

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 613/2013

tal-25 ta' Ġunju 2013

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1451/2007 dwar sustanzi attivi addizzjonali ta' prodotti bijoċidali li jridu jiġu eżaminati skont il-programm ta' analiżi

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16(2) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali⁽²⁾ jelenka fl-Anness II, lista eżawrjenti ta' -sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati skont il-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku ta' sustanzi attivi li diġà jinsabu fis-suq (minn issa 'l quddiem imsejjah il-"programm ta' revizjoni") u jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali li fihom kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li mhumiex elenkati f'dak l-Anness jew fl-Anness I jew IA tad-Direttiva 98/8/KE, jew li dwarhom il-Kummissjoni hadet deċizzjoni ta' noninkluzjoni.
- (2) Il-lista fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007 tinkludi kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti li ġew notifikati skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1896/2000 tas-7 ta' Settembru 2000 dwar l-ewwel fażi tal-programm imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti bijoċidali⁽³⁾, li fihom Stat Membru wera interess skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 1896/2000, jew li għalihom ġie pprezentat dossier sal-1 ta' Marzu 2006 u ġie aċċettat bħala komplut.
- (3) Id-definizzjonijiet ta' "prodotti bijoċidali" fil-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE u ta' sustanza attiva fil-punt (d) tal-Artikolu 2(1) ta' dik id-Direttiva, u deskrezzjonijiet tat-tipi ta' prodott fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, ġew interpretati b'mod differenti. F'xi każijiet, il-fehim komuni kondiviz kemm mill-Kummissjoni kif ukoll mill-awtoritajiet kompetenti mahtura skont l-Artikolu 26 tad-Direttiva 98/8/KE nbidel maż-żmien. B'mod partikolari, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tal-1 ta' Marzu 2012 fil-kawża C-420/10, Söll GmbH v Tetra GmbH⁽⁴⁾, iċċarat li l-kunċett ta' "Prodotti

bijoċidali" għandu jiġi interpretat bħala li jinkludi ċerti prodotti li jaġixxu biss permezz ta' mezzi indiretti fuq l-organizmi ta' hsara fil-mira.

- (4) Il-persuni li jiddipendu fuq in-noti ta' gwida ppubblikati jew il-parir mogħti bil-miktub mill-Kummissjoni jew minn awtorità kompetenti mahtura skont l-Artikolu 26 tad-Direttiva 98/8/KE setghu għalhekk naqsu milli jinnotifikaw il-kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott eżistenti fi prodott imqiegħed fis-suq, jew li jassumu r-rwol ta' partecipant, fit-twemmin iġġustifikat oġġettivament li l-prodott huwa eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE jew li jaqa' taht tip ta' prodott differenti.
- (5) Dawk il-persuni għandu jkollhom il-possibilità li jissottomettu dossier għal eżami skont il-programm ta' revizjoni f'każijiet bhal dawn, suġġett, fejn rilevanti, għal notifika minn qabel, sabiex jiġi evitat l-irtirar mis-suq ta' prodotti li dwarhom tiġi sussegwentement ikkontestata interpretazzjoni ġġustifikata rigward il-karattru tagħhom bħala prodotti bijoċidali jew it-tip korrett tagħhom ta' prodott mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni.
- (6) Barra minn hekk, f'każijiet fejn, għall-istess raġunijiet, xi sustanzi attivi ma jkunux għadhom ġew identifikati bħala eżistenti, l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007 għandu jiġi aġġornat biex jirrifletti korrettament is-sustanzi attivi kollha eżistenti.
- (7) Is-sitwazzjoni ta' persuni li jixtiequ jinnotifikaw kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott fuq il-baži ta' dan ir-Regolament se tkun simili għal dik ta' persuni li jixtiequ jiehdu r-rwol ta' partecipant skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007. Għalhekk huwa xieraq li jiġi pprovvdut għal proċedura u skadenzi simili biex jiġu mgħarrfa l-partijiet interessati u biex ikunu jistgħu jsiru dikjarazzjonijiet ta' intenzjoni lill-Kummissjoni.
- (8) Barra minn hekk, huwa xieraq li l-iskadenzi u rekwiziti oħra għan-notifika jkun allinjati ma' dawk stabbiliti fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1896/2000 għall-ewwel notifika ta' sustanzi attivi eżistenti safejn ikun possibbli, filwaqt li jitqiesu l-metodi ta' hidma attwali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁵⁾.
- (9) F'każijiet fejn ma ġie mahtur ebda Stat Membru Rapporteur għas-sustanza attiva kkonċernata b'notifika, u sabiex jiġi zgurati li s-sustanza se tiġi evalwata għall-approvazzjoni, trid tkun meħtieġa konferma min-notifikatur li awtorità kompetenti taqbel li tevalwa l-applikazzjoni li jmiss għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ ĠU L 228, 8.9.2000, p. 6.⁽⁴⁾ Ghada ma ġietx ippubblikata fir-Rapporti tal-Qorti Ewropea.⁽⁵⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (10) Ghaldaqstant ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007 ghandu jiġi emendat skont dan.
- (11) Sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel mid-Direttiva 98/8/KE ghar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali⁽¹⁾, ċerti partijiet ta' dan ir-Regolament ghandhom japplikaw mill-istess data bhar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 2, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Barra minn hekk, ‘partecipant’ tfisser persuna li tkun ipprezentat notifika li giet aċċettata mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 1896/2000 jew mal-Artikolu 3c(1) ta' dan ir-Regolament, jew Stat Membru li jindika interess skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 1896/2000.”

- (2) Fl-Artikolu 3(2), jizdied il-punt (d) li ġej:

“(d) is-sustanzi attivi eżistenti notifikati skont l-Artikolu 3b.”

- (3) Ghandu jiddaħhal l-Artikolu 3a li ġej:

“Artikolu 3a

Proċedura għad-dikjarazzjoni ta' intenzjoni ta' notifika

1. Persuna jew Stat Membru li tqis/iqis li prodott bijoċidali li jitqiegħed fis-suq u li jkun fih biss sustanzi attivi eżistenti huwa kopert bid-Direttiva 98/8/KE u li jaqa' taht tip wiehed jew aktar ta' prodotti li fir-rigward tagħhom l-Artikolu 4 jipprojbixxi it-tqeghid fis-suq, tista'/jistax tressaq/iressaq talba quddiem il-Kummissjoni biex tippermetti n-notifika tas-sustanzi attivi li jinsabu f'dak il-prodott għat-tipi ta' prodott rilevanti.

It-talba għandha tindika l-kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott rilevanti, u ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' sottomissjoni ta' notifika skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1896/2000, jew ta' turija ta' interess skont l-Artikolu 5(3) ta' dak ir-Regolament, jew ta' tehid tar-rwol ta' partecipant skont l-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament, jew ta' sottomissjoni ta' dossier komplut skont l-Artikolu 9(1) ta' dan ir-Regolament.

2. Malli tasal talba skont il-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Istati Membri dwar jekk it-talba hijiex aċċettabbli.

It-talba għandha tkun aċċettabbli jekk il-prodott bijoċidali huwa kopert bid-Direttiva 98/8/KE u jaqa' taht tip wiehed jew aktar ta' prodott li fir-rigward tiegħu/tagħhom l-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq u, qabel ma pprezenta dik it-talba, l-applikant kellu twemmin oġġettivament ġustifikat, b'riżultat ta' parir ta' gwida ppubblikat jew miktub mogħti mill-Kummissjoni jew minn awtorità kompetenti mahtura skont l-Artikolu 26 tad-Direttiva 98/8/KE, li l-prodott kien eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE jew li kien jaqa' taht tip ta' prodott differenti.

