

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/574**tat-13 ta' Marzu 2023****li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-identifikazzjoni ta' koformulanti inaċċettabbli fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****(Test b'rilevanza 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 jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 27(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Artikolu 27(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jispeċifika li koformulant ma għandux jiġi aċċettat għall-inkluzjoni fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta jkun gie stabbilit li r-residwi tiegħu, f'kundizzjonijiet ta' applikazzjoni konsistenti ma' Prattika tajba għall-protezzjoni tal-pjanti, u wara li jitqiesu l-kundizzjonijiet realistiċi tal-użu, ikollhom effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, jew l-użu tiegħu, f'kundizzjonijiet ta' applikazzjoni konsistenti ma' Prattika tajba għall-protezzjoni tal-pjanti u b'kunsiderazzjoni tal-kundizzjonijiet realistiċi tal-użu, ikollu effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew effett inaċċettabbli fuq il-pjanti, fuq il-prodotti tal-pjanti jew fuq l-ambjent.
- (2) Skont l-Artikolu 27(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-koformulanti li ma humiex aċċettati għall-inkluzjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jridu jiġu inkluzi fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-ewwel lista ta' koformulanti inaċċettabbli giet stabbilita mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/383 ⁽²⁾ li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li jelenka l-koformulanti li ma humiex aċċettati għall-inkluzjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (3) L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jista' jeħtieġ li jiġi aġġornat fid-dawl ta' għarfien tekniku u xjentifiku ġdid. Sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni prevedibbli u uniformi tal-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli preċiżi għall-identifikazzjoni ta' koformulanti inaċċettabbli f'dawk l-istess prodotti, li mbagħad jistgħu jiġu elenkati f'verżjoni aġġornata ta' dak l-Anness III. Għal dawn il-finijiet, dan ir-Regolament jistabbilixxi sett ta' kriterji dettaljati biex jiġi ddeterminat jekk koformulant jistax ikollu effetti ta' ħsara jew effetti inaċċettabbli kif previst fl-Artikolu 27(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li jenħtieġ li jiżgura li l-koformulanti jissodisfaw standards ta' sikurezza li huma protettivi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.
- (4) Il-koformulanti huma sustanzi kimiċi li jistgħu jintużaw għal skopijiet differenti, inkluzjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użi tagħhom huma regolati skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("REACH") ⁽³⁾. Il-koformulanti jridu jiġu rreġistrati f'dak ir-Regolament inkluzjoni meta jkunu maħsuba għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Dawn jistgħu jiġu identifikati bħala sustanzi ta' thassib kbir f'konformità mal-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jew ikunu soġġetti għal restrizzjonijiet f'konformità mat-Titolu VIII ta' dak ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/383 tat-3 ta' Marzu 2021 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jelenka l-koformulanti li mhumiex aċċettati għall-inkluzjoni fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 74, 4.3.2021, p. 7).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (5) Koformulant jenhtieg li ma jgix aċċettat għall-inkluzjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti meta jkun jew ikun irid jiġi kklassifikat bħala karċinoġeniku, mutaġeniku jew tossiku għar-riproduzzjoni, tal-Kategoriji 1 A jew 1B. Biex tiġi stabbilita klassifikazzjoni armonizzata tal-perikli tal-koformulanti, l-Istati Membri jew il-manifatturi, l-importaturi jew l-utenti downstream jistgħu jissottomettu proposti għal klassifikazzjoni armonizzata f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).
- (6) Koformulant jenhtieg li ma jgix aċċettat għall-inkluzjoni lanqas fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti meta jiġi identifikat bħala sustanza ta' thassib kbir hafna f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 minhabba raġunijiet għajr il-klassifikazzjoni tiegħu bħala karċinoġeniku, mutaġeniku jew tossiku għar-riproduzzjoni, tal-Kategoriji 1 A jew 1B.
- (7) Konsegwentement, jekk il-proprjetajiet tal-koformulanti użati fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jwasslu għal thassib li l-użu tagħhom fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jwassal għal effetti dannużi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, l-Istati Membri jenhtieg li l-ewwel jiehdu azzjonijiet xierqa f'konformità ma' dawk iż-żewġ Regolamenti minhabba li tali proprjetajiet ta' periklu huma rilevanti wkoll għall-użi l-oħrajn kollha tas-sustanzi kkonċernati, u wara jipproponu l-inkluzjoni tal-koformulanti fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (8) Barra minn hekk, koformulant jenhtieg li ma jgix aċċettat għall-inkluzjoni fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'każijiet li fihom il-koformulant ġie identifikat bħala sustanza niġġiesa organika persistenti skont ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (°).
- (9) Barra minn hekk, jekk koformulant użat fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jkun ġie identifikat bħala li jkollu proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (°), ma jkunx ġie approvat bħala sustanza attiva għall-użu bħala prezervattiv matul il-ħżin, jew tkun giet stabbilita kwalunkwe restrizzjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament li taffettwa l-użi fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-użu tiegħu fihom jenhtieg li jitqies bħala inaċċettabbli.
- (10) Fl-interess tal-effiċjenza, tal-konsistenza u tal-prevedibbiltà, fir-rigward tar-restrizzjonijiet speċifiċi kif previsti fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, huwa xieraq li jiġi ggarantit li dawn ir-restrizzjonijiet jenhtieg li japplikaw ukoll għal dawk is-sustanzi kollha suxxettibbli li se jintużaw, jew li bħalissa jintużaw, bħala koformulanti fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (11) Fl-aħħar nett, sabiex tinzamm il-koerenza mal-kriterji tal-approvazzjoni għas-sustanzi attivi, għall-aġenti protettivi u għas-sinergizzanti, il-kriterji tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jikkonċernaw is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u l-ambjent, kif previst fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, sa fejn ma jkunux diġà koperti mill-kriterji l-oħrajn għan-nuqqas ta' aċċettazzjoni tal-koformulanti, jenhtieg li japplikaw ukoll għall-koformulanti.
- (12) Huwa meħtieġ u xieraq li jiġu stabbiliti regoli dwar il-proċedura li għandha tiġi segwita għall-inkluzjoni ta' koformulanti fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Jenhtieg li tiġi speċifikata l-informazzjoni li għandha tiġi sottomessa mill-Istati Membri għal tali finijiet. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza fl-evalwazzjoni, jenhtieg li titwettaq valutazzjoni teknika mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), wara notifika minn Stat Membru u s-sottomissjoni ta' rapport pertinenti minn dan tal-aħħar dwar ir-raġunijiet għaliex koformulant jista' jissodisfa l-kriterji kif stabbiliti f'dan ir-Regolament, f'każijiet li fihom ma tkun inbdiet jew tlestiet l-ebda azzjoni skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni mill-Istat Membru notifikanti. Huwa meħtieġ li jiġi ċċarat li l-Awtorità jenhtieg li tkun intitolata li tirrikjedi informazzjoni rilevanti mill-Istati Membri l-oħrajn u, meta xieraq, mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

