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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 19 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([2]) jipprovdi għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([3]) introduċa kriterji xjentifiċi ġodda għad-determinazzjoni ta' proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, li jirriflettu l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku. Dawn il-kriterji għandhom japplikaw mill-10 ta' Novembru 2018 għall-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, inklużi l-applikazzjonijiet pendenti.

(3) Applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva li jiġu sottomessi qabel l-10 ta' Novembru 2018 u li fir-rigward tagħhom, sa dik id-data, il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ma jkunx għadu vvota fuq abbozz ta' Regolament dwar it-tiġdid jew in-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva, jenħtieġ li jiġu kkunsidrati applikazzjonijiet pendenti.

(4) Għal tali applikazzjonijiet pendenti, huwa possibbli li l-informazzjoni sottomessa mill-applikant ma tippermettix li tiġi konkluża l-valutazzjoni fir-rigward ta' jekk il-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġewx sodisfatti jew le u li jiġi konkluż jekk il-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti f'dawk il-punti ġewx sodisfatti jew le. Għalhekk, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") jenħtieġ li tkun tista' titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikant sabiex tikkonkludi jekk il-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti f'dawk il-punti ġewx sodisfatti jew le. Tali informazzjoni addizzjonali jenħtieġ li tiġi sottomessa f'perjodu ta' żmien stabbilit mill-Awtorità, li jenħtieġ ikun qasir kemm jista' jkun sabiex jiġi evitat dewmien mhux iġġustifikat fil-proċedura ta' tiġdid, u li jenħtieġ ikun ibbażat fuq it-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi sottomessa.

(5) Fi ħdan il-perjodu mogħti għall-provvista tal-informazzjoni addizzjonali, l-applikanti jenħtieġ li jkunu jistgħu wkoll japplikaw għad-deroga skont l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(6) Fejn, abbażi tal-informazzjoni li tkun diġà disponibbli, l-Awtorità setgħet tikkonkludi li s-sustanza tissodisfa l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, l-applikanti jenħtieġ li jkunu jistgħu jissottomettu informazzjoni addizzjonali f'dak li jirrigwarda l-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fil-punt 3.6.5 u fil-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u/jew ikunu jistgħu jissottomettu evidenza dokumentata li turi li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tad-deroga skont l-Artikolu 4(7) ta' dak ir-Regolament huma sodisfatti.

(7) Fejn l-Awtorità teħtieġ tali informazzjoni addizzjonali mill-applikant, il-perjodu previst għall-preparazzjoni tal-konklużjoni mill-Awtorità jenħtieġ li jiġi estiż sabiex din l-informazzjoni tiġi kkunsidrata.

(8) Meta titlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant, l-Awtorità jenħtieġ tikkunsidra li l-ittestjar fuq l-annimali għandu jiġi minimizzat u li t-testijiet fuq il-vertebrati għandhom jintużaw biss bħala l-aħħar għażla, b'konformità mal-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) 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).

([3]) 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 għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

(9) Filwaqt li jitqies li l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali introdotti mir-Regolament (UE) 2018/605 japplikaw mill-10 ta' Novembru 2018, dan ir-Regolament jenħtieġ jidħol fis-seħħ mill-aktar fis possibbli u għandu japplika mill-10 ta' Novembru 2018.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu li ġej jiddaħħal wara l-Artikolu 11:

"*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 (*), 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.

(*) 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)";

(2) Il-paragrafu li ġej jiddaħħal wara l-Artikolu 13(3):

"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.

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.";

(3) Il-paragrafu 5 tal-Artikolu 13 jinbidel b'dan li ġej:

"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.";

(4) Il-paragrafu li ġej jiddaħħal wara l-Artikolu 14(1):

"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 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."

Artikolu 2

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 imdaħħla mill-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw flimkien mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012.

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-10 ta' Novembru 2018.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Novembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER