REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 844/2012

tat-18 ta' Settembru 2012

li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi li, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tista' tiġġedded meta tiskadi.

(2) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid.

(3) B'mod partikolari, għandhom jiġu stabbiliti perjodi għall-istadji differenti tal-proċedura ta' tiġdid sabiex jiġi żgurat li taħdem sew.

(4) Għandhom jiġu stabbiliti regoli fir-rigward tal-kunfidenzjalità u tal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid, tal-fajls addizzjonali u tal-aġġornamenti tagħhom.

(5) Għandhom jiġu stabbiliti regoli wkoll għat-tressiq tal-applikazzjoni għat-tiġdid u għall-kontenut u l-format tagħha. L-applikanti għandu jkollhom l-obbligu li jiġġustifikaw it-tressiq ta' informazzjoni ġdida u jelenkaw b'mod separat l-istudji li jkollhom il-ħsieb iressqu dwar l-annimali vertebrati.

(6) Għandhom jiġu stabbiliti regoli fir-rigward tal-verifika tal-applikazzjoni mill-Istat Membru relatur.

(7) Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tal-proċedura ta' tiġdid, l-Istat Membru relatur għandu, fuq talba tal-applikant u qabel jitressaq il-fajl addizzjonali, jorganizza laqgħa biex tiġi diskussal-applikazzjoni.

(8) Il-fajls addizzjonali mressqa għat-tiġdid għandhom b'mod partikolari jinkludu dejta ġdida neċessarja u valutazzjonijiet tar-riskju ġodda u juru għaliex dik id-dejta u l-valutazzjonijiet tar-riskju huma neċessarji.

(9) Għandhom jiġu stabbiliti regoli rigward l-istabbiliment tal-ammissibilità tal-applikazzjoni mill-Istat Membru relatur.

(10) Meta l-applikazzjonijiet kollha mressqa jkunu inammissibbli, il-Kummissjoni għandha tadotta Regolament dwar in-nuqqas ta' tiġdid tas-sustanza attiva kkonċernata.

(11) Għandhom jiġu stabbiliti regoli sabiex tiġi żgurata valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti tas-sustanza attiva.

(12) L-applikant, l-Istati Membri, għajr l-Istat Membru relatur, u l-pubbliku għandu jkollhom l-opportunità li jressqu kummenti dwar l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid.

(13) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għandha tipprovdi konklużjonijiet u torganizza konsultazzjonijiet tal-esperti ħlief fejn il-Kummissjoni tgħarrafha li mhijiex meħtieġa konklużjoni.

(14) Għandhom jiġu stabbiliti regoli fir-rigward tar-rapport tat-tiġdid u l-adozzjoni ta' Regolament dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva.

(15) Ir-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 [2] għandu jkompli japplika fir-rigward tat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I tiegħu.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

AMMISSIBILITÀ

TAQSIMA 1

Applikazzjoni għat-tiġdid

Artikolu 1

Tressiq tal-applikazzjoni

1. Applikazzjoni għat-tiġdid ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha titressaq minn produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru relatur kif stabbilit fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 686/2012 [3] u lill-Istat Membru korelatur, kif stabbilit fit-tielet kolonna ta' dak l-Anness, mhux aktar tard minn tliet snin qabel id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni.

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

[1] ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

[2] ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10.

[3] ĠU L 200, 27.7.2012, p. 5.

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

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

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

Artikolu 2

Format u kontenut tal-applikazzjoni

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

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

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

Artikolu 3

Verifika tal-applikazzjoni

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

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

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

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

3. Meta l-applikazzjoni ma tkunx tressqet sad-data stipulata fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1) jew fejn l-applikazzjoni tkun għadha nieqsa mill-elementi kollha previsti fl-Artikolu 2 fit-tmiem tal-perjodu stabbilit għat-tressiq tal-elementi nieqsa skont il-paragrafu 2, l-Istat Membru relatur għandu, mingħajr dewmien, jgħarraf lill-applikant, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità li l-applikazzjoni hija inammissibbli u jagħti r-raġunijiet għaliex hija inammissibbli.