(*) Ir-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-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

(°) Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45).

(°) 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 (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

- (13) Skont l-Artikolu 27(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni tista' tirrieżamina l-koformulanti fi kwalunkwe hin. Meta taghmel dan, tista' tqis ukoll l-informazzjoni rilevanti pprovduta mill-Istati Membri. Ghalhekk, jitqies li huwa mehtieg li tiġi stabbilita proċedura li tippermetti lill-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar il-koformulanti diġà elenkati fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li jista' jkun mehtieg li jithassru minn dak l-Anness jew dwar kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'dak l-Anness għall-koformulanti li jista' jkun hemm bżonn li tiġi emendata.
- (14) Dan ir-Regolament ma jaffettwax il-possibbiltà għall-Istati Membri li jipprojbixxu jew jirrestringu temporanjament l-applikazzjoni ta' koformulant fit-territorju tagħhom abbażi tal-Artikolu 81(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Artikolu.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jstabbilixxi regoli u kriterji dettaljati għall-identifikazzjoni ta' koformulanti li ma għandhomx jiġu aċċettati għall-inklużjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ("koformulanti inaċċettabbli").

Dan japplika għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluż għall-emenda jew għat-tiġdid tagħhom, sottomessi fi jew wara t-3 ta' April 2023.

Artikolu 2

Kriterji għall-identifikazzjoni ta' koformulanti inaċċettabbli

Il-kriterji għall-identifikazzjoni ta' koformulanti li jitqiesu inaċċettabbli għall-inklużjoni fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huma stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 3

Il-valutazzjoni u n-notifika tal-koformulanti

1. Meta jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw jekk il-koformulanti li jinsabu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħux jitqiesu bhala koformulant inaċċettabbli abbażi tal-kriterji stabbiliti fl-Anness.
2. Għall-finijiet tal-verifika prevista fil-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jwettaq valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, abbażi tal-informazzjoni sottomessa f'fajl tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u li jinkludi, meta xieraq, l-informazzjoni sottomessa f'konformità mat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
3. Wara l-verifika prevista fil-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Istati Membri l-oħrajn, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità meta jqis li:
 - (a) il-koformulant użat jew maħsub biex jintuża fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jissodisfa kriterju wiehed jew aktar minn dawk stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament u għalhekk ikun koformulant inaċċettabbli;

- (b) fid-dawl ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, l-entrata ta' koformulant fil-lista tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jenhtieg li tiġi emendata; jew
- (c) fid-dawl ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, l-entrata ta' koformulant fil-lista tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jenhtieg li tithassar.

Artikolu 4

Il-kontenut tar-rapport tal-koformulant

1. Notifika skont l-Artikolu 3(3) għandha tkun akkumpanjata minn rapport tal-koformulant.
2. Ir-rapport tal-koformulant għandu jkun fih:
 - (a) l-identità kimika tal-koformulant:
 - (1) għal sustanza kif speċifikat fit-Taqsima 2 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
 - (2) għal preparazzjoni kif speċifikat għal tahlitiet fl-Artikolu 18(3) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
 - (b) il-kriterji stabbiliti fl-Anness li l-Istat Membru notifikanti jqis li ġew issodisfati;
 - (c) meta xieraq, kwalunkwe kundizzjoni speċifika tal-użu li għandha tiġi stabbilita għall-koformulant fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
3. Meta koformulant jissodisfa kriterju wiehed jew aktar minn dawk stabbiliti fil-punti 1 sa 3 tal-Anness ta' dan ir-Regolament, u huwa elenkat fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, ir-rapport tal-koformulant għandu jinkludi referenza għall-entrata rilevanti fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (jiġifieri n-numru tal-indiċi jew in-numru tas-CAS).

Meta koformulant ma jkunx inkluż fil-lista fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, iżda l-Istat Membru notifikanti jqis li jenhtieg li jiġi kklassifikat għall-klassijiet ta' periklu msemmija fil-punti 1 sa 3 tal-Anness ta' dan ir-Regolament, ir-rapport tal-koformulant għandu jinkludi referenza għall-proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati li l-Istat Membru jew manifattur, importatur jew utent downstream ikun issottometta skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA").
4. Meta koformulant jissodisfa l-kriterju stabbilit fil-punt 4 tal-Anness ta' dan ir-Regolament, ir-rapport tal-koformulant għandu jinkludi referenza għall-entrata rilevanti fl-Annessi I sa V tar-Regolament (UE) 2019/1021.
5. Meta koformulant jissodisfa kriterju wiehed jew aktar minn dawk stabbiliti fil-punt 5 tal-Anness ta' dan ir-Regolament, u huwa inkluż fil-lista msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ir-rapport tal-koformulant għandu jinkludi referenza għall-entrata rilevanti f'dik il-lista.

Meta koformulant ma jkunx inkluż fil-lista msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, iżda l-Istat Membru notifikanti jqis li jenhtieg li jiġi identifikat kif imsemmi fil-punt 5 tal-Anness ta' dan ir-Regolament, ir-rapport tal-koformulant għandu jinkludi referenza għall-fajl sottomess kif imsemmi fl-Anness XV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
6. Meta koformulant jissodisfa wiehed jew aktar mill-kriterji stabbiliti fil-punti 6 sa 8 tal-Anness ta' dan ir-Regolament, ir-rapport tal-koformulant għandu jinkludi referenza għall-opinjoni adottata f'konformità mal-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

7. Meta koformulant jiġi inkluż fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u r-restrizzjoni tkun rilevanti għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ir-rapport tal-koformulant għandu jinkludi referenza għall-entrata rilevanti fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Meta l-użu ta' koformulant ma jkunx inkluż fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, iżda l-Istat Membru notifikanti jqis li dan jgħaliq riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat u li jeħtieġ li jiġi indirizzat f'konformità mal-Artikolu 69(1) jew (4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ir-rapport tal-koformulant għandu jinkludi referenza għall-fajl imsemmi fl-Anness XV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u sottomess lill-ECHA f'konformità mal-Artikolu 69 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

8. Meta l-Istat Membru notifikanti jqis li s-sustanza notifikata tissodisfa l-kriterju stabbilit fil-punt 10 tal-Anness, ir-rapport tal-koformulant għandu jinkludi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 3(2).

