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

►**B** **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1141/2010**

tas-7 ta' Diċembru 2010

li jistabbilixxi l-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 380/2013 tal-25 ta' April 2013	L 116	4	26.4.2013

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1141/2010

tas-7 ta' Diċembru 2010

li jistabbilixxi l-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 6(5) tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 91/414/KEE tistabbilixxi li, fuq talba, l-inklużjoni ta' sustanza attiva tista' tiġġedded.

(2) Il-Kummissjoni rċeviet ittri minn diversi produtturi li jitolbu tiġdid għal sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE u li l-perjodu ta' inklużjoni għalihom se jagħlaq fl-2011 u fl-2012.

(3) Huwa meħtieġ li tiġi pprovduta proċedura għat-tressiq u l-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-inklużjoni fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE ta' dawk is-sustanzi attivi.

(4) Għandhom jiġu stabbiliti perjodi għall-passi differenti ta' dik il-proċedura sabiex jiġi żgurat li dawn jitwettqu mingħajr dewmien.

(5) Produtturi li juru x-xewqa li jiżguraw it-tiġdid ta' sustanzi attivi koperti minn dan ir-Regolament għandhom jintalbu jressqu applikazzjoni lill-Istat Membru relatur relevanti.

(6) Fejn ikunu tressqu separatament żewġ applikazzjonijiet jew aktar għall-istess sustanza attiva, u jkunu jissodisfaw ir-rekwiżiti, l-Istati Membri relaturi għandhom jikkomunikaw id-dettalji aġġornati fejn jiġu kkuntattjati l-applikanti lill-applikanti l-oħrajn sabiex jiffaċilitaw it-tressiq ta' dossiers konġunti u sabiex jevitaw, meta possibbli, id-duplikazzjoni ta' studji li jinvolvu annimali vertebrati.

(7) Sabiex jiżguraw l-effiċjenza tal-proċeduri ta' tiġdid, l-Istati Membri relaturi għandhom, qabel it-tressiq tad-dossiers, jorganizzaw laqgħa biex jiddiskutu l-adegwatezza tas-sustanza attiva u jikkunsidraw, kemm-il darba jkun meħtieġ, jekk għandhomx jiġu aġġornati d-dossiers imressqa għall-ewwel inklużjoni.

([1]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

▼B

(8) Id-dossiers imressqa għat-tiġdid għandhom jinkludu dejta ġdida relevanti għas-sustanza attiva u valutazzjonijiet tar-riskji ġodda biex jirriflettu kwalunkwe bidliet fir-rekwiżiti tad-dejta u kwalunkwe bidliet fl-għarfien xjentifiku jew tekniku minn meta s-sustanza attiva kienet inkluża għall-ewwel darba fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE, kif rifless fid-dokumenti ta' gwida ppubblikati mill-Kummissjoni u fl-opinjonijiet relevanti mill-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti jew l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Il-firxa ta' użi mressqa jridu jirriflettu l-użi rappreżentattivi. L-applikant għandu juri, fuq il-bażi tad-dejta ppreżentata, li għal preparazzjoni waħda jew aktar, ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEEse jkunu ssodisfati.

(9) L-applikanti għandhom jelenkaw separatament l-istudji dwar il-vertebrati li jkunu se jitressqu mad-dossier u, meta jintalbu, l-Istati Membri relaturi għandhom jagħmlu dawn il-listi disponibbli sabiex jippromwovu diskussjonijiet bikrija dwar l-iskambju ta' dejta dwar il-vertebrati bil-għan li jevitaw id-duplikazzjoni ta' studji dwar annimali vertebrati.

(10) L-informazzjoni teknika jew xjentifika dwar sustanza attiva, b'mod partikolari fir-rigward ta' effetti potenzjalment perikoluż, imressqa matul il-perjodu relevanti minn partijiet terzi, ma għandhiex tiġi kkunsidrata fl-evalwazzjonijiet. L-applikanti għandhom jingħataw l-opportunità li jikkummentaw dwar din l-informazzjoni.

(11) Ir-rapporti dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid imħejjija mill-Istati Membri relaturi jistgħu, fejn meħtieġ, ikunu s-suġġett ta' konsultazzjoni mal-esperti organizzata mill-Awtorità fuq talba tal-Kummissjoni qabel jintbagħtu lill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali.

(12) Ir-regoli dwar il-protezzjoni tad-dejta tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414/KEE huma intiżi biex jipprovdu inċentiv lill-applikanti biex jiġbru l-istudji dettaljati meħtieġa skont l-Annessi II u III għal dik id-Direttiva. Madankollu, il-protezzjoni tad-dejta ma għandhiex tiġi estiża artifiċjalment mill-produzzjoni ta' studji ġodda li mhumiex meħtieġa sabiex tittieħed deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' sustanza attiva. Għal dan il-għan, l-applikanti għandhom jintalbu jidentifikaw espliċitament liema studji huma ġodda meta mqabbla mad-dossier oriġinali użat għall-ewwel inklużjoni tas-sustanza fl-Anness I għad-Direttiva 91/414 u jipprovdu ġustifikazzjoni għat-tressiq tagħhom.

▼B

(13) Fid-dawl tas-sitwazzjoni partikolari, fejn partijiet mill-proċedura ta' tiġdid għadhom fis-seħħ waqt li tapplika d-Direttiva 91/414/KEE, filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar it-tiġdid sejrin jittieħdu skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jirrevoka d-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE [1], l-applikanti huma mħeġġa, fir-rigward tal-format tad-dikjarazzjoni ta' aġġornament u l-format u l-kontenut tad-dossier, biex jagħtu attenzjoni partikolari lid-dokumenti ta' gwida speċifiċi ppubblikati mill-Kummissjoni.

(14) Il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ambitu

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE tas-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "produttur" tfisser il-persuna li waħidha timmanifattura s-sustanza attiva jew il-persuna li tgħaddi l-kuntratt għall-manifattura lil parti oħra jew lil persuna magħżula mill-manifattur bħala r-rappreżentanta waħdanija tiegħu għall-għan ta' konformità ma' dan ir-Regolament;

(b) "applikant" tfisser produttur li japplika għat-tiġdid tal-inklużjoni ta' sustanza attiva msemmija fil-kolonna A tal-Anness I;

(c) "Stat Membru relatur" tfisser l-Istat Membru li jevalwa sustanza attiva, kif elenkat fil-kolonna B tal-Anness I għas-sustanza attiva rispettiva;

(d) "Stat Membru korelatur" tfisser Stat Membru li jikkoopera fl-evalwazzjoni mwettqa mill-Istat Membru relatur, kif elenkat fil-kolonna Ċ tal-Anness I għas-sustanza attiva rispettiva;

(e) "inklużjoni" tfisser l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE;

(f) "tiġdid" tfisser it-tiġdid tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE.

[1] ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

▼B

Artikolu 3

L-awtorità ta' koordinazzjoni tal-Istat Membru

Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità, minn hawn ‘il quddiem “l-awtorità ta' koordinazzjoni”, li tikkoordina u tiżgura l-kuntatti mal-applikanti, Stati Membri oħrajn, il-Kummissjoni u l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn ‘il quddiem “l-Awtorità”, b’konformità ma' dan ir-Regolament. Kull Stat Membru għandu jikkomunika l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtorità ta' koordinazzjoni tiegħu u kwalunkwe modifika lill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista li tinkludi l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet ta' koordinazzjoni tal-Istati Membri. Hija għandha żżomm dik il-lista aġġornata skont il-modifiki kkomunikati lilha.

Artikolu 4

It-tressiq tal-applikazzjoni

1. Produttur li juri x-xewqa li jġedded l-inklużjoni fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanza attiva msemmija fil-kolonna A tal-Anness I għal dan ir-Regolament, jew kwalunkwe varjanti tagħha, għandu, għal kull sustanza attiva separatament, jissottometti applikazzjoni lill-Istat Membru relatur u lill-Istat Membru korelatur mhux iktar tard mit-28 ta' Marzu 2011.

2. Meta jissottometti applikazzjoni, l-applikant jista’, skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE, jitlob biex ċerti partijiet tal-informazzjoni jinżammu kunfidenzjali. Huwa għandu jippreżenta dawn il-partijiet tal-applikazzjoni separatament, billi jindika r-raġunijiet għat-talba tal-kunfidenzjalità.

Fl-istess ħin, l-applikant għandu jissottometti kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-dejta skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414/KEE.

3. L-applikant għandu jibgħat kopja tal-applikazzjoni, mingħajr id-dikjarazzjoni tal-aġġornament imsemmija fl-Artikolu 5(2), lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

4. Meta jkun hemm diversi produtturi li juru x-xewqa li jġeddu l-inklużjoni tal-istess sustanza attiva fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE, tista’ titressaq applikazzjoni konġunta minn rappreżentant konġunt.

5. Fejn applikabbli, meta titressaq applikazzjoni għandha titħallas miżata, kif imsemmi fl-Artikolu 19.

Artikolu 5

Il-format u l-kontenut tal-applikazzjoni

1. L-applikazzjoni għandha tintbagħat fil-format stabbilit fl-Anness II.

2. L-applikazzjoni għandha tindika liema sezzjonijiet tad-dossiers li tressqu għall-ewwel inklużjoni tas-sustanza attiva jeħtieġ li jiġu aġġornati b’informazzjoni ġdida.

Minn hawn ‘il quddiem, dik il-parti tal-applikazzjoni tissejjaħ “id-dikjarazzjoni tal-aġġornament”.

▼B

3. Id-dikjarazzjoni tal-aġġornament għandha telenka l-informazzjoni ġdida li l-applikant ikollu l-ħsieb li jressaq u turi li dik l-informazzjoni hija meħtieġa, minħabba rekwiżiti tad-dejta jew kriterji li ma kinux applikabbli fil-ħin tal-ewwel inklużjoni tas-sustanza attiva jew minħabba bidliet fl-użi rappreżentattivi jew inkella minħabba li l-applikazzjoni hija għal tiġdid emendat.

Id-dikjarazzjoni tal-aġġornament għandha telenka separatament l-istudji ġodda li l-applikant ikollu l-ħsieb li jressaq dwar l-annimali vertebrati.

4. Fuq talba minn kwalunkwe parti interessata, l-Istat Membru relatur għandu jagħmel disponibbli l-informazzjoni elenkata mill-applikant kif imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 6

L-iċċekkjar tal-applikazzjoni

1. Fi żmien xahar minn meta tasal l-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jiċċekkja jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5.

2. Meta l-Istat Membru relatur iqis li l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5, huwa għandu, matul il-perjodu ta' xahar previst fil-paragrafu 1, jinforma lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità dwar id-data tar-riċeviment tal-applikazzjoni u li dik l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti.

3. Meta l-Istat Membru relatur iqis li l-applikazzjoni ma tissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5, huwa għandu, matul il-perjodu ta' xahar previst fil-paragrafu 1, jinforma lill-applikant dwar id-data tar-riċeviment tal-applikazzjoni u jispjega liema rekwiżiti ma ġewx issodisfati. Fl-istess ħin, huwa għandu jistabbilixxi perjodu ta' 14-il ġurnata sabiex l-applikant ikun jista' jagħmel l-applikazzjoni konformi. Dak il-perjodu għandu jestendi l-perjodu ta' xahar stabbilit fil-paragrafu 1. Meta, fi tmiem il-perjodu stabbilit sabiex l-applikazzjoni ssir konformi, l-Istat Membru relatur iqis li l-applikazzjoni saret tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5, il-paragrafu 2 għandu jkun applikabbli.

Meta, fi tmiem il-perjodu stabbilit sabiex l-applikazzjoni ssir konformi, l-Istat Membru relatur iqis li l-applikazzjoni ma tissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5, huwa għandu, billi jiddikjara r-raġunijiet tiegħu, jinforma minnufih b'dan lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

Wara li tirċievi l-komunikazzjoni mill-Istat Membru relatur, il-Kummissjoni għandha, billi tqis l-opinjoni tal-Istat Membru relatur, tiddeċiedi jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5 u tinforma lill-Istat Membru relatur, lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Awtorità bid-deċiżjoni tagħha. L-Istat Membru relatur għandu jinforma minnufih lill-applikant b'dik id-deċiżjoni.

4. Meta għal sustanza attiva ma jkun hemm ebda applikazzjoni li tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, is-sustanza attiva għandha titneħħa mill-Anness I għal dik id-Direttiva. Għandhom jiġu stabbiliti n-nuqqas ta' inklużjoni tagħha u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva.

5. Fejn żewġ applikazzjonijiet jew aktar għall-istess sustanza attiva jkunu ġew sottomessi separatament u kull waħda titqies bħala li tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5, l-Istat Membru relatur għandu jikkomunika d-dettalji ta' kuntatt ta' kull applikant lill-applikanti l-oħrajn.

▼B

6. Il-Kummissjoni għandha tippubblika, għal kull sustanza attiva, l-ismijiet u l-indirizzi tal-applikanti li l-applikazzjonijiet tagħhom jitqiesu bħala li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5.

Artikolu 7

Kuntatti qabel it-tressiq

Meta applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5, l-applikant jista' jitlob li ssir laqgħa mal-Istat Membru relatur u l-Istat Membru korelatur sabiex jiddiskutu d-dikjarazzjoni tal-aġġornament. Jekk jintalbu, dawn il-kuntatti qabel it-tressiq għandhom isiru qabel it-tressiq tad-dossiers supplimentari, kif stabbilit fl-Artikolu 9.

Artikolu 8

Aċċess għall-applikazzjoni

Fuq talba minn kwalunkwe parti interessata, l-Istat Membru relatur għandu jagħmel l-applikazzjoni disponibbli, minbarra kwalunkwe informazzjoni li għaliha jkun intalab trattament kunfidenzjali u li jkun ġustifikat skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 9

It-tressiq tad-dossiers supplimentari

1. Meta l-Istat Membru relatur ikun informa lill-applikant, b'konformità mal-Artikolu 6(2), li l-applikazzjoni tiegħu tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5, l-applikant għandu jippreżenta lill-Istat Membru relatur u lill-Istat Membru korelatur b'sommarju ta' dossier supplimentari u dossier supplimentari komplet, minn hawn 'il quddiem "id-dossiers supplimentari". Id-dossiers supplimentari għandhom jiġu miżjuda mad-dossiers imressqa għall-ewwel inklużjoni, bl-aġġornamenti sussegwenti tagħhom, minn hawn 'il quddiem "id-dossiers oriġinali".

2. Il-kontenut tad-dossiers supplimentari għandu jkun konformi mal-Artikolu 10.

3. Id-dossiers supplimentari għandhom jitressqu sad-data stabbilita għas-sustanza attiva rispettiva fil-kolonna D tal-Anness I.

4. Fuq it-talba tal-Awtorità jew ta' Stat Membru, l-applikant għandu jagħmel id-dossiers oriġinali disponibbli, meta jkollu aċċess għalihom.

5. Meta jkun hemm aktar minn applikant wieħed li jitolbu t-tiġdid tal-istess sustanza attiva, dawk l-applikanti għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex iressqu d-dossiers tagħhom flimkien. Meta d-dossiers ma jitressqux flimkien mill-applikanti kkonċernati, ir-raġunijiet għandhom jiġu stabbiliti fid-dossiers. Għal kull studju li jinvolvi annimali vertebrati, l-applikanti kkonċernati għandhom jagħtu spjegazzjoni dettaljata dwar it-tentattivi li jkunu saru sabiex jiġi evitat ittestjar doppju u jiġġustifikaw, jekk ikun applikabbli, il-ħtieġa għat-twettiq ta' studju doppju.

▼B

Artikolu 10

Il-kontenut tad-dossiers supplimentari

1. Is-sommarju tad-dossier supplimentari għandu jinkludi dawn li ġejjin:

(a) kopja tal-applikazzjoni, fejn l-applikant jissieħeb minn applikant ieħor, l-isem u l-indirizz ta' dak l-applikant u tar-rappreżentant konġunt, stabbilit fl-Artikolu 4(4), fejn l-applikant jiġi sostitwit minn applikant ieħor, l-isem u l-indirizz ta' dak l-applikant;

(b) informazzjoni fir-rigward ta' wieħed jew aktar mill-użi rappreżentattivi fuq għelejjel imkabbra bil-bosta ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih is-sustanza attiva, li turi li r-rekwiżiti tal-inklużjoni stabbiliti fl-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 91/414/KEE huma ssodisfati; meta l-informazzjoni sottomessa ma tkunx tikkonċerna għelejjel imkabbra bil-bosta, għandha tiġi ppreżentata ġustifikazzjoni;

(c) id-dejta u l-valutazzjonijiet tar-riskji li ma kinux parti mid-dossiers oriġinali u li huma meħtieġa biex jirriflettu l-bidliet:

(i) fir-rekwiżiti taħt l-Annessi II u III għad-Direttiva 91/414/KEE,

(ii) fl-għarfien xjentifiku u tekniku sa mill-ewwel inklużjoni tas-sustanza attiva kkonċernata jew

(iii) fl-użi rappreżentattivi;

(d) għal kull punt tar-rekwiżiti għas-sustanza attiva msemmija fl-Anness II għad-Direttiva 91/414/KEE, li għalihom tkun meħtieġa dejta ġdida skont it-tifsira tal-punt (c), is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u l-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji u r-raġuni għala kull test jew studju huwa meħtieġ fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali jew inkella fid-dawl ta' tiġdid emendat;

(e) għal kull punt tar-rekwiżiti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti msemmi fl-Anness III għad-Direttiva 91/414/KEE, li għalihom tkun meħtieġa dejta ġdida skont it-tifsira tal-punt (c), is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u l-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji, għal prodott wieħed jew aktar għall-protezzjoni tal-pjanti li huma rappreżentattivi tal-użi sostnuti, u r-raġuni għala kull test jew studju huwa meħtieġ fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali jew inkella fid-dawl ta' tiġdid emendat tas-sustanza attiva;

(f) għal kull test jew studju li jinvolvi annimali vertebrati, deskrizzjoni tal-passi meħuda sabiex jiġu evitati l-ittestjar fuq l-annimali u d-duplikazzjoni tat-testijiet u l-istudji dwar annimali vertebrati;

▼B

(g) fejn relevanti, kopja ta' applikazzjoni għal livelli ta' residwu massimi kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]);

(h) valutazzjoni tal-informazzjoni kollha mressqa;

(i) lista ta' kontroll li turi li d-dossiers supplimentari msemmija fil-paragrafu 3 huma kompleti, b'indikazzjoni ta' liema dejta hija ġdida.