Iżda, it-talba ma għandhiex tkun aċċettabbli jekk il-kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott ikkonċernata kienet diġà s-sugġett ta' deċiżjoni li ma tkunx inkluża fl-Anness I jew IA tad-Direttiva 98/8/KE abbażi ta' rapport ta' valutazzjoni analizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali skont l-Artikolu 15(4) ta' dan ir-Regolament.

3. Fejn, wara konsultazzjoni skont il-paragrafu 2, il-Kummissjoni ssib li t-talba hija aċċettabbli, hija għandha taċċetaha u tippermetti n-notifika tas-sustanza attiva għat-tipi ta' prodotti rilevanti.

Madankollu, fejn id-dossier sottomess lill-Istat Membru Rapporteur għas-sustanza attiva rilevanti diġà fih id-dejta kollha meħtieġa għall-evalwazzjoni tat-tipi ta' prodotti rilevanti li fir-rigward tagħhom l-Artikolu 4 jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq, u l-partecipant li sottometta dak id-dossier jixtieq jiġi kkunsidrat bħala li jkun nnotifika s-sustanza attiva għal dak it-tip ta' prodott, l-Istat Membru Rapporteur għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan, u ebda notifika addizzjonali ma għandha tkun permessa skont l-ewwel subparagrafu.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri b'dan u tippubblika dik l-informazzjoni elettronikament.

4. Persuna li jkollha l-hsieb li tinnotifika l-kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott inkluża fil-pubblikazzjoni elettronika msemija fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 3 għandha tiddikjara dik l-intenzjoni lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn tliet xhur mid-data ta' dik il-pubblikazzjoni elettronika.”

- (4) Ghandu jiddaħhal l-Artikolu 3b li ġej:

“Artikolu 3b

Proċedura ta' notifika

1. Wara d-dikjarazzjoni ta' intenzjoni ta' notifika, il-persuna msemija fl-Artikolu 3a(4) għandha tissottometti notifika tal-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi/tipi ta' prodott lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (minn hawn ‘il quddiem imsejha “l-Aġenzija”) mhux aktar tard minn 18-il xahar mid-data tal-pubblikazzjoni elettronika msemija fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 3a(3).

In-notifika għandha ssir permezz tar-Registru għall-Prodotti Bijoċidali msemmi fl-Artikolu 71 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

(¹) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

2. In-notifika għandha titressaq fil-format IUCLID. Għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha msemmija fil-punt 1 sa 3 u t-tabella fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1896/2000, u prova li s-sustanza kienet fis-suq bħala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali li jaqa' taht it-tip ta' prodott rilevanti fid-data tal-pubblikazzjoni elettronika msemmija fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 3a(3).

3. Sakemm Stat Membru Rapporteur ma jkunx diġà nħatar għas-sustanza attiva inkwistjoni, in-notifikant għandu jindika l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru li lilha jkun bihsiebu jissottometti dossier, u jipprovi konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel li tevalwa d-dossier.

4. Mal-wasla ta' notifika, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan, u tinforma lin-notifikant dwar id-drittijiet pagabbli skont ir-Regolament adottat skont l-Artikolu 80(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Jekk in-notifikant jonqos milli jwettaq il-hlas tad-drittijiet fi żmien 30 jum mill-wasla ta' dik l-informazzjoni, l-Aġenzija għandha tirrifjuta n-notifika u tinforma lin-notifikant dwar dan.

5. Malli tirċievi l-hlas tad-drittijiet, l-Aġenzija għandha tivverifika fi żmien 30 jum jekk in-notifika hijiex konformi mar-rekwiżiti tal-paragrafu 2. Jekk in-notifika ma tkunx konformi ma' daww ir-rekwiżiti, l-Aġenzija għandha tagħti lin-notifikant perjodu ta' 30 jum biex fih ilesti jew jikkoreġi n-notifika. Wara l-iskadenza ta' dak il-perjodu ta' 30 jum, l-Aġenzija għandha, fi żmien 30 jum, jew tiddikjara li n-notifika hija konformi mar-rekwiżiti tal-paragrafu 2 jew tirrifjuta n-notifika, u tinforma lin-notifikant dwar dan.

