

# Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

# L 5



Edizzjoni bil-Malti

## Legiżlazzjoni

Volum 65

10 ta' Jannar 2022

Werrej

II *Atti mhux legiżlattivi*

### REGOLAMENTI

- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/16 tat-22 ta' Ottubru 2021 li jikkoreġi ċerti verżjonijiet tal-lingwa tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda ż-żoni ta' vitikultura li fihom tista' tizdied il-qawwa alkoħolika, il-prattiki enoloġiċi awtorizzati u r-restrizzjonijiet applikabbli għall-produzzjoni u l-konservazzjoni tal-prodotti tad-dielja, il-persentaġġ minimu tal-alkoħol għall-prodotti sekondarji u r-rimi tagħhom, u l-pubblikazzjoni tal-fajls tal-OIV** ..... 1
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/17 tal-4 ta' Jannar 2022 li jstabilixxi l-gheluq tas-sajd għall-aringa fl-ilmijiet tal-Unjoni u dawk Norveġiżi taż-żona 4 fit-Tramuntana ta' 53°30' N għall-bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Franza** ..... 3
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/18 tal-4 ta' Jannar 2022 li jstabilixxi l-gheluq tas-sajd għall-Alonga tat-Tramuntana fl-Oċean Atlantiku, fit-Tramuntana ta' 5°N minn bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Franza** ..... 6
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/19 tas-7 ta' Jannar 2022 li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(1)</sup>** ..... 9
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/20 tas-7 ta' Jannar 2022 li jstabilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-istabiliment tar-regoli u l-proċeduri għall-kooperazzjoni tal-Istati Membri fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-provi kliniċi <sup>(1)</sup>** ..... 14

<sup>(1)</sup> Test b'rilevanza għaž-ŻEE.

# MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat. It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.



## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/16

tat-22 ta' Ottubru 2021

**li jikkoreġi ċerti verżjonijiet tal-lingwa tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda ż-żoni ta' vitikultura li fihom tista' tiżdied il-qawwa alkoholika, il-prattiki enoloġiċi awtorizzati u r-restrizzjonijiet applikabbli għall-produzzjoni u l-konservazzjoni tal-prodotti tad-dielja, il-persentaġġ minimu tal-alkohol għall-prodotti sekondarji u r-rimi tagħhom, u l-pubblikazzjoni tal-fajls tal-OIV**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agricoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 75(2) u l-Artikolu 80(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-verżjonijiet bil-lingwa Franciża, bil-lingwa Latvjana, bil-lingwa Pollakka, bil-lingwa Rumena u bil-lingwa Spanjola tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/934 <sup>(2)</sup> fihom żball fil-11-il inciz tal-punt A.2(e) tal-Parti B tal-Anness I fir-rigward tal-inbejjed li joriginaw mill-Kanada soġġetti għal kontenut massimu ta' diossidu tal-kubrit ta' 400 milligramma kull litru.
- (2) Għalhekk, il-verżjonijiet bil-lingwa Franciża, bil-lingwa Latvjana, bil-lingwa Pollakka, bil-lingwa Rumena u bil-lingwa Spanjola tar-Regolament Delegat (UE) 2019/934 jenhtieg li jiġu kkoreġuti skont dan. Il-verżjonijiet bil-lingwi l-oħra mhumiex affettwati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

*(ma japplikax għal-lingwa Maltija)*

*Artikolu 2*

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

<sup>(1)</sup> ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/934 tat-12 ta' Marzu 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda ż-żoni ta' vitikultura li fihom tista' tiżdied il-qawwa alkoholika, il-prattiki enoloġiċi awtorizzati u r-restrizzjonijiet applikabbli għall-produzzjoni u l-konservazzjoni tal-prodotti tad-dielja, il-persentaġġ minimu tal-alkohol għall-prodotti sekondarji u r-rimi tagħhom, u l-pubblikazzjoni tal-fajls tal-OIV (ĠU L 149, 7.6.2019, p. 1).

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Ottubru 2021.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/17****tal-4 ta' Jannar 2022****li jistabbilixxi l-għeluq tas-sajd għall-aringa fl-ilmijiet tal-Unjoni u dawk Norveġiżi taż-żona 4 fit-Tramuntana ta' 53°30' N għall-bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Franza**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema tal-Unjoni ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 36(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2021/92 <sup>(2)</sup> jistabbilixxi kwoti għall-2021.
- (2) Skont l-informazzjoni li rċeviet il-Kummissjoni, il-qabdiet tal-istokk tal-aringa fl-ilmijiet tal-Unjoni u dawk Norveġiżi taż-żona 4 fit-Tramuntana ta' 53°30' N minn bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Franza eżawrew il-kwota allokata għalihom għall-2021.
- (3) Għalhekk, jehtieg li jiġu pprojbti ċerti attivitajiet tas-sajd għal dak l-istokk.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1***Eżawriment tal-kwota**

Il-kwota tas-sajd allokata għall-2021 lil Franza għall-istokk tal-aringa fl-ilmijiet tal-Unjoni u dawk Norveġiżi taż-żona 4 fit-Tramuntana ta' 53°30' N imsemmija fl-Anness, għandha titqies li hija eżawrita mid-data stipulata f'dak l-Anness.

*Artikolu 2***Projbizzjonijiet**

1. Is-sajd għall-istokk imsemmi fl-Artikolu 1 mill-bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Franza jew li huma rreġistrati f'dak il-pajjiż għandhom jiġu pprojbti mid-data stipulata fl-Anness. B'mod partikolari, għandu jkun ipprojbit li jsir tiftix tal-ħut, tfigh, issettjar jew għid tal-irkaptu tas-sajd bl-iskop li jistad dak l-istokk.
2. It-trasbord, iż-żamma abbord, l-ipproċessar abbord, it-trasferiment, it-tqeghid f'gagėg, is-simna u l-ħatt l-art ta' ħut u ta' prodotti tas-sajd minn dak l-istokk li jinqabdu minn dawk il-bastimenti, għandhom jibqgħu awtorizzati għall-qabdiet imwettqa qabel dik id-data.
3. Il-qabdiet mhux intenzjonati ta' speċijiet minn dak l-istokk minn dawk il-bastimenti għandhom jingiebu u jinzammu abbord il-bastimenti tas-sajd, jiġu rreġistrati, jinħattu l-art u jinqatgħu mill-kwoti f'konformità mal-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 1380/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2021/92 tat-28 ta' Jannar 2021 li jistabbilixxi għall-2021 l-opportunitajiet tas-sajd għal ċerti stokkijiet tal-ħut u ċerti gruppi ta' stokkijiet tal-ħut, applikabbli fl-ilmijiet tal-Unjoni u, għal bastimenti tas-sajd tal-Unjoni, f'ċerti ilmijiet mhux tal-Unjoni (ĠU L 31, 29.1.2021, p. 31).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 1380/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 dwar il-Politika Komuni tas-Sajd, li jemenda r-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1954/2003 u (KE) Nru 1224/2009 u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 2371/2002 u (KE) Nru 639/2004 u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2004/585/KE (ĠU L 354, 28.12.2013, p. 22).

*Artikolu 3***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh l-għada tal-jum 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, l-4 ta' Jannar 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Fisem il-President*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX

Nru	22/TQ92
Stat Membru	Franza
Stokk	HER/4AB. (inkl. HER/*4N-S62)
Speċi	Aringa ( <i>Clupea harengus</i> )
Żona	Ilmijiet tal-Unjoni u dawk Norveġiżi taż-żona 4 fit-Tramuntana ta' 53° 30' N
Data tal-Għeluq	8.12.2021

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/18****tal-4 ta' Jannar 2022****li jistabbilixxi l-gheluq tas-sajd għall-Alonga tat-Tramuntana fl-Oċean Atlantiku, fit-Tramuntana ta' 5° N minn bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Franza**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema tal-Unjoni ta' kontroll għall-izgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 36(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2021/92 <sup>(2)</sup> jistabbilixxi l-kwoti għall-2021.
- (2) Skont it-tagħrif li rċeviet il-Kummissjoni, il-qabdiet tal-istokk tal-Alonga tat-Tramuntana fl-Oċean Atlantiku, fit-Tramuntana ta' 5°N, għall-bastimenti li jtajru l-bandiera tal-Franza jew li huma rreġistrati f'dak il-pajjiż, eżawrew il-kwota allokata għalihom għall-2021.
- (3) Għalhekk jenhtieg li jiġu pprojbiti ċerti attivitajiet tas-sajd għal dak l-istokk,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1***Eżawriment tal-kwota**

Il-kwota tas-sajd allokata għall-2021 lil Franza għall-istokk tal-Alonga tat-Tramuntana fl-Oċean Atlantiku, fit-Tramuntana ta' 5°N imsemmija fl-Anness għandha titqies li hija eżawrita mid-data stipulata f'dak l-Anness.

*Artikolu 2***Projbizzjonijiet**

L-attivitajiet tas-sajd għall-istokk imsemmi fl-Artikolu 1 mill-bastimenti li jtajru l-bandiera ta' Franza jew li huma rreġistrati f'dak il-pajjiż għandhom jiġu pprojbiti mid-data stipulata fl-Anness. B'mod partikolari, għandu jiġi pprojbit li jinżamm abbord il-ħut minn dak l-istokk li jinqabad minn dawk il-bastimenti wara dik id-data, jew li dan il-ħut jiġi rrilokat, ittrażbordat jew li jinħatt l-art.

*Artikolu 3***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2021/92 tat-28 ta' Jannar 2021 li jistabbilixxi għall-2021 l-oportunitajiet tas-sajd għal ċerti stokkijiet tal-ħut u ċerti gruppi ta' stokkijiet tal-ħut, applikabbli fl-ilmijiet tal-Unjoni u, għal bastimenti tas-sajd tal-Unjoni, f'ċerti ilmijiet mhux tal-Unjoni (ĠU L 31, 29.1.2021, p. 31).



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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Jannar 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Fisem il-President*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX

Nru	21/TQ92
Stat Membru	Franza
Stokk	ALB/AN05N
Speċi	Alonga tat-Tramuntana ( <i>Thunnus alalunga</i> )
Żona	L-Oċean Atlantiku, fit-Tramuntana ta' 5° N
Data tal-gheluq	8.12.2021

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/19

tas-7 ta' Jannar 2022

**li jgħed l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011**

(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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) flimkien mal-Artikolu 22(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/44/KE <sup>(2)</sup> dahhlet il-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 (li qabel kienet maghrufa bhala *Paecilomyces lilacinus* tar-razza 251), bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(3)</sup>.
- (2) Is-sustanzi attivi inkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li gew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-31 ta' Lulju 2022.
- (4) Tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 <sup>(5)</sup> fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq il-fajls supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-30 ta' Lulju 2018.
- (7) L-Awtorità ppubblikat il-fajl tas-sommarju supplimentari. L-Awtorità baġtet ukoll l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika dwaru. L-Awtorità għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/44/KE tal-4 ta' April 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-benthiavalicarb, il-boscalid, il-carvone, il-fluoxastrobin, il-Paecilomyces lilacinus u l-prothioconazole bhala sustanzi attivi (ĠU L 94, 5.4.2008, p. 13).

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid 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).

- (8) Fil-21 ta' Awwissu 2020, lill-Kummissjoni l-Awtorità kkomunikatilha l-konklużjoni tagħha <sup>(6)</sup> dwar jekk jistax ikun mistenni li l-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport tat-tigdid u abbozz ta' Regolament dwar il-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fis-26 ta' Jannar 2021, u fil-5 ta' Lulju 2021 rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Ġie stabbilit li rigward użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251, huma ssodisfati l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (12) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 hija bbażata fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251.
- (13) Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet.
- (14) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 <sup>(7)</sup> estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 sal-31 ta' Lulju 2022 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li laħqet ittiegħet deċiżjoni dwar it-tigdid qabel din id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu jibda japplika malajr kemm jista' jkun.
- (16) 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

### Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251 hija mġedda kif stabbilit fl-Anness I.

<sup>(6)</sup> EFSA (L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251. EFSA Journal 2020;18(9):6238. Disponibbli online fuq: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/745 tas-6 ta' Mejju 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi sulfat tal-aluminju u tal-ammonju, silikat tal-aluminju, beflubutamid, benthialicarb, bifenazate, boscalid, karbonat tal-kalċju, captan, diossidu tal-karbonju, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, estratt mis-siġra tat-te, famossadon, residwi mid-distillazzjoni tax-xaham, aċidi grassi C7 sa C20, flumjossazin, fluoxastrobin, fluworokloridon, folpet, formetanate, gibberellic acid, gibberellins, heptamaloxyloglucan, proteini idrolizzati, sulfat tal-hadid, metazachlor, metribuzin, milbemectin, ir-razza 251 tal-*Paecilomyces lilacinus*, fenmedifam, phosmet, pirimiphos-methyl, żjut tal-pjanti/zejt tal-kolza, karbonat idroġenat tal-potassju, propamocarb, prothioconazole, ramel tal-kwarz, żejt tal-huta, repellenti permezz ta' riha ta' oriġini mill-annimali jew mill-pjanti/xaham tan-nagħaġ, S-metolachlor, Feromoni tal-Lepidopteri ta' Katina Dritta, tebukonazol u urea (ĠU L 160, 7.5.2021, p. 89).

*Artikolu 2***Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011**

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3***Dhul fis-sehh u data ta' applikazzjoni**

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

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2022.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Jannar 2022.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal- approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza 251	Ma japplikax	Ma hemmx impuritàjiet rilevanti	l-1 ta' Marzu 2022	fit-28 ta' Frar 2037.	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza 251, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari li:</p> <p>(a) il-produttur jiżgura li jinżammu b'mod strett il-kundizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità waqt il-proċess tal-manifattura sabiex jiġi żgurat li jkunu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-dokument ta' hidma bin-numru ta' referenza SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>;</p> <p>(b) l-operaturi u l-haddiema jkunu protetti, minhabba l-fatt li l-mikroorganizmi per se huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluz bħala kundizzjoni tal-użu. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju, fejn rilevanti.</p>

<sup>(1)</sup> Fir-rapport tat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf).

ANNEX II

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 167 dwar il-*Purpureocillium lilacinum* tar-razza 251;
- (2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

"148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza 251	Ma japplikax	Ma hemmx impuritajiet rilevanti	fl-1 ta' Marzu 2022.	fit-28 ta' Frar 2037.	<p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Purpureocillium lilacinum</i> tar-razza 251, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil:</p> <p>(a) il-produttur jiżgura li jinżammu b'mod strett il-kundizzjonijiet ambjentali u li ssir analiżi tal-kontroll tal-kwalità waqt il-proċess tal-manifattura sabiex jiġi żgurat li jkunu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-dokument ta' hidma bin-numru ta' referenza SANCO/12116/2012 (*);</p> <p>(b) l-operaturi u l-haddiema jkunu protetti, minhabba l-fatt li l-mikroorganizmi per se huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi potenzjali, u jiġi żgurat li t-tagħmir xieraq ta' protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, skont kif ikun xieraq.</p>
------	--	--------------	---------------------------------	----------------------	-----------------------	--

(\*) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)."

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/20****tas-7 ta' Jannar 2022****li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-istabbiliment tar-regoli u l-proċeduri għall-kooperazzjoni tal-Istati Membri fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-provi kliniċi****(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 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 44(2) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jistabbilixxi l-qafas legali għat-twettiq tal-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fl-Unjoni biex jiġi żgurat li d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tal-individwi "partecipanti" jiġu mharsa u li d-*data* ġġenerata tkun robusta u affidabbli. B'mod partikolari, filwaqt li r-responsabbiltà ġenerali għall-iżgurar tas-sikurezza tal-partecipanti hija tal-isponsor tal-prova klinika, din tissaħħaħ minn sorveljanza addizzjonali mill-Istati Membri inkluż permezz tal-kooperazzjoni tagħhom fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni.
- (2) L-Artikoli 42 u 43 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 jipprovdu li l-isponsor ta' prova klinika għandu jirrapporta reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni użati fil-prova klinika u jipprezenta kull sena rapporti dwar is-sikurezza lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") permezz tal-bażi tad-*data* msemmija fl-Artikolu 40(1) ta' dak ir-Regolament. L-informazzjoni rrapportata skont dawk id-dispożizzjonijiet għandha tintbagħat mill-Aġenzija lill-Istati Membri kkonċernati, li għandhom jikkooperaw fil-valutazzjoni ta' dik l-informazzjoni, bl-involviment tal-kumitat tal-etika responsabbli, fejn xieraq, f'konformità mal-Artikolu 44 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.
- (3) L-istabbiliment ta' qafas billi jiġu stabbiliti r-regoli għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fil-valutazzjoni tal-informazzjoni u r-rapporti pprezentati skont l-Artikoli 42 u 43 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, isaħħaħ l-armonizzazzjoni tas-sikurezza u jżid l-iskrutinju fis-sorveljanza tas-sikurezza fl-Unjoni. Dan jenhtieg li jsaħħaħ is-sikurezza tal-partecipanti fil-provi kliniċi u jikkontribwixxi għal robustezza mtejba tad-*data* fir-rigward tal-profil tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u s-sustanzi attivi korrispondenti tagħhom.
- (4) Is-sorveljanza tas-sikurezza tas-sustanzi attivi użati bhala prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fi provi kliniċi awtorizzati fi Stat Membru wiehed biss (sustanzi attivi mononazzjonali), tas-sustanzi attivi fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni użati bhala referenza, inkluż bhala placebo, u tas-sustanzi attivi użati fi prodotti mediċinali awżiljarji jenhtieg li tkun barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (5) Sabiex tiġi żgurata kooperazzjoni effettiva u effiċjenti bejn l-Istati Membri fil-valutazzjoni tal-informazzjoni u r-rapporti, ipprezentati skont l-Artikoli 42 u 43 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, għal kull sustanza attiva użata fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, jenhtieg li jinħatar Stat Membru biex jivvaluta dik l-informazzjoni u dawk ir-rapporti ("Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza"), abbażi ta' qsim ġust tal-volum ta' xogħol bejn l-Istati Membri u tal-għarfien espert eżistenti bis-sustanza attiva partikolari.
- (6) Filwaqt li titqies l-attrizzjoni konsiderevoli tas-sustanzi attivi matul iċ-ċiklu tal-hajja tal-iżvilupp u l-fatt li proporzjon biss ta' sustanzi attivi se jiġi investigat bhala sustanzi attivi multinazzjonali fl-Unjoni, l-informazzjoni relatata mas-sikurezza għal sustanza attiva mononazzjonali jenhtieg li tiġi vvalutata mill-Istat Membru relatur. Dawk il-valutazzjonijiet mill-Istat Membru relatur jenhtieg li jiġu rreġistrati b'mod li jiżgura t-trasparenza u jippermetti l-kontinwità

<sup>(1)</sup> ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1.



fkaż li sustanza attiva li originarjament kienet mononazzjonali ssir sustanza attiva multinazzjonali, pereżempju permezz tal-estensjoni tal-prova klinika għal Stat Membru ieħor jew fejn Stat Membru ieħor ikun awtorizza prova klinika li tinvolvi l-istess sustanza attiva. Ladarba sustanza attiva mononazzjonali ssir waħda multinazzjonali, jenhtieg li tibbenefika minn valutazzjoni kkoordinata tas-sikurezza.

- (7) L-għażla tal-ewwel Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza għal sustanza attiva għall-kooperazzjoni dwar is-sikurezza hija xprunata mill-Istat Membru relatur, imsemmi fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, tal-ewwel prova klinika li tuża din is-sustanza attiva fl-Unjoni. L-Istat Membru relatur jenhtieg li jagħzel l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza meta aktar minn Stat Membru wiehed jesprimi interess li jsir l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għal sustanza attiva, jew meta l-ebda Stat Membru ma jagħmel dan.
- (8) Il-kompiti relatati mal-valutazzjoni tas-sikurezza jenhtieg li jitqassmu b'mod proporzjonali bejn l-Istati Membri. Il-volum tax-xogħol assoċjat mas-sorveljanza tas-sikurezza ta' sustanza attiva jaf jiddependi, fost l-oħrajn, fuq l-għarfien eżistenti dwar is-sikurezza tas-sustanza attiva u l-adattamenti għar-riskju fil-frekwenza tal-iskrinjar u l-firxa tal-valutazzjonijiet.
- (9) Sabiex tinzamm distribuzzjoni proporzjonata tax-xogħol bejn l-Istati Membri maż-żmien, jenhtieg li jkun possibbli, fuq talba tal-Istat Membru oriġinali li jivvaluta s-sikurezza, li jiġi ttrasferit ir-rwol tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza meta l-Istat Membru oriġinali li jivvaluta s-sikurezza ma jibqax Stat Membru kkonċernat fi kwalunkwe prova klinika li tinvolvi l-użu ta' sustanza attiva jew meta l-volum tax-xogħol tiegħu relatat mar-rwol tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza jsir għoli b'mod sproporzjonat meta mqabbel mal-volum tax-xogħol tal-Istati Membri l-oħra. Madankollu, huwa mehtieg li tiġi żgurata l-kontinwità tal-valutazzjoni tas-sikurezza fi kwalunkwe mument matul il-proċess tal-għażla mill-ġdid tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza.
- (10) Jenhtieg li l-Istati Membri li jivvalutaw is-sikurezza jivvalutaw l-informazzjoni sottomessa bhala suspetti ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija u l-informazzjoni li tinsab fir-rapporti annwali dwar is-sikurezza, imsemmija fl-Artikoli 42 u 43 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Meta jkun hemm thassib dwar is-sikurezza minn dawk il-valutazzjonijiet, l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza jenhtieg li jhejji rakkomandazzjonijiet generali fir-rigward tas-sikurezza tas-sustanza attiva għall-Istati Membri relaturi u għall-Istati Membri kkonċernati minn provi kliniċi li jinvolvu prodotti mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni li fihom dik is-sustanza attiva. Dan jippermetti lill-Istati Membri relaturi rilevanti u lill-Istati Membri kkonċernati jiehdu miżuri korrettivi xierqa u proporzjonati u azzjonijiet oħra għas-sorveljanza tas-sikurezza relatati mas-sustanza attiva, meta dan ikun mehtieg.
- (11) Barra minn hekk, l-Istati Membri relaturi jistgħu jikkunsidraw li jinvolvu lill-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza fil-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal modifiki sostanzjali għall-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza, ipprezentati f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Modifiki sostanzjali għall-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza jista' jkollhom implikazzjonijiet għad-determinazzjoni tal-istennija ta' reazzjonijiet avversi serji u, b'konsegwenza ta' dan, fuq ir-rapportar ta' suspetti ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija. Sabiex tiġi ddeterminata l-istennija ta' reazzjonijiet avversi serji fir-rigward ta' prodott mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni, huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit approċċ armonizzat għall-valutazzjoni tas-sikurezza bl-użu, bhala bażi, ta' dokument ta' referenza komuni. L-Istat Membru relatur u l-Istati Membri kkonċernati se jibqgħu responsabbli għall-valutazzjoni ta' kwalunkwe modifika sostanzjali għall-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza.
- (12) Sabiex ikomplu jissahħu s-sorveljanza u l-armonizzazzjoni kif ukoll sabiex jiġi evitat li Stati Membri differenti li jivvalutaw is-sikurezza, jivvalutaw prodotti mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni differenti bl-użu tal-istess sustanza attiva, Stat Membru wiehed li jivvaluta s-sikurezza jenhtieg li, kull meta jkun possibbli, jivvaluta s-sikurezza tal-prodotti mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni kollha li fihom l-istess sustanza attiva, irrispettivament mill-għamla farmaċewtika u l-qawwa jew l-indikazzjoni investigati u irrispettivament minn jekk jintużawx f'diversi provi kliniċi

ġestiti mill-istess sponsors jew minn sponsors differenti. Tali approċċ ikkoordinat għall-valutazzjoni tas-sikurezza bbażat fuq is-sustanza attiva aktar milli fuq il-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jevita d-duplikazzjoni tal-isforzi u fl-istess hin jipprovdi lill-Istati Membri li jivvalutaw is-sikurezza b'biżżejjed kument għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza tagħhom. Dan l-approċċ huwa wkoll konformi mal-linja gwida rilevanti dwar ir-Rapport ta' Aġġornament dwar is-Sikurezza matul l-Iżvilupp tal-Kunsill Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH E2F) li tirrakkomanda rapport uniku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal sustanza attiva biex tiġi promossa analiżi komprensiva.

- (13) Jenhtieg li jittiehed approċċ ibbażat fuq ir-riskju fir-rigward tal-frekwenza tal-iskrinjar tal-informazzjoni dwar is-sikurezza, l-estent tal-valutazzjoni tiegħu u l-iskedi ta' żmien tal-valutazzjoni u tar-rappurtar. L-adattamenti għar-riskji jenhtieg li jiddependu fuq l-għarfien dwar il-profil tas-sikurezza tas-sustanza attiva. Pereżempju, is-sustanzi attivi b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni jistgħu jiġu skrinjati inqas ta' spiss meta mqabbla ma' sustanzi attivi li mhumiex awtorizzati.
- (14) Is-sistemi tal-informazzjoni rilevanti li huma ġestiti mill-Aġenzija, inkluża s-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi, il-Bażi tad-Data EudraVigilance u d-Dizzjunarju tal-Prodotti Mediċinali tal-UE, jenhtieg li jappoggaw il-kooperazzjoni tal-Istati Membri fil-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi attivi użati bħala prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fi provi kliniċi. Dan jippermetti l-integrazzjoni tal-informazzjoni dwar il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-provi kliniċi, u l-kooperazzjoni fiha, li se jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għat-tishih tal-fehim tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali li huma pplanati li jidhru jew li diġà huma disponibbli fis-suq tal-Unjoni.
- (15) Jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tikkontrolla jekk l-Istati Membri jissorveljawx b'mod korrett il-konformità mar-regoli stabbiliti għall-valutazzjoni kkoordinata tas-sikurezza tal-informazzjoni pprezentata fir-rapporti għal reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati u fir-rapporti annwali dwar is-sikurezza.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit mid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>.
- (17) Dan ir-Regolament jenhtieg li jibda japplika fl-istess żmien bħar-Regolament (UE) Nru 536/2014,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I

### DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

#### Artikolu 1

#### Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għall-kooperazzjoni tal-Istati Membri:
  - (a) fl-għażla tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 3;
  - (b) fil-valutazzjoni tal-informazzjoni sottomessa dwar reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati u tal-informazzjoni li tinsab fir-rapporti annwali dwar is-sikurezza f'konformità mal-Artikoli 6 u 7;
  - (c) fl-iżvilupp ta' rakkomandazzjonijiet għall-Istati Membri relatari, imsemmija fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, u l-Istati Membri kkonċernati, li għandhom l-għan li jindirizzaw it-tħassib dwar is-sikurezza li jirriżulta mill-valutazzjonijiet imsemmija fil-punt (b) u li jissuġġerixxu miżuri korrettivi u azzjonijiet oħra għas-sorveljanza tas-sikurezza relatati mas-sustanza attiva;

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (d) fl-involvement tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sikurezza fil-valutazzjoni ta' modifiki sostanzjali għall-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punt (c), u l-Artikolu 9(2), il-punt (c);
- (e) fil-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri relaturi u l-Istati Membri kkonċernati fl-implimentazzjoni tal-miżuri korrettivi rakkomandati u l-azzjonijiet ta' mitigazzjoni tar-riskju f'konformità mal-Artikolu 8;
- (f) fil-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri li jivvalutaw is-sikurezza, l-Istati Membri relaturi u l-Istati Membri kkonċernati fi provi kliniċi li jużaw l-istess sustanza attiva, f'konformità mal-Artikoli 5, 8 u 9.

2. Dan ir-Regolament japplika għas-sustanzi attivi kollha li jintużaw fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fi provi kliniċi awtorizzati f'mill-inqas żewġ Stati Membri, f'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, irrispettivament minn jekk il-prova klinika inkwistjoni kinitx awtorizzata skont dak ir-Regolament jew inizjalment skont id-Direttiva 2001/20/KE <sup>(2)</sup> u sussegwentement skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014.

3. Dan ir-Regolament ma japplikax għal sustanzi attivi mononazzjonali, għal sustanzi attivi fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni użati bħala prodotti ta' referenza, inkluż bħala placebo, jew għal sustanzi attivi użati fi prodotti mediċinali awżiljarji.

## Artikolu 2

### Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet ta' "prodott mediċinali", "sustanza attiva" u "reazzjoni avversa", stabbiliti fl-Artikolu 1, il-punti (2), (3a) u (11) tad-Direttiva 2001/83/KE, rispettivament.
2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) "Prova klinika multinazzjonali" tfisser prova klinika li għaliha l-isponsor ipprezenta fajl tal-applikazzjoni lil aktar minn Stat Membru wiehed permezz tal-portal tal-UE.
  - (b) "Informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza" tfisser l-informazzjoni dwar is-sikurezza li tinsab fl-aħħar verżjoni approvata tal-fajl tal-prova klinika, li sservi bħala l-bażi biex tiġi ddeterminata l-istennija ta' reazzjoni avversa mill-isponsor.
  - (c) "Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza" tfisser l-Istat Membru li jivvaluta l-informazzjoni sottomessa bħala reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati f'konformità mal-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, u l-informazzjoni li tinsab fir-rapporti annwali dwar is-sikurezza sottomessi f'konformità mal-Artikolu 43 ta' dak ir-Regolament, għall-provi kliniċi li jinvolvu prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li fihom l-istess sustanza attiva, irrispettivament mill-għamla farmaċewtika u l-qawwa jew l-indikazzjoni investigati u irrispettivament minn jekk jintużawx fi prova klinika waħda jew f'diversi provi kliniċi ġestiti mill-istess sponsors jew minn sponsors differenti.
  - (d) "Stat Membru ewlieni li jivvaluta s-sikurezza" tfisser l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza, li jikkoordina l-valutazzjonijiet tas-sikurezza għal sustanzi attivi differenti fi prova klinika jew għal diversi provi kliniċi, imwettqa minn diversi Stati Membri li jivvalutaw is-sikurezza.
  - (e) "Sustanza attiva ġdida li teħtieġ kooperazzjoni dwar is-sikurezza" tfisser sustanza attiva li ma tkunx intużat preċedentement fi prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fi kwalunkwe prova klinika awtorizzata fl-Unjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014, u għalhekk ma jkollhiex assenjat Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza.
  - (f) "Thassib dwar is-sikurezza b'rabta ma' prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni" tfisser informazzjoni dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni b'impatt negattiv potenzjali fuq il-proporzjon bejn il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jew b'implikazzjoni għas-saħħa pubblika.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

- (g) "Sustanza attiva mononazzjonali" tfisser sustanza attiva li tintuża fi prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fi prova/i klinika/kliniċi awtorizzata fi Stat Membru wiehed biss.
- (h) "Sustanza attiva multinazzjonali" tfisser sustanza attiva li tintuża fi prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fi prova/i klinika/kliniċi awtorizzata faktar minn Stat Membru wiehed.
- (i) "Skrinjar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati" tfisser l-identifikazzjoni sistematika ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati li jehtieġu valutazzjoni li twassal għal deċiżjoni dwar il-htieġa li l-Istati Membri relaturi u l-Istati Membri kkonċernati jiġu nnotifikati.

## KAPITOLU II

### VALUTAZZJONI KKOORDINATA TAS-SIKUREZZA

#### Artikolu 3

#### Għażla tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza

1. Għandu jintgħażel Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza għal kull sustanza attiva li tintuża fi provi kliniċi awtorizzati fl-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014, f'kull waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-isponsor jissottometti lil aktar minn Stat Membru wiehed f'konformità mal-Artikoli 5 jew 11 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 fajl tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika b'sustanza attiva ġdida li tehtieġ kooperazzjoni dwar is-sikurezza u mill-inqas żewġ Stati Membri jawtorizzaw dik il-prova klinika f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dak ir-Regolament;
- (b) modifika sostanzjali li żżid sustanza attiva ġdida li tehtieġ kooperazzjoni dwar is-sikurezza ma' prova klinika hija awtorizzata f'mill-inqas żewġ Stati Membri kkonċernati f'konformità mal-Artikoli 19 u 23, rispettivament, tar-Regolament (UE) Nru 536/2014;
- (c) sustanza attiva mononazzjonali ssir sustanza attiva multinazzjonali.

2. Fis-sitwazzjonijiet deskritti fil-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), kwalunkwe Stat Membru, kemm jekk ikun irċieva l-applikazzjoni msemmija f'dawk il-punti kif ukoll jekk le, jista' jesprimi interess, permezz tal-ghodod tal-IT kif deskritti fl-Artikolu 11, li jsir l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza, fi żmien 7 ijiem wara l-awtorizzazzjoni tal-prova klinika jew tal-modifika sostanzjali fit-tieni Stat Membru kkonċernat. Jekk aktar minn Stat Membru wiehed jesprimu interess, l-Istat Membru relatur jagħżel l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza fi żmien 5 ijiem mit-tmien tal-perjodu ta' 7 ijiem imsemmi fl-ewwel sentenza, b'kont meħud tal-għarfien espert eżistenti tal-Istati Membri b'raba mas-sustanza attiva u l-qsim ġust tal-volum tax-xogħol bejn l-Istati Membri. Jekk l-ebda Stat Membru ma jesprimi interess, l-Istat Membru relatur, fi żmien 12-il jum wara l-awtorizzazzjoni tal-prova klinika jew tal-modifika sostanzjali fit-tieni Stat Membru kkonċernat, għandu jahtar l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza minn fost l-Istati Membri kkonċernati, b'kont meħud tal-qsim ġust tal-volum tax-xogħol bejniethom.

3. Meta l-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew ta' modifika sostanzjali li żżid sustanza attiva ma' prova klinika tikkonċerna sustanza attiva li għaliha jkun diġà nħatar Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza, dak l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jinħatar ukoll bħala l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għall-prova klinika l-ġdida jew modifikata, irrispettivament minn jekk l-applikazzjoni gietx sottomessa mill-istess sponsor jew minn sponsor differenti. Dan għandu japplika wkoll meta l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza eżistenti (i) ma jkunx Stat Membru kkonċernat għall-prova klinika, (ii) ikun irrifjuta l-applikazzjoni tal-prova klinika, u (iii) ikun irċieva applikazzjoni limitata biss għall-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, kif ukoll (iv) meta l-prova klinika ma tkunx għadha għaddeja fit-territorju tiegħu.

4. Meta sustanza attiva, li mhija użata fl-ebda prova klinika li tkun għaddeja fl-Unjoni, iżda li kellha Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza fil-passat, tiġi introdotta mill-ġdid permezz tal-awtorizzazzjoni ta' prova klinika ġdida jew modifika sostanzjali ta' prova klinika, dak l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jinħatar bħala l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għal din is-sustanza attiva fil-prova klinika l-ġdida jew modifikata.

5. L-Istat Membru relatur tal-prova klinika għandu jivverifika jekk hemmx Stat Membru eżistenti li jivvaluta s-sikurezza għal kwalunkwe sustanza attiva użata fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fil-prova klinika abbażi tal-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 11(3), il-punt (b). Jekk ikun diġà ntgħażel Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza għal dik is-sustanza attiva, l-Istat Membru relatur għandu jinformat dwar dik il-prova klinika immedjatament wara l-awtorizzazzjoni ta' dik il-prova klinika minn mill-inqas Stat Membru wiehed ikkonċernat f'konformità mal-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

6. Fis-sitwazzjoni deskritta fil-paragrafu 1, il-punt (c), meta jkun meħtieġ, l-Istat Membru relatur il-ġdid għandu jinnotifika lill-Istat Membru relatur l-oriġinali. L-Istat Membru relatur l-oriġinali għandu jniedi u japplika l-proċedura tal-għażla għad-determinazzjoni tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza f'konformità mal-paragrafu 2 mingħajr dewmien bla bżonn wara li l-prova klinika tkun giet awtorizzata fit-tieni Stat Membru.

7. Meta prova klinika tinvolvi l-użu ta' diversi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni b'sustanzi attivi ġodda differenti li jeħtieġ kooperazzjoni dwar is-sikurezza, l-Istat Membru relatur għandu jiżgura li jinhatar Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza għal kull sustanza attiva ġdida għall-kooperazzjoni dwar is-sikurezza f'dik il-prova klinika.

8. L-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jiġi assenjat lis-sustanza attiva u l-identità tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandha tiġi rreġistrata mill-Istat Membru relatur sa mhux aktar tard minn 12-il jum wara li tkun giet innotifikata l-awtorizzazzjoni ta' prova klinika li tinvolvi sustanza attiva ġdida li teħtieġ kooperazzjoni dwar is-sikurezza fit-tieni Stat Membru.

#### Artikolu 4

### Bidla tal-Istat Membru li Jivvaluta s-Sikurezza

1. Meta l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza ta' sustanza attiva ma jibqax Stat Membru kkonċernat fi kwalunkwe prova klinika li tinvolvi l-użu ta' dik is-sustanza attiva, jew meta Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza jkollu volum tax-xogħol sproporzjonat meta mqabbel ma' Stati Membri oħra, dak l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza jista' jibda l-proċedura biex jintgħażel Stat Membru ġdid li jivvaluta s-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 3(2). Dik il-proċedura għandha, jekk ikun possibbli, titnieda wara s-sottomissjoni mill-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza tar-rapport ta' valutazzjoni finali tar-rapport annwali dwar is-sikurezza.

L-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza li jibda l-proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu għandu jwettaq il-kompiti assenjati lill-Istat Membru relatur fl-Artikolu 3(2).

2. Kwalunkwe Stat Membru fi kwalunkwe hin jista' joffri volontarjament li jassumi r-rwol tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza, dment li l-Istat Membru oriġinali li jivvaluta s-sikurezza jaqbel.

3. Meta jinhatar Stat Membru ġdid li jivvaluta s-sikurezza skont il-paragrafu 1 jew 2, l-Istat Membru oriġinali li jivvaluta s-sikurezza għandu jirreġistra l-identità tiegħu fis-sistemi tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11 għal kull prova klinika rilevanti mingħajr dewmien bla bżonn.

4. Fis-sitwazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2, l-Istat Membru oriġinali li jivvaluta s-sikurezza għandu jkompli jwettaq il-kompiti tiegħu sakemm ir-rapporti finali dwar il-valutazzjoni tas-sikurezza u r-rekords kollha, inkluż ir-rapport ta' valutazzjoni tal-aħħar rapport annwali dwar is-sikurezza, ikunu gew ippreżentati u l-Istat Membru l-ġdid li jivvaluta s-sikurezza ikun giet rreġistrat fis-sistemi tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11 f'konformità mal-paragrafu 3.

5. B'deroga mill-paragrafu 4, l-Istat Membru oriġinali li jivvaluta s-sikurezza għandu jkun jista' jirriżenja minnufih mingħajr ma jiffinalizza l-valutazzjonijiet li jkunu għaddejjin u mingħajr ma jissottometti r-rapporti ta' valutazzjoni u r-rekords korrispondenti, dment li l-Istat Membru l-ġdid li jivvaluta s-sikurezza jaqbel.

## Artikolu 5

**Ir-rwol u l-kompiti tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza**

1. L-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jkollu l-kompiti li ġejjin fir-rigward tas-sustanza attiva assenjata li tinsab fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li jintużaw fi provi kliniċi awtorizzati fl-Unjoni:
  - (a) jiskrinja u jivvaluta l-informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati kollha rrapportati fil-bażi tad-*data* EudraVigilance f'konformità mal-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, irrispettivament minn jekk sehhewx fl-Istati Membri jew f'pajjiżi terzi, kif ukoll l-informazzjoni li tinsab fir-rapporti annwali dwar is-sikurezza, f'konformità mal-Artikoli 6 u 7 skont approċċ ibbażat fuq ir-riskju;
  - (b) jidentifika t-tħassib dwar is-sikurezza fir-rigward tas-sustanza attiva u tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, abbażi tal-valutazzjonijiet imsemmija fil-punt (a);
  - (c) jappoġġa, fuq talba tal-Istat Membru relatur, il-valutazzjoni tal-aspetti relatati mal-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza fl-applikazzjoni inizjali msemmija fl-Artikoli 5 u 11 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 jew f'applikazzjoni għal modifika sostanzjali msemmija fl-Artikolu 16 ta' dak ir-Regolament;
  - (d) jitlob informazzjoni nieqsa jew ulterjuri mill-isponsors, li tkun meħtieġa għall-valutazzjonijiet jew għall-kooperazzjoni fil-valutazzjoni tas-sikurezza;
  - (e) jissottometti rapporti ta' valutazzjoni u rekords oħra relatati mal-valutazzjoni tas-sikurezza f'konformità mal-Artikoli 6, 7 u 11 sabiex jiżgura li l-Istati Membri relaturi u l-Istati Membri kkonċernati kollha jirċievu informazzjoni xierqa dwar il-provi kliniċi li jużaw l-istess sustanza attiva;
  - (f) iħejji u jissottometti rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri relaturi u lill-Istati Membri kkonċernati relatati mas-sikurezza tas-sustanza attiva, sabiex ikunu jistgħu jittiehdu miżuri korrettivi u azzjonijiet oħra għas-sorveljanza tas-sikurezza relatati mas-sustanza attiva, jekk ikun meħtieġ, f'konformità mal-Artikolu 8;
  - (g) jipprovdi assistenza dwar kwalunkwe kwistjoni ta' sikurezza addizzjonali relatata mas-sustanza attiva partikolari meta jintalab jagħmel dan mill-Istati Membri relaturi jew mill-Istati Membri kkonċernati.
2. L-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jwettaq il-kompiti tiegħu sa tliet xhur wara t-tmiem tal-aħħar prova klinika bis-sustanza attiva fl-Istati Membri kollha kkonċernati. Huwa għandu jissottometti r-rapport ta' valutazzjoni finali tal-aħħar rapport annwali dwar is-sikurezza għas-sustanza attiva mingħajr dewmien bla bżonn.
3. Il-kumitati tal-etika responsabbli għandhom ikunu involuti fil-valutazzjonijiet tas-sikurezza mwettqa mill-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza, meta tali involviment ikun previst fil-liġi nazzjonali tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza.

## Artikolu 6

**Skrinjar u valutazzjoni ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati**

1. L-iskrinjar tal-bażi tad-*data* EudraVigilance msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 5(1) għandu jsir mill-inqas darba kull 15-il jum kalendarju.
2. Għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni b'awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni, l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza jista' jiddeċiedi li jnaqqas il-frekwenza tal-iskrinjar imsemmija fil-paragrafu 1 għal mill-inqas darba kull 30 jum kalendarju.
3. Meta l-istat ta' għarfien dwar il-profil tas-sikurezza tas-sustanza attiva jew il-grad ta' devjazzjoni fl-użu tas-sustanza attiva mill-prattika klinika normali jirrikjedi dan, l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu japplika frekwenza ta' skrinjar oghla minn dik stabbilita fil-paragrafi 1 u 2. L-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jirreġistra l-eżitu u d-*data* tal-iskrinjar fis-sistemi tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11.

4. Fkaż li jkun hemm thassib dwar is-sikurezza tas-sustanza attiva mill-iskrinjar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati, l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu:

- (a) jivvaluta l-informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati u jissottometti valutazzjoni inizjali mill-aktar fis possibbli iżda mhux aktar tard minn 15-il jum wara l-iskrinjar;
- (b) jaġġorna l-valutazzjoni inizjali mill-aktar fis possibbli wara li tkun saret disponibbli informazzjoni addizzjonali mill-isponsor f'konformità mal-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 jew f'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punt (d), ta' dan ir-Regolament;
- (c) jinnotifika mingħajr dewmien bla bżonn, it-thassib identifikat dwar is-sikurezza fir-rigward ta' prodott mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni lill-Istati Membri relatari kollha u lill-Istati Membri kkonċernati minn provi kliniċi li jinvolvu s-sustanza attiva inkwistjoni.

Is-sottomissjoni u l-kondiviżjoni tal-valutazzjoni msemmija fil-punti (a) u (b) u n-notifika msemmija fil-punt (c) għandhom isiru permezz tas-sistemi tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11.

5. L-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jżid l-estent u jqassar l-iskedi ta' żmien tal-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 jekk ir-riskju għas-sikurezza tal-partecipanti fi prova klinika jirrikjedi dan.

6. Jekk tintalab informazzjoni addizzjonali skont l-Artikolu 5(1), il-punt (d), fil-kuntest tal-valutazzjoni ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati, u l-isponsor ma jirrikonoxxi il-wasla tat-talba għall-informazzjoni sa (i) l-iskadenza stabbilita mill-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza jew (ii) 7 ijiem wara li tkun intbagħtet it-talba, skont liema tkun l-aħħar, l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jinnotifika lill-Istati Membri relatari kollha u lill-Istati Membri kkonċernati minn prova klinika bl-użu tas-sustanza attiva biex jikkunsidraw li jieħdu miżuri korrettivi f'konformità mal-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

7. Meta l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza jqis li dan ikun meħtieġ, abbażi tal-valutazzjoni(jiet) tiegħu, għandu jissottometti rakkomandazzjonijiet ġenerali relatati mas-sikurezza tas-sustanza attiva lill-Istati Membri relatari u lill-Istati Membri kkonċernati li jippermettulhom jieħdu miżuri korrettivi u azzjonijiet oħra għas-sorveljanza tas-sikurezza relatati mas-sustanza attiva.

#### Artikolu 7

### Il-valutazzjoni tar-rapporti annwali dwar is-sikurezza

1. Meta jivvaluta r-rapporti annwali dwar is-sikurezza, l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu:

- (a) jivvaluta l-informazzjoni fir-rapporti annwali kollha dwar is-sikurezza relatati mal-użu tas-sustanza attiva fil-provi kliniċi awtorizzati fl-Unjoni, irrispettivament mill-għamla farmaċewtika u l-qawwa jew l-indikazzjoni investigati u irrispettivament minn jekk is-sustanza attiva tintużax f'diversi provi kliniċi ġestiti minn sponsors differenti;
- (b) jitlob informazzjoni addizzjonali skont l-Artikolu 5(1), il-punt (d), mill-isponsors u jivvaluta t-tweġibiet tagħhom. Jekk sponsor ma jipprovdix l-informazzjoni sal-iskadenza stabbilita fit-talba, l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jinforma lill-Istati Membri relatari u lill-Istati Membri kkonċernati rilevanti biex jikkunsidraw jieħdu miżuri korrettivi f'konformità mal-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014;
- (c) jissottometti r-rapport ta' valutazzjoni finali fis-sistemi tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11 fi żmien 42 jum wara s-sottomissjoni tal-aħħar rapport annwali dwar is-sikurezza jew fi żmien massimu ta' 84 jum mis-sottomissjoni tal-aħħar rapport annwali dwar is-sikurezza jekk tintalab informazzjoni addizzjonali skont il-punt (b);
- (d) meta jkun meħtieġ, jindirizza kwalunkwe thassib dwar is-sikurezza identifikat matul il-valutazzjoni, jiżviluppa rakkomandazzjonijiet għal miżuri korrettivi u azzjonijiet oħra għas-sorveljanza tas-sikurezza relatati mas-sustanza attiva, u jikkomunikahom lill-Istati Membri relatari u lill-Istati Membri kkonċernati.

2. L-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza jista' jżid l-estent u jqassar l-iskedi ta' żmien tal-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 jekk ir-riskju għas-sikurezza tal-partecipanti fi prova klinika jirrikjedi dan. F'din il-valutazzjoni, l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għandu jqis l-istatus tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jew tas-sustanza attiva, l-istat ta' għarfien dwar il-profil tas-sikurezza tas-sustanza attiva u l-grad ta' devjazzjoni fl-użu tas-sustanza attiva mill-prattika klinika normali.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, meta l-isponsor jipprezenta rapport annwali dwar is-sikurezza uniku li huwa speċifiku għal prova klinika waħda li tinvolvi diversi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni skont l-Artikolu 43(2) tar-Regolament (KE) Nru 536/2014, dan ir-rapport annwali dwar is-sikurezza għandu jiġi vvalutat mill-Istat Membru relatur ta' din il-prova klinika partikolari. Fuq talba tal-Istat Membru relatur, l-Istati Membri li jivvalutaw is-sikurezza għas-sustanzi attivi inklużi f'dawn il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għandhom jappoġġaw lill-Istat Membru relatur f'din il-valutazzjoni. L-Istat Membru relatur għandu jipprezenta rapport ta' valutazzjoni finali lis-sistemi tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11, u, fejn meħtieġ, għandu jinnotifika t-thassib dwar is-sikurezza lill-Istati Membri kkonċernati u lil kull Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza responsabbli għas-sustanza/i attiva/i inkluża/i fil-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kkonċernati.

#### Artikolu 8

### **Rakkomandazzjonijiet ta' miżuri korrettivi u azzjonijiet oħra għas-sorveljanza tas-sikurezza relatati mas-sustanza attiva**

1. Jekk l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza jidentifika thassib dwar is-sikurezza relatat mas-sustanza attiva minn sorsi għajr l-iskrinjar u l-valutazzjoni msemmija fl-Artikoli 6 u 7, jista' jissottometti rakkomandazzjonijiet għal miżuri korrettivi u azzjonijiet oħra ta' mitigazzjoni tar-riskju għas-sorveljanza tas-sikurezza lill-Istati Membri relaturi u lill-Istati Membri kkonċernati.

2. Wara rakkomandazzjoni skont l-Artikolu 6(7), l-Artikolu 7(1), il-punt (d), jew il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri relaturi tal-provi kliniċi li fihom tintuża s-sustanza attiva jenħtieġ li jikkoordinaw l-azzjoni li trid tittiehed għal dawn il-provi kliniċi mal-Istati Membri kkonċernati.

3. L-Istati Membri kkonċernati jistgħu, fi kwalunkwe hin, jiehdu miżuri korrettivi u azzjonijiet oħra għas-sorveljanza tas-sikurezza relatati mas-sustanza attiva fit-territorju tagħhom f'konformità mal-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

#### Artikolu 9

### **Ir-rwol tal-Istati Membri kkonċernati u tal-Istati Membri relaturi fil-valutazzjoni kkoordinata tas-sikurezza**

1. L-Istati Membri relaturi u l-Istati Membri kkonċernati għandhom:

- (a) jappoġġaw lill-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza fil-valutazzjoni kkoordinata tas-sikurezza u jkollhom il-possibbiltà li jikkumentaw u jqajmu mistoqsijiet dwar il-valutazzjonijiet;
- (b) iqisu kif xieraq it-thassib dwar is-sikurezza fir-rigward ta' prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet mill-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza, imsemmi fl-Artikolu 8(2), fil-kuntest ta' prova/i klinika/i awtorizzata/i fit-territorju tagħhom;
- (c) jikkomunikaw lill-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza kwalunkwe thassib rilevanti dwar is-sikurezza relatat mas-sustanza attiva.

2. L-Istat(i) Membru/i relatur(i):

- (a) għandhom jinformat lill-Istati Membri eżistenti li jivvalutaw is-sikurezza dwar l-awtorizzazzjoni ta' prova klinika ġdida li tinvolvi l-istess sustanza attiva;
- (b) għandhom jiverifikaw jekk hemmx Stat Membru eżistenti li jivvaluta s-sikurezza għal kwalunkwe sustanza attiva użata fi prova klinika u, jekk dan ma jkunx il-każ, iniedi u jwettaq proċedura tal-ghazla f'konformità mal-Artikolu 3(2). Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità fil-valutazzjoni tas-sikurezza fi kwalunkwe mument, l-Istat Membru relatur għandu jwettaq il-kompiti tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza matul il-proċess tal-ghazla.



- (c) jistgħu jitolbu appoġġ mill-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza għall-valutazzjoni tal-bidliet fl-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza meta l-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza ma jkunx Stat Membru kkonċernat bil-prova klinika, f'konformità mal-punt (c) tal-Artikolu 5(1).
3. L-Istati Membri għandhom jiżviluppaw b'mod kongunt gwida ta' prattika tajba li tiddekrivi proċeduri dettaljati għall-kooperazzjoni dwar is-sikurezza inklużi skedi ta' żmien korrispondenti u l-kontenut tar-rapporti ta' valutazzjoni.
4. L-Istati Membri jistgħu jikkoordinaw u jiffaċilitaw il-monitoraġġ u s-sorveljanza tas-sikurezza, b'rabta mas-sustanza attiva, bejn provi kliniċi.

#### Artikolu 10

### L-Istat Membru ewlieni li jivvaluta s-sikurezza

1. Meta l-valutazzjoni tas-sikurezza tinvolvi l-parteciġazzjoni ta' diversi Stati Membri li jivvalutaw is-sikurezza, dawn jistgħu jaħtru Stat Membru ewlieni li jivvaluta s-sikurezza b'konsens.
2. L-Istat Membru ewlieni li jivvaluta s-sikurezza għandu jkun responsabbli għall-koordinazzjoni tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza mwettqa mill-Istati Membri li jivvalutaw is-sikurezza għal sustanza attiva jew klassi farmakoloġika ta' sustanzi attivi. Il-valutazzjoni koordinata tas-sikurezza minn diversi Stati Membri li jivvalutaw is-sikurezza għandha ssegwi l-iskedi ta' żmien standard tal-iskrinjar u tal-valutazzjoni kif stabbiliti fl-Artikoli 6 u 7.

#### KAPITOLU III

### DISPOŻIZZJONIJIET VARJI

#### Artikolu 11

### Sistemi ta' informazzjoni li jappoġġaw il-kooperazzjoni fil-valutazzjoni tas-sikurezza

1. L-Aġenzija, fir-rwol tagħha ta' manager tal-baži tad-*data* EudraVigilance, tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi u tad-Dizzjunarju tal-Prodotti Mediċinali tal-UE, għandha tipprovdi s-sistemi ta' informazzjoni li jappoġġaw il-kooperazzjoni fil-valutazzjoni tas-sikurezza, li jkopru l-funzjonalitajiet stabbiliti fil-paragrafu 3.
2. L-Aġenzija, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-appoġġ tas-sistema tal-informazzjoni disponibbli fuq baži regolari, mill-inqas kull sena, u s-sejbiet tagħhom għandhom jiġu kkunsidrati kif xieraq fil-manutenzjoni u l-aġġornament tas-sistemi tal-IT imsemmija fil-paragrafu 1.
3. Il-funzjonalitajiet żviluppati għandhom:
- jappoġġaw l-ejenkar li jista' jiġi mfittex tas-sustanzi attivi li jinsabu fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni użati fi provi kliniċi li ġew awtorizzati fl-Istati Membri kkonċernati skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014;
  - jiippermettu r-reġistrazzjoni tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sikurezza għal sustanza attiva partikolari li tinsab fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, inkluż iż-żamma tal-ismijiet tal-Istati Membri precedenti li jivvalutaw is-sikurezza fejn jinhatar Stat Membru ġdid li jivvaluta s-sikurezza għall-istess sustanza attiva;
  - jappoġġaw l-ejenkar li jista' jiġi mfittex ta' sustanzi attivi differenti li jinsabu fi prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni użati fi provi kliniċi inkluża l-identità tal-Istati Membri responsabbli li jivvalutaw is-sikurezza għal sustanzi attivi multinazzjonali, jew fil-każ ta' sustanzi attivi mononazzjonali, l-Istati Membri relaturi;
  - jiippermettu r-reġistrazzjoni u l-hżin traċċabbli tal-valutazzjonijiet tal-informazzjoni sottomessi fir-rapporti dwar reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati u fir-rapporti annwali dwar is-sikurezza;

- (e) jippermettu lill-Istati Membri kollha jaċċessaw ir-rapporti annwali dwar is-sikurezza, ir-rapporti dwar reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati u l-valutazzjonijiet imsemmija fil-punt (d);
  - (f) jippermettu l-komunikazzjoni bejn l-Istati Membri u bejn l-Istati Membri u l-isponsors;
  - (g) jipprovdu informazzjoni dwar meta rapport annwali dwar is-sikurezza jkun għadda ż-żmien li jiġi pprezentat;
  - (h) jappoġġaw l-iskrinjar ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati, inkluż l-għoti ta' rapporti predefiniti;
  - (i) jappoġġaw il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fil-valutazzjoni tal-bidliet fl-informazzjoni ta' referenza dwar is-sikurezza, meta jkun meħtieġ.
4. Id-dokumentazzjoni tal-provi kliniċi, li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza, għandha tkun disponibbli għall-Istati Membri li jivvalutaw is-sikurezza, irrispettivament minn jekk humiex Stat Membru kkonċernat minn dik il-prova klinika.
5. L-Aġenzija għandha, flimkien mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, tiżviluppa s-sistemi tal-informazzjoni li jappoġġaw il-proċedura tal-għażla u tal-għażla mill-ġdid tal-Istat Membru li jivvaluta s-sikurezza, imsemmija fl-Artikoli 3 u 4, sa tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni kif stabbilit fl-Artikolu 98 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.
6. Il-provi kliniċi li jużaw l-istess sustanza attiva għandhom jiġu identifikati fis-sistemi tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, abbażi tal-kodiċi tal-UE dwar is-sustanzi attivi msemmi fl-Artikolu 81(3) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

#### Artikolu 12

### **Ir-rwol tal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi fil-valutazzjoni kkoordinata tas-sikurezza**

1. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali mahtura f'konformità mal-Artikolu 83 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 għandhom jikkomunikaw, fi hdan il-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi, kwalunkwe tħassib relatat mal-funzjonament tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza kkoordinati li jirċievu minghand Istituti Membri li jaħtruhom, minghand l-Istituti Membri li jivvalutaw is-sikurezza, jew minghand il-pubbliku.
2. Il-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi għandu jinvestiga u jindirizza t-tħassib relatat mal-funzjonament tal-valutazzjoni kkoordinata tas-sikurezza fi żmien xieraq.

#### Artikolu 13

### **Il-kontrolli tal-Unjoni**

Il-Kummissjoni tista' twestaq il-kontrolli tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 79(1), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, sabiex tivverifika jekk Stat Membru jagħmilx sorveljanza korretta tal-konformità mar-regoli stabbiliti għall-valutazzjoni koordinata tas-sikurezza fl-Artikolu 44(2) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u f'dan ir-Regolament.

#### KAPITOLU IV

### **DISPOŻIZZJONIJIET FINALI**

#### Artikolu 14

### **Tariffi**

L-Istituti Membri jistgħu jimponu tariffa meta jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni tas-sikurezza bhala Stat Membru li jivvaluta s-sikurezza u meta jistabbilixxu tariffi mnaqqsqa għal provi kliniċi mhux kummerċjali f'konformità mal-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

*Artikolu 15***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*.

Għandu japplika mill-31 ta' Jannar 2022.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Jannar 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---



ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)  
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)