2. L-użi msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1 għandhom, fejn xieraq, jinkludu l-użi evalwati għall-ewwel inklużjoni. Mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti msemmi fil-punt (b) ma għandu jkun fih ebda sustanza attiva oħra, fejn tali prodott ikun jeżisti għal użu rappreżentattiv.

3. Id-dossiers supplimentari kompleti għandhom jinkludu t-test sħiħ ta' kull rapport ta' test u studju msemmi fil-punti (d) u (e) tal-paragrafu 1.

Artikolu 11

Iċċekkjar tad-dossiers supplimentari

1. L-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahar minn meta jirċievi d-dossiers supplimentari, jiċċekkja jekk id-dossiers supplimentari tressqux sad-data stipulata fil-kolonna D tal-Anness I għas-sustanza attiva rispettiva u jekk dawn id-dossiers fihomx l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 10(1) u 10(3), billi juża l-lista ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 10(1)(i).

2. Meta d-dossiers supplimentari jkunu tressqu sad-data applikabbli u jkun fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 10(1) u 10(3), l-Istat Membru relatur għandu, matul il-perjodu previst fil-paragrafu 1, jinforma lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità dwar id-data meta jaslu d-dossiers u li dawn id-dossiers jitqiesu bħala kompleti.

L-Istat Membru relatur għandu mbagħad jibda jivvaluta s-sustanza attiva.

3. Meta d-dossiers supplimentari ma jkunux tressqu sad-data applikabbli jew ma jkunx fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 10(1) u 10(3), l-Istat Membru relatur għandu, matul il-perjodu previst fil-paragrafu 1, jinforma lill-applikant dwar id-data meta jaslu d-dossiers u jispjega liema elementi huma neqsin. Fl-istess ħin, huwa għandu jistabbilixxi perjodu ta' 14-il ġurnata sabiex l-applikant ikun jista' jġib id-dossier konformi. Dak il-perjodu għandu jestendi l-perjodu ta' xahar previst fil-paragrafu 1.

Meta, fi tmiem il-perjodu stabbilit sabiex id-dossiers supplimentari jinġiebu f'konformità, id-dossiers ikun fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 10(1) u 10(3), il-paragrafu 2 għandu jkun applikabbli.

([1]) ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

▼B

Meta, fi tmiem il-perjodu stabbilit sabiex id-dossiers supplimentari jinġiebu f'konformità, id-dossiers xorta ma jkunx fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 10(1) u 10(3), l-Istat Membru relatur għandu jinforma minnufih lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità li l-applikazzjoni ġiet irrifjutata, billi jispjega r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

4. Meta, għal sustanza attiva, ma jkun tressaq ebda dossier supplimentari li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 10(1) u 10(3) sad-data applikabbli, b'konformità mad-Direttiva 91/414/KEE, is-sustanza attiva għandha titneħħa mill-Anness I għal dik id-Direttiva. Għandhom jiġu stabbiliti n-nuqqas ta' inklużjoni tagħha u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva.

Artikolu 12

L-irtirar u s-sostituzzjoni tal-applikant

1. Applikant jista' jirtira l-applikazzjoni tiegħu billi jinforma lill-Istat Membru relatur. F'dak il-każ, l-applikant għandu fl-istess ħin jinforma b'dan l-irtirar lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lil kwalunkwe applikanti oħrajn li jkunu ressqu applikazzjoni għall-istess sustanza attiva.

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

3. Meta applikant jirtira l-applikazzjoni tiegħu u meta ma tkun tressqet ebda applikazzjoni oħra għall-istess sustanza attiva li tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikoli 4, 5, 9 u 10, is-sustanza attiva għandha titneħħa mill-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE. Għandhom jiġu stabbiliti n-nuqqas ta' inklużjoni tagħha u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva.

4. Il-paragrafu 3 ma għandux japplika meta jkun hemm diversi applikanti li ppreżentaw id-dossiers tagħhom flimkien u mhux l-applikanti kollha jkunu rtiraw l-applikazzjoni tagħhom. F'każ bħal dan, il-proċedura għat-tiġdid tal-inklużjoni tas-sustanza attiva għandha tkompli fuq il-bażi tad-dossiers imressqa.

Artikolu 13

Tressiq ta' informazzjoni minn partijiet terzi

Kwalunkwe persuna jew Stat Membru li jixtieq jibgħat informazzjoni li tista' tikkontribwixxi għall-valutazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-effetti potenzjalment perikolużi tas-sustanza attiva jew tar-residwi tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, għandu jagħmel dan lill-Istat Membru relatur sad-data stipulata għas-sustanza attiva rispettiva fil-kolonna D tal-Anness I.

▼B

L-Istat Membru relatur għandu jikkomunika mingħajr dewmien kwalunkwe informazzjoni li tasal lill-Istat Membru korelatur, lill-Awtorità u lill-applikant. L-applikant jista' jibgħat il-kummenti tiegħu dwar l-informazzjoni ppreżentata lill-Istat Membru relatur u lill-partijiet l-oħrajn ikkonċernati sa mhux aktar tard minn xahrejn minn meta jirċievi l-informazzjoni.

Artikolu 14

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

1. Fi żmien ħdax-il xahar minn meta l-applikant jkun ġie informat li d-dossiers supplimentari jitqiesu bħala kompleti b'konformità mal-Artikolu 11(2), l-Istat Membru relatur għandu, wara li jikkonsulta mal-Istat Membru korelatur, jipprepara u jippreżenta lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, rapport li jivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tkompli tissodisfa r-rekwiżiti għall-inklużjoni, kif previst fl-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 91/414/KEE, minn hawn 'il quddiem "ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid".

Ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid għandu jinkludi wkoll dawn li ġejjin:

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

(b) fejn relevanti, suġġeriment biex jiġu stabbiliti livelli ta' residwu massimi;

(c) konklużjoni dwar liema mill-istudji l-ġodda inklużi fid-dossiers supplimentari huma relevanti għall-valutazzjoni;

(d) rakkomandazzjoni rigward il-partijiet tar-rapport li għalihom għandha tiġi organizzata konsultazzjoni ta' esperti skont l-Artikolu 16(2);

(e) il-punti li fuqhom l-Istat Membru korelatur ma qabilx mal-valutazzjoni mill-Istat Membru relatur, fejn relevanti.

2. Għall-valutazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jieħu f'kunsiderazzjoni d-dossiers supplimentari, kwalunkwe informazzjoni ppreżentata minn parti terza, kummenti dwar tali informazzjoni mibgħuta mill-applikant u, fejn xieraq, id-dossiers oriġinali.

3. Meta l-Istat Membru relatur jkun jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, huwa għandu jistabbilixxi perjodu għall-applikant biex jipprovdi dik l-informazzjoni. Dak il-perjodu ma għandux iwassal għal estensjoni tal-perjodu ta' ħdax-il xahar previst fil-paragrafu 1.

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

5. Informazzjoni ppreżentata mill-applikant mingħajr ma tkun mitluba, jew wara l-iskadenza tal-perjodu għat-tressiq tagħha skont l-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3, ma għandhiex tittieħed f'kunsiderazzjoni, sakemm ma tiġix ippreżentata skont l-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE.

▼B

6. Meta jippreżenta r-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-Kummissjoni, l-Istat Membru relatur għandu jitlob lill-applikant biex iressaq is-sommarju tad-dossier supplimentari, aġġornat biex jinkludi t-tagħrif addizzjonali mitlub mill-Istat Membru relatur skont il-paragrafu 3 jew ippreżentat skont l-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE, lill-Awtorità, lill-Istati Membri l-oħrajn u, fuq talba, lill-Kummissjoni.

▼M1

Barra minn dan, l-Istat Membru relatur għandu jitlob lill-applikant biex jissottometti d-dossier supplimentari komplet lill-Awtorità, lill-Istati Membri l-oħra u, jekk issir it-talba, lill-Kummissjoni.

▼B

Artikolu 15

Kummenti fuq ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid u aċċess għal dak ir-rapport u għas-sommarji tad-dossiers supplimentari

1. Wara li tirċievi r-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid, l-Awtorità għandha tibagħtu minnufih lill-applikant u lill-Istati Membri sabiex jagħtu l-kummenti tagħhom dwaru. Dawn il-kummenti għandhom jintbagħtu lill-Awtorità fi żmien xahrejn, li min-naħa tagħha għandha tiġbor u tibgħat dawk il-kummenti, inklużi l-kummenti tagħha stess, lill-Kummissjoni.

2. Fuq talba minn kwalunkwe parti interessata, l-Awtorità għandha tagħmel ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid disponibbli, għajr kwalunkwe informazzjoni li għaliha jintalab trattament kunfidenzjali u jkun ġustifikat skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE.

3. L-Awtorità għandha tagħmel is-sommarju tad-dossier supplimentari disponibbli għall-pubbliku, bl-eċċezzjoni ta' partijiet minnu li għalihom jintalab trattament kunfidenzjali u jkun ġustifikat skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 16

Evalwazzjoni tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid

1. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, teżamina r-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid u l-kummenti li tirċievi skont l-Artikolu 15(1).

2. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta mal-Awtorità billi titlobha konklużjoni fuq il-valutazzjoni tar-riskju sħiħa jew fuq punti speċifiċi tagħha. Tali konsultazzjoni tista' tinkludi talba biex tiġi organizzata konsultazzjoni ta' esperti. L-Awtorità għandha tuża d-dokumenti ta' gwida li jkunu disponibbli fil-ħin tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

L-Awtorità għandha tibgħat il-konklużjoni tagħha sa mhux aktar tard minn sitt xhur minn meta tirċievi t-talba.

Fejn japplika l-paragrafu 3, dak il-perjodu għandu jiġi estiż bil-perjodi msemmija fl-ewwel u fit-tieni subparagrafi ta' dak il-paragrafu.

▼B

3. Meta l-Awtorità tqis li tkun meħtieġa informazzjoni jew dejta addizzjonali mill-applikant sabiex jikkonforma ma' talba magħmula mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 2, hija għandha, b'konsultazzjoni mal-Istat Membru relatur, tistabbilixxi perjodu b'massimu ta' xahar sabiex l-applikant ikun jista' jipprovdiha. Fl-istess ħin, hija għandha tinforma b'dan lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. L-applikant għandu jikkomunika l-informazzjoni mitluba lill-Awtorità, lill-Istat Membru relatur u lill-Istat Membru korelatur.

L-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahrejn minn meta jirċievi l-informazzjoni, jevalwa din l-evalwazzjoni u jibgħat l-evalwazzjoni tiegħu lill-Awtorità.

4. L-informazzjoni ppreżentata mill-applikant mingħajr ma tkun intalbet, jew wara l-iskadenza tal-perjodu stabbilit għat-tressiq tagħha b'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3, ma għandhiex tittieħed f'kunsiderazzjoni, sakemm ma tiġix ippreżentata skont l-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 17

Rapport ta' reviżjoni u preżentazzjoni tal-abbozz tal-atti

1. Il-Kummissjoni għandha tħejji rapport ta' reviżjoni, minn hawn 'il quddiem "ir-rapport ta' reviżjoni", billi tieħu f'kunsiderazzjoni r-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid mill-Istat Membru relatur, il-kummenti msemmija fl-Artikolu 15(1) u, fejn applikabbli, il-konklużjoni tal-Awtorità.

L-applikant għandu jingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni matul perjodu stabbilit mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 19(1) tad-Direttiva 91/414/KEE l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni fi żmien sitt xhur minn meta tirċievi l-kummenti msemmija fl-Artikolu 15(1) jew, meta l-Kummissjoni tkun għamlet konsultazzjoni skont l-Artikolu 16(2), minn meta tirċievi l-konklużjoni tal-Awtorità.

2. Fuq il-bażi tar-rapport ta' reviżjoni u filwaqt li tieħu f'kunsiderazzjoni kwalunkwe kumment ippreżentat mill-applikant matul il-perjodu stabbilit mill-Kummissjoni skont it-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat:

(a) abbozz ta' att li jġedded l-inklużjoni tas-sustanza attiva kkonċernata fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE, li jistabbilixxi, fejn xieraq, il-kondizzjonijiet u r-restrizzjonijiet, inkluż il-perjodu għal tali inklużjoni; jew

(b) abbozz ta' att li jneħħi s-sustanza attiva mill-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE u li jipprevedi n-nuqqas ta' inklużjoni tagħha u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva.

3. L-abbozz tal-atti msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2) tad-Direttiva 91/414/KEE.

▼B

Artikolu 18

Aċċess għar-rapport ta' reviżjoni

Il-Kummissjoni għandha tagħmel ir-rapport ta' reviżjoni disponibbli għall-pubbliku, bl-eċċezzjoni ta' partijiet minnu li għalihom jintalab trattament kunfidenzjali u jkun ġustifikat skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Article 19

Ħlasijiet u miżati

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

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ħlasijiet jew miżati msemmija fil-paragrafu 1:

(a) ikunu stabbiliti b'mod trasparenti; u

(b) jikkorrispondu għall-ispiża totali proprja tax-xogħol involut għajr jekk ikun fl-interess pubbliku li jitnaqqsu l-ħlasijiet jew miżati.

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

Artikolu 20

Ħlasijiet, taxxi jew miżati oħrajn

L-Artikolu 19 huwa bla ħsara għad-drittijiet tal-Istati Membri li jżommu jew jintroduċu, skont it-Trattat, ħlasijiet, taxxi jew miżati fir-rigward tal-awtorizzazzjoni, it-tqegħid fis-suq, l-użu u l-kontroll ta' sustanzi attivi u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għajr għall-miżata prevista fl-Artikolu 19.

Artikolu 21

Dħul fis-seħħ

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

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

▼B

ANNESS I

Lista ta' sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 1 u l-Istati Membri relatur tagħhom ("RMS"), l-Istati Membri korelatur ("Ko-RMS") u tad-dati finali għat-tressiq tad-dossiers

Kolonna A		Kolonna B	Kolonna Ċ	Kolonna D
Sustanza		RMS ġdid	Ko-RMS	Data tal-għeluq għat-tressiq tad-dossier
2,4-D	2012	EL	PL	fid-29 ta' Frar 2012
Amitrole	2011	FR	HU	fid-29 ta' Frar 2012
Esfenvalerate	2011	UK	PT	fid-29 ta' Frar 2012
Flumioxazine	2012	CZ	FR	fid-29 ta' Frar 2012
Lambda-Cyhalothrin	2011	SE	ES	fid-29 ta' Frar 2012
Acibenzolar-s-methyl	2011	FR	ES	fid-29 ta' Frar 2012
Bentazone	2011	NL	DE	fid-29 ta' Frar 2012
Cyclanilide	2011	AT	EL	fid-29 ta' Frar 2012
Fenhexamid	2011	UK	IT	fid-29 ta' Frar 2012
Ferric phosphate	2011	DE	PL	fid-29 ta' Frar 2012
Pymetrozine	2011	DE	BE	fid-29 ta' Frar 2012
Flupyrsulfuron-methyl	2011	FR	DK	fil-31 ta' Mejju 2012
Diquat	2011	UK	SE	fil-31 ta' Mejju 2012
Glyphosate	2012	DE	SK	fil-31 ta' Mejju 2012
Iprovalicarb	2012	IE	IT	fil-31 ta' Mejju 2012
Paecylomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	fil-31 ta' Mejju 2012
Thiabendazole	2011	ES	NL	fil-31 ta' Mejju 2012
Pyridate	2011	AT	LV	fil-31 ta' Mejju 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	fil-31 ta' Mejju 2012
Pyraflufen-ethyl	2011	NL	LT	fil-31 ta' Mejju 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	fil-31 ta' Mejju 2012
Thifensulfuron-methyl	2012	UK	AT	fil-31 ta' Awwissu 2012
Cinidon-ethyl	2012	HU	UK	fil-31 ta' Awwissu 2012
Cyhalofop butyl	2012	IT	AT	fil-31 ta' Awwissu 2012
Florasulam	2012	PL	BE	fil-31 ta' Awwissu 2012
Metalaxyl-M	2012	BE	EL	fil-31 ta' Awwissu 2012
Picolinafen	2012	DE	LV	fil-31 ta' Awwissu 2012
Isoproturon	2012	DE	CZ	fil-31 ta' Awwissu 2012
Metsulfuron methyl	2011	SI	SE	fil-31 ta' Awwissu 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	fil-31 ta' Awwissu 2012
Famoxadone	2012	UK	FI	fil-31 ta' Awwissu 2012

▼B

ANNESS II

Format għall-applikazzjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 5(1)

L-applikazzjoni għandha tkun bil-miktub, iffirmata mill-applikant, u mibgħuta permezz ta' posta rreġistrata lill-Istat Membru relatur elenkat fil-kolonna B tal-Anness I u lill-Istat Membru korelatur elenkat fil-kolonna Ċ tal-Anness I.

Kopja tal-applikazzjoni mingħajr id-dikjarazzjoni aġġornata għandha tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea, id-DĠ għas-Saħħa u l-Konsumaturi, it-taqsima E3, B-1049 Brussell, u lill-Awtorità, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma.

L-applikazzjoni għandha titressaq skont il-mudell li ġej.

MUDELL

1. *Informazzjoni dwar l-applikant*

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

1.2.1.

(a) Nru tat-telefon:

(b) Nru tal-fax:

(c) Indirizz tal-e-mail:

1.2.2.

(a) Kuntatt:

(b) Alternattiv:

2. *Informazzjoni biex tiġi ffaċilitata l-identifikazzjoni*

2.1. Isem komuni (propost jew aċċettat mill-ISO) li jispeċifika, fejn relevanti, kwalunkwe varjanti tiegħu bħal melħ, esteri jew ammini prodotti mill-manifattur.

2.2. Isem kimiku (nomenklatura IUPAC u CAS).

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

2.4. Formola empirika u strutturali, massa molekulari.

2.5. Speċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva fi g/kg li għandha tkun, kull meta possibbli, identika jew diġà aċċettata bħala ekwivalenti għal dik inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE.

2.6. Klassifikazzjoni u ttikkettjar tas-sustanza attiva skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet [1] (effetti fuq is-saħħa u l-ambjent).

Dikjarazzjoni ta' aġġornament, kif prevista fl-Artikolu 5(2), għandha tiġi mehmuża bħala Anness għall-applikazzjoni.

L-applikant jikkonferma li l-informazzjoni ta' hawn fuq, imressqa nhar il- ..... (data) hija korretta.

Firma (tal-persuna kompetenti biex taġixxi għall-applikant imsemmi taħt 1.1)

[1] ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.