6. L-appelli kontra deċiżjonijiet tal-Aġenzija mehuda skont il-paragrafu 4 jew il-paragrafu 5 għandhom ikunu f'idejn il-Bord tal-Appell stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006. L-Artikolu 92(1) u (2), u l-Artikoli 93 u 94 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw għal dawn il-proċeduri ta' appell. Appell għandu jkollu effett sospensiv.

7. L-Aġenzija għandha tgharraf lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar jekk in-notifika tikkonformax mar-rekwiżiti tal-paragrafu 2 jew gietx irrifjutata.

(*) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1."

(5) Għandu jiddahhal l-Artikolu 3c li ġej:

"Artikolu 3c

Inkluzjoni fil-programm ta' revizzjoni jew esklużjoni minnu

1. Fejn sustanza attiva titqies nnotifikata skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 3a(3), jew fejn l-Aġenzija tinforma lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 3b(7) li notifika hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 3b(2), il-Kummissjoni għandha taċċetta n-notifika u:

(a) fejn kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott ikkonċernata mhijiex inkluzja fl-Anness II ta' dan ir-Regolament, tinkludi l-kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott fih u, fejn rilevanti, is-sustanza attiva fl-Anness I ta' dan ir-Regolament;

(b) fejn il-kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodott ikkonċernata hija inkluzja fl-Anness II ta' dan ir-Regolament iżda kienet is-sugġett ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni biex ma tkunx inkluzja fl-Anness I jew IA tad-Direttiva 98/8/KE, tannulla dik id-deċiżjoni.

2. Meta dikjarazzjoni ta' intenzjoni ta' notifika ma tasalx fi żmien l-iskadenza msemmija fl-Artikolu 3a(4), fejn notifika ma tasalx fi żmien l-iskadenza msemmija fl-Artikolu 3b(1), jew fejn l-Aġenzija tinforma lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 3b(7) li notifika sottomessa skont l-Artikolu 3b(1) giet rifjutata, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri b'dan u tippublika dik l-informazzjoni elettronikament."

(6) Fl-Artikolu 4, għandu jżied il-paragrafu 4 li ġej:

"4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, il-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanza attiva li fir-rigward tagħha l-Kummissjoni ppubblikat elettronikament l-informazzjoni rilevanti f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 3a(3) għat-tipi ta' prodotti rilevanti jistgħu jitqieghdu fis-suq skont l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 98/8/KE sad-data meta l-Kummissjoni tkun hadet deċiżjoni biex tinkludi l-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi/tipi ta' prodott fl-Anness II skont il-punt (a) tal-Artikolu 3c(1) jew li tannulla deċiżjoni ta' noninkluzjoni preċedenti skont il-punt (b) tal-Artikolu 3c(1), jew għal perjodu ta' sitt xhur mid-data meta l-Kummissjoni ppubblikat elettronikament l-informazzjoni rilevanti skont l-Artikolu 3c(2)."

(7) Fl-Artikolu 9, għandu jżied il-paragrafu 3 li ġej:

"3. B'deroga mill-paragrafu 2, għall-kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti elenkati fl-Anness II skont il-punt (a) tal-Artikolu 3c(1), jew li dwarhom giet annullata deċiżjoni skont il-punt (b) tal-Artikolu 3c(1), l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandhom jiġu pprezentati mhux aktar tard minn sentejn mid-data tad-deċiżjoni adottata skont il-punti (a) jew (b) tal-Artikolu 3c(1)."

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidholl fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Madankollu, il-punti (2), (4) u (7) tal-Artikolu 1 għandhom japplikaw mill-1 ta' Settembru 2013.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Ġunju 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO
