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

►B **IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1490/2002**

ta' l-14 t'Awwissu 2002

li jwaqqaf regoli oħra għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 451/2000

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	19.6.2003
►M2	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1744/2004 tas-7 ta' Ottubru 2004	L 183M	246	5.7.2006
►M3	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1095/2007 ta' l-20 ta' Settembru 2007	L 246	19	21.9.2007
►M4	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 741/2010 tas-17 ta' Awwissu 2010	L 217	2	18.8.2010

(*) Dan l-att qatt ma ġie ppubblikat bil-Malti

▼B

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1490/2002

ta' l-14 t'Awwissu 2002

li jwaqqaf regoli oħra għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 451/2000

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li ġie kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill Nru 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 rigward it-tqegħid ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-suq ([1]) mibdula fl-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/48/KE ([2]), u partikolarment it-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 8(2) tagħha,

Billi:

(1) Il-Kummissjoni għandha tħejji programm ta' xogħol għall-eżami gradwali tas-sustanzi attivi fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika tad-Direttiva 91/414/KEE fuq perjodu ta' 12-il sena. L-ewwel stadju ta' dan il-programm hu mħejji mir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jwaqqaf regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' l-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE rigward it-tqegħid ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-suq ([3]), emendata l-aħħar darba mir-Regolament (KE) Nru 2266/2000 ([4]). L-ewwel stadju qiegħed jitwettaq.

(2) It-tieni stadju tax-xogħol tħejja mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 tat-28 ta' Frar 2000 li jwaqqaf ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni u t-tielet stadju tal-programm tax-xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([5]), u wkoll qiegħed jitwettaq.

(3) It-tielet stadju ta' xogħol tħejja mir-Regolament (KE) Nru 451/2000 għal numru miżjud ta' sustanzi attivi mhux koperti mill-ewwel u t-tieni stadju tal-programm. Produtturi li jixtiequ jiżguraw l-inklużjoni ta' dawn is-sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE taw l-informazzjoni dettaljata rigward l-istadju kurrenti ta' tħejjija tal-fajls tagħhom u dwar il-punti ta' l-aħħar u wegħdu li jipprovdu pakkett sħiħ ta' informazzjoni.

(4) Għat-tielet stadju tal-programm tax-xogħol, l-Artikolu 10(3) tar-Regolament (KE) Nru 451/2000 jispeċifika li d-disposizzjonijet rigward is-sottomissjoni tal-fajls kompluti, il-limitu/i taż-żmien għas-sottomissjoni tagħhom u r-reġim tal-ħlas għas-sustanzi attivi konċernati għandu jkun stabbilit mir-Regolament tal-Kummissjoni li għandu jkun adottat skond it-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu8(2) skond id-Direttiva 91/414/KEE.

([1]) ĠU L 230, tad-9.8.1991, pġ. 1.
([2]) ĠU L 148, tas-6.6.2002, pġ. 19.
([3]) ĠU L 366, tal-15.12.1992, pġ. 10.
([4]) ĠU L 259, tat-13.10.2000, pġ. 27.
([5]) ĠU L 55, tad-29.2.2000, pġ. 25.

▼B

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 ([1]) ħoloq l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel (AESI) sabiex jiżgura li l-Komunità jkollha aċċess għal support tekniku u xjentifiku ta' kwalità għolja, indipendenti u effiċjenti sabiex tilħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa b'relazzjoni mal-leġislazzjoni rigward is-sigurtà fl-ikel u fl-ikel ta' l-annimali. Jaqbel għalhekk li jiġi previst li l-AESI jkollha rwol fil-programm ta' xogħol fuq is-sustanzi attivi, u l-iskop ta' dan l-involviment għandu jkun imfisser bir-reqqa mill-aktar fis possibbli.

(6) Sabiex ikun żgurat li l-fajls jaslu għand l-Istati Membri b'mezz maniġibbli, is-sustanzi attivi li għandhom ikunu evalwati għandhom jinqasmu f'żewġ gruppi b'limiti ta' żmien separati għas-sottomissjoni tal-fajls.

(7) Aktar minn hekk, fi stadju inizjali jkun biżżejjed li l-persuni li jagħmlu n-notifika jagħtu biss lista tat-testijiet u l-istudji disponibbli lill-Istati Membri relaturi, sabiex jippermettu lill-Istati Membri biex isiru jafu jekk pakkett ta' informazzjoni jkunx disponibbli sabiex ikun sottomess fiż-żmien stipulat. Meta din l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fiż-żmien stipulat, mhux se jkun possibbli li titlesta l-evalwazzjoni mill-ġdid tas-sustanza attiva fil-ħinijiet li jissemmew fid-Direttiva 91/414/KEE u deċiżjoni għandha għalhekk tittieħed immedjatament sabiex is-sustanza konċernata ma tkunx inkluża fl-Anness I tad-Direttiva. Kull awtorizzazzjoni tal-prodotti li fihom din is-sustanza attiva għandha tkun irtirata mill-Istati Membri.

(8) Ir-relazzjonijiet bejn il-produtturi, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-AESI u l-obbligazzjonijiet ta' kull wieħed għall-implimentazzjoni tal-programm għandhom jitniżżlu, wara li wieħed jikkunsidra l-esperjenza miksuba matul l-ewwel u t-tieni stadju tal-programm. Koperazzjoni fil-qrib bejn il-partijiet kollha involuti u r-rispett kbir tal-limiti taż-żmien imniżżla huma neċessarji sabiex il-programm jirnexxi b'mod effikaċi. Limiti ta' żmien stretti għall-elementi tat-tielet stadju tal-programm tax-xogħol għandhom jitwaqqfu sabiex jiżguraw il-finalizzazzjoni ta' l-istess programm fi żmien aċċettabbli. Meta koperazzjoni mal-persuni li jagħmlu n-notifika tieqaf ikun impossibbli li titkompla evalwazzjoni oħra b'mod effikaċi u b'hekk l-evalwazzjoni għandha tkun terminata.

(9) Sabiex wieħed jiżgura ruħu li l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-effetti potenzjalment perikoluż ta' sustanza attiva jew ta' residwi tagħha jkunu kkunsidrati, informazzjoni teknika jew xjentifika sottomessa fiż-żmien stipulat minn kull persuna għandha wkoll tkun ikkunsidrata fl-evalwazzjonijiet.

(10) Hemm bżonn li jiġu definiti l-obbligazzjonijiet tal-persuni li jagħmlu n-notifika rigward il-formati, il-perjodi ta' żmien u l-awtoritajiet li jirċievu għall-informazzjoni li għandha tkun sottomessa.

([1]) ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, pġ. 1.

▼B

(11) Id-dmir ta' l-evalwazzjoni għandu jkun imqassam bejn l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri. Għalhekk, għal kull sustanza attiva għandu jintagħżel Stat Membru relatur. L-Istat Membru relatur għandu jagħti rendikont tal-kontrolli ta' kompletezza mgħoddija mill-persuna li tagħmel in-notifika, u jeżamina u jevalwa l-informazzjoni sottomessa. Għandu jippreżenta lill-AESI r-riżultati ta' l-evalwazzjoni u jagħmel rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni rigward id-deċiżjoni li għandha tittieħed rigward is-sustanza attiva konċernata.

(12) L-Istati Membri għandhom jibagħtu abbozzi ta' l-evalwazzjonijiet tagħhom lill-AESI. L-abbozzi ppreparati mill-Istati Membri relaturi għandhom ikunu riveduti mill-AESI qabel ma jkunu sottomessi lill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

(13) Sabiex jiġi evitat xogħol doppju, u partikolarment esperimenti li jinvolvu annimali vertebri, proċeduri għandhom jittieħdu sabiex jinkoraġġixxu s-sottomissjoni ta' fajls f'daqqa.

(14) In-notifika u s-sottomissjoni ta' fajl ma għandiex tkun prerekwiżit għall-possibbiltà, wara li sustanza attiva tkun inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, li tqiegħed prodotti ta' protezzjoni għall-pjanti fuq is-suq skond id-disposizzjonijet ta' l-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva. Għalhekk, operaturi li ma ssottomettewx notifiki għandhom ikunu kapaċi li jkunu nfurmati fl-istadji kollha tal-proċess ta' evalwazzjoni tal-kondizzjonijiet l-oħra possibbli għal kontinwazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva taħt eval-wazzjoni.

(15) Il-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament ma għandhomx jaffettwaw proċeduri u azzjonijiet li għandhom jittieħdu fil-qafas ta' Leġislazzjoni Komunitarja oħra, partikolarment, skond id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom ċerti sustanzi attivi [1], kif emendata l-aħħar mill-Att ta' Adezjoni ta' l-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja, fejn infor-mazzjoni tkun disponibbli għall-Kummissjoni li turi li l-kondizzjonijiet tagħha jistgħu jkunu sodisfatti.

(16) L-użu ta' sustanzi kontra l-mikrobi minn klassijiet, li huma jew jistgħu jintużaw f'mediċina għall-bniedem jew veterinarja għall-għan ta' protezzjoni tal-pjanti għandu jkun skoraġġit. Tnejn mis-sustanzi li dan ir-Regolament huwa konċernat dwarhom - kasu gamycin u streptomycine – jaqgħu taħt din il-kategorija [2]. Sakemm jiġi deċiż dwar l-inklużjoni tagħhom fl-Anness I, l-użu tagħhom għandu jitkompla jkun ristrett u jkun permess biss fejn hemm bżonn. Għall-għan ta' l-evalwazzjoni tagħhom, informazzjoni dwar ir-resistenza kontra l-mikroba se tkun mitluba.

(17) Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-obbligazzjonijiet tal-Komunità rigward il-methyl bromide taħt il-Protokoll ta' Montreal.

---

[1] ĠU L 33, tat-8.2.1979, pġ. 36.

[2] Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku Permanenti tat-28 ta' Mejju 1999 dwar ir-reżistenza kontra l-mikrobi.

▼B

(18) F'każ ta' nuqqas ta' bilanċ apparenti bejn ir-responsabbilitajiet meħuda mill-Istati Membri bħala relaturi fl-istima u l-evalwazzjoni, għandu jkun possibbli li l-Istat Membru magħżul fil-bidu bħala relatur għal sustanza attiva partikolari jiġi sostitwit minn Stat Membru ieħor.

(19) Sabiex ir-riżorsi mitluba f'dan l-istadju tal-programm ta' xogħol ikunu żgurati, miżata għandha titħallas minn Stat Membru għall-immaniġġjar u l-evalwazzjoni tal-fajls flimkien mal-miżata addizzjonali diġà mħallsa għall-evalwazzjoni tan-notifikazzjonijiet skond l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 451/2000.

(20) Ir-Regolament (KE) Nru 451/2000 jipprevedi li s-sustanzi attivi koperti mit-tielet stadju ta' programm ta' xogħol, il-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni ta' pakkett sħiħ ta' informazzjoni kien ta' mhux aktar tard mill-25 ta' Mejju 2003. Dan ir-Regolament jipprevedi wkoll li d-disposizzjonijet dettaljati rigward is-sottomissjoni tal-fajls kompluti għandhom ikunu stabbiliti aktar tard. Sabiex il-programm ta' xogħol ikun organizzat b'mod effiċjenti, m'hemmx bżonn li jiġu sottomessi l-pakketti sħaħ ta' informazzjoni eżatt qabel ma l-fajls kompluti suppost ikunu sottomessi. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li s-sustanzi attivi mingħajr pakketti sħaħ ta' informazzjoni ma jibqgħux fis-suq, lista ta' informazzjoni disponibbli għandha tkun sottomessa, filwaqt li l-pakketti sħaħ ta' informazzjoni għandhom ikunu sottomessi biss f'każi eċċezzjonali u wara talba.

(21) Ir-Regolament (KE) Nru 451/2000 għandu jkun konsegwentement emendat.

(22) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament jaqblu ma' l-Opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Kontenut u skop

1. Dan ir-Regolament iwaqqaf regoli dettaljati oħra għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE fir-rigward ta' l-evalwazzjoni kontinwa tas-sustanzi attivi notifikati taħt ir-Regolament (KE) Nru 451/2000.

2. L-Artikolu 6(2),(3) u (4), it-tieni subparagrafu, tad-Direttiva 91/414/KEE ma għandux jgħodd għal sustanza mniżżla fl-Anness I tar-Regolament sakemm il-proċeduri li jissemmew f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' dawn is-sustanzi ma jkunux ġew finalizzati.

3. Dan ir-Regolament għandu jgħodd mingħajr ma jaffettwa:

(a) reviżjonijiet mill-Istati Membru tas-sustanzi attivi fl-Anness 1 partikolarment skond ir-rinnovazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjonijiet skond l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 91/414/KEE;

(b) reviżjonijiet mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 5(5) tad-Direttiva 91/414/KEE;

(ċ) stimi magħmula taħt id-Direttiva 79/117/KEE.

▼B

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-għan ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet fid-Direttiva 91/414/KEE għandhom japplikaw.

Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

(a) "persuna li tinnotifika" tfisser il-persuna legali jew naturali li ssottomettiet notifika skond it-termini speċifikati fir-Regolament (KE) Nru 451/2000 kif imniżżla fl-Anness II;

(b) "Kumitat" tfisser il-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali, li jissemma fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414/KEE;

(ċ) "lista ta' informazzjoni" tfisser il-lista ta' l-informazzjoni kollha li tista' tinstab li għandha tkun sottomess fil-pakkett ta' informazzjoni sħiħa;

(d) "pakkett ta' informazzjoni sħiħa" jfisser informazzjoni u riżultati ta' studji suffiċjenti sabiex jissodisfaw il-kondizzjonijiet ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE meta mqabbla mas-serje limitata ta' użi rappreżentattivi tas-sustanzi attivi konċernati.

Artikolu 3

Awtorità ta' Stat Membru

1. Stati Membri għandhom jallokaw ir-responsabbiltà għall-implimentazzjoni ta' l-obbligi tagħhom taħt il-programm ta' xogħol li jissemmew fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE lil awtorità jew awtoritajiet.

2. Kull Stat Membru għandu jagħżel awtorità nazzjonali, imsemmija fl-Anness III, sabiex tikkordina u tiżgura l-kuntatti kollha neċessarji mal-persuni li jagħmlu n-notifiki, ma' l-Istati Membri l-oħra, mal-Kummissjoni u ma' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tas-Saħħa (AESI) skond dan ir-Regolament. Kull Stat Membru għandu jinforma bid-dettalji rigward l-awtorità nazzjonali li tikkordina magħżula lill-Kummissjoni, lill-AESI u lil kull awtorità nazzjonali li tikkordina magħżula ta' kull Stat Membru ieħor jew b'kull modifiki li jsiru fiha.

Artikolu 4

Miżuri f'każ ta' żbilanċi

Jekk, matul l-istima u l-evalwazzjoni li jissemmew fl-Artikoli 9 u 10, jidher ċar li hemm żbilanċ bejn ir-responabbilitajiet meħuda u x-xogħol li għandu jsir jew li jsir mill-Istati Membri bħala relaturi, jista' jiġi deċiż, skond il-proċedura prevista mill-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414/KEE, li jiġi sostitwit l-Istat Membru magħżul oriġinarjament bħala relatur għal sustanza attiva partikolari minn Stat Membru ieħor.

F'każi bħal dawn l-Istat Membru relatur oriġinali għandu jinforma lill-persuni li jagħmlu n-notifiki konċernati u għandhom jgħaddu lill-Istat Membru relatur kull korrispondenza u informazzjoni li hu kien irċieva bħala Stat Membru relatur għas-sustanza attiva konċernata. L-Istat Membru oriġinali għandu jirritorna lill-persuna li tinnotifika l-ħlas li jissemma fl-Artikolu 17 minbarra l-parti li tissemma fil-paragrafu 2(d) tiegħu. L-Istat Membru relatur il-ġdid għandu mbagħad jitlob lill-persuni li jagħmlu n-notifika biex iħallsu l-ħlas li jissemma fl-Artikolu 17 minbarra l-parti li tissemma fil-paragrafu 2(d) tiegħu.

▼B

Artikolu 5

Tneħħija jew tibdil tal-persuna li tagħmel in-notifika

1. Jekk persuna li tagħmel in-notifika tiddeċiedi li twaqqaf il-parteċipazzjoni tagħha fil-programm ta' xogħol għal sustanza attiva hi għandha tinforma immedjatament lill-Istat Membru relatur, lill-Kummissjoni, lill-AESI u lill-persuni l-oħra li jagħmlu n-notifika dwar is-sustanza konċernata bid-deċiżjoni tagħha, billi tagħti r-raġunijiet. Fejn persuna li tagħmel in-notifika twaqqaf il-parteċipazzjoni tagħha jew tonqos milli tirrispetta l-obbligazzjonijiet tagħha skond dan ir-Regolament, il-proċeduri previsti fl-Artikolu 9 jew 10 għandhom jitwaqqfu rigward il-fajl tagħha.

2. Jekk persuna li tagħmel in-notifika taqbel ma' produttur li l-persuna li tagħmel in-notifika għandha tkun sostitwita għall-għanijiet ta' parteċipazzjoni oħra fil-programm ta' xogħol skond dan ir-Regolament, il-persuna li tagħmel in-notifika u produttur tali għandhom jinformaw lill-Istat Membru relatur, lill-Kummissjoni u lill-AESI b'dikjarazzjoni komuni fejn jaqblu li dan il-produttur għandu jissostitwixxi l-persuna li tagħmel in-notifika oriġinali billi jaqdi d-dmirijiet tal-persuna li tagħmel in-notifika skond l-Artikoli 6, 7, 9, 10 jew 11. Huma għandhom jiżguraw li l-persuni li jagħmlu n-notifika l-oħra għas-sustanza konċernata jkunu infurmati fl-istess ħin. Il-produttur l-ieħor f'dan il-każ għandu jkun responsabbli flimkien mal-persuna li tagħmel in-notifika oriġinali għal xi ħlas li jkun għad irid isir b'relazzjoni ma' l-applikazzjoni tal-persuna li tagħmel in-notifika taħt ir-reġim stabbilit mill-Istati Membri skond l-Artikolu 17.

3. Kull informazzjoni sottomessa għandha tibqa' aċċessibbli għall-Istat Membru relatur, għall-Kummissjoni u għall-AESI.

Artikolu 6

Sottomissjoni u ċċekkjar ta' listi ta' informazzjoni

1. Mhux aktar tard mit-23 ta' Mejju 2003, il-persuna(i) li jagħmlu n-notifika għandhom jissottomettu lill-Istat Membru relatur rilevanti l-listi ta' informazzjoni għas-sustanzi attivi mniżżla fl-Anness I, u jissottmettu kopja lill-AESI.

Fejn, għal xi sustanza attiva mniżżla fl-Anness I, ikun hemm diversi notifiki, il-persuni konċernati li jagħmlu n-notifika għandhom jieħdu l-passi kollha neċessarji sabiex jissottomettu dawn il-listi ta' informazzjoni kollha f'daqqa.

Fejn lista ta' informazzjoni ma tkunx sottomessa mill-persuni konċernati li jagħmlu n-notifika, huma għandhom isemmu l-isforzi magħmula u r-raġunijiet għaliex ċerti persuni li jagħmlu n-notifika ma pparteċipawx.

Għal sustanzi attivi notifikati minn persuna(i) li jagħmlu n-notifika, dawn il-persuni għandhom, għall kull studju li jinvolvi annimali vertebri, jagħtu d-dettalji ta' l-isforzi li jkunu saru sabiex jevitaw testijiet doppji u jagħtu, jekk ikun il-każ, ir-raġunijiet għaliex ikunu għamlu studji doppji.

2. Il-listi ta' informazzjoni għandhom isiru fil-format speċifikat skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414/KEE. Il-pakkett sħiħ ta' informazzjoni, kif definit fl-Artikolu 10(4) tar-Regolament (KE) Nru 451/2000, għandu jinżamm disponibbli minn persuni li jagħmlu n-notifika oħra. Fuq talba bil-miktub ta' l-Istat Membru relatur jew tal-Kummissjoni, il-persuna li tagħmel in-notifika għandha tipprovdi mingħajr dewmien, parti mill-pakkett ta' informazzjoni jew il-pakkett sħiħ ta' informazzjoni mitlub.

▼B

3. L-Istat Membru relatur għandu jeżamina l-listi ta' informazzjoni sottomessi sabiex jistabbilixxi jekk jindikawx jew le li pakkett sħiħ ta' informazzjoni hu disponibbli biex jiġi sottomess. Għal dawk is-sustanzi attivi li għalihom Stat Membru relatur jikkunsidra li l-ebda pakkett sħiħ ta' informazzjoni ma huwa disponibbli sabiex jiġi sottomess, l-Istat Membru relatur għandu jitlob lill-persuna li tagħmel in-notifika sabiex tissottometti mingħajr dewmien il-pakkett sħiħ ta' informazzjoni u tiċċekkja jekk hux komplut. L-Istat Membru relatur għandu jgħaddi r-riżultati ta' dawn il-verifiki lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn tliet xhur wara li jkun irċieva l-listi ta' informazzjoni.

4. Għal dawk is-sustanzi attivi li għalihom Stat Membru relatur jgħid li m'hemmx pakkett ta' informazzjoni sħiħ disponibbli hu għandu jinforma lill-Kummissjoni mingħajr dewmien. Skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jkun deċiż jekk pakkett sħiħ ta' informazzjoni hux disponibbli jew le.

5. Fejn hu kkunsidrat li l-ebda pakkett sħiħ ta' informazzjoni m'hu disponibbli għal xi sustanza attiva, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, hekk kif previst fir-raba' subparagrafu ta' l-Artikolu 8(2)tad-Direttiva 91/414/KEE, li ma tinkludix is-sustanza attiva konċernata fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

6. Sakemm il-Kummissjoni ma tinfurmax lil min jagħmel in-notifika li l-ebda pakkett sħiħ ta' informazzjoni m'hu disponibbli għal sustanza attiva partikolari, il-persuna li tagħmel in-notifika għandha tissottometti l-fajls li jissemmew fl-Artikolu 7(2) u (3) sal-limiti ta' żmien speċifikati fl-Artikolu 7(1).

Artikolu 7

Sottomissjoni ta' fajls

1. Il-persuna(i) li jagħmlu n-notifika għandhom jissottomettu lill-Istat Membru relatur rilevanti l-fajl fil-qosor li jissemma fil-paragrafu 2 u l-fajl komplut li jissemma fil-paragrafu 30, mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru għas-sustanzi attivi mniżżla fl-Anness I, parti A, mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2004 għas-sustanzi attivi mniżżla fl-Anness I, parti B.

Fejn għal xi sustanza attiva mniżżla fl-Anness I ikun hemm diversi notifiki, il-persuni li jagħmlu n-notifika konċernati għandhom jieħdu l-passi raġonevoli sabiex jissottomettu l-fajls kollettivament.

Fejn fajl mhux sottomess mill-persuni konċernati li jagħmlu n-notifika, hu għandu jsemmi l-isforzi magħmula u r-raġunijiet għaliex ċerti persuni li jagħmlu n-notifika ma pparteċipawx.

Għal sustanzi attivi notifikati minn persuna(i) li tagħmel in-notifika, dawn il-persuni għandhom għal kull studju li jinkludi annimali vertebri, jagħtu d-dettalji tal-provi li saru sabiex jiġu evitati testijiet doppji, u jagħtu, fejn applikabbli, ir-raġunijiet għaliex ikun sar studju doppju.

2. Il-fajl fil-qosor għandu jinkludi dan li ġej:

(a) kopja tan-notifika, fil-każ ta' applikazzjoni konġunta magħmula minn diversi proċeduri, kopja tan-notifiki magħmula skond l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 451/2000 u l-isem tal-persuna magħżula mill-produtturi konċernati bħala r-responsabbli għall-fajl konġunt u l-ipproċessar tal-fajl skond dan ir-Regolament;

▼B

(b) serje limitata ta' użi rappreżentattivi tas-sustanzi attivi, li għalihom l-informazzjoni sottomessa mill-persuna li tagħmel in-notifika fil-fajl għanda turi li għal wieħed jew aktar mit-taħlitiet, il-kondizzjonijiet li jissemmew fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, jistgħu jkunu sodisfatti;

(ċ) (i) għal kull punt fl-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE, is-sommarji u r-riżultati ta' studji u provi, l-isem tal-persuna jew istitut li tkun għamlet dawn il-provi;

(ii) għal kull punt fl-Anness III tad-Direttiva, is-sommarji u r-riżultati ta' l-istudji u l-provi l-isem tal-persuna jew istitut li jkunu għamlu l-provi, rilevanti ma' l-istima tal-kriterja li tissemma fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE għal waħda jew aktar mit-taħlitiet li huma rappreżentattivi għall-użu li jissemma fis-subparagrafu (b) billi wieħed jikkunsidra l-fatt li differenzi bejn l-informazzjoni tal-fajl ta' l-Anness II li jirriżultaw minn serje ta' użi limitata proposta tista' twassal għal restrizzjonijiet fl-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE;

(iii) u għal sustanzi attivi mniżżla fl-Anness I, parti B, għal studji li għadhom ma ġewx kompletati l-evidenza li dawn l-istudji ġew kommissjonati kif mitlub mill-Artikolu 10(4) tar-Regolament (KE) Nru 451/2000 bit-teħid ta' responsabbilità li dawn se jkunu sottomessi mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2005;

(d) lista ta' ċċekkjar li għandha timtela mill-persuna li tagħmel in-notifika li turi li l-fajl hu komplut.

3. L-Istat Membru relatur għandu jeżamina l-listi ta' informazzjoni sottomessi sabiex jistabbilixxi jekk jindikawx jew le li pakkett sħiħ ta' informazzjoni hu disponibbli biex jiġi sottomess. Għal dawk is-sustanzi attivi li għalihom Stat Membru relatur jikkunsidra li l-ebda pakkett sħiħ ta' informazzjoni m' huwa disponibbli sabiex jiġi sottomess, l-Istat Membru relatur għandu jitlob lill-persuna li tagħmel in-notifika sabiex tissottometti mingħajr dewmien il-pakkett sħiħ ta' informazzjoni u tiċċekkja jekk hux komplut. L-Istat Membru relatur għandu jgħaddi r-riżultati ta' dawn il-verifiki lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn tliet xhur wara li jkun irċieva l-listi ta' informazzjoni.

4. Għal dawk is-sustanzi attivi li għalihom Stat Membru relatur jgħid li m'hemmx pakkett ta' informazzjoni sħiħ disponibbli hu għandu jinforma lill-Kummissjoni mingħajr dewmien. Skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jkun deċiż jekk pakkett sħiħ ta' informazzjoni hux disponibbli jew le.

5. Fejn hu kkunsidrat li l-ebda pakkett sħiħ ta' informazzjoni m'hu disponibbli għal xi sustanza attiva, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, hekk kif previst fir-raba' subparagrafu ta' l-Artikolu 8(2)tad-Direttiva 91/414/KEE, li ma tinkludix is-sustanza attiva konċernata fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

6. Sakemm il-Kummissjoni ma tinfurmax lil min jagħmel in-notifika li l-ebda pakkett sħiħ ta' informazzjoni m'hu disponibbli għal sustanza attiva partikolari, il-persuna li tagħmel in-notifika għandha tissottometti l-fajls li jissemmew fl-Artikolu 7(2) u (3) sal-limiti ta' żmien speċifikati fl-Artikolu 7(1).

7. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, kif previst fir-raba' subparagrafu fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, li ma tinkludix fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sustanza attiva li għaliha l-ebda fajl ma ġie sottomess fil-limitu ta' żmien stabbilit.

▼B

Artikolu 8

Sottomissjoni ta' informazzjoni minn terzi partijiet

Kull persuna li tixtieq tissottometti informazzjoni li tista' tagħti kontribuzzjoni għall-evalwazzjoni, partikolarment rigward l-effetti potenzjalment perikoluži ta' sustanza attiva jew ir-residwi tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u fuq l-ambjent lill-Istat Membru relatur tista' tagħmel dan mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2003 għal sustanzi mniżżla fl-Anness I, parti A, u mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru 2004 għas-sustanzi mniżżla fl-Anness I, parti B. L-Istat Membru relatur għandu jissottometti kull informazzjoni li hu jirċievi lill-AESI.

Artikolu 9

Iċċekkjar komplut tal-fajls

1. Għal kull sustanza attiva li għaliha ntgħażel Stat Membru relatur, l-Istat Membru għandu jeżamina l-fajls li jissemmew fl-Artikolu 7(2) u (3) u jagħmlu stima tal-listi ta' ċċekkjar ipprovduti mill-persuni li jagħmlu n-notifika. L-Istat Membru relatur għandu jirrapporta mhux aktar tard minn sitt xhur wara li jkun irċieva l-fajls kollha lill-AESI u lill-Kummissjoni bl-iċċekkjar komplut tal-fajls.

L-AESI għandha tagħmel stima tar-rapporti sottomessi mill-Istati Membri relaturi tagħha u tavża lill-Kummissjoni dwar il-kompletazzjoni tal-fajls.

Għal dawk is-sustanzi attivi li għalihom fajl jew aktar huma kkunsidrati bħala kompluti, l-Istat Membru relatur għandu jagħmel evalwazzjoni li tissemma fl-Artikolu 10, sakemm l-AESI ma tinfurmax lill-Istat Membru relatur u lill-Kummissjoni, fi żmien xahrejn minn meta tkun irċeviet ir-rapport ta' l-Istat Membru dwar il-kompletazzjoni, li hi ma tikkunsidrax il-fajl bħala komplut.

Għal dawk is-sustanzi li għalihom fajl għandu jitkompla, kif provdut fl-Artikolu 7(2)(ċ)(iii), ir-rapport għandu jikkonferma d-data massima li fiha l-fajl għandu jitlesta u li fiha l-evalwazzjoni hekk kif imsemmija fl-Artikolu 10 tibda.

2. Għal dawk is-sustanzi attivi li għalihom Stat Membru relatur jew l-AESI jikkunsidra li l-fajl mhux komplut skond l-Artikolu 7(2) u (3), il-Kummissjoni għandha, fi żmien tliet xhur wara li tkun irċeviet ir-rapport ta' l-Istat Membru relatur jew l-AESI, tirreferi dan ir-rapport lill-Kumitat. Skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jiġi deċiż jekk fajl hux ikkunsidrat komplut fis-sens ta' l-Artikolu 7(2) u (3).

3. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, hekk kif previst fir-raba' subparagrafu ta' l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, li ma tinkludix fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sustanza attiva li għaliha l-ebda fajl komplut ma jkun ġie sottomess fil-limitu taż-żmien stipulat.

▼B

Artikolu 10

Evalwazzjoni mill-Istat Membru relatur

1. L-Istat Membru relatur għandu jevalwa u jagħmel rapport biss dwar dawk is-sustanzi attivi li għalihom mill-anqas fajl wieħed ġie determinat bħala komplut skond l-Artikolu 9. Għal dawn is-sustanzi attivi hu għandu jevalwa u jagħmel rapport dwar il-fajls kompluti biss u għal fajls oħra għandu jiċċekkja l-identità u l-impuritajiet tas-sustanza attiva. L-Istat Membru relatur għandu jikkunsidra l-informazzjoni disponibbli dwar l-effetti potenzjalment perikoluż fil-fajls l-oħra sottomessi minn xi persuna li tagħmel in-notifika jew terza persuna skond id-disposizzjonijet ta' l-Artikolu 8. Hu għandu jibgħat abbozz ta' rapport ta' l-istima tiegħu tal-fajl lill-AESI mill-aktar fis possibbli, u mill-anqas 12–il xahar wara li l-fajl ikun determinat bħala komplut. L-abbozz tar-rapport ta' stima għandu jkun sottomess fil-format rakkomandat skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Fl-istess ħin, l-Istat Membru relatur għandu jagħti parir lill-Kummissjoni jew:

— biex tinkludi s-sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, u jgħid liema huma l-kondizzjonijiet għall-inklużjoni, jew

— biex ma tinkludix is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, u tgħid liema huma r-raġunijiet għan-non-inklużjoni.

L-Istat Membru relatur għandu jinkludi partikolarment fl-abbozz ta' rapport ta' stima referenza għal kull test u għal kull rapport ta' studju, għal kull punt fl-Anness II u l-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE, użata għall-istima. Din ir-referenza għandha ssir taħt forma ta' lista ta' rapporti ta' testijiet u studji li jinkludu t-titlu, l-awtur(i), id-data tar-rapport ta' test jew studju u d-data tal-pubblikazzjoni, il-livell li fih sar it-test jew studju, l-isem tal-possessur u, jekk ikun il-każ, it-talba magħmula mill-possessur jew mill-persuna li tagħmel in-notifika għall-protezzjoni ta' l-informazzjoni. Hi għandha wkoll issemmi s-sorsi oħra notifikati ta' sustanzi attivi li għalihom il-fajl ġie meqjus bħala mhux komplut jekk wieħed jista' jikkonkludi li sustanzi attivi simili jaqblu mas-sens ta' l-Artikolu 13(5) tad-Direttiva 91/414/KEE.

2. Mingħajr ma jiġi affettwat l-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE, sottomissjoni ta' studju ġodda ma għandhiex tiġi milqugħa ħlief għal studji hekk kif speċifikat fl-Artikolu 10(4) tar-Regolament (KE) Nru 451/2000. L-Istat Membru relatur jista' madankollu jitlob lill-persuni li jagħmlu n-notifika sabiex jissottomettu informazzjoni oħra bżonnjuża sabiex tikkjarifika l-fajl. Meta jagħmel dan, l-Istat Membru relatur għandu joħloq limitu ta' żmien li fih l-informazzjoni għandha tkun provduta; dan il-limitu ta' żmien m'għandux jaffettwa l-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tar-rapport li jissemma fil-paragrafu 1.

L-Istat Membru relatur jista', mill-bidu ta' l-eżami tal-fajl tiegħu, jikkonsulta esperti ta' l-AESI u jista' jitlob informazzjoni xjentifika jew teknika addizzjonali mill-Istati Membri sabiex tgħinu fl-evalwazzjoni. L-Istat Membru relatur jista' jagħmel l-evalwazzjoni flimkien ma' Stat Membru ko-relatur.

▼B

L-Istat Membru relatur għandu jitlob lill-persuni li jagħmlu n-notifika sabiex jissottomettu fajl ta' sommarju aġġornat lill-AESI, lill-Istati Membri l-oħra u fuq talba lill-Kummissjoni fl-istess żmien li l-abbozz tar-rapport ta' stima tar-relatur jintbagħat lill-AESI.

L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-AESI jistgħu jitolbu permezz ta' l-Istat Membru relatur li l-persuni li jagħmlu n-notifika jibagħtu wkoll fajl komplut aġġornat jew partijiet minnu.

3. Hekk kif Stat Membru relatur jinduna li mhux se jkun kapaċi jlaħħaq mal-limitu ta' żmien speċifikat fil-Paragrafu 1 għas-sottomissjoni ta' abbozz ta' rapport ta' stima lill-AESI, hu għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-AESI u jagħti raġunijiet għad-dewmien. Fejn hemm bżonn, ċerti sustanzi attivi jistgħu jingħataw minn Stat Membru ieħor skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 91/414/KEE.

▼M3

Artikolu 11

Il-wasla ta' u l-aċċess għall-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni

1. Wara li tirċievi l-fajl ta' sommarju aġġornat u l-abbozz tar-rapport ta' stima li jissemma fl-Artikolu 10(1) l-EFSA għandha, fi żmien 30 jum, tgħarraf lill-Istat Membru relatur bil-wasla ta' dak ir-rapport.

F'każi eċċezzjonali fejn l-abbozz tar-rapport ta' stima ma jissodisfax biċ-ċar il-kondizzjonijiet rigward il-format rakkomandat mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha taqbel ma' l-EFSA u ma' l-Istat Membru relatur dwar perjodu ta' tressiq mill-ġdid ta' rapport emendat. Dan il-perjodu ma għandux ikun itwal minn xahrejn.

2. L-EFSA għandha mingħajr dewmien tikkomunika l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lin-notifikanti fejn jiġi ssettjat perjodu ta' mhux iktar minn xahrejn għat-tressiq tal-kummenti minn dawk l-Istati Membri u n-notifikanti.

Hi għandha tiġbor flimkien il-kummenti li tirċievi, inklużi l-kummenti disponibbli mill-EFSA, u tressaqhom lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u lin-notifikanti.

3. L-EFSA għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni fuq talba speċifika jew iżżomm għad-dispożizzjoni għall-konsultazzjoni ta' kull persuna dan li ġej:

(a) l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ħlief elementi tiegħu li ġew aċċettati bħala kunfidenzjali skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE;

(b) il-lista ta' kull data meħtieġa għall-valutazzjoni bil-ħsieb ta' inklużjoni possibbli tas-sustanza attiva fl-Anness I ta' dik id-Direttiva kif iffinalizzat mill-EFSA fejn din tkun iffinalizzat tali lista.

Artikolu 11a

Eżaminazzjoni ta' l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, teżamina l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u r-rakkomandazzjoni mill-Istat Membru relatur u l-kummenti li waslu minn Stati Membri oħrajn, mill-EFSA u min-notifikanti bi qbil ma' l-Artikolu 11(2).

▼M3

Artikolu 11b

Sustanza attiva b'indikazzjonijiet ċari li dawn m'għandhom l- ebda effetti ta' ħsara

Jekk ikun hemm indikazzjonijiet ċari li jista' jkun mistenni li s-sustanza attiva m'għandha l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, kif inhu stipulat fl-Anness V, l-Artikolu 12(1)(a) u (2)(a) għandhom japplikaw.

Artikolu 11ċ

Konsultazzjoni ma' l-EFSA

1. Fejn ma japplikax l-Artikolu 11b, il-Kummissjoni tista', fi kwalunkwe ħin matul il-valutazzjoni, titlob lill-EFSA sabiex twettaq reviżjoni minn esperti dwar l-abbozz sħiħ tar-rapport ta' valutazzjoni jew tiffoka fuq punti speċifiċi inklużi punti relatati mal-kriterji stipulati fl-Anness VI. L-EFSA għandha torganizza konsultazzjoni ma' esperti ta' Stati Membri inkluż l-Istat Membru relatur.

Meta l-Kummissjoni titlob lill-EFSA biex twettaq reviżjoni sħiħa minn esperti, l-EFSA għandha twassal il-konklużjonijiet tagħha mhux iktar tard minn sitt xhur wara r-rikjesta. Fejn il-Kummissjoni ma titlobx reviżjoni sħiħa minn esperti, iżda konklużjoni biss dwar punti speċifiċi, il-perjodu għandu jitnaqqas għal tliet xhur. It-tressiq tal-konklużjonijiet għandu f'kull każ isir mhux iktar tard mit-30 ta' Settembru 2008.

2. Jekk matul il-perjodu ta' reviżjoni ikun hemm indikazzjonijiet ċari li sustanza attiva hija mistennija li jkollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bnedmin u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan kif inhu stipulat fl-Anness VI, l-EFSA għandha tinforma lill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni tista' tieħu deċiżjoni kif jissemma fl-Artikolu 11f.

3. Il-Kummissjoni u l-EFSA għandhom jaqblu dwar programm għall-ħruġ tal-konklużjonijiet sabiex jiġi ffaċilitat il-pjan ta' xogħol. Il-Kummissjoni u l-EFSA għandhom jaqblu dwar il-format li fih jintbagħtu l-konklużjonijiet ta' l-EFSA.

Artikolu 11d

Tressiq ta' informazzjoni addizzjonali wara li jkun tressaq l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-EFSA

1. Mingħajr ħsara għall-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/EEC, is-sottomissjoni ta' l-istudji ġodda ma għandhiex tiġi aċċettata.

2. Fejn l-EFSA tikkunsidra li informazzjoni addizzjonali min-notifikant hija meħtieġa sabiex jikkonforma mar-rikjesta li saret mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 11ċ, l-Istat Membru relatur għandu jagħmel rikjesta għal dik l-informazzjoni. Tali rikjesti għandhom isiru espliċitament bil-miktub, fejn jiġi ssettjat għal xahar il-perjodu taż-żmien għat-tressiq. Dan m'għandux jikkonċerna t-tressiq ta' studji ġodda. L-Istat Membru relatur għandu jinforma bil-miktub lill-Kummissjoni u lill-EFSA b'tali rikjesti.

L-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahar wara li jkun irċieva tali informazzjoni, jivvaluta l-informazzjoni li rċieva u jibgħat il-valutazzjoni tagħha lill-EFSA.

3. L-informazzjoni mressqa min-notifikant li ma tkunx ġiet ivverifikata, jew li ma tkunx tressqet qabel tmiem il-perjodu taż-żmien li jissemma fil-paragrafu 2, mhux qed tittieħed in konsiderazzjoni sakemm din l-informazzjoni tkun tressqet bi qbil ma' l-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE.

▼M3

Meta l-Istat Membru relatur, skond il-paragrafu 1 jew l-ewwel sottoparagrafu ta' dan il-paragrafu, jirrifjuta li jikkunsidra l-istudji jew l-informazzjoni li rċieva min-notifikant, dan għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-EFSA u jindika r-raġunijiet għal tali rifjut.

Artikolu 11e

L-irtirar min-notifikant

Fejn l-Artikolu 11b ma japplikax, in-notifikant jista' jirtira l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn minn meta jirċievi l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li jissemma fl-Artikolu 11 (2).

Artikolu 11f

Sustanza attiva li għaliha jinsabu indikazzjonijiet ċari ta' effetti ta' ħsara

Fejn ikun hemm indikazzjonijiet ċari li hu mistenni li s-sustanza attiva jkollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan kif inhu stipulat fl-Anness VI, il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni ta' non-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, bi qbil ma' l-Artikolu 12(1)(a) u (2)(b) ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 12

Preżentazzjoni ta' abbozz ta' direttiva jew abbozz ta' deċiżjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tressaq lill-Kumitat abbozz ta' reviżjoni sa mhux iktar minn sitt xhur wara

(a) li tirċievi l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fejn japplikaw l-Artikolu 11b jew l-Artikolu 11f;

(b) li tirċievi l-konklużjoni stabbilita mill-EFSA fejn japplika l-Artikolu 11ċ;

(ċ) li tirċievi rtirar bil-miktub ta' l-appoġġ min-notifikant fejn japplika l-Artikolu 11e.

2. Flimkien ma' l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni il-Kummissjoni għandha tressaq lill-Kumitat:

(a) abbozz ta' direttiva inkluża s-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, li tispjega il-kondizzjonijiet, fejn meħtieġ, inkluż il-limitu ta' żmien, għal din l-inklużjoni; jew

(b) abbozz ta' deċiżjoni indirizzat lill-Istati Membri fejn huma mitluba li, fi żmien sitt xhur, jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, skond ir-raba' sotto-paragrafu ta' l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fejn dik is-sustanza attiva mhijiex inkluża fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, u jingħataw ir-raġunijiet għan-non inklużjoni.

Id-Direttiva jew Deċiżjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 19(2) tad-Direttiva 91/414/KEE.

▼M3

3. Permezz tad-deroga mill-punti (b) tal-paragrafu 2, id-data finali għal Stat Membru li jirtira l-awtorizzazzjoniiet għandha tkun il-31 ta' Diċembru 2010 fil-każ imsemmi fil-punt (ċ) tal-paragrafu 1 sakemm il-Kummissjoni tkun ikkonkludiet li s-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' l-Anness VI, jekk jixraq wara konsultazzjoni ma' l-EFSA. ►M4 Madankollu, l-aħħar data għall-Istati Membri sabiex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għandha tkun il-31 ta' Diċembru 2011 meta l-applikazzjoni ġiet ippreżentata bi qbil mal-proċedura aċċellerata prevista fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 ([1]). ◄

Artikolu 12a

Opinjoni ta' l-EFSA.

Meta sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE skond l-Artikolu 11b ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha titlob lill-EFSA sabiex twassal l-opinjoni tagħha permezz ta' abbozz ta' rapport ta' reviżjoni sa mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010. L-Istati Membri u n-notifikanti għandhom jikkooperaw ma' l-EFSA u mal-Kummissjoni.

Sabiex jiffaċilitaw l-ippjanar tax-xogħol, il-Kummissjoni u l-EFSA għandhom jaqblu dwar skeda ta' żmien għall-opinjoni ta' l-EFSA dwar abbozz tar-rapport ta' reviżjoni u dwar il-format li bih għandha titressaq tali opinjoni.

▼B

Artikolu 13

Rapport ta' analiżi finalizzat

Fejn il-Kummissjoni tissottometti abbozz ta' Direttiva jew abbozz ta' Deċiżjoni skond l-Artikolu 12, hi għandha tissottometti fl-istess ħin il-konklużjonijiet ta' l-eżami tal-Kumitat fil-format ta' rapport ta' analiżi ffinalizzati li għandu jitniżżel fis-sommarju tal-laqgħa. Ir-rapport ta' analiżi ffinalizzat, minbarra partijiet li jirreferu għal informazzjoni kunfidenzjali li jinsabu fil-fajls u determinati bħala tali skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE, għandhom ikunu disponibbli għall-konsultazzjoni mill-pubbliku.

Artikolu 14

Sospensjoni ta' limiti ta' żmien

Fejn, għal sustanza mniżżla fl-Anness I, il-Kummissjoni tissottometti proposta għall-projbizzjoni totali skond id-Direttiva 79/117/KEE, il-limiti taż-żmien previsti f'dan ir-Regolament għandhom ikunu sospiżi sakemm deċiżjoni dwar dik il-proposta tkun ittieħdet. Fejn il-Kunsill jiddeċiedi dwar il-projbizzjoni totali tas-sustanza fl-Anness tad-Direttiva 79/117/KEE, il-proċedura taħt dan ir-Regolament għandha tintemm.

([1]) ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

▼B

Artikolu 15

Miżuri meħuda mill-Istati Membri

Kull Stat Membru li, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni li tinsab fil-fajls li jissemmew fl-Artikolu 7 jew fir-rapport rigward sustanza attiva li tissemma fl-Artikolu 10, jieħu ħsieb sabiex ineħħi mis-suq jew jagħmel restrizzjoni qawwija ta' l-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dik is-sustanza,għandu, mill-aktar fis possibbli, jinforma lill-Kummissjoni, lill-AESI, lill-Istati Membri l-oħra u lill-persuni li jagħmlu n-notifika billi jagħti r-raġunijiet ta' l-azzjoni li hu intenzjonat jieħu.

Artikolu 16

Rapport ta' progress Interim

L-Istati Membri kollha għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni u lill-AESI rapport dwar il-progress tagħhom ta' l-evalwazzjoni tas-sustanza attiva li għaliha huma relatur. Dan ir-rapport għandu jsir sat-30 ta' Novembru 2004 għas-sustanzi attivi li jissemmew fl- l-Anness I, parti A, u sat-30 ta' Novembru 2005 għal dawk ta' l-Anness I, parti B.

Artikolu 17

Hlasijiet

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu reġim li jobbliga lill-persuni li jagħmlu n-notifika sabiex iħallsu miżata jew ħlas għat-trattament amministrattiv u għall-evalwazzjoni tal-fajls.

2. Għal dan il-għan, l-Istati Membri għandhom:

(a) jitolbu l-ħlas ta' miżata għal kull sottomissjoni ta' fajl;

(b) jiżguraw li l-ammont ta' miżata jew ħlas għandu jkun stabbilit b'mod trasparenti bil-għan li jaqbel ma' kemm jiswa fir-realtà l-eżami u t-trattament amministrattiv tal-fajl; madankollu dan ma jeskludix li Stati Membri jipprovdu għal skala ta' ħlasijiet fissi bbażati fuq spejjeż medji għall-kalkolazzjoni ta' l-ispiża totali;

▼M1

(c) ensure that the fee or charge is received in accordance with the instructions given by the organisation in each Member State listed in Annex IV and that the income from the fee or charge is used to finance exclusively the costs actually incurred by the Member State for the evaluation and administrative treatment of the dossiers for which that Member State is rapporteur or to finance general activities of the Member States resulting from Articles 9, 10 or 11;

▼B

(d) jitolbu li l-ewwel parti ta' ħlas jew miżati, li jkopru l-ispejjeż ta' l-obbligazzjonijiet ta' Stat Membru relatur li jirriżultaw mill-Artikolu 6 u l-Artikolu 9 tkun imħallsa fil-ħin tas-sottomissjoni tal-listi ta' informazzjoni li jissemmew fl-Artikolu 6; din il-parti ma tingħatax lura taħt l-ebda ċirkostanza.

▼B

Artikolu 18

Prezzijiet, taxxi, levies u miżati oħra

L-Artikolu 17 ma jaffettwax id-drittijiet ta' l-Istat Membru li jżomm jew jintroduċi, sal-limitu permess skond it-Trattat, prezzijiet, taxxi, levies u miżati oħra rigward l-awtorizzazzjoni, it-tqegħid fis-suq, l-użu u l-kontroll tas-sustanzi attivi u l-prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti minbarra l-miżata pprovduta fl-Artikolu 17.

Artikolu 19

Miżuri temporanji

Jekk hemm bżonn u skond il-każ, il-Kummissjoni tista' tieħu l-miżuri neċessarji temporanji kif previsti fit-tielet sub-paragrafu ta' l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE għal użi li għalihom ngħatat evidenza teknika addizzjonali li turi l-bżonn essenzjali ta'aktar użu tas-sustanza attiva u li turi li ma teżisti l-ebda alternattiva effiċjenti.

Artikolu 20

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 451/2000

Regolament (KE) Nru 451/2000 hu emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 8 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 8

Evalwazzjoni tal-fajls minn Stati Membri relaturi u mill-AESI

1. L-Istat Membru relatur għandu jevalwa u jagħmel rapport biss fuq dawk is-sustanzi attivi li għalihom mill-anqas fajl wieħed ġie determinat bħala komplut skond l-Artikolu 6(2) u (3). Għal sustanzi attivi bħal dawn hu għandu jevalwa u jagħmel rapport biss fuq fajls kompluti u għall-fajls l-oħra għandu jiċċekkja l-identità u l-impuritajiet ta' din is-sustanza attiva. L-Istat Membru relatur għandu jikkunsidra l-informazzjoni disponibbli dwar l-effetti potenzjalment perikoluż fil-fajls l-oħra sottomessi minn xi persuna li tagħmel in-notifika jew minn terza parti skond id-disposizzjonijet ta' l-Artikolu 5(4)(d). Hu għandu jibgħat abbozz tar-rapport ta' l-istima tiegħu tal-fajl lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel (AESI) mill-aktar fis possibbli, u mhux aktar tard minn 12–il xahar wara li l-fajl ġie meqjus bħala komplut. L-abbozz tar-rapport ta' stima għandu jkun sottomess fil-format rakkomandat skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 19 tad-Direttiva.

Fl-istess ħin, l-Istat Membru relatur għandu jagħti rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni jew:

— biex tinkludi sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva, u tagħti l-kondizzjonijiet għall-inklużjoni jew,

— biex ma tinkludix sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva, u tagħti r-raġunijiet għan-non-inklużjoni.

▼B

L-Istat Membru relatur għandu jinkludi partikolarment fl-abbozz tar-rapport ta' stima referenza għal kull rapport ta' test u studji, għal kull punt fl-Anness II u l-Anness III tad-Direttiva, li ntużaw għall-istima. Din ir-referenza għandha ssir taħt forma ta' lista ta' rapporti ta' testijiet u studji li jinkludu t-titlu, l-awtur(i), id-data tar-rapport tat-test jew studji u d-data tal-pubblikazzjoni, il-livell li fih it-test jew studju sar, l-isem tal-possessur u, jekk ikun il-każ, it-talba magħmula mill-possessur jew mill-persuna li tagħmel in-notifika għall-protezzjoni ta' l-informazzjoni. Hi għandha ssemmi wkoll is-sorsi l-oħra ta' notifika għas-sustanzi attivi li għalihom il-fajl ġie meqjus bħala mhux komplut jekk wieħed jistax jikkonkludi li dawn is-sustanzi attivi jaqblux jew le mas-sens ta' l-Artikolu 13(5) tad-Direttiva.

2. Mingħajr ħsara għall-Artikolu 7 tad-Direttiva, sottomissjoni ta' studji ġodda ma tistax tintlaqa', ħlief għal studji li jissemmew fl-Artikolu 6(2)(ċ), it-tielet parti. L-Istat Membru relatur jista' jitlob lill-persuni li jagħmlu n-notifika sabiex jissottomettu informazzjoni oħra fejn hemm bżonn sabiex jiġu ċċarati l-fajls. Meta jagħmel dan Stat Membru relatur għandu joħloq limitu ta' żmien li matulu l-informazzjoni għandha tingħata; dan il-limitu ta' żmien ma għandux jaffettwa l-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tar-rapport li jissemma fil-paragrafu 1.

L-Istat Membru jista', mill-bidu ta' l-eżami tiegħu, jikkonsulta ma' l-esperti mill-AESI u jista' jitlob informazzjoni teknika u xjentifika addizzjonali minn Stati Membri oħra sabiex jgħin l-evalwazzjoni. L-Istat Membru relatur jista' jagħmel evalwazzjoni flimkien ma' Stat Membru ko-relatur.

Stat Membru relatur jista' jitlob lill-persuni li jagħmlu n-notifika sabiex jissottomettu fajl fil-qosor lill-AESI, lill-Istati Membri l-oħra u fuq talba lill-Kummissjoni fl-istess ħin li l-abbozz tar-rapport ta' stima tar-relatur hu mibgħut lill-AESI.

L-Istati Membri, l-AESI jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu permezz ta' Stat Membru relatur li l-persuni li jagħmlu n-notifika jibgħatulhom ukoll il-fajls kompluti aġġornati u partijiet minnhom.

3. Hekk kif jidher ċar li Stat Membru relatur mhux se jkun jista' jirrisspetta l-limitu ta' żmien speċifikat fil-paragrafu 1 għas-sottomissjoni fl-abbozz tar-rapport ta' stima lill-AESI, hu għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-AESI u jagħti r-raġunijiet għal dan id-dewmien. L-Istati Membri kollha għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni u lill-AESI rapport dwar il-progress tagħhom ta' l-evalwazzjoni dwar is-sustanzi attivi li għalihom huma relaturs. Dan ir-rapport għandu jsir sat-30 ta' April 2003.

4. Wara li tkun irċeviet il-fajl aġġornat fil-qosor u l-abbozz tar-rapport ta' stima li jissemmew fil-paragrafu 1, l-AESI għandha, fi żmien 30 jum, tgħarraf lill-Istat Membru relatur li tkun irċeviet ir-rapport. F'każi eċċezzjonali fejn l-abbozz tar-rapport ta' stima ma jissodisfax biċ-ċar il-kondizzjonijiet rigward il-format rakkomandat mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha taqbel ma' l-AESI u ma' l-Istat Membru relatur dwar perjodu ta' sottomissjoni mill-ġdid ta' rapport emendat. Dan il-perjodu ma għandux jaqbeż l-erba' xhur.

▼B

5. L-AESI għandha tgħaddi l-abbozz tar-rapport ta' stima lill-Istati Membri u tista' torganizza konsultazzjoni ma' l-esperti inklużi dawk ta' l-Istat Membru relatur. L-AESI tista' tikkonsulta ma' xi whud jew il-persuni kollha li jagħmlu n-notifika dwar ir-rapport jew partijiet mir-rapport tas-sustanza attiva rilevanti.

Mingħajr ħsara għall-Artikolu 7 tad-Direttiva, sottomissjoni ta' l-istudji ġodda ma għandhiex tiġi aċċettatata. L-Istat Membru relatur, bi qbil ma' l-AESI, jista' jitlob lill-persuni li jagħmlu n-notifika sabiex jissottomettu fi żmien speċifikat informazzjoni oħra kkunsidrata mill-Istat Membru relatur ta' l-AESI bħala bżonnjuża sabiex tikkjarifika l-fajl.

6. L-AESI għandha tqiegħed għad-disposizzjoni fuq talba speċifika jew iqiegħdu għad-disposizzjoni ta' kull persuna dan li ġej:

(a) l-informazzjoni li tissemma fl-aħħar subparagrafu tal-paragrafu 1, minbarra l-elementi tiegħu li ġew aċċettati skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva;

(b) l-isem tas-sustanza attiva;

(ċ) il-kontenut tas-sustanzi attivi puri fil-materjal immanifatturat;

(d) il-lista ta' xi informazzjoni mitluba għall-konsiderazzjoni ta' inklużjoni possibbli ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva, l-ewwel kif tinsab fir-rapport tar-relatur imbagħad kif finalizzata mill-AESI;

(e) l-abbozz tar-rapport ta' stima, minbarra partijiet tiegħu li ġew aċċettati bħala kunfidenzjali skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva.

7. L-AESI għandha tevalwa l-abbozz ta' stima tar-rapport u tagħti l-opinjoni tagħha dwar jekk is-sustanza attiva hijiex mistennija tissodisfa l-kondizzjonijiet ta' sigurtà tad-Direttiva tal-Kummissjoni mhux aktar tard minn sena wara l-irċevuta ta' l-abbozz tar-rapport ta' stima mill-Istat Membru relatur. Fejn hemm bżonn, l-AESI għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar l-għażliet maħsuba li jilħqu l-kondizzjonijiet ta' sigurtà. Il-Kummissjoni u l-AESI għandhom jaqblu dwar programm għall-ħruġ ta' l-opinjonijiet sabiex jiġi ffaċilitat il-pjan ta' xogħol. Il-Kummissjoni u l-AESI għandhom jaqblu dwar il-format li fih l-opinjoni ta' l-AESI għandha tkun sottomessa.

8. Mhux aktar tard minn sitt xhur wara li l-AESI tkun irċeviet l-opinjoni li tissemma fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha tissottometti l-abbozz tar-rapport ta' analiżi. Mingħajr ma tiġi affettwata xi proposta li tista' tiġi sottomessa bil-għan li jiġi emendat l-Anness tad-Direttiva 79/117/KEE, fuq il-bażi tar-rapport ta' analiżi ffinalizzat hi għandha tissottometti lill-Kumitat:

(a) abbozz ta' Direttiva li għandha tinkludi s-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva, li tistabbilixxi fejn hemm bżonn il-kondizzjonijiet, inkluż il-limitu ta' żmien, għal din l-inklużjoni, jew,

▼B

(b) abbozz ta'deċiżjoni indirizzat lill-Istati Membri sabiex ineħħu l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, skond ir-raba' subparagrafu ta' l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva, għalhekk din is-sustanza attiva mhix inkluża fl-Anness I tad-Direttiva, u jissemmew ir-raġunijiet għal din in-non-inklużjoni.

Id-Direttiva jew Deċiżjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura prevista fl-Artikolu 19 tad-Direttiva.

9. Fejn il-Kummissjoni tissottometti abbozz ta' Direttiva jew abbozz ta' Deċiżjoni skond il-paragrafu 8, hi għandha tissottometti fl-istess ħin il-konklużjonijiet ta' l-eżami tal-Kumitat fil-forma ta' rapport ta' analiżi ffinalizzat li għandu jitniżżel fir-reġistru fil-qosor tal-laqgħa.

Fir-rapport ta' analiżi finalizzati, minbarra dawk il-partijiet li jirreferu għall-informazzjoni kunfidenzjali li tinsab fil-fajls u determinati hekk skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva, għandhom ikunu disponibbli għal konsultazzjoni min-naħa tal-pubbliku.”

2. Fl-Artikolu 10(4), l-ewwel sentenza hi ssostitwita b'dan li ġej:

“Il-limitu ta' żmien għas-sottomissjoni tal-lista ta' studji disponibbli għandu jkun it-23 ta' Mejju 2003. Pakkett sħiħ ta' informazzjoni għandu jkun disponibbli mhux aktar tard mit-23 ta' Mejju 2003”

3. Fl-Artikolu 11(2), it-tieni sentenza hi ssostitwita b'dan li ġej:

“L-Istati Membri għandhom ineħħu sal-25 ta' Lulju 2003 awtorizzazzjonijiet tal-prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li għalihom l-ebda notifika ammissibbli ma ġiet sottomessa. Awtorizzazzjonijiet ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li għalihom l-ebda lista ta' studji disponibbli ma ġiet sottomessa jew li għaliha l-ebda pakkett sħiħ ta' informazzjoni ma huwa disponibbli għandha titneħħa saż-żmien stipulat imsemmi fid-Deċiżjoni ta' non-inklużjoni tas-sustanzi attivi konċernati.”

4. Fl-Anness I, parti A, b'relazzjoni mas-sustanza attiva Tolclofos-methyl “L-Olanda” hi ssostitwita minn “Svezja”.

Artikolu 21

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

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

▼B

ANNESS I

Lista ta' sustanza attivi (kolonna A), Stat Membru relatur (kolonna B) u proċeduri ta' notifika (kodiċi ta' identifikazzjoni) (kolonna Ċ)

PARTI A

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru relatur	Proċeduri ta' Notifika
Abamectin	Olanda	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochlor	Spanja	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Awstrija	AVS-DE
Benfluralin	Belġju	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belġju	FSG-DE
Bifenthrin	Franza	FMC-BE
Bitertanol	Renju Unit	BAY-DE
Bromuconazole	Belġju	AVS-FR
Buprofezin	Finlandja	NIH-GB
Butralin	Franza	CFP-FR
Carbetamide	Franza	FSG-DE
Chlorflurenol	Ġermanja	SCC-DE
Chloridazon	Ġermanja	BAS-DE
Chloropicrin	Italja	EBR-NL
		RIV-IE
Chlorthal-dimethyl	Greċja	AMV-GB
Cinosulfuron	Italja	SYN-GB
Clethodim	Olanda	TOM-FR
Clofentezine	Renju Unit	MAK-BE
Clomazone	Danimarka	FMC-BE
Coppercompounds	Franza	EUC-GB
Cresylic acid	Olanda	ASP-NL

▼B

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru relatur	Proċeduri ta' Notifika
Cyanamide	Ġermanja	DUS-DE
Cycloxydim	Awstrija	BAS-DE
Dichlorophen	Irlanda	CCD-GB
Diclofop	Franza	AVS-DE
		PPC-ES
Dicloran	Spanja	MAI-PT
Diflubenzuron	Svezja	UNI-NL
Diflufenican	Renju Unit	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Greċja	CRO-GB
Dithianon	Greċja	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazole	Ġermanja	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italja	LKC-UK
Fenazaquin	Greċja	DAS-GB
Fenbuconazole	Renju Unit	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Awstrija	AVS-DE
Fenpropidin	Svezja	SYN-GB
Fenpropimorph	Ġermanja	BAS-DE
Fenpyroximate	Ġermanja	NIH-GB
Fluazifop-P	Franza	SYN-GB
Fluazinam	Awstrija	ISK-BE
Fludioxonyl	Danimarka	SYN-GB
Fluometuron	Greċja	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazole	Irlanda	AVS-FR
Flurenol	Ġermanja	SCC-DE
F1utolanil	Finlandja	NIH-GB
Fuberidazole	Renju Unit	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugall	DAS-GB

▼B

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru relatur	Proċeduri ta' Notifika
Hexythiazox	Finlandja	NPS-DE
Imidacloprid	Ġermanja	BAY-DE
Kasugamycin	Olanda	LAI-ES
Mefluidide	Irlanda	MKC-BE
Mepiquat	Renju Unit	BAS-DE
Metaldehyde	Awstrija	LON-DE
Metazachlor	Renju Unit	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Methyl bromide	Renju Unit	EBR-NL
Myclobutanil	Belġju	DAS-GB
Napropamide	Danimarka	UPL-GB
Nicosulfuron	Renju Unit	ISK-BE
Nuarimol	Portugall	DAS-GB
Pencycuron	Olanda	BAY-DE
Polyoxin	Spanja	LAI-ES
Pretilachlor	Italja	SYN-GB
Propaquizafop	Italja	MAK-BE
Prosulfocarb	Svezja	SYN-GB
Pyriproxyfen	Olanda	SUM-FR
Quinoclamine	Svezja	AKA-DE
Streptomycine	Olanda	DSM-NL
Tebufenozide	Ġermanja	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetraconazole	Italja	ISA-IT
Thiobencarb	Spanja	KCI-GB
Tralkoxydim	Renju Unit	SYN-GB

▼B

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru relatur	Proċeduri ta' Notifika
Triadimefon	Renju Unit	BAY-DE
Triadimenol	Renju Unit	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorph	Ġermanja	BAS-DE
Triflumizole	Olanda	CRE-NL
Triflumuron	Italja	BAY-DE
Triflusulfuron	Franza	DPD-FR
Zeta-Cypermethrin	Belġju	FMC-BE

PARTI B

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru Relatur	Proċeduri ta' Notifika
8-Hydroxyquinoline	Spanja	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifen	Ġermanja	AVS-DE
Acrinathrin	Franza	AVS-DE
Aluminium phosphide	Ġermanja	DET-DE
Ammonium sulphamate	Irlanda	DAP-GB
Asulam	Renju Unit	AVS-DE
Azocyclotin	Italja	CRX-FR
Bensulfuron	Italja	DPD-FR
Bupirimate	Olanda	MAK-BE
Calcium phosphide	Ġermanja	CFW-DE
Carboxin	Renju Unit	CRC-GB
Chlorate	Franza	ATO-FR
Chlormequat	Renju Unit	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru Relatur	Proċeduri ta' Notifika
Chlorsulfuron	Grečja	DPD-FR
Cyhexatin	Italja	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoxanil	Awstrija	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyproconazole	Irlanda	SYN-GB
Cyromazine	Grečja	SYN-GB
Dazomet	Belġju	BAS-DE
Dicamba	Danimarka	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobenil	Olanda	UNI-NL
Dichlorobenzoic acid methylester	Ġermanja	ASU-DE
Dicofol	Spanja	DAS-GB
		MAK-BE
Diethofencarb	Franza	SUM-FR
Difenoconazole	Svezja	SYN-GB
Dimethachlor	Ġermanja	SYN-GB
Diniconazole	Franza	SUM-FR
Diphenylamine	Irlanda	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorph	Olanda	BAS-DE
Dodine	Portugall	CAG-BE
		OXO-IT
Ethalfluralin	Grečja	DAS-GB
Etridiazole	Olanda	UNI-NL

▼B

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru Relatur	Proċeduri ta' Notifika
Fenbutatin oxide	Belġju	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxycarb	Olanda	SYN-GB
Flamprop-M	Svezja	BAS-BE
Flufenoxuron	Franza	BAS-BE
Flurochloridone	Spanja	MAK-BE
Flurprimidole	Finlandja	DAS-GB
Flutriafol	Renju Unit	CHE-DK
Guazatine	Renju Unit	MAK-BE
Hexaconazole	Italja	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Finlandja	TSG-GB
Imazamethabenz	Renju Unit	BAS-BE
Imazaquin	Belġju	BAS-BE
Imazethapyr	Italja	BAS-BE
Isoxaben	Svezja	DAS-GB
Lenacil	Belġju	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugall	SYN-GB
Magnesium phosphide	Ġermanja	DET-DE
Metam	Belġju	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru Relatur	Proċeduri ta' Notifika
Metamitron	Renju Unit	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Methabenzthiazuron	Svezja	PUS-FR
Metosulam	Franza	BAY-DE
Monocarbamide-dihydrogensulphate	Spanja	AGX-GB
Oryzalin	Franza	DAS-GB
Oxadiazon	Italja	AVS-DE
Oxyfluorfen	Spanja	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Renju Unit	SYN-GB
Penconazole	Ġermanja	SYN-GB
Picloram	Renju Unit	DAS-GB
Primisulfuron	Awstija	SYN-GB
Prochloraz	Irlanda	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru Relatur	Proċeduri ta' Notifika
Propachlor	Olanda	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italja	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargite	Franza	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Olanda	NCI-DE
Quinclorac	Portugall	BAS-DE
Quinmerac	Renju Unit	BAS-DE
Quizalofop-P	Finlandja	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Franza	DPD-FR
Sodium 5-nitroguaiacolate	Greċja	CAL-FR
Sodium o-nitrophenolate	Greċja	CAL-FR
Sodium p-nitrophenolate	Greċja	CAL-FR
Sodium tetrathiocarbonate	Spanja	AGX-GB
Sulcotrione	Ġermanja	BAY-DE
Tau-fluvalinate	Danimarka	MAK-BE
Tebuconazole	Danimarka	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Ġermanja	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Ir-Renju Unit	BAS-BE
▼B		
Tefluthrin	Ġermanja	SYN-GB

▼B

A	B	Ċ
Isem	Stat Membru Relatur	Proċeduri ta' Notifika
Terbuthylazine	Renju Unit	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Spanja	AVS-FR
Tri-allate	Renju Unit	MON-BE
Triazoxide	Renju Unit	BAY-DE
Tricyclazole	Franza	DAS-GB

▼B

ANNESS II

Lista ta' kodiċi ta' identifikazzjoni ta' min jinnotifika, ismijiet u indirizzi

Kodiċi ta' identifikazzjoni	Isem	Indirizz
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tel. (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tel. (49-41) 41 40 83 88 Fax (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tel. (44-1483) 29 57 80 Fax (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1 P. O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tel. (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel. (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel. (33-1) 49 00 80 80 Fax (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tel. (49-69) 305 66 99 Fax (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tel. (33-4) 72 85 25 25 Fax (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgie)	Global Regulatory Affairs – APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel. (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel. (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Kodiċi ta' identifikazzjoni	Isem	Indirizz
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel. (49-2173) 38 49 28 Fax (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tel. (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel. (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tel. (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tel. (33-1) 40 85 50 20 Fax (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tel. (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel. (45) 96 90 96 90 Fax (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tel. (31-346) 55 24 00
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tel. (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Kodiċi ta' identifikazzjoni	Isem	Indirizz
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel. (33-1) 30 81 73 00 Fax (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tel. (44-131) 445 60 82 Fax (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-732) 69 18 23 13 Fax (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tel. (44-11) 59 26 9996 Fax (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tel. (49-69) 78 99 60 Fax (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel. (49-6201) 70 80 Fax (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (Francie) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tel. (33-1) 45 50 65 50
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tel. (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße 32 D-83308 Trostberg Tel. (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tel. (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Kodiċi ta' identifikazzjoni	Isem	Indirizz
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel. (32-3) 239 82 24 Fax (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel. (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel. (49-221) 94 98 14-0 Fax (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tel. (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgie NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel. (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel. (34) 934 54 34 64 Fax (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tel. (34) 935 79 66 77 Fax (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel. (39-02) 40 90 11 Fax (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Kodiċi ta' identifikazzjoni	Isem	Indirizz
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tel. (44-2077) 34 72 82 Fax (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tel. (34) 935 86 20 15 Fax (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tel. (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel. (49-202) 245 38-0 Fax (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tel. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 646 86 06 Fax (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L. L. P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tel. (32-2) 278 12 11 Fax (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Tel. (32-10) 49 42 11 Fax (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tel. (49-211) 17 22 70 Fax (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tel. (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Kodiċi ta' identifikazzjoni	Isem	Indirizz
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-73) 26 91 80 Fax (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tel. (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel. (39-02) 35 37 81 Fax (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tel. (34) 913 52 29 60 Fax (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tel. (34) 968 30 72 50 Fax (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tel. (33-1) 60 27 26 26 Fax (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tel. (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel. (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel. (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel. (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Kodiċi ta' identifikazzjoni	Isem	Indirizz
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel. (33-1) 47 59 77 00 Fax (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tel. (33-4) 78 64 32 60 Fax (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tel. (49-6971) 55-0 Fax (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tel. (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen Francie	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tel. (33-1) 42 96 14 56 Fax (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel. (32-2) 559 99 99 Fax (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tel. (31-20) 587 18 60 Fax (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tel. (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

▼B

ANNESS III

Awtorità koordinatriċi fl-Istati Membri (aktar dettalji jistgħu jinkisbu fl-indirizz li ġej: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index f' htm)

AWSTRIJA

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BELGJU

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DANIMARKA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ĠERMANJA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GREĊJA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANJA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLANDJA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANZA

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALJA

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUSSEMBURGU

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

OLANDA

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGALL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

SVEZJA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

RENJU UNIT

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York Y01 7PX
United Kingdom

▼B

ANNESS IV

Organizzazzjonijiet fl-Istati Membri li għandhom jiġu kkuntattjati rigward dettalji oħra dwar il-pagament ta' ħlasijiet li jissemmew fl-Artikolu 17 u li lilhom dawn il-pagamenti diġà tħallsu

AWSTRIJA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGJU

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

Account number 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

DANIMARKA

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

ĠERMANJA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GREĊJA

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

SPANJA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINLANDJA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Bank and account:
LEONIA BANK PLC
PSP BFIHH
800015-18982

FRANZA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALJA

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
Post current account number: 11281011

LUSSEMBURGU

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

OLANDA

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGALL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Account number: 003505840003800793097
Bank: Caixa Geral de Depósitos

SVEZJA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
National Giro Account: 4465054-7

▼B

RENJU UNIT

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

ANNESS V

Kriterju għal indikazzjonijiet ċari dwar l-ebda effetti ta' ħsara

Sustanza attiva għandha tiġi kkunsidrata bħala waħda li tikkonforma mal-kondizzjonijiet, kif jissemma fl-Artikolu 11b, meta jkun hemm indikazzjonijiet ċari li din hi mistennija li ma jkollha l-ebda effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent jekk ikun hemm konformità mal-kriterji kollha stipulati fil-punti (1) u (2).

(1) Is-sustanza attiva tikkonforma mal-kriterji li ġejjin:

(a) mhijiex ikklassifikata jew proposta għall-klassifikazzjoni bħala C (effetti karċinoġeniċi) M (effetti mutaġeniċi) R (riproduzzjoni tossika) fil-kategoriji 1, 2 jew 3 bi qbil mad-Direttiva 67/548/KEE;

(b) mhux rikjesta jew, jekk huwa meħtieġ, ADI (Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum), AOEL (Livell ta' Esponiment għall-Operatur Aċċettabbli) u ARfD (Doża Akuta ta' Referenza) jistgħu jiġu stabbiliti skond il-fattur ta' valutazzjoni standard ta' 100;

(c) mhijiex ikkunsidrata bħala waħda li għandha potenzjal li tilħaq il-kriterji ta' aġent ta' tniġġis organiku persistenti kif stipulat fir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 850/2004 ([1]);

(d) mhijiex ikkunsidrata bħala waħda li jkollha l-potenzjal li tikkonforma mal-kriterji stipulati fl-Anness XIII tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1907/2006 ([2]).

(2) Ta' l-anqas użu rappreżentattiv wieħed tas-sustanza attiva jissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin:

(a) l-esponiment għall-operatur huwa ta' valur ta' 75 % jew inqas ta' l-AOEL f'xenarji ta' mudell li huma kkunsidrati bħala rilevanti għall-użu intenzjonat u fejn l-użu ta' tali mudelli huwa xieraq biex jappoġġa l-użu u l-iktar jintużaw l-ingwanti bħala tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE);

(b) esponiment għall-persuna fil-qrib u esponiment għall-ħaddiem ikun ta' valur ta' 75 % jew inqas ta' l-AOEL f'xenarji ta' mudell li huma kkunsidrati bħala rilevanti għal-użu intenzjonat u fejn l-użu ta' tali mudelli ikun xieraq għall-użu appoġġat u mingħajr l-użu tal-PPE;

(c) l-esponiment għall-konsumatur ikun ta' valur ta' 75 % jew inqas ta' l-ADI jew l-ARfD (fejn tali valur huwa neċessarjament stabbilit) fi kwalunkwe dieta tal-konsumatur fl-UE skond l-MRLs (Livelli Massimi ta' Residwi) proposti għas-sustanza attiva (mingħajr l-ebda raffinar speċjali);

(d) il-lissa fl-ilma tal-pjan tkun inqas minn 0.1 µg/l ta' l-anqas f'nofs ix-xenarji li huma kkunsidrati bħala xierqa għall-użu intenzjonat, jew fil-*lysimeter* rilevanti/studji fuq il-post, għas-sustanza oriġinali kif ukoll il-prodotti metaboliċi rilevanti;

(e) żoni ta' *buffer* għall-protezzjoni ta' l-ambjent ma jkunux ikbar minn 30m mingħajr ebda miżuri oħra ta' trażżin tar-riskji (eż *nozzles* li jnaqqsu d-*drift*);

(f) ir-riskju għall-organiżmi li mhumiex fil-mira huwa aċċettabbli skond raffinar ta' standard.

([1]) ĠU L 158, 30.4.2004, p. 7; kif ikkoreġuta mill-ĠU L 229, 29.6.2004, p. 5.
([2]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1; kif ikkoreġuta mill-ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

▼M3

ANNESS VI

Kriterju għall-indikazzjonijiet ċari dwar effetti ta' ħsara

Sustanza attiva għandha tiġi kkunsidrata bħala waħda li tikkonforma mal-kondizzjonijiet, kif jissemma fl-Artikolu 11f, fir-rigward li jkun hemm indikazzjonijiet ċari li skond id-*data* disponibbli, u li huma vvalutati bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11d, hu mistenni li din ikollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ilma tal-pjan jekk wieħed jew ieħor mill-kriterji fil-punt (1) jew wieħed mill-kriterji fil-punt (2) huma milħuqa.

(1) Fir-rigward tas-sustanza attiva, l-evidenza kurrenti mhijex suffiċenti li tippermetti t-twaqqif ta' ADI, ARfD jew ta' AOEL u tali valuri huma meħtieġa sabiex jippermettu s-seħħ ta' valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur u ta' l-operatur.

(2) Fir-rigward ta' kull użu rappreżentattiv appoġġat, mhux inqas minn wieħed mill-kriterji li ġejjin għandhom jintlaħqu:

(a) l-esponiment għall-operatur huwa ogħla minn 100 % ta' l-AOEL f'kull xenarju ta' mudell flimkien ma' l-użu ta' PPE/RPE (Tagħmir ta' Protezzjoni Personali/Tagħmir ta' Protezzjoni Respiratorju), fejn l-użu ta' tali mmudellar huwa xieraq għall-użu appoġġat, u fejn id-*data* ta' esponiment attwali, jekk tkun disponibbli, tindika wkoll li l-AOEL għandu jinqabeż taħt kondizzjonijiet normali ta' użu;

(b) l-esponiment għall-persuna li tkun fil-qrib ikun ogħla minn 100 % l-AOEL f'xenarji ta' mudell, fejn l-użu ta' tali mmudellar huwa xieraq għall-użu appoġġat, u fejn id-*data* ta' l-esponiment attwali, jekk tkun disponibbli, tindika li l-AOEL għandu jkun ogħla għal dawn il-gruppi taħt kondizzjonijiet normali ta' użu;

(c) l-esponiment għall-konsumatur ikun ogħla minn 100 % ta' l-ADI jew l-ARfD (fejn tali valur huwa meħtieġ) ta' l-anqas f'dieta waħda tal-konsumatur fl-UE skond l-MRLs (Livelli Massimi ta' Residwi) proposti għas-sustanza attiva;

(d) il-lissa fl-ilma tal-pjan tkun ta' valur ta' jew ogħla minn 0.1 µg/l f'kull xenarju ta' mudell għas-sustanza oriġinali jew għall-prodotti metaboliċi rilevanti.