

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/103

tas-17 ta' Janjar 2020

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 fir-rigward tal-klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanzi attivi

(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-tqeghid 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 19 u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽²⁾ jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura tat-tiġdid għas-sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, is-sustanzi attivi skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 normalment ikunu soġġetti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati. Għalhekk, jixraq li jiġu stabbiliti r-regoli dettaljati ta' proċedura rigward is-sottomissjoni tal-proposti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 mill-Istat Membru relatur matul it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (3) Jenħtieġ li jinghata iktar żmien fil-qafas tal-proċedura tat-tiġdid lill-Istat Membru relatur għat-thejjija tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid u tad-dossier sottomess lill-Aġenzija, u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għat-thejjija tal-konkluzjoni tagħha. Għalhekk, il-perjodu disponibbli għall-applikanti bejn is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid u s-sottomissjoni tad-dossiers supplimentari jenħtieġ li jitnaqqas bi tliet xhur u dak il-perjodu ta' tliet xhur jenħtieġ li jiġi allokat mill-ġdid lill-perjodi disponibbli għall-Istat Membru relatur u għall-Awtorità.
- (4) Jixraq li, b'mod ġenerali, l-Istat Membru relatur jissottometti dossier f'konformità mal-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għal mill-inqas dawk il-klassijiet ta' periklu li huma rilevanti biex jiġi identifikat jekk sustanza attiva tistax titqies bħala sustanza attiva ta' riskju baxx f'konformità mal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-punt 5.1.1 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament, li jinkludu wkoll il-klassijiet ta' periklu rilevanti għall-kriterji ta' limitu stabbiliti fil-punti 3.6.2 sa 3.6.4 u 3.7 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Istat Membru relatur jenħtieġ li jiġġustifika kif xieraq għaliex mhumiex meħtieġa l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati għall-klassijiet ta' periklu li għalihom iqis li l-kriterji għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 mhumiex issodisfati.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jstabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽³⁾ 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).

- (5) Madankollu, meta proposta tkun diġà giet sottomessa lill-Aġenzija u l-valutazzjoni tagħha tkun ghadha ghaddejja, l-Istat Membru relatur jenhtieg li jillimita l-proposta għal kwalunkwe wahda minn dawk il-klassijiet ta' periklu li mhumiex koperti mill-proposta pendenti, sakemm ma jqisx li hemm xi informazzjoni ġdida disponibbli li ma kinitx parti mid-dossier pendenti.
- (6) Barra minn hekk, għal dawk il-klassijiet ta' periklu elenkati fil-punt 5.1.1 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li diġà huma koperti minn opinjoni eżistenti tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija, huwa biżżejjed li l-Istat Membru relatur jiġġustifika kif xieraq li l-opinjoni eżistenti tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji għadha valida. L-Aġenzija tista' ttipprovdi l-opinjonijiet tagħha dwar is-sottomissjoni tal-Istat Membru relatur.
- (7) Jenhtieg li jiġu definiti skedi ta' żmien indikattivi biex jiġi żgurati li l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija tkun disponibbli għall-Awtorità qabel l-adozzjoni tal-konkluzjoni tagħha skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) Nru 844/2012.
- (8) Jenhtieg li jiġi previst perjodu tranżizzjonali sabiex l-applikanti jkunu jistgħu jqisu l-perjodu mnaqqas għall-preparazzjoni tad-dossier bejn l-applikazzjoni għat-tiġdid u s-sottomissjoni tad-dossiers supplimentari. Jenhtieg li l-proċeduri li għalihom diġà tressqu d-dossiers supplimentari ma jiġux affettwati.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) Nru 844/2012 huwa emendat kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 6, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Id-dossiers supplimentari ma għandhomx jiġu sottomessi aktar tard minn 33 xahar qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni.”

- (2) fl-Artikolu 7(1), il-punt (j) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(j) proposta għall-klassifikazzjoni meta jkun meqjus li s-sustanza tehtieg li tiġi kklassifikata jew ikklassifikata mill-ġdid f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*)

(*) 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 (GU L 353, 31.12.2008, p. 1);”

- (3) L-Artikolu 11 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 1, “12-il xahar” hija sostitwita bi “13-il xahar”.

- (b) fil-paragrafu 2, il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(e) suggeriment għall-klassifikazzjoni, jew il-konferma tagħha, fejn applikabbli, jew il-klassifikazzjoni mill-ġdid tas-sustanza attiva f'konformità mal-kriterji tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, kif speċifikat fid-dossier li jrid jiġi sottomess skont il-paragrafu 9 u konsistenti miegħu;”

- (c) fit-tieni sentenza tal-paragrafu 5, “12-il xahar” hija sostitwita bi “13-il xahar”.

- (d) fit-tieni sentenza tal-paragrafu 6, “12-il xahar” hija sostitwita bi “13-il xahar”.

- (e) jiżdied il-paragrafu 9 li ġej:

“9. Mhux aktar tard minn meta jitressaq l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid, l-Istat Membru relatur għandu jissottometti proposta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (“l-Aġenzija”) skont l-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u f'konformità mar-rekwiżiti tal-Aġenzija biex jikseb opinjoni dwar il-klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanza attiva, mill-inqas għall-klassijiet ta' periklu li ġejjin:

— splussivi;

— tossiċità akuta;

— korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda;

— ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn;

- sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda;
- mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali;
- karċinogenicità;
- tossicità riproduttiva;
- tossicità speċifika għall-organi fil-mira — esponiment ta' darba;
- tossicità speċifika għall-organi fil-mira — esponiment ripetut;
- perikoluż għall-ambjent akkwatiku.

L-Istat Membru relatur għandu jiġġustifika kif xieraq il-fehma tiegħu li l-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' wahda jew aktar minn dawn il-klassijiet ta' periklu mhumiex issodisfati.

Meta proposta għall-klassifikazzjoni ta' sustanza attiva tkun diġà giet sottomessa lill-Aġenzija u l-valutazzjoni tagħha tkun għadha għaddejja, l-Istat Membru relatur għandu jissottometti proposta addizzjonali għall-klassifikazzjoni, limitata għal kwalunkwe klassi ta' periklu elenkata hawn fuq li ma tkunx koperta mill-proposta pendenti sakemm ma tkunx disponibbli xi informazzjoni ġdida li ma kinitx parti mid-dossier pendenti fir-rigward tal-klassijiet ta' periklu elenkati hawn fuq.

Għall-klassijiet ta' periklu, li diġà huma koperti minn opinjoni eżistenti tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija stabbilit skont l-Artikolu 76(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, kemm jekk din l-opinjoni kienet il-bażi ta' deċiżjoni dwar entrata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanza msemija fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u kemm jekk le, huwa biżżejjed li l-Istat Membru relatur, fis-sottomissjoni tiegħu lill-Aġenzija, jiġġustifika kif xieraq li l-opinjoni eżistenti, jew fejn din tkun diġà l-bażi ta' deċiżjoni dwar l-inkluzjoni fl-Anness VI, il-klassifikazzjoni eżistenti għadha valida fir-rigward tal-klassijiet ta' periklu elenkati fl-ewwel subparagrafu. L-Aġenzija tista' tagħti l-opinjoni tagħha dwar is-sottomissjoni tal-Istat Membru relatur."

- (4) l-Artikolu 11b li ġej jiddaħhal wara l-Artikolu 11a:

"Artikolu 11b

Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji għandu jagħmel hiltu biex jadotta l-opinjoni msemija fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fi żmien 13-il xahar mis-sottomissjoni msemija fl-Artikolu 11(9)."

- (5) fl-Artikolu 12, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-Awtorità għandha teżamina jekk l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid riċevut mill-Istat Membru relatur fihx l-informazzjoni rilevanti kollha fil-format maqbul u tiċċirkolah lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard minn tliet xhur wara li tirċevih."

- (6) fl-Artikolu 13(1), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Fi żmien hames xhur mill-iskadenza tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 12(3), jew fi żmien ġimagħtejn mill-adozzjoni tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji msemija fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jekk kien hemm xi wahda adottata, skont liema jkun l-aħhar, l-Awtorità għandha tadotta konkluzjoni fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida applikabbli fid-data tas-sottomissjoni tad-dossiers addizzjonali u fid-dawl tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji dwar jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009."

- (7) fl-Artikolu 14(1), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-rapport tat-tiġdid u l-abbozz tar-Regolament għandhom iqisu l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tal-Istat Membru relatur, il-kummenti msemija fl-Artikolu 12(3) ta' dan ir-Regolament u l-konkluzjoni tal-Awtorità, fejn tali konkluzjoni tkun giet sottomessa, u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji, jekk ikun hemm, imsemija fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008."

Artikolu 2

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

Għandu japplika għall-proċeduri tat-tigdid ta' dawk is-sustanzi attivi li l-perjodu ta' approvazzjoni tagħhom jiskadi nhar it-13 ta' Mejju 2023 jew wara.

Madankollu, ma għandux japplika għall-proċeduri tat-tigdid ta' dawk is-sustanzi attivi li għalihom diġà ġew sottomessi d-dossiers supplimentari qabel id-data tal-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Jannar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN
