

**AVVIŻ TAL-KUMMISSJONI****Id-disponibbiltà u l-applikabbiltà ta' dokument ta' gwida għall-implimentazzjoni tal-Punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

(2018/C 340/03)

Il-gwida għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali fil-kuntest tar-Regolamenti (UE) Nru 528/2012 u (KE) Nru 1107/2009 (imsejha "Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (KE) Nru 1107/2009")<sup>(1)</sup> giet żviluppata mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-ECHA) u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) bl-appoġġ taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (il-JRC) tal-Kummissjoni Ewropea. Hija ttiprovdi gwida lill-applikanti u lill-assessuri tal-awtoritajiet regolatorji kompetenti dwar kif għandhom japplikaw il-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali introdotti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605<sup>(2)</sup>. Dawn il-kriterji xjentifiċi huma applikabbli mill-10 ta' Novembru 2018 għal applikazzjonijiet li għaddejjin u futuri għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid ta' sustanzi attivi, ta' agenti protettivi jew ta' sinergizzanti skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(3)</sup>.

Matul l-iżvilupp ta' dan id-dokument ta' gwida, l-EFSA u l-ECHA kkonsultaw, f'diversi okkażjonijiet, lill-Istati Membri, lill-partijiet interessati u lill-pubbliku iġenerali. Barra minn hekk, fl-1 u fit-2 ta' Frar 2018, l-Istati Membri ddiskutew studji ta' każijiet waqt workshop organizzat mill-Kummissjoni Ewropea, mill-EFSA u mill-ECHA għal dan il-għan. Barra minn hekk, fil-25 ta' Mejju 2018, il-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf iddiskuta (fit-Taqsima tal-Fitofarmaċewtiċi u tal-Legizlazzjoni tiegħu) l-abbozz finali ta' dan id-dokument ta' gwida. L-iżvilupp tal-gwida u l-kummenti li jirċievu l-aġenziji huma ddokumentati u ppubblikati mill-EFSA u mill-ECHA.

Fil-5 ta' Ġunju 2018, l-EFSA u l-ECHA adottaw id-dokument ta' gwida u fis-7 ta' Ġunju 2018 ippubblikawh. B'hekk, id-dokument ta' gwida huwa disponibbli qabel ma jsiru applikabbli l-kriterji xjentifiċi stabbiliti fir-Regolament (UE) 2018/605.

F'konsultazzjoni mal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf u bl-għan li jkun hemm applikazzjoni armonizzata u effiċjenti tal-kriterji xjentifiċi introdotti bir-Regolament (UE) 2018/605, il-Kummissjoni tinnotifika li d-dokument ta' gwida ppubblikat għandu jintuża għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-punti 3.6.5 u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 sa mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/605 (jiġifieri mill-10 ta' Novembru 2018).

---

<sup>(1)</sup> L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-ECHA) u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) bl-appoġġ taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (il-JRC). "Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (KE) Nru 1107/2009" (Gwida għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali fil-kuntest tar-Regolamenti (UE) Nru 528/2012 u (KE) Nru 1107/2009), <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jstabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).