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

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

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

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

Artikolu 4

Kuntatti qabel ma jitressqu l-fajls addizzjonali

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

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

Artikolu 5

Aċċess għall-applikazzjoni

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

TAQSIMA 2

Fajls addizzjonali

Artikolu 6

Tressiq tal-fajls addizzjonali

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

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

3. Il-fajls addizzjonali għandhom jitressqu mhux aktar tard minn 30 xahar qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni.

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

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

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

Artikolu 7

Kontenut tal-fajls addizzjonali

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

(a) kopja tal-applikazzjoni;

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

(c) informazzjoni rigward użu rappreżentattiv wieħed jew aktar fuq wiċċ tar-raba' li jitkabbar ħafna f'kull żona ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li turi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew issodisfati; meta l-informazzjoni mressqa ma tkunx tkopri ż-żoni kollha jew ma tkunx tikkonċerna wiċċ tar-raba' li jitkabbar ħafna, għandha tiġi ppreżentata ġustifikazzjoni;

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

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

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

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

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

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

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

(g) fejn rilevanti, evidenza dokumentata kif imsemmi fl-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

(h) għal kull test jew studju li jinvolvi annimali vertebrati, deskrizzjoni tal-passi meħuda biex jiġi evitat l-ittestjar fuq l-annimali vertebrati;

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

(j) fejn rilevanti, kopja tal-proposta għall-klassifikazzjoni meta jkun meqjus li s-sustanza teħtieġ li tiġi klassifikata jew klassifikata mill-ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2];

(k) valutazzjoni tal-informazzjoni kollha mressqa;

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

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

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

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

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

Artikolu 8

Ammissibbiltà tal-applikazzjoni

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

[1] ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.
[2] ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

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

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

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

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

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

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

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

6. Meta l-fajls addizzjonali ma jkunux tressqu sad-data msemmija fl-Artikolu 6(3) jew meta fit-tmiem tal-perjodu stabbilit għat-tressiq tal-elementi nieqsa skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-fajls addizzjonali jkunu għadhom nieqsa mill-elementi previsti fl-Artikolu 7, l-Istat Membru relatur għandu, mingħajr dewmien, jgħarraf lill-applikant, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità li l-applikazzjoni hija inammissibbli u jagħti r-raġunijiet għaliex hija inammissibbli.

Artikolu 9

Sostituzzjoni tal-applikant

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

Artikolu 10

Adozzjoni tar-Regolament ta' nuqqas ta' tiġdid

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

KAPITOLU 2

VALUTAZZJONI

Artikolu 11

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

1. Meta l-applikazzjoni tkun ammissibbli skont l-Artikolu 8(1), l-Istat Membru relatur għandu, wara li jikkonsulta lill-Istat Membru korelatur, u mhux iktar tard minn 12-il xahar mid-data msemmija fl-Artikolu 6(3), iħejji u jressaq lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, rapport li jivvaluta jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni, kif stipulat fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, (l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid).

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

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

(b) rakkomandazzjoni dwar jekk is-sustanza għandhiex titqies bħala sustanza b'"riskju baxx";

(c) rakkomandazzjoni dwar jekk is-sustanza għandhiex titqies bħala kandidata għas-sostituzzjoni;

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

(e) fejn rilevanti, suġġeriment għall-klassifikazzjoni jew għall-klassifikazzjoni mill-ġdid tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

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

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

(h) il-punti li dwarhom l-Istat Membru korelatur ma qabilx mal-valutazzjoni mill-Istat Membru relatur, fejn rilevanti.

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

4. L-Istat Membru relatur l-ewwel għandu jistabbilxxi jekk il-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fil-punti 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 u 3.7 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 humiex issodisfati.

Meta dawk il-kriterji ma jiġux issodisfati, l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid għandu jkun limitat għal dawk il-partijiet tal-valutazzjoni sakemm ma jkunx japplika l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

5. Meta l-Istat Membru relatur ikun jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, huwa għandu jistabbilixxi perjodu għall-applikant biex jipprovdi dik l-informazzjoni. Dak il-perjodu ma għandux iwassal għal estensjoni tal-perjodu ta' 12-il xahar previst fil-paragrafu 1. L-applikant jista' jitlob li dik l-informazzjoni tinżamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

6. L-Istat Membru relatur jista' jikkonsulta mal-Awtorità u jitlob informazzjoni teknika jew xjentifika addizzjonali minn Stati Membri oħrajn. Dawn il-konsultazzjonijiet u talbiet ma għandhomx iwasslu għal estensjoni tal-perjodu ta' 12-il xahar previst fil-paragrafu 1.

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

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

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

Artikolu 12

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

1. L-Awtorità għandha tibgħat l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid li tkun irċeviet mingħand l-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra, mhux iktar tard minn 30 jum mid-data li fiha tkun irċevietu.

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

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

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

Artikolu 13

Konklużjoni tal-Awtorità

1. Fi żmien ħames xhur l-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3), l-Awtorità għandha tadotta konklużjoni, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida li jkunu japplikaw fid-data meta tressqu l-fajls addizzjonli, dwar jekk jistax ikun mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Meta jkun xieraq, l-Awtorità għandha torganizza konsultazzjoni tal-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru relatur u l-Istat Membru korelatur. L-Awtorità għandha tibgħat il-konklużjoni tagħha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

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

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

3. Meta l-Awtorità tqis li huwa meħtieġ li l-applikant jagħti informazzjoni addizzjonali, b'konsultazzjoni mal-Istat Membru relatur, din għandha tistabbilixxi perjodu ta' mhux iktar minn xahar sabiex l-applikant jibgħat din l-informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fi żmien 60 jum mid-data tal-wasla tal-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru relatur għandu jevalwa l-informazzjoni li jkun irċieva u jibgħat il-valutazzjoni tiegħu lill-Awtorità.

Meta japplika l-ewwel subparagrafu, il-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż bil-perjodi msemmijin fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

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

5. L-informazzjoni mressqa 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 titqies, sakemm ma tiġix ippreżentata skont l-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(1) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

Artikolu 14

Rapport tat-tiġdid u Regolament tat-tiġdid

1. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ir-rapport tat-tiġdid u abbozz ta' Regolament fi żmien sitt xhur mid-data tal-wasla tal-konklużjoni tal-Awtorità jew f'każijiet fejn ma jkunx hemm konklużjoni tal-Awtorità, mill-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3) ta' dan ir-Regolament.

Ir-rapport tat-tiġdid u l-abbozz tar-Regolament għandhom iqisu l-abbozz tar-rapport dwar il-valutazzjoni tat-tiġdid tal-Istat Membru relatur, il-kummenti msemmijin fl-Artikolu 12(3) ta' dan ir-Regolament u l-konklużjoni tal-Awtorità, meta tkun tressqet konklużjoni ta' dan it-tip.

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

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

KAPITOLU 3

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 15

Dispożizzjonijiet tranżitorji

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

Artikolu 16

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Jibda japplika mill-1 ta' Jannar 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Settembru 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

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

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

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

MUDELL

1. Informazzjoni dwar l-applikant

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

1.1.1. (a) Nru tat-telefown:

(b) Indirizz tal-posta elettronika:

1.1.2. (a) Kuntatt:

(b) Kuntatt alternattiv:

2. Informazzjoni biex tiġi ffaċilitata l-identifikazzjoni

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

2.2. Isem kimiku (nomenklatura IUPAC u CAS).

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

2.4. Formola empirika u strutturali, massa molekulari.

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

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

3. Informazzjoni ġdida

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

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

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

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

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

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