

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 88/2014

tal-31 ta' Jannar 2014

li jispeċifika proċedura għall-emenda tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-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⁾, u partikolarment l-Artikolu 28(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-kategoriji 1, 2, 3, 4 u 5 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huma definiti sabiex jippermettu ċerti preżunzjonijiet fir-rigwar tal-proprietajiet tas-sustanzi li jaqgħu taħthom. L-inklużjoni fil-kategorija 6 ta' dak l-Anness tehtieg is-sottomissjoni ta' pakkett ta' dejta li tippermetti valutazzjoni tar-riskju shih għall-użu maħsub. Il-proċedura ta' talba għall-emenda ta' xi waħda minn dawn il-kategoriji sabiex tinkludi fiha sustanzi attivi, jew il-modifika tar-restrizzjonijiet, għandha tkun trasparenti u ugwali għall-applikanti kollha. Għaldaqstant huwa xieraq li dan jiġi speċifikat aktar.
- (2) Id-dejta mehtieġa għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandha tkun tali li tagħti evidenza li s-sustanza ma tagħtix lok għal thassib fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 28(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Sabiex ikun hemm konsistenza, il-proċedura ta' sottomissjoni u validazzjoni ta' applikazzjoni għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandha tkun identika għal dik għas-sottomissjoni u l-validazzjoni ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva. Madankollu, fejn dik tal-ewwel tista' tehtieg is-sottomissjoni ta' anqas dejta, il-proċedura ta' evalwazzjoni għandha tiġi adattata kif xieraq.

- (4) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 82(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċeduri li għandhom ikunu segwiti għall-fini tal-emenda, fuq talba minn applikant, tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 sabiex

- (a) jinkludi sustanza attiva fil-kategoriji 1, 2, 3, 4, 5 jew 6 ta' dak l-Anness skont l-Artikolu 28(1) ta' dak ir-Regolament, jew
- (b) isiru emendi tar-restrizzjonijiet rilevanti f'dawk il-kategoriji.

Artikolu 2

Rekwiziti tad-dejta għal applikazzjoni

Applikazzjoni għal inklużjoni jew emenda li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 1 għandha tinkludi l-informazzjoni speċifikata fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. Il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 7(1) u (2), it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 7(3), u l-Artikolu 7(6) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu japplika għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għal inklużjonijiet jew emendi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament.
2. Meta applikazzjoni tikkonċerna il-Kategorija 6 fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-ewwel u t-tieni subparagrafi tal-Artikolu 7(3), l-Artikolu 7(4) u (5) ta' dak ir-Regolament għandhom japplikaw għall-validazzjoni tal-applikazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

Artikolu 4

Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tevalwa jekk hemmx evidenza dwar jekk is-sustanza tagħtix lok għal thassib skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u, fejn rilevanti, għal liema restrizzjonijiet l-użu tagħha għandu jkun suġġett. Għandha tibgħat rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾ ("l-Aġenzija"). Meta l-applikazzjoni tikkonċerna l-inkluzjoni fil-Kategorija 1, 2, 3, 4 u 5 fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjonijiet għandhom jiġu sottomessi fi żmien 180 jum mill-pagament tal-mizati li hemm referenza għalihom fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament. Meta l-applikazzjoni tikkonċerna l-inkluzjoni fil-Kategorija 6 fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjonijiet għandhom jiġu sottomessi fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' dik l-applikazzjoni.

Qabel ma tippreżenta l-konkluzjonijiet tagħha lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tagħti lill-applikant l-opportunità li jipprovi kummenti bil-miktub dwar ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tqis dawn il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha.

2. Fejn ikun jidher li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali għat-twettiq tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha titlob lill-applikant jippreżenta din l-informazzjoni fl-limitu ta' żmien speċifikat, u għandha tinforma lill-Aġenzija dwar dan. Il-perjodi ta' żmien li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu sospizi mid-data tal-ħruġ ta' dik it-talba sad-data meta tasal l-informazzjoni. Is-sospensjoni ma għandhiex taqbeż il-180 jum b'kollox sakemm ma tkunx iġġustifikata min-natura tad-dejta mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

3. Applikazzjoni li tikkonċerna l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fil-Kategoriji 1, 2, 3, 4 jew 5 fl-Anness I tar-Regolament

(UE) Nru 528/2012, li, fuq talba għal dejta addizzjonali skont il-paragrafu 2, tikkonforma bis-shih mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għandha, meta l-applikant jitlob dan,

(a) titqies bħala applikazzjoni għal inkluzjoni fil-Kategorija 6 fl-Anness I ta' dak ir-Regolament, u

(b) tkun soġġetta għall-validazzjoni skont l-Artikolu 3(2).

4. Wara li tqis il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha thejji u tissottometti lill-Kummissjoni l-opinjoni li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fi żmien 270 jum minn meta jaslu l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni fil-każ ta' applikazzjoni għall-inkluzjoni fil-Kategorija 6 fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u fi żmien 180 jum minn dik il-wasla fil-każ ta' applikazzjoni għall-inkluzjoni fil-Kategorija 1, 2, 3, 4 jew 5 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 5

Opinjonijiet tal-aġenzija eliġibbli biex jiffurmaw il-bażi ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni

Sakemm hemm evidenza li sustanza attiva ma tagħtix lok għal thassib fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 28(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni skont dak l-Artikolu bl-emenda tal-Anness I ta' dak ir-Regolament fis-sens li hemm referenza għalih fl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament fejn l-Aġenzija tkun ressqet opinjoni skont

(a) l-Artikolu 4(4) ta' dan ir-Regolament,

(b) l-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew

(c) wiehed mill-atti stipulati mill-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Artikolu 6

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fl-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Jannar 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KEE u 2000/21/KEE tal-Kummissjoni (GU L 396, 30.12.2006, p. 1).

ANNEX

Ir-rekwiżiti tad-dejta għall-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012

TAQSIMA A

Dejta għall-inkluzjoni fil-Kategorija 1, 2, 3, 4 jew 5

1. L-applikazzjoni għall-inkluzjoni ta' sustanza attiva fil-Kategorija 1, 2, 3, 4 jew 5 fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandha tispeċifika il-kategorija rilevanti, l-identità tas-sustanza u l-użi maħsuba tal-prodotti li għalihom qed tintalab l-awtorizzazzjoni, u jkun fiha evidenza konklużiva li turi dan li ġej:

- (a) li s-sustanza hija konformi mad-deskrizzjoni tal-kategorija rilevanti, u
- (b) li hemm kunsens b'saħtu ta' opinjoni esperta li s-sustanza ma tagħtix lok għal thassib skont l-Artikolu 28(2) ta' dak ir-Regolament.

L-evidenza li hemm referenza għaliha fil-punt (b) għandha tinkludi d-dejta tal-litteratura ppubblikata rilevanti kollha dwar is-sustanza inkwistjoni u d-dejta rilevanti kollha dwar is-sustanza ġġenerata mill-applikant. Din tista' tinkludi wkoll read-across minn analogi/omologi kimiċi, tbassir (Q)SAR, dejta minn studji eżistenti, studji *in vitro*, dejta umana storika, jew konklużjonijiet minn awtoritajiet jew ofqsa regolatorji oħrajn.

2. B'deroga mill-paragrafu 1(b), fejn ma hemm l-ebda evidenza konklużiva ta' kunsens b'saħtu ta' opinjoni esperta dwar punt tat-tmiem wiehed jew iktar, l-applikazzjoni għandu jkun fiha d-dejta addizzjonali kollha meħtieġa biex turi li s-sustanza ma tagħtix lok għal thassib skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

TAQSIMA B

Dejta għall-inkluzjoni fil-Kategorija 6

Applikazzjoni għall-inkluzjoni ta' sustanza attiva fil-Kategorija 6 fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jkun fiha d-dejta li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 6 ta' dak ir-Regolament biex tippermetti valutazzjoni tar-riskju tal-aqwa kwalità.
