill-applikant skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

5. Meta sad-data stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) ikunu tressqu b'mod separat żewġ applikazzjonijiet jew aktar għall-istess sustanza attiva u kull waħda minnhom ikun fiha l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 2, l-Istat Membru relatur għandu jikkomunika d-dettalji tal-kuntatt ta' kull applikant lill-applikant(i) l-ieħor/l-oħra.

6. Il-Kummissjoni għandha tippubblika, għal kull sustanza attiva, l-ismijiet u l-indirizzi tal-applikanti li l-applikazzjonijiet tagħhom ikunu tressqu sad-data stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) u jkun fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 2.

Artikolu 4

Kuntatti qabel ma jitressqu l-fajls addizzjonali

L-applikant jista' jitlob biex issir laqgħa mal-Istat Membru relatur u l-Istat Membru korelatur sabiex jiddiskuti l-applikazzjoni.

Jekk jintalbu, dawn il-kuntatti qabel it-tressiq għandhom isiru qabel jitressqu tal-fajls addizzjonali, kif stabbilit fl-Artikolu 6.

Artikolu 5

Aċċess għall-applikazzjoni

Meta tasal l-applikazzjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 3(4), l-Awtorità għandha tagħmel l-applikazzjoni disponibbli għall-pubbliku mingħajr dewmien, minbarra l-informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalita' u ġustifikata mill-applikant skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tagħha.

TAQSIMA 2

Fajls addizzjonali

Artikolu 6

Tressiq tal-fajls addizzjonali

1. Meta l-Istat Membru relatur ikun għarraf lill-applikant skont l-Artikolu 3(1) li l-applikazzjoni tiegħu tkun tressqet sad-data stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) u li fiha l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 2, l-applikant għandu jressaq il-fajls addizzjonali lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

▼B

2. Il-kontenut tas-sommarju tal-fajls addizzjonali u s-sommarju tal-fajl komplet għandu jkun konformi mal-Artikolu 7.

▼M3

3. Id-dossiers supplimentari ma għandhomx jiġu sottomessi aktar tard minn 33 xahar qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni.

▼B

4. Meta jkun hemm aktar minn applikant wieħed li jitolbu t-tiġdid tal-approvazzjoni tal-istess sustanza attiva, dawk l-applikanti għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex iressqu l-fajls tagħhom flimkien.

Meta l-fajls ma jitressqux flimkien mill-applikanti kollha kkonċernati, ir-raġunijiet għandhom jiġu stabbiliti fil-fajls.

5. Meta jressaq il-fajls addizzjonali, l-applikant jista', skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jitlob xi informazzjoni, inklużi xi partijiet tal-fajl, tinżamm kunfidenzjali u għandu jissepara fiżikament dik l-informazzjoni.

Artikolu 7

Kontenut tal-fajls addizzjonali

1. Is-sommarju tal-fajl addizzjonali għandu jinkludi dan li ġej:

(a) kopja tal-applikazzjoni;

(b) meta applikant ieħor, jew applikanti oħrajn, jidħlu mal-applikant oriġinali jew jissostitwixxuh, l-isem u l-indirizz ta' dak l-applikant l-ieħor jew ta' dawk l-applikanti l-oħrajn u, jekk japplika, l-isem tal-assoċjazzjoni tal-produtturi prevista fl-Artikolu 1(3);

(c) informazzjoni rigward użu rappreżentattiv wieħed jew aktar fuq 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 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati; meta l-informazzjoni mressqa ma tkunx tkopri ż-żoni kollha jew ma tkunx tikkonċerna wiċċ tar-raba' li jitkabbar ħafna, għandha tiġi ppreżentata ġustifikazzjoni;

(d) valutazzjonijiet tad-dejta u tar-riskju li ma kinux parti mill-fajl tal-approvazzjoni jew mill-fajls tat-tiġdid sussegwenti u li huma meħtieġa:

(i) biex jiġu riflessi l-bidliet fir-rekwiżiti legali li jkunu saru mill-approvazzjoni jew mill-aħħar tiġdid tas-sustanza attiva kkonċernata;

(ii) biex jiġu riflessi l-bidliet fl-għarfien xjentifiku u tekniku li jkunu saru mill-approvazzjoni jew mill-aħħar tiġdid tas-sustanza attiva kkonċernata;

(iii) biex jiġu riflessi l-bidliet fl-użi rappreżentattivi; jew

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

▼B

(e) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanza attiva, kif stipulat f'Regolament li jistabbilixxi r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li għalih hija meħtieġa dejta ġdida skont il-punt (d), is-sommarji u r-riżultati ta' testijiet u studji, l-isem ta' sidhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaqhom u r-raġuni għaliex kull test jew studju huwa neċessarju;

(f) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-dejta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif stipulat f'Regolament li jistabbilixxi r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li għalih hija meħtieġa dejta ġdida skont il-punt (d), is-sommarji u r-riżultati ta' testijiet u studji, l-isem ta' sidhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji fir-rigward ta' prodott wieħed jew aktar għall-protezzjoni tal-pjanti li huma rappreżentattivi tal-użi appoġġati, u r-raġuni għaliex kull test jew studju huwa neċessarju;

(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 ta' residwu massimi kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]);

▼M3

(j) proposta għall-klassifikazzjoni meta jkun meqjus li s-sustanza teħtieġ li tiġi kklassifikata jew ikklassifikata mill-ġdid f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]);

▼B

(k) valutazzjoni tal-informazzjoni kollha mressqa;

(l) lista ta' verifika li turi li l-fajl addizzjonali previst fil-paragrafu 3 huwa komplut fid-dawl tal-użi li għalihom tkun saret l-applikazzjoni, u li tindika liema dejta hija ġdida;

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

2. L-użi imsemmija fil-paragrafu 1(c) għandhom, meta jkun xieraq, jinkludu l-użi valutati għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid sussegwenti. Mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti msemmi fil-paragrafu 1(c) ma għandhux ikun fih sustanza attiva oħra, meta prodott bħal dan ikun jeżisti għal użu rappreżentattiv.

3. Il-fajls kompluti addizzjonali għandhom jinkludu t-test sħiħ ta' kull rapport ta' test u studju msemmi fil-paragrafu 1(e), (f) u (m).

([1]) ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

([2]) 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).

▼B

Ma għandu jkun fih l-ebda rapport ta' testijiet jew ta' studji li jinvolvu l-amministrazzjoni deliberata lill-bniedem tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih din is-sustanza.

Artikolu 8

Ammissibbiltà tal-applikazzjoni

1. Meta l-fajls addizzjonali jkunu tressqu sad-data stipulata fl-Artikolu 6(3) u jkun fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 7, l-Istati Membru relatur għandu, fi żmien xahar, jgħarraf lill-applikant, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità bid-data tal-wasla tal-fajls addizzjonali u bl-ammissibilità tal-applikazzjoni.

L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta kwalunkwe talba għall-kunfidenzjalità. Fil-każ li ssir talba għal aċċess għall-informazzjoni, l-Istat Membru relatur jiddeċiedi liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali.

2. Meta l-fajls addizzjonali jkunu tressqu sad-data stipulata fl-Artikolu 6(3), iżda element wieħed jew aktar minn dawk previsti fl-Artikolu 7 jkunu nieqsa, l-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahar mid-data li fiha jirċievi l-fajls addizzjonali, jgħarraf lill-applikant dwar liema elementi huma nieqsa u jistabbilixxi perjodu ta' 14-il jum biex dawk l-elementi jitressqu lill-Istat Membru relatur u lill-Istat Membru korelatur.

Meta fid-data ta' skadenza ta' dak il-perjodu l-fajls addizzjonali jkun fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 7, l-Istat Membru relatur għandu, mingħajr dewmien, jipproċedi skont il-paragrafu 1.

