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 (KE) Nru 33/2008

tas-17 ta' Jannar 2008

li jistipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma ġewx inklużi fl-Anness I tagħha

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 78/2010 tas-27 ta' Jannar 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 33/2008

tas-17 ta' Jannar 2008

li jistipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma ġewx inklużi fl-Anness I tagħha

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 6(5) tagħha,

Billi:

(1) L-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE jipprevedi li l-Kummissjoni twettaq programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni gradwali ta' sustanzi attivi fis-suq minn sentejn wara d-data tan-notifika permezz ta' din id-Direttiva. Dan il-programm inqasam f'erba' fażijiet, u l-aħħar waħda minnhom għandha tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2008 skond id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/565/KE tal-25 ta' Lulju 2003 li testendi l-perjodu taż-żmien previst fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([2]).

(2) L-ewwel stadju ta' dan il-programm ġie stipulat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' l-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8 (2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jittratta dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([3]). It-tieni u t-tielet stadju ta' ħidma ġew stipulati mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 tat-28 ta' Frar 2000 li jwaqqaf regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni u t-tielet stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([4]) u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2002 ([5]). Ir-raba' stadju kien stipulat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2229/2004 tat-3 ta' Diċembru 2004 li jistipula regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([6]).

(3) Għall-inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE li kienu parti mill-ewwel, it-tieni, it-tielet u r-raba' programm ta' xogħol kif imsemmi fl-Artikolu (2) ta' dik id-Direttiva jeħtieġ li jingħataw regoli dettaljati għall-preżentazzjoni mill-ġdid ta' applikazzjonijiet li jevitaw xogħol doppju, jippreservaw standard għoli ta' sikurezza u jiżguraw li deċiżjoni tittieħed malajr. Barra minn dan, ir-relazzjoni bejn l-applikanti, l-Istati Membri, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza ta' l-Ikel, minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", u l-Kummissjoni u l-obbligi ta'

([1]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/50/KE (ĠU L 202, 3.8.2007, p. 15).
([2]) ĠU L 192, 31.7.2003, p. 40.
([3]) ĠU L 366 15.12.1992, p. 10. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 2266/2000 (ĠU L 259, 13.7.2000, p. 27).
([4]) ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1044/2003 (ĠU L 151, 19.6.2003, p. 32).
([5]) ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1095/2007 (ĠU L 246, 21.9.2007, p. 19).
([6]) ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1095/2007.

▼B

kull wieħed mill-partijiet għall-applikazzjoni tal-proċedura għandhom jiġu stipulati.

(4) Għas-sustanza inkluża fl-ewwel stadju id-*dossiers* ġew ippreżentati fl-1995 u l-1996. Ma saret l-ebda valutazzjoni *inter pares* mill-Awtorità. Fid-dawl taż-żmien li għandhom id-*dossiers* oriġinali u l-bidliet fl-għarfien xjentifiku, riflessi fid-dokumenti ta' gwida mis-servizzi tal-Kummissjoni, għandu jintalab *dossier* komplut u aġġornat għal dawn is-sustanzi u l-Awtorità għandha bħala prinċipju twettaq valutazzjoni *inter pares*. L-istess dispożizzjonijiet għandhom fil-prinċipju japplikaw għal sustanzi ta' l-istadji 2, 3 u 4 tal-programm ta' valutazzjoni iżda f'każijiet fejn tħejja rapport ta' l-abbozz ta' verifika u tressqet applikazzjoni fi żmien raġjonevoli wara d-deċiżjoni sakemm is-sustanza ma kellhiex tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE tista' tiġi implimentata proċedura aċċellerata.

(5) Għal sustanzi koperti mit-tieni stadju applikaw skadenzi retti u għalhekk kien meħtieġ li tittieħed deċiżjoni fuq il-bażi tat-tagħrif disponibbli li saritlu valutazzjoni *inter pares* mill-Awtorità. F'numru ta' każijiet ġew identifikati kwistjonijiet li wasslu li s-sustanza ma tiġix inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Għal dawk is-sustanzi ġew ippreżentati d-*dossiers* oriġinali mhux aktar tard minn April 2002. Saru valutazzjonijiet *inter pares* bejn l-2003 u l-2006 u għalhekk id-*dossiers* huma aġġornati. F'uħud minn dawn il-każijiet huwa biss numru limitat ta' studji li jista' jintalab bħala rekwiżit sabiex jifforma *dossier* komplut għall-preżentazzjoni mill-ġdid ta' applikazzjonijiet li jikkonċernaw inklużjonijiet possibbli ta' l-Anness I, fuq il-bażi ta' l-istess użi appoġġjati jew dawk aktar ristretti. Huwa xieraq li tingħata proċedura aċċellerata għall-preżentazzjoni mill-ġdid u għall-valutazzjoni *inter pares* f'każijiet fejn id-*dossier* ġie kumpilat u diskuss riċentament. L-istess għandu japplika għas-sustanzi tat-tielet u r-raba' stadji tal-programm ta' reviżjoni li għalihom il-proċeduri ġew emendati l-aħħar fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1095/2007.

(6) *Data* addizzjonali għandha tittieħed f'kunsiderazzjoni jekk titressaq fi żmien il-perjodu stipulat.

(7) Għandha tkun prevista l-possibilità li titressaq applikazzjoni ġdida għall-istess sustanza fi kwalunkwe waqt.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

AMBITU U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Ambitu

Dan ir-Regolament jistipula regoli dettaljati għall-preżentazzjoni u l-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi li kienu vvalutati mill-Kummissjoni fi ħdan il-qafas tal-programm ta' reviżjoni previst fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li, sad-dati stipulati fil-punti (a), (b) u (c), ma kinux inklużi fl-Anness I ta' dik id-Direttiva:

(a) għas-sustanzi ta' l-ewwel stadju, sal-31 ta' Diċembru 2006, jew fil-każ ta' metalaxyl, sat-30 ta' Ġunju 2010;

(b) għas-sustanzi tat-tieni stadju, sat-30 ta' Settembru 2007;

▼M1

(c) għas-sustanzi tat-tielet u r-raba' stadju, sal-31 ta' Diċembru 2009.

▼B

Artikolu 2

Id-definizzjonijiet

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

(a) "applikant" tfisser il-persuna li waħidha timmanifattura s-sustanza attiva jew il-persuna li tgħaddi l-kuntratt għall-manifattura lil parti oħra jew lil persuna maħtura mill-manifattur bħala r-rappreżentant waħdieni tiegħu għall-għanijiet ta' konformità ma' dan ir-Regolament;

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

(c) "sustanzi ta' l-ewwel stadju" tfisser is-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92;

(d) "sustanzi tat-tieni stadju" tfisser is-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 451/2000;

(e) "sustanzi tat-tielet stadju" tfisser sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002;

(f) "sustanzi tar-raba' stadju" tfisser is-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004.

KAPITOLU II

PROĊEDURA REGOLARI

Artikolu 3

Applikazzjoni

1. Applikant li jixtieq jiżgura l-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanza attiva koperta mill-Artikolu 1 għandu jippreżenta applikazzjoni għal dik is-sustanza attiva lil Stat Membru (minn issa 'l quddiem "Stat Membru relatur") flimkien ma' *dossier* komplut, inkluż sommarju tad-*dossier*, kif previst fl-Artikolu 4 li turi li s-sustanza attiva tilħaq ir-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 5 ta' dik id-Direttiva. Tibqa' responsabilità ta' l-applikant li jagħti prova li dawn ir-rekwiżiti jintlaħqu.

2. Meta jressaq l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant jista', skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE, jitlob li ċerti partijiet tad-*dossiers* imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jinżammu kunfidenzjali. L-applikant għandu jispjega għal kull dokument jew għal kull parti minn dokument għaliex għandu jitqies bħala kunfidenzjali.

Fl-istess ħin l-applikant għandu jressaq kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-*data* skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414/KEE.

L-applikant għandu jressaq b'mod separat it-tagħrif li jrid jinżamm kunfidenzjali.

Artikolu 4

Id-*dossiers*

1. Is-sommarju tad-*dossier* għandu jinkludi dan li ġej:

(a) *data* rigward firxa limitata ta' użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva,

▼B

li turi li jintlaħqu r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE;

(b) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanza attiva msemmija fl-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u l-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew ta' l-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji;

(c) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-*data* għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti imsemmi fl-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u ta' l-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew ta' l-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji rilevanti għall-valutazzjoni tal-kriterji msemmija fl-Artikolu 5 ta' dik id-Direttiva meta jitqies il-fatt li l-lakuni fid-*data* fid-dossier ta' l-Anness II jew l-Anness III, li jirriżultaw mill-firxa limitata proposta ta' użi rappreżentattivi, jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet fl-inklużjoni ta' l-Anness I;

(d) lista ta' punti kontrollati li turi li d-*dossier* previst fil-paragrafu 2 huwa komplut;

(e) ir-raġunijiet li minħabba fihom it-test u r-rapporti ta' studju mressqa huma meħtieġa għall-ewwel inklużjoni tas-sustanza attiva;

(f) valutazzjoni tat-tagħrif kollu mressaq.

2. Id-*dossier* komplut għandu jkollu l-kliem kollu tar-rapporti individwali tat-testijiet u tar-rapporti ta' l-istudju li jikkonċernaw it-tagħrif kollu msemmi fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1.

Artikolu 5

Il-kontroll tal-kompletezza tad-*dossier*

1. Fi żmien 30 ġurnata minn meta tasal l-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jikkontrolla jekk id-*dossiers* li tressqu ma' l-applikazzjoni fihomx l-elementi kollha stipulati fl-Artikolu 4, billi juża l-lista ta' kontroll li tissemma fl-Artikolu 4(1)(d).

2. Fejn wieħed jew iktar mill-elementi previsti fl-Artikolu 4 jkunu neqsin, l-Istat Membru għandu jinforma lill-applikant, filwaqt li jistipula perjodu ta' żmien għall-preżentazzjoni tagħhom; perjodu tali ma għandux ikun ta' aktar minn sitt xhur.

3. Fejn fl-aħħar tal-perjodu, imsemmi fil-paragrafu 2, l-applikant ma ppreżentax l-elementi neqsin, l-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Jekk, wara li tagħti lill-applikant opportunità li jikkummenta, il-Kummissjoni tiddetermina li l-applikant naqas milli jippreżenta l-elementi neqsin, hija għandha tadotta deċiżjoni li tipprevedi li s-sustanza attiva kkonċernata ma għandhiex tiġi inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE. Deċiżjoni tali għandha ttemm il-valutazzjoni ta' dik is-sustanza attiva li taqa' taħt dan ir-Regolament.

4. Tista' titressaq applikazzjoni ġdida għall-istess sustanza fi kwalunkwe ħin.

5. Fejn id-*dossiers* li tressqu ma' l-applikazzjoni jkun fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 3, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-applikant, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità bil-kompletezza ta' l-applikazzjoni.

Artikolu 6

Pubblikazzjoni ta' informazzjoni

Għal applikazzjonijiet li għalihom ġiet stabbilita l-kompletezza l-Kummissjoni għandha tagħmel it-tagħrif li ġej pubbliku:

(a) l-isem tas-sustanza attiva;

▼B

(b) id-data ta' l-applikazzjoni;

(c) l-isem u l-indirizz ta' l-applikanti;

(d) l-Istat Membru relatur.

Artikolu 7

Preżentazzjoni ta' tagħrif minn partijiet terzi

1. Kwalunkwe persuna jew Stat Membru li jixtieq jibgħat lill-Istat Membru relatur tagħrif li jikkontribwixxi għall-valutazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-effetti potenzjalment perikoluż tas-sustanza attiva jew tar-residwi tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u fuq l-ambjent għandu jagħmel dan, bla ħsara għall-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE, mhux aktar tard minn disgħin jum wara li t-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 6 jkun sar pubbliku.

2. L-Istat Membru relatur għandu jippreżenta mingħajr dewmien kwalunkwe tagħrif li wasallu mill-Awtorità u mill-applikant.

3. L-applikant jista' jibgħat il-kummenti tiegħu dwar it-tagħrif ippreżentat lill-Istat Membru relatur u lill-Awtorità mhux aktar tard minn sittin jum wara li tasallu.

Artikolu 8

Valutazzjoni mill-Istat Membru relatur

1. Fi żmien tnax-il xahar mid-data ta' l-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 3(1), l-Istat Membru relatur għandu jipprepara u jressaq quddiem il-Kummissjoni b'kopja lill-Awtorità rapport (minn issa 'l quddiem "abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni") li jivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE. Fl-istess żmien huwa għandu jgħarraf lill-applikant li l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni tressaq u jitolbu sabiex jibgħat minnufih id-*dossier* aġġornat lill-Awtorità, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

2. L-Istat Membru relatur jista' jikkonsulta lill-Awtorità.

3. Meta l-Istat Membru relatur jeħtieġ tagħrif addizzjonali, għandu jistipula perjodu ta' żmien li fih l-applikant irid jipprovdih. F'dak il-każ, il-perjodu ta' tnax-il xahar għandu jiġi estiż bil-perjodu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru relatur. Il-perjodu ta' żmien addizzjonali ma għandux ikun aktar minn sitt xhur u għandu jieqaf malli jasal it-tagħrif addizzjonali għand l-Istat Membru relatur. Huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fil-valutazzjoni tiegħu l-Istat Membru relatur għandu jqis biss tagħrif ippreżentat fi żmien il-perjodu li ngħata.

4. Meta fi tmiem il-perjodu msemmi fil-paragrafu 3, l-applikant ma jkunx ressaq l-elementi neqsin, l-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Jekk, wara li tagħti lill-applikant opportunità sabiex jikkummenta, il-Kummissjoni tiddetermina li l-applikant naqas milli jippreżenta elementi nieqsa li huma meħtieġa sabiex jiġi deċiż jekk is-sustanza tissodisfax ir-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE, hija għandha tadotta deċiżjoni li tipprevedi li s-sustanza attiva rilevanti ma tkunx inkluża fl-Anness I ta' dik id-Direttiva u ttemm il-valutazzjoni ta' dik is-sustanza attiva li taqa' taħt dan ir-Regolament.

5. Tista' titressaq applikazzjoni ġdida għall-istess sustanza fi kwalunkwe ħin.

▼B

Artikolu 9

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

L-Awtorità għandha tiċċirkola l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li rċeviet mingħand l-Istat Membru relatur lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni wara li tirċievi d-*dossier* previst fl-Artikolu 8(1).

Għandha tqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, wara li tagħti ġimagħtejn lill-applikant biex jitlob li ċerti partijiet mill-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni jinżammu kunfidenzjali.

L-Awtorità għandha tħalli perjodu ta' disgħin jum biex jitressqu l-kummenti bil-miktub mill-Istati Membri u mill-applikant.

Fejn xieraq, l-Awtorità għandha torganizza valutazzjoni *inter pares*, inklużi l-esperti mill-Istati Membri.

▼M1

Artikolu 10

Konklużjoni tal-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tadotta konklużjoni dwar jekk is-sustanza attiva tistax tiġi mistennija li tilħaq ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien sitt xhur minn mindu jintemm il-perjodu previst fit-tielet paragrafu tal-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament, u għandha tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

Fejn xieraq, l-Awtorità għandha tindirizza fil-konklużjoni tagħha l-alternattivi ta' mitigazzjoni tar-riskju fir-rigward ta' użi maħsuba li ġew identifikati fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni.

2. Meta l-Awtorità teħtieġ tagħrif addizzjonali, b'konsultazzjoni mal-Istat Membru relatur, għandha tistipula perjodu ta' żmien ta' massimu ta' disgħin jum li fih l-applikant irid jipprovdih lill-Awtorità u l-Istat Membru relatur. L-Awtorità għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. It-tagħrif li jintbagħat fil-perjodu ta' żmien mogħti biss se jitqies.

L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta t-tagħrif addizzjonali u jippreżentah lill-Awtorità minnufih u mhux aktar tard minn sittin jum wara li jasallu t-tagħrif addizzjonali.

F'dan il-każ, il-perjodu ta' sitt xhur għall-adozzjoni tal-konklużjoni mill-awtorità, kif ipprovdut fil-paragrafu 1, għandu jiġi estiż b'perjodu li għandu jintemm fil-mument meta l-valutazzjoni tat-tagħrif addizzjonali tasal għand l-Awtorità.

3. Il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jaqblu dwar skeda għall-preżentazzjoni tal-konklużjonijiet sabiex jiffaċilitaw l-ippjanar taxxogħol. Il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jaqblu dwar il-format li bih jintbagħtu l-konklużjonijiet tal-Awtorità.

▼B

Artikolu 11

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

1. Mingħajr ħsara lejn kwalunkwe proposta li tista' tibgħat bil-għan li temenda l-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE ([1]), il-Kummissjoni, mhux aktar tard minn sitt xhur minn meta tirċievi l-konklużjoni ta' l-Awtorità jew tagħrif li l-applikant naqas milli jippreżenta l-elementi neqsin għad-*dossier*, għandha tippreżenta abbozz ta' rapport ta' reviżjoni lill-Kumitat sabiex ikun iffinalizzat fil-laqgħa tagħha.

([1]) ĠU L 33, 8.2.1979, p. 36.

▼B

L-applikant għandu jingħata l-possibilità li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' reviżjoni qabel data ta' skadenza stipulata mill-Kummissjoni.

2. Fuq il-bażi tar-rapport ta' reviżjoni previst fil-paragrafu 1, u filwaqt li tieħu f'kunsiderazzjoni kwalunkwe kumment ippreżentat mill-applikant qabel id-data ta' skadenza stipulata mill-Kummissjoni taħt il-paragrafu 1, għandha tiġi adottata Direttiva jew Deċiżjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, bil-kondizzjoni li:

(a) sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE soġġetta għal kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, fejn xieraq;

(b) sustanza attiva ma tiġix inkluża fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.

3. L-adozzjoni ta' deċiżjoni li taqa' taħt il-paragrafu 2(b) għandha ttemm il-valutazzjoni ta' dik is-sustanza attiva taħt dan ir-Regolament.

Artikolu 12

Aċċess għar-rapport ta' reviżjoni

Ir-rapport iffinalizzat ta' reviżjoni, minbarra kwalunkwe parti li tirreferi għal tagħrf kunfidenzjali li jinsab fid-*dossiers* u determinata bħala tali skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jkun disponibbli għall-konsultazzjoni mill-pubbliku.

KAPITOLU III

PROĊEDURA AĊĊELLERATA

Artikolu 13

Kondizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' proċedura aċċellerata

Meta sustanza tat-tieni, it-tielet jew ir-raba' stadju kienet is-suġġett ta' Deċiżjoni ta' noninklużjoni skond l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KEE, u tħejja abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni, kwalunkwe persuna li ħadet sehem bħala notifikant fil-proċedura li wasslet għal dik id-deċizjoni jew kwalunkwe persuna li bi qbil man-notifikant oriġinali ssostitwietu għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, tista' tippreżenta applikazzjoni skond il-proċedura aċċellerata prevista fl-Artikoli 14 sa 19 ta' dan ir-Regolament. Applikazzjoni tali trid tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' pubblikazzjoni tad-deċiżjoni ta' noninklużjoni fir-rigward ta' sustanzi tat-tielet u r-raba' stadju, jew, fi żmien sitt xhur mid-data ta' dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' sustanzi tat-tieni stadju.

Artikolu 14

Applikazzjoni

1. L-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 13 għandha tiġi ppreżentata lill-Istat Membru li aġixxa bħala relatur matul il-proċedura tal-valutazzjoni li ntemmet bl-adozzjoni tad-Deċiżjoni tan-noninklużjoni ħlief jekk Stat Membru ieħor jinforma lill-Kummissjoni li huwa lest iwettaq l-evalwazzjoni bi qbil ma' l-Istat Membru relatur oriġinali.

2. Meta jressaq l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant jista', skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE, jitlob li ċerti partijiet tad-*data* addizzjonali msemmija fil-paragrafu 2 ta' l-Artikolu 15 jinżammu kunfidenzjali. Huwa għandu jispjega għal kull dokument jew għal kull parti minn dokument għaliex għandu jitqies bħala kunfidenzjali.

L-applikant għandu jressaq b'mod separat it-tagħrif li jrid jinżamm kunfidenzjali.

▼B

Fl-istess ħin għandu jressaq kwalunkwe talba għall-ħarsien tad-*data* skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 15

Rekwiżiti sostantivi u proċedurali

1. Għandhom jgħoddu r-rekwiżiti sostantivi li ġejjin:

(a) l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva hija l-istess bħas-suġġett tad-Deċiżjoni tan-noninklużjoni. Tista' tinbidel biss sat-tali punt li dan ikun meħtieġ, fid-dawl tar-raġunijiet li wasslu għad-Deċiżjoni ta' noninklużjoni, sabiex tiġi permessa inklużjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE;

(b) l-użi appoġġjati huma l-istess bħal dawk li kienu s-suġġett tad-Deċiżjoni tan-noninklużjoni. Jistgħu jinbidlu biss sat-tali punt li dan ikun meħtieġ, fid-dawl tar-raġunijiet li wasslu għad-Deċiżjoni ta' noninklużjoni, sabiex tiġi permessa inklużjoni ta' dik is-sustanza fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE;

(c) tibqa' responsabilità ta' l-applikant li jagħti prova li jintlaħqu r-rekwiżiti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE.

2. Flimkien ma' l-applikazzjoni l-applikant għandu jippreżenta dan li ġej:

(a) id-*data* addizzjonali meħtieġa sabiex tindirizza l-kwistjonijiet speċifiċi li wasslu għall-adozzjoni tad-Deċiżjoni kkonċernata ta' noninklużjoni;

(b) kwalunkwe *data* addizzjonali li tirrifletti l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali u b'mod partikolari bidliet lil tagħrif xjentifiku u tekniku minn mindu saret il-preżentazzjoni tad-*data* li wasslet għad-deċiżjoni ta' noninklużjoni;

(c) addendum għad-*dossier* oriġinali, fejn xieraq;

(d) lista ta' kontroll li turi li d-*dossier* huwa komplut u li tindika liema *data* hija ġdida.

Artikolu 16

Pubblikazzjoni ta' informazzjoni

Għal applikazzjonijiet li għalihom ġiet stabbilita l-kompletezza l-Kummissjoni għandha tagħmel it-tagħrif li ġej pubbliku:

(a) l-isem tas-sustanza attiva;

(b) id-data ta' l-applikazzjoni;

(c) l-isem u l-indirizz ta' l-applikanti;

(d) L-Istat Membru Relatur.

Artikolu 17

Preżentazzjoni ta' tagħrif minn partijiet terzi

1. Kwalunkwe persuna jew Stat Membru li jixtieq jibgħat lill-Istat Membru relatur tagħrif li jikkontribwixxi għall-valutazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-effetti potenzjalment perikoluż tas-sustanza attiva jew tar-residwi tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u fuq l-ambjent għandu jagħmel dan, bla ħsara għall-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE, mhux aktar tard minn disgħin jum wara li t-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 16 ikun sar pubbliku.

2. L-Istat Membru relatur għandu jippreżenta mingħajr dewmien kwalunkwe tagħrif li wasallu mill-Awtorità u mill-applikant.

▼B

3. L-applikant jista' jibgħat il-kummenti tiegħu dwar it-tagħrif ippreżentat lill-Istat Membru relatur u lill-Awtorità mhux aktar tard minn sittin jum wara li tasallu.

Artikolu 18

Valutazzjoni mill-Istat Membru relatur

1. Id-*data* msemmija fl-Artikolu 15(2) għandha tiġi vvalutata mill-Istat Membru relatur imsemmi fl-Artikolu 14(1), ħlief jekk l-Istat Membru jaqbel ma' Stat Membru ieħor li dan ta' l-aħħar jaġixxi bħala relatur. L-applikant, il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu informati dwar dan il-ftehim.

2. Fi żmien sitt xhur wara l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni l-Istat Membru relatur għandu jibgħat lill-Awtorità u l-Kummissjoni valutazzjoni tad-*data* addizzjonali fir-rapport, minn issa 'l quddiem "rapport addizzjonali" li għandha tirrifletti l-għarfien attwali xjentifiku u tekniku, u jekk jeħtieġ, tagħrif mid-*dossier* oriġinali filwaqt li jitqies it-tagħrif disponibbli dwar effetti potenzjalment perikoluż ippreżentati minn kwalunkwe parti terza u kwalunkwe kumment li jasal għand l-applikant skond l-Artikolu 17(3). Ir-rapport addizzjonali għandu jivvaluta jekk is-sustanza attiva tistax tkun mistennija li tilħaq ir-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE. L-Istat Membru Relatur għandu fl-istess waqt jinforma lill-applikant li r-rapport addizzjonali tressaq u li d-*dossier* aġġornat għandu jintbagħat minnufih lill-Awtorità, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

L-Istat Membru relatur jista' jikkonsulta lill-Awtorità.

3. Meta l-Istat Membru relatur jeħtieġ tagħrif addizzjonali, li ma għandux jikkonċerna l-preżentazzjoni ta' studji ġodda, għandu jistipula perjodu ta' żmien li fih l-applikant irid jipprovdih. F'dak il-każ, il-perjodu ta' sitt xhur imsemmi fil-paragrafu 2 għandu jiġi estiż bil-perjodu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru relatur. Il-perjodu ta' żmien addizzjonali għandu jkun massimu ta' disgħin jum u għandu jieqaf malli jasal it-tagħrif addizzjonali għand l-Istat Membru relatur. Huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fil-valutazzjoni tiegħu l-Istat Membru relatur għandu jqis biss tagħrif ippreżentat fi żmien il-perjodu li ngħata.

Artikolu 19

Aċċess għar-rapport addizzjonali

1. Wara li tirċievi r-rapport addizzjonali l-Awtorità għandha tgħaddih minnufih lill-Istati Membri l-oħrajn u l-applikant għall-kummenti. Tali kummenti għandhom jintbagħtu lill-Awtorità fi żmien 30 jum minn meta jasal ir-rapport addizzjonali. L-Awtorità għandha tiġbor u tibgħat il-kummenti lill-Kummissjoni.

2. L-Awtorità għandha tagħmel ir-rapport addizzjonali disponibbli fuq talba jew għall-konsultazzjoni minn kwalunkwe persuna, ħlief l-elementi tiegħu li ġew aċċettati bħala kunfidenzjali skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 20

Valutazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta r-rapport addizzjonali u meta rilevanti l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni, imsemmi fl-Artikolu 13, u r-rakkomandazzjoni mill-Istat Membru relatur u l-kummenti li waslu fi żmien 30 jum mill-wasla tal-kummenti miġbura mill-Awtorità.

Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Awtorità. Konsultazzjoni tali tista', jekk xieraq, tinkludi talba sabiex tiġi organizzata valutazzjoni *inter pares*, li tinkludi esperti mill-Istati Membri.

▼B

2. F'każijiet fejn il-Kummissjoni tikkonsulta lill-Awtorità għal sustanzi ta' l-istadju numru tnejn, din ta' l-aħħar għandha tippreżenta l-konklużjoni tagħha mill-inqas disgħin jum wara li tkun irċeviet it-talba mill-Kummissjoni. L-Awtorità għandha tipprovdi r-rapport tagħha ta' konklużjoni mhux aktar tard minn sitt xhur wara t-talba għal sustanzi ta' l-istadju numru tlieta u ta' l-istadju numru erbgħa.

Għal sustanzi ta' l-istadju numru tlieta u ta' l-istadju numru erbgħa, meta l-Awtorità teħtieġ tagħrif addizzjonali, li ma għandux jikkonċerna l-preżentazzjoni ta' studji ġodda, għandha tistipula perjodu ta' żmien ta' massimu ta' disgħin jum li fih l-applikant irid jipprovdih lill-Awtorità u lill-Istat Membru relatur. F'dak il-każ, il-perjodu ta' sitt xhur imsemmi fis-subparagrafu preċedenti għandu jiġi estiż bil-perjodu addizzjonali mogħti mill-Awtorità.

L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta t-tagħrif addizzjonali u jippreżentah lill-Awtorità mingħajr dewmien u mhux aktar tard minn sittin jum wara li jasallu t-tagħrif addizzjonali.

3. Il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jaqblu dwar skeda għall-preżentazzjoni tal-konklużjonijiet sabiex jiffaċilitaw l-ippjanar tax-xogħol. Il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jaqblu dwar il-format li fih jitressqu l-konklużjonijiet ta' l-Awtorità.

Artikolu 21

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

1. Mingħajr ħsara għal kwalunkwe proposta li tista' tippreżenta bil-għan li temenda l-Anness tad-Direttiva 79/117/KEE, il-Kummissjoni, mhux aktar tard minn sitt xhur minn meta tirċievi t-tagħrif imsemmi fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 20 (1), jew tal-konklużjoni ta' l-Awtorità jew it-tagħrif li l-applikant naqas milli jippreżenta l-elementi neqsin għad-*dossier*, għandha tippreżenta abbozz ta' rapport ta' reviżjoni lill-Kumitat sabiex ikun iffinalizzat fil-laqgħa tagħha.

L-applikant għandu jingħata l-possibilità li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' reviżjoni qabel data ta' skadenza stipulata mill-Kummissjoni.

2. Fuq il-bażi tar-rapport ta' reviżjoni previst fil-paragrafu 1, u filwaqt li tieħu f'kunsiderazzjoni kwalunkwe kumment ippreżentat mill-applikant qabel id-data ta' skadenza stipulata mill-Kummissjoni taħt il-paragrafu 1, għandha tiġi adottata Direttiva jew Deċiżjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, bil-kondizzjoni li:

(a) sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE soġġetta għal kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, fejn xieraq;

(b) sustanza attiva ma tiġix inkluża fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 22

Aċċess għar-rapport ta' reviżjoni

Ir-rapport ta' reviżjoni ffinalizzat, ħlief kwalunkwe parti li tirreferi għal tagħrif kunfidenzjali li jinstab fid-*dossiers* u stabbilit bħala tali b'konformità ma' l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jkun disponibbli għall-konsultazzjoni mill-pubbliku.

▼B

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 23

Miżati

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu reġim li jobbliga lill-applikanti jħallsu miżata jew debitu għat-trattament amministrattiv u għall-valutazzjoni tad-*data* addizzjonali jew id-*dossiers* relatati magħhom.

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu miżata jew debitu li jkunu speċifiċi għall-valutazzjoni.

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

(a) jitolbu l-ħlas ta' miżata jew ta' debitu li jikkorrispondu kemm jista' jkun possibbli ma' l-ispejjeż tagħhom fit-twettiq tal-proċeduri differenti kollha assoċjati mal-valutazzjoni għal kull preżentazzjoni ta' *data* addizzjonali jew tad-*dossiers*.

(b) jiżguraw li l-ammont tal-miżata jew tad-debitu jkun stabbilit b'mod trasparenti bil-ħsieb li jikkorrispondi ma' l-ispiża reali ta' l-eżaminazzjoni u t-trattament amministrattiv ta' *data* addizzjonali jew tad-*dossiers*; madankollu, l-Istati Membri jistgħu jipprevedu skala ta' debiti fissi bbażati fuq l-ispejjeż medji għall-kalkolu tal-miżata totali;

(c) jiżguraw li l-miżata jew id-debitu jaslulhom skond l-istruzzjonijiet mogħtija mill-awtorità f'kull Stat Membru u li l-introjtu mill-miżata jintuża biex jiffinanzja esklussivament l-ispejjeż attwalment imġarrba mill-Istat Membru relatur għall-valutazzjoni u t-trattament amministrattiv ta' *data* addizzjonali jew tad-*dossiers* li għalihom dak l-Istat Membru huwa relatur u biex jiffinanzja azzjonijiet ġenerali għall-implimentazzjoni ta' l-obbligi tiegħu bħala Stat Membru li jirriżultaw minn dan ir-regolament.

Artikolu 24

Debiti, imposti jew miżati oħrajn

L-Artikolu 23 huwa mingħajr ħsara għad-drittijiet ta' l-Istati Membri li jippreservaw jew jintroduċu, skond it-Trattat, debiti, imposti jew miżati fir-rigward ta' l-awtorizzazzjoni, it-tqegħid fis-suq, l-użu u l-kontroll ta' sustanzi attivi u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ħlief għall-miżata prevista f'dak l-Artikolu.

Artikolu 25

Id-dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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