9. F'każijiet li fihom ir-rapport tal-koformulant jinkludi informazzjoni li hija kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew id-dispożizzjonijiet rilevanti dwar il-kunfidenzjalità tar-regolamenti msemmija fil-paragrafi 2 sa 8, l-Istati Membri notifikanti għandhom jissottomettu verżjoni kunfidenzjali u mhux kunfidenzjali tar-rapport tal-koformulant.

Artikolu 5

Pubblikazzjoni

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien żejjed, tagħmel ir-rapport tal-koformulant disponibbli għall-pubbliku f'format elettroniku.

Artikolu 6

Talba għal informazzjoni

1. Meta japplika l-Artikolu 4(8), l-Awtorità għandha titlob lill-Istati Membri kollha biex jirrapportaw jekk awtorizzaw xi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-koformulant notifikat.

2. Meta japplika l-Artikolu 4(8), l-Istat Membru notifikanti — appoġġat mill-Istati Membri l-oħrajn meta jkun meħtieġ — għandu jirrikjedi li d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-koformulant notifikat jissottomettu lill-Awtorità l-informazzjoni u l-istudji kollha dwar il-koformulant notifikat disponibbli għalihom.

Id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet bħal dawn għandhom jissottomettu l-informazzjoni u l-istudji sa tmiem il-perjodu stabbilit fil-paragrafu 4.

L-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu japplika għall-informazzjoni u l-istudji sottomessi.

3. Meta japplika l-Artikolu 4(8) u meta l-koformulant notifikat ikun irregiſtrat f'konformità mat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-Istat Membru notifikanti jew l-ECHA jistgħu, meta jkun xieraq, jitolbu informazzjoni mingħand il-persuni msemmija fl-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament.

4. Meta japplika l-Artikolu 4(8), l-Awtorità għandha tippermetti perjodu ta' 120 jum wara l-pubblikazzjoni tar-rapport tal-koformulant skont l-Artikolu 5 biex tissottometti kummenti dwar dak ir-rapport jew *data* rilevanti għalih. Hija għandha tagħmel il-kummenti jew id-*data* li tirċievi disponibbli għall-pubbliku mingħajr dewmien żejjed. L-Awtorità tista' titlob lill-ECHA tikkontribwixxi għat-talba għad-*data*.

Artikolu 7

Valutazzjoni mill-Awtorità

1. Meta japplika l-Artikolu 4(8), l-Awtorità għandha, wara notifika skont l-Artikolu 3(3), twettaq valutazzjoni b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti u fid-dawl tal-gharfien xjentifiku u tekniku attwali, biex jiġi vverifikat jekk il-koformulant għandux jitqies bħala inaccettabbli għall-inklużjoni fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2. L-Awtorità għandha tohroġ ir-riżultati tal-hidma tagħha dwar il-valutazzjoni teknika mwettqa f'konformità mal-paragrafu 1 u għandha taġġorna r-rapport tal-koformulant fi żmien 12-il xahar mit-tmiem tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 6(4).

Fuq talba tal-Awtorità, l-Istat Membru notifikanti għandu jipprovdi assistenza xjentifika fit-thejjja tal-valutazzjoni teknika u tar-rapport tal-koformulant aġġornat.

3. Meta jkun xieraq, l-Awtorità għandha torganizza konsultazzjoni tal-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru notifikanti u, meta rilevanti, l-Istati Membri l-oħrajn. F'dak il-każ, il-perjodu previst fil-paragrafu 2 għandu jiġi estiż b'xahar.

4. L-Awtorità għandha tikkonsulta lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar l-abbozz ta' valutazzjoni teknika tagħha u għandha tindirizza kwalunkwe kumment li tkun irċeviet qabel l-adozzjoni tiegħu.

5. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-format tad-dokument li jirrapporta r-riżultati tal-hidma tagħha, li għandu jinkludi taqsimiet li jikkonċernaw il-proċedura ta' evalwazzjoni u l-proprjetajiet tal-koformulant ikkonċernat.

6. Meta jkun meħtieġ, id-dokument tal-Awtorità li jirrapporta r-riżultati tal-hidma tagħha għandu jispeċifika jekk jenħtieġ li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu għall-koformulant notifikat fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Artikolu 8

L-inkluzjoni tal-koformulant fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009

1. Meta japplika l-Artikolu 4(3), l-ewwel subparagrafu, l-Artikolu 4(4), l-Artikolu 4(5), l-ewwel subparagrafu, l-Artikolu 4(6) jew l-Artikolu 4(7), l-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tippreżenta abbozz ta' Regolament lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fi żmien sitt xhur min-notifika sottomessa mill-Istat Membru, filwaqt li tqis ir-rapport tal-koformulant.

2. Meta japplika l-Artikolu 4(3), it-tieni subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tippreżenta abbozz ta' Regolament lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fi żmien sitt xhur mill-adozzjoni tal-opinjoni rilevanti tal-Kumitat tal-Valutazzjoni tar-Riskju tal-ECHA.

3. Meta japplika l-Artikolu 4(5), it-tieni subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tippreżenta abbozz ta' Regolament lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fi żmien sitt xhur wara l-pubblikazzjoni tal-lista aġġornata inkluż il-koformulant notifikat f'konformità mal-Artikolu 59(10) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

4. Meta japplika l-Artikolu 4(7), it-tieni subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tippreżenta abbozz ta' Regolament lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fi żmien sitt xhur wara li l-emenda tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tkun dahlet fis-seħh.

5. Meta japplika l-Artikolu 4(8), il-Kummissjoni għandha tippreżenta abbozz ta' Regolament lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fi żmien sitt xhur minn meta l-Awtorità tircievi d-dokument li jirrapporta r-riżultati tal-hidma tagħha u r-rapport tal-koformulant aġġornat.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta Regolament abbażi tal-Artikolu 27(2) u, meta meħtieġ, l-Artikolu 78(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li jipprevedi li:

- (a) koformulant huwa elenkat fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, soġġett għal kundizzjonijiet u restrizzjonijiet, meta xieraq;
- (b) koformulant ma huwiex elenkat fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009; jew
- (c) l-entrata ta' koformulant fil-lista fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 hija emendata; jew
- (d) l-entrata ta' koformulant tithassar mil-lista fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

*Artikolu 9***Emendi tal-listi nazzjonali ta' koformulanti inaċċettabbli**

Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 81(2), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri li jkunu adottaw permezz ta' dispożizzjonijiet nazzjonali listi ta' koformulanti inaċċettabbli fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għandhom jemendaw dawk il-listi f'konformità ma' kwalunkwe Regolament adottat skont l-Artikolu 8.

*Artikolu 10***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Kriterji għall-identifikazzjoni ta' koformulant mhux aċċettabbli

- (1) Il-koformulant huwa kklassifikat bħala mutaġen tal-kategorija 1 A jew 1B fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
 - (2) Il-koformulant huwa kklassifikat bħala karċinoġen tal-kategorija 1 A jew 1B fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
 - (3) Il-koformulant huwa kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A jew 1B fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
 - (4) Il-koformulant huwa elenkat fl-Annessi I sa V tar-Regolament (UE) 2019/1021.
 - (5) Il-koformulant huwa inkluż fil-lista msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (lista ta' kandidati) minhabba l-identifikazzjoni tiegħu:
 - (a) bħala persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku f'konformità mal-Artikolu 57, il-punt (d), ta' dak ir-Regolament;
 - (b) bħala persistenti hafna u bjoakkumulattiv hafna f'konformità mal-Artikolu 57, il-punt (e), ta' dak ir-Regolament; jew
 - (c) bħala sustanza ta' tħassib serju hafna f'konformità mal-Artikolu 57, il-punt (f), ta' dak ir-Regolament minhabba proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali.
 - (6) Il-koformulant huwa identifikat bħala wiehed bi proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
 - (7) Ġiet adottata deċiżjoni biex il-koformulant ma jiġix approvat bħala sustanza attiva għall-prodotti tat-tip 6 skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
 - (8) Ġiet adottata deċiżjoni biex il-koformulant jiġi approvat bħala sustanza attiva skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 b'restrizzjonijiet li huma rilevanti għall-użi bħala koformulant fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
 - (9) L-użu ta' sustanza bħala koformulant fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti huwa inkluż fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, kif ristrett għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
 - (10) Il-koformulant ma jaqa' taht l-ebda wiehed mill-punti 1 sa 9, iżda, wara li jitqiesu l-kundizzjonijiet realistiċi tal-użu u l-prattika tajba tal-protezzjoni tal-pjanti, ma jikkonformax ma' wiehed mill-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi kif previst fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, meta jintuża bħala koformulant fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
-