3. Wara li jirċievi l-informazzjoni li l-applikazzjoni hija ammissibbli, l-applikant għandu jibgħat minnufih il-fajls addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, inkluża l-informazzjoni dwar dawk il-partijiet tal-fajl li għalihom tkun intalbet il-kunfidenzjalità u tkun ġiet ġustifikata mill-applikant skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Fl-istess ħin, l-applikant għandu jibgħat is-sommarju tal-fajls addizzjonali lill-Awtorità, minbarra kwalunkwe informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità u tkun ġiet ġustifikata mill-applikant skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

4. L-Awtorità għandha tagħmel is-sommarju tal-fajls addizzjonali disponibbli għall-pubbliku, mingħajr dewmien, minbarra kwalunkwe informazzjoni li għaliha l-applikant ikun talab il-kunfidenzjalità li tkun ġiet ġustifikata minnhu skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tagħha.

5. Fuq talba tal-Awtorità jew ta' Stat Membru, l-applikant għandu jagħmel il-fajls imressqa għall-approvazzjoni u għat-tiġdid sussegwenti tal-approvazzjoni disponibbli meta dan ikollu aċċess għalihom.

6. Meta l-fajls addizzjonali ma jkunux tressqu sad-data msemmija fl-Artikolu 6(3) jew meta fit-tmiem tal-perjodu stabbilit għat-tressiq tal-elementi nieqsa skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-fajls addizzjonali jkunu għadhom nieqsa mill-elementi previsti fl-Artikolu 7, 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 hija inammissibbli u jagħti r-raġunijiet għaliex hija inammissibbli.

▼B

Artikolu 9

Sostituzzjoni tal-applikant

Applikant jista' jiġi sostitwit minn produttur ieħor fir-rigward tad-drittijiet u l-obbligi kollha tiegħu skont dan ir-Regolament billi jgħarraf lill-Istat Membru relatur, permezz ta' dikjarazzjoni konġunta mill-applikant u l-produttur l-ieħor. F'dak il-każ, l-applikant u l-produttur l-ieħor għandhom fl-istess ħin jgħarrfu lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità u lil kwalunkwe applikanti oħrajn li jkunu ressqu applikazzjoni għall-istess sustanza attiva b'din is-sostituzzjoni.

Artikolu 10

Adozzjoni tar-Regolament ta' nuqqas ta' tiġdid

Il-Kummissjoni għandha tadotta Regolament dwar in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva skont l-Artikolu 20(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 meta l-applikazzjonijiet kollha mressqa fir-rigward ta' dik is-sustanza attiva jkunu inammissibbli skont l-Artikolu 3(3) ta' dan ir-Regolament jew l-Artikolu 8(6) tiegħu.

KAPITOLU 2

VALUTAZZJONI

Artikolu 11

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

1. Meta l-applikazzjoni tkun ammissibbli skont l-Artikolu 8(1), l-Istat Membru relatur għandu, wara li jikkonsulta lill-Istat Membru korelatur, u mhux iktar tard minn ►**M3** 13-il xahar ◄ mid-data msemmija fl-Artikolu 6(3), iħejji u jressaq lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, rapport li jivvaluta jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni, kif stipulat fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, (l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid).

2. L-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid għandu jinkludi wkoll dawn li ġejjin:

(a) rakkomandazzjoni fir-rigward tat-tiġdid tal-approvazzjoni;

(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) fejn rilevanti, proposta biex jiġu stabbiliti livelli ta' residwu massimi;

▼M3

(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, kif speċifikat fid-dossier li jrid jiġi sottomess skont il-paragrafu 9 u konsistenti miegħu;

▼B

(f) konklużjoni dwar liema mill-istudji l-ġodda inklużi fil-fajls addizzjonali huma rilevanti għall-valutazzjoni;

(g) rakkomandazzjoni fir-rigward tal-partijiet tar-rapport li dwarhom għandha tiġi organizzata konsultazzjoni ta' esperti skont l-Artikolu 13(1);

▼M2

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

▼B

3. L-Istat Membru relatur għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali. Din għandha tqis il-fajls addizzjonali, u, fejn xieraq, il-fajls imressqa għall- approvazzjoni u għat-tiġdid sussegwenti tal-approvazzjoni.

4. L-Istat Membru relatur l-ewwel għandu jistabbilxxi jekk il-kriterji tal-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 issodisfati.

Meta dawk il-kriterji ma jiġux issodisfati, l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid għandu jkun limitat għal dawk il-partijiet tal-valutazzjoni 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' ►M3 13-il xahar ◄ previst fil-paragrafu 1. L-applikant jista' jitlob li dik l-informazzjoni tinżamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

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' ►M3 13-il xahar ◄ previst fil-paragrafu 1.

7. L-informazzjoni mressqa mill-applikant mingħajr ma tkun intalbet, jew wara l-iskadenza tal-perjodu stabbilit għat-tressiq tagħha b'konformità mal-ewwel sentenza tal-paragrafu 5, ma għandhiex titqies, sakemm ma tiġix ippreżentata skont l-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

8. Meta l-Istat Membru relatur jippreżenta l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid lill-Kummissjoni, huwa għandu jitlob lill-applikant biex iressaq is-sommarju tal-fajls addizzjonali, aġġornat biex jinkludi l-informazzjoni addizzjonali mitluba mill-Istat Membru relatur skont il-paragrafu 5 jew ippreżentata skont l-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità.

L-applikant jista' jitlob li dik l-informazzjoni tinżamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Kwalunkwe talba ta' dan it-tip għandha tiġi indirizzata lill-Awtorità.

▼M3

9. Mhux aktar tard minn meta jitressaq l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid, l-Istat Membru relatur għandu jissottometti proposta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") 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:

— splussivi;

— tossiċità akuta;

— korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda;

— ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn;

— sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda;

— mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali;

— karċinoġeniċità;

— tossiċità riproduttiva;

— tossiċità speċifika għall-organi fil-mira — esponiment ta' darba;

— tossiċità speċifika għall-organi fil-mira — esponiment ripetut;

— perikoluż 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 issodisfati.

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 kwalunkwe klassi ta' periklu elenkata hawn fuq li ma tkunx koperta mill-proposta pendenti sakemm ma tkunx disponibbli xi informazzjoni ġdida li ma kinitx parti mid-dossier pendenti fir-rigward tal-klassijiet ta' periklu elenkati hawn fuq.

Għall-klassijiet ta' periklu, li diġà huma koperti minn opinjoni eżistenti tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija stabbilit skont l-Artikolu 76(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, kemm jekk din l-opinjoni kienet il-bażi ta' deċiżjoni dwar entrata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanza msemmija 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 għadha valida fir-rigward tal-klassijiet ta' periklu elenkati fl-ewwel subparagrafu. L-Aġenzija tista' tagħti l-opinjonijiet tagħha dwar is-sottomissjoni tal-Istat Membru relatur.

▼M1

Artikolu 11a

Għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([1]), fir-rigward tal-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 1 qabel l-10 ta' Novembru 2018 li għalihom l-abbozz ta' rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid ikun għadu ma ġiex sottomess sa dik id-data, fejn l-informazzjoni disponibbli fid-dossiers supplimentari ma tkunx suffiċjenti sabiex l-Istat Membru relatur jikkonkludi l-valutazzjoni dwar jekk dawn il-kriterji ta' approvazzjoni ġewx sodisfatti u, fejn applikabbli, jekk l-applikazzjoni tal-Artikolu 4(7) tkunx iġġustifikata jew le, l-Istat Membru relatur għandu jispeċifika fl-abbozz ta' rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid, b'mod dettaljat, l-informazzjoni addizzjonali li hija meħtieġa sabiex titwettaq il-valutazzjoni kkonċernata.

▼M3

Artikolu 11b

Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji 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-Artikolu 11(9).

▼B

Artikolu 12

Kummenti dwar l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid

▼M3

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 tirċevih.

▼B

2. L-Awtorità għandha tqiegħed l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, wara li tagħti ġimagħtejn żmien lill-applikant biex jitlob, skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li ċerti partijiet mill-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid jinżammu kunfidenzjali.

3. L-Awtorità għandha tħalli perjodu ta' 60 jum mid-data minn meta r-rapport isir disponibbli għall-pubbliku, għat-tressiq ta' kummenti bil-miktub. Dawn il-kummenti għandhom jintbagħtu lill-Awtorità, li minnaħa tagħha għandha tiġbor u tibgħat dawk il-kummenti, inklużi l-kummenti tagħha stess, lill-Kummissjoni.

4. L-Awtorità għandha tagħmel is-sommarju aġġornat tal-fajls addizzjonali disponibbli għall-pubbliku, minbarra kwalunkwe informazzjoni li għaliha l-applikant ikun talab il-kunfidenzjalità u tkun ġiet ġustifikata minnu skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tagħha.

([1]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33)

▼B

Artikolu 13

Konklużjoni tal-Awtorità

1. ►M3 Fi żmien ħames xhur mill-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3), jew fi żmien ġimagħtejn mill-adozzjoni tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji msemmija fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jekk kien hemm xi waħda adottata, skont liema jkun l-aħħar, l-Awtorità għandha tadotta konklużjoni fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida applikabbli fid-data tas-sottomissjoni tad-dossiers addizzjonali u fid-dawl tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji 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 l-Istat Membru korelatur. L-Awtorità għandha tibgħat il-konklużjoni tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni tista', wara li l-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3) ikun skada, tgħarraf lill-Awtorità mingħajr dewmien li mhijiex meħtieġa konkluzjoni.

2. Wara li tagħti lill-applikant perjodu ta' ġimagħtejn żmien biex jitlob li ċerti partijiet tal-konklużjoni jinżammu kunfidenzjali skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità għandha tagħmel il-konklużjoni disponibbli għall-pubbliku, minbarra kwalunkwe informazzjoni li li tkun qed tiġi trattata b'kunfidenzjalità mill-Awtorità, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tagħha.

3. 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 bil-perjodi msemmijin fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

▼M1

3a. Għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti f'punt 3.6.5 u f'punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605, fir-rigward tal-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 1 qabel l-10 ta' Novembru 2018 li għalihom l-abbozz ta' rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid ikun ġie sottomess iżda l-konklużjoni mill-Awtorità ma tkunx għadha ġiet adottata sa dik id-data, fejn l-informazzjoni disponibbli fid-dossier ma tkunx suffiċjenti sabiex l-Awtorità tikkonkludi l-valutazzjoni dwar jekk dawn il-kriterji ta' approvazzjoni ġewx sodisfatti, l-Awtorità għandha, b'konsultazzjoni mal-Istati Membri, titlob mill-applikant l-informazzjoni addizzjonali li għandha tiġi sottomessa lill-Istat Membru relatur, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità fl-għamla ta' dossier supplimentari aġġornat li jinkludi l-informazzjoni addizzjonali. L-Awtorità għandha, b'konsultazzjoni mal-Istat Membru relatur u l-applikant, tistabbilixxi perijodu għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Tali perjodu għandu jkun ta' mill-inqas tliet xhur, m'għandux jaqbeż 30 xahar, u għandu jkun iġġustifikat fir-rigward tat-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi sottomessa.

▼M1

Matul dan il-perjodu stabbilit mill-Awtorità, l-applikant jista' wkoll jissottometti fejn applikabbli, evidenza dokumentata li turi li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tad-deroga skont l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti.

Fejn l-Awtorità, b'konsultazzjoni mal-Istati Membri, tkun tista' tikkonkludi, mingħajr ma titlob għal informazzjoni addizzjonali, li l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali stabbiliti fil-punt 3.6.5 u/jew fil-punt 3.8.2 tal-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew sodisfatti, għandha tinforma lill-applikant. Fi żmien tliet xhur minn meta jiġi informat mill-Awtorità, l-applikant jista' jissottometti lill-Istat Membru relatur, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, informazzjoni addizzjonali sabiex jiġu indirizzati l-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u/jew fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u/jew l-evidenza dokumentata li turi li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tad-deroga skont l-Artikolu 4(7) ta' dak ir-Regolament ġew sodisfatti.

Fejn japplikaw l-ewwel jew it-tielet subparagrafi, il-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż bil-perjodu stabbilit għas-sottomissjoni tal-informazzjoni addizzjonali.

Fejn l-ebda informazzjoni addizzjonali ma tiġi sottomessa skont l-ewwel, it-tieni jew it-tielet subparagrafu fil-perjodu stabbilit għas-sottomissjoni tagħha, l-Awtorità għandha, mingħajr dewmien, tinforma lill-applikant, lill-Istat Membru relatur, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra u tikkonkludi l-valutazzjoni abbażi tal-informazzjoni disponibbli.

Fejn informazzjoni addizzjonali tiġi sottomessa skont l-ewwel, it-tieni jew it-tielet subparagrafu fil-perjodu stabbilit għas-sottomissjoni tagħha, l-Istat Membru relatur għandu, fi żmien 90 jum mid-data tal-wasla tal-informazzjoni addizzjonali, jevalwa l-informazzjoni li rċieva u jibgħat il-valutazzjoni tiegħu lill-Awtorità fl-għamla ta' abbozz rivedut tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid. L-Awtorità għandha twettaq konsultazzjoni dwar l-abbozz rivedut tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid flimkien mal-Istati Membri kollha u l-applikant skont l-Artikolu 12. L-Awtorità għandha tadotta l-konklużjoni msemmija fil-paragrafu 1, fi żmien 120 jum mid-data tal-wasla tal-abbozz rivedut tar-rapport ta' valutazzjoni, billi tuża l-gwida għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali applikabbli fid-data tas-sottomissjoni tad-dossier supplimentari aġġornat imsemmi fl-ewwel subparagrafu.

▼B

4. L-Awtorità tista' titlob lill-Kummissjoni biex tikkonsulta laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea magħżul, skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) sabiex jiġi vverifikat jekk il-metodu analitiku propost mill applikant għad-determinazzjoni tar-residwi huwiex sodisfaċenti u jekk jikkonformax mar-rekwiżiti tal-Artikolu 29(1)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-applikant għandu, jekk mitlub mil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, jipprovdi kampjuni u standards analitiċi.

([1]) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

▼M1

5. Informazzjoni sottomessa mill-applikant mingħajr ma tkun intalbet, jew wara l-iskadenza tal-perjodu stabbilit għat-tressiq tagħha b'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 jew b'konformità mal-ewwel jew it-tielet subparagrafi tal-paragrafu 3a ta' dan l-Artikolu, ma titqiesx, sakemm ma tiġix ippreżentata skont l-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

▼M2

Artikolu 13a

Imposti u ħlasijiet

L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu l-ħlas ta' imposti u ħlasijiet skont l-Artikolu 74 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 biex jirkupraw il-kostijiet assoċjati ma' kwalunkwe xogħol li jwettqu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 14

Rapport tat-tiġdid u Regolament tat-tiġdid

1. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ir-rapport tat-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 tal-Awtorità, mill-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3) ta' dan ir-Regolament.

▼M3

Ir-rapport tat-tiġdid u l-abbozz tar-Regolament għandhom iqisu l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tal-Istat Membru relatur, 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-Istima tar-Riskji, jekk ikun hemm, imsemmija fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

▼B

L-applikant għandu jingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar l-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid f'perjodu ta' 14-il jum.

▼M1

1a. Għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-kriterji ta' valutazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605, fir-rigward tal-applikazzjonijiet li l-konklużjoni tagħhom ġiet adottata mill-Awtorità qabel l-10 ta' Novembru 2018, u fejn il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ikun għadu ma vvotax fuq abbozz ta' Regolament li jirrigwarda t-tiġdid jew in-nuqqas ta' tiġdid ta' dik is-sustanza attiva sa dik id-data, il-Kummissjoni tista' tikkunsidra li tenħtieġ informazzjoni addizzjonali sabiex jiġi vvalutat jekk dawn il-kriterji ta' approvazzjoni ġewx sodisfatti. F'tali każijiet, il-Kummissjoni għandha titlob li l-Awtorità tivvaluta mill-ġdid, f'perjodu ta' żmien raġonevoli, l-informazzjoni disponibbli u għandha tinforma l-applikant b'din it-talba.

Meta tintalab mill-Kummissjoni skont l-ewwel subparagrafu, l-Awtorità tista', b'konsultazzjoni mal-Istat Membru relatur, tiddeċiedi jekk tenħtieġx informazzjoni addizzjonali u titlob lill-applikant jissottometti tali informazzjoni lill-Istat Membru relatur, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità fil-forma ta' dossier supplimentari aġġornat

▼M1

li jinkludi l-informazzjoni addizzjonali. L-Awtorità għandha, b'konsultazzjoni mal-Istat Membru relatur u l-applikant, tistabbilixxi perjodu għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Tali perjodu għandu jkun ta' mill-inqas tliet xhur, m'għandux jaqbeż 30 xahar, u għandu jkun iġġustifikat fir-rigward tat-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi sottomessa.

Matul dan il-perjodu stabbilit mill-Awtorità, l-applikant jista' wkoll jissottometti fejn applikabbli, evidenza dokumentata li turi li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tad-deroga skont l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti.

Fejn l-Awtorità, b'konsultazzjoni mal-Istati Membri, tkun tista' tikkonkludi, mingħajr ma titlob għal informazzjoni addizzjonali, li l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali stabbiliti fil-punt 3.6.5 u/jew fil-punt 3.8.2 tal-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew sodisfatti, għandha tinforma lill-applikant. Fi żmien tliet xhur minn meta jiġi informat mill-Awtorità, l-applikant jista' jissottometti lill-Istat Membru relatur, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, informazzjoni addizzjonali sabiex jiġu indirizzati l-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u/jew fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u/jew l-evidenza dokumentata li turi li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tad-deroga skont l-Artikolu 4(7) ta' dak ir-Regolament ġew sodisfatti.

L-Istat Membru relatur għandu, fi żmien 90 jum mid-data tal-wasla tal-informazzjoni addizzjonali, jevalwa l-informazzjoni li rċieva u jibgħat il-valutazzjoni tiegħu lill-Awtorità fl-għamla ta' abbozz rivedut tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid. L-Awtorità għandha twettaq konsultazzjoni tal-abbozz rivedut tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid flimkien mal-Istati Membri kollha u l-applikant skont l-Artikolu 12.

L-Awtorità għandha tadotta addendum għall-konklużjoni msemmija fil-paragrafu 1, fi żmien 120 jum mid-data tal-wasla tal-abbozz rivedut tar-rapport ta' valutazzjoni, billi tuża l-gwida għall-identifikazzjoni tal-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali applikabbli fid-data tas-sottomissjoni tad-dossier supplimentari aġġornat imsemmi fit-tieni subparagrafu.

Fejn l-ebda informazzjoni addizzjonali ma tiġi sottomessa skont it-tieni, it-tielet jew ir-raba' subparagrafu fil-perjodu stabbilit għas-sottomissjoni tagħha, l-Awtorità għandha, mingħajr dewmien, tinforma lill-applikant, lill-Istat Membru relatur, lill-korelatur tal-Istat Membru, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra u tikkonkludi l-valutazzjoni abbażi tal-informazzjoni disponibbli fi żmien 30 jum mill-iskadenza tal-perjodu msemmi fit-tieni jew ir-raba' subparagrafu.

Informazzjoni li tiġi sottomessa mill-applikant mingħajr ma tkun intalbet, jew wara l-iskadenza tal-perjodu stabbilit għas-sottomissjoni tagħha skont it-tieni jew ir-raba' subparagrafu ta' dan l-Artikolu, ma għandhiex titqies, sakemm ma tiġix ippreżentata skont l-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

▼B

2. Fuq il-bażi tal-abbozz tar-rapport dwar it-tiġdid u filwaqt li jitqiesu l-kummenti mressqa mill-applikant fil-perjodu msemmi fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tadotta Regolament skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

KAPITOLU 3

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 15

Dispożizzjonijiet tranżitorji

Ir-Regolament (UE) Nru 1141/2010 għandu jkompli japplika fir-rigward tat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tiegħu.

Artikolu 16

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*.

Jibda japplika mill-1 ta' Jannar 2013.

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

▼B

ANNESS

Format għall-applikazzjonijiet, kif stabbilit fl-Artikolu 2(1)

L-applikazzjoni għandha tkun bil-miktub, iffirmata mill-applikant u mibgħuta lill-Istat Membru relatur u lill-Istat Membru korelatur.

Għandha tintbagħat kopja tal-applikazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel fl-indirizzi li ġejjin: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgium u European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italy. Għandha tintbagħat kopja lill-Istati Membri l-oħra wkoll.

MUDELL

1. Informazzjoni dwar l-applikant

1.1. L-isem u l-indirizz tal-applikant, inkluż l-isem tal-persuna fiżika responsabbli mill-applikazzjoni u obbligi oħrajn li jirriżultaw minn dan ir-Regolament:

1.1.1. (a) Nru tat-telefown:

(b) Indirizz tal-posta elettronika:

1.1.2. (a) Kuntatt:

(b) Kuntatt alternattiv:

2. Informazzjoni biex tiġi ffaċilitata l-identifikazzjoni

2.1. Isem komuni (propost jew aċċettat mill-ISO) li jispeċifika, fejn rilevanti, kwalunkwe varjanti tiegħu bħal melħ, esteri jew ammini manifatturati mill-produttur.

2.2. Isem kimiku (nomenklatura IUPAC u CAS).

2.3. Numri CAS, CIPAC u KE (jekk disponibbli).

2.4. Formola empirika u strutturali, massa molekulari.

2.5. Speċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva fi g/kg li trid tkun, kull meta possibbli, identika jew diġà aċċettata bħala ekwivalenti għal dik elenkata fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([1]).

2.6. Klassifikazzjoni u ttikkettar tas-sustanza attiva skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) (effetti fuq is-saħħa u l-ambjent).

3. Informazzjoni ġdida

3.1. Lista ta' informazzjoni ġdida li l-applikant ikollu l-ħsieb li jressaq flimkien ma' ġustifikazzjoni li turi li hija meqjusa neċessarja, skont l-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

3.2. Lista ta' studji ġodda dwar l-annimali vertebrati li l-applikant ikollu l-ħsieb li jressaq.

3.3. Skeda taż-żmien ta' kwalunkwe studju ġdid jew li għaddu għaddej.

L-applikant jikkonferma li l-informazzjoni mressqa hawn fuq, li hija inkluża fl-applikazzjoni, hija korretta.

Data u firma (tal-persuna kompetenti biex taġixxi f'isem l-applikant imsemmija fil-punt 1.1)

([1]) ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.
([2]) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.