

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1802**tal-11 ta' Ottubru 2016****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li huma konformi mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 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 (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 b'mod partikolari l-Artikolu 17(7) tiegħu,

Billi:

- (1) Fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 ⁽²⁾ huwa neċessarju li jiġi ċċarat li prodott individwali kopert b'awtorizzazzjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali huwa eligibbli wkoll bħala prodott ta' referenza bil-hsieb li tinkiseb awtorizzazzjoni tal-istess prodott.
- (2) Ir-referenzi għall-applikazzjonijiet għar-registrazzjoni issa ma għadhomx jintużaw, peress li mindu giet revokata d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ din il-proċedura ma għadhiex tapplika u, għaldaqstant, dawn ir-referenzi għandhom jithassru.
- (3) Biex jirrispondi għall-bżonnijiet tal-operaturi ekonomiċi, b'mod speċjali l-intrapriżi żgħar u medji, l-Artikolu 3 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013 għandu jipprevedi l-possibiltà li ssir applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni nazzjonali tal-istess prodott f'każijiet fejn il-prodott ta' referenza korrispondenti jkun għe awtorizzat mill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew ikun is-suġġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni bhal din.
- (4) Huwa neċessarju li tiġi identifikata b'mod ċar u li tiġi speċifikata l-proċedura tas-sottomisjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-istess prodott u għall-aċċettazzjoni ta' dawn l-applikazzjonijiet fejn il-prodott ta' referenza relatat ikun għe awtorizzat taht il-proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata stabbilita fl-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew ikun suġġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni bhal din.
- (5) Sabiex ikun hemm aktar prevedibbiltà, għandhom jiġu żviluppati linji gwida mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") dwar id-dettalji relatati mal-ipproċessar tal-applikazzjonijiet koperti mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013; dawn il-linji gwida għandhom dejjem jiġu aġġornati abbażi tal-esperjenza u tal-progress xjentifiku jew tekniku.
- (6) Sabiex it-test ikun aktar ċar u mhux ambigwu, il-kliem tal-Artikoli 5 u 6 għandu jiġi emendat.
- (7) Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013 għandu jiġi emendat skont dan.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li huma l-istess skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 125, 7.5.2013, p. 4).⁽³⁾ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċedura applikabbli meta tinalab awtorizzazzjoni għal prodott ('l-istess prodott') li jkun identiku għal prodott bijoċidali uniku ieħor, għal familja ta' prodotti bijoċidali ohra, jew għal prodott individwali ieħor ta' familja ta' prodotti bijoċidali li jkun ġie awtorizzat jew irregiſtrat skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) jew ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew li tkun tressqet applikazzjoni għal tali awtorizzazzjoni għalih (il-"prodott ta' referenza relatat"), fir-rigward tal-informazzjoni riċenti kollha sottomessa b'rabta mal-awtorizzazzjoni jew mar-regiſtrazzjoni, għajr fir-rigward ta' informazzjoni li tista' tkun is-suġġett ta' bidla amministrattiva skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 (**).

(*) Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

(**) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 tat-18 ta' April 2013 dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 109, 19.4.2013, p. 4)."

(2) Fl-Artikolu 3, jidhol il-paragrafu 1a li ġej:

"1a. Fejn il-prodott ta' referenza korrispondenti jkun ġie awtorizzat minn awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew huwa s-suġġett ta' applikazzjoni għat-tali awtorizzazzjoni, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-istess prodott (ta' prodott li jkun l-istess għandhom jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikolu 29(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih tkun qed tinalab l-awtorizzazzjoni nazzjonali."

(3) Għandhom jiddaħhlu l-Artikolu 4a u l-Artikolu 4b li ġejjin:

"Artikolu 4a

Sottomissjoni u aċċettazzjoni ta' applikazzjonijiet taht il-proċedura simplifikata

1. Fejn il-prodott ta' referenza korrispondenti jkun ġie awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 26(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew huwa s-suġġett ta' applikazzjoni għat-tali awtorizzazzjoni, applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodott li jkun l-istess għandhom jiġu sottomessi skont l-Artikolu 26(1) ta' dak ir-Regolament lill-awtorità kompetenti li tkun tat jew li tkun qed tinalab tagħti l-awtorizzazzjoni nazzjonali tal-prodott ta' referenza relatat.

2. L-awtorità kompetenti għandha taċċetta l-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Artikolu 4b

Gwida dwar l-ipproċessar tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-istess prodotti.

1. Wara li tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal il-linji gwida dwar id-dettalji relatati mal-ipproċessar tal-awtorizzazzjonijiet koperti minn dan ir-Regolament.

2. Fejn neccessarju, dawk il-linji gwida għandhom jiġu aġġornati b'mod regolari, filwaqt li jitqiesu l-kontribuzzjonijiet tal-Istati Membri u l-partijiet interessati dwar l-implimentazzjoni tiegħu kif ukoll dwar il-progress xjentifiku u tekniku."

(4) L-Artikolu 5 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 5

Evalwazzjoni u deċiżjoni dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali

B'deroga mill-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tiddeċiedi jekk għandhiex tagħti jew tirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' prodott li jkun l-istess f'konformità mal-Artikolu 19 ta' dak ir-Regolament fi żmien 60 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 3 jew, fejn ikun applikabbli, mid-data sussegwenti tal-adozzjoni ta' meta tiġi adottata d-deċiżjoni korrispondenti dwar il-prodott ta' referenza korrispondenti.”.

(5) Fl-Artikolu 6, il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

“2. Jekk l-Aġenzija tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali, l-opinjoni għandha tinkludi tal-anqas iż-żewġ elementi li ġejjin:

(a) dikjarazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ġewx issodisfati, u abbozz ta' sommarju tal-karatteristiki tal-prodotti bijoċidali, kif imsemmija fl-Artikolu 22(2) ta' dak ir-Regolament;

(b) fejn rilevanti, id-dettalji ta' kwalunkwe patti u kundizzjonijiet li għandhom jiġu imposti fuq it-tqeghid fis-suq jew fuq l-użu tal-istess prodott.”.

(6) Jiddaħħal l-Artikolu 6a li ġej:

“Artikolu 6a

Evalwazzjoni u deċiżjoni dwar l-applikazzjonijiet taht il-proċedura simplifikata

1. B'deroga mill-Artikolu 26(3) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tiddeċiedi jekk għandhiex tagħti jew tirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' prodott li jkun l-istess, u dan f'konformità mal-Artikolu 25 ta' dak ir-Regolament fi żmien 60 jum mill-aċċetazzjoni tal-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 4a(2) ta' dan ir-Regolament jew, fejn ikun applikabbli, mid-data sussegwenti meta tiġi adottata d-deċiżjoni korrispondenti dwar il-prodott ta' referenza relatat.

2. L-evalwazzjoni għandha tinkludi verifika li l-informazzjoni indikata fl-Artikolu 2 tkun tressqet u li d-differenzi proposti bejn il-prodott li huwa l-istess u l-prodott ta' referenza relatat jikkonċernaw sempliċiment informazzjoni li tista' tkun is-suġġett ta' bidla amministrattiva f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013.

3. Fejn il-prodott awtorizzat permezz ta' din il-proċedura huwa intenzjonat li jkun disponibbli fis-swieq ta' Stati Membri oħra, għandu japplika l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-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, il-11 ta' Ottubru 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER