REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 188/2011

tal-25 ta' Frar 2011

li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 6(5) tagħha,

Billi:

(1) Huwa meħtieġ li jiġu adottati regoli dwar proċedura għas-sottomissjoni u evalwazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn qabel id-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva. b'mod partikolari, il-perjodi għandhom jiġu stabbiliti għall-passi differenti ta' dik il-proċedura sabiex jiżguraw li jitwettqu b'mod rapidu.

(2) Informazzjoni addizzjonali sottomessa wara l-applikazzjoni u d-dossiers għandha tiġi kkunsidrata biss jekk ġiet mitluba mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", jew mill-Istat Membru relatur u sottomessa fil-perjodu ta' żmien stabbilit.

(3) Fir-rigward ta' applikazzjonijiet sottomessi qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu pprovduti miżuri tranżizzjonali. b'mod partikolari, huwa xieraq li jiġi estiż il-perjodu li jista' jingħata lill-applikant biex jissottometti informazzjoni addizzjonali mitluba mill-Awtorità jew mill-Istat Membru relatur. Fir-rigward ta' applikazzjonijiet bħal dawn, huwa meħtieġ aktar li jiġu stabbiliti perjodi għaċ-ċirkulazzjoni tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni mill-Awtorità u s-sottomissjoni ta' kummenti mill-Istati Membri, apparti l-Istat Membru relatur, u l-applikant.

(4) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ambitu

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dettaljati għas-sottomissjoni u evalwazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq fis-26 ta' Lulju 1993.

Artikolu 2

Applikazzjoni

1. Applikant li jixtieq jiżgura l-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanza attiva koperta mill-Artikolu 1 għandu jippreżenta applikazzjoni għal dik is-sustanza attiva lil Stat Membru, minn hawn 'il quddiem imsemmi bħala "Stat Membru relatur", flimkien ma' dossier komplut, kif stipulat fl-Artikolu 3, jew ġustifikazzjoni xjentifika motivata għan-nuqqas ta' provvediment ta' ċerti partijiet ta' dawk id-dossiers, li turi li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji stipulati fl-Artikolu 5 ta' dik id-Direttiva.

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament "applikant" tfisser il-persuna li timmanifattura s-sustanza attiva hija stess jew il-persuna li tgħaddi l-kuntratt għall-manifattura lil parti oħra jew persuna maħtura mill-manifattur bħala r-rappreżentant waħdieni tiegħu għall-iskop ta' konformità ma' dan ir-Regolament.

2. Meta jressaq l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant jista', skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE, jitlob li ċerti partijiet tad-dossiers imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jinżammu kunfidenzjali. L-applikant għandu jispjega għal kull dokument jew għal kull parti minn dokument għaliex għandu jitqies bħala kunfidenzjali.

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw it-talbiet għall-kunfidenzjalità. Meta ssir talba għal aċċess għall-informazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jiddeċiedi liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali.

L-applikant għandu jissottometti b'mod separat it-tagħrif li jrid jinżamm kunfidenzjali.

Fl-istess ħin l-applikant għandu jissottometti kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-dejta skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414/KEE.

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

Artikolu 3

Dossiers

1. Id-dossier sommarju għandu jinkludi dawn li ġejjin:

(a) dejta fir-rigward ta' użu wieħed jew aktar rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li turi li r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE ġew sodisfatti;

(b) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanza attiva msemmija fl-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u l-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji;

(c) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-dejta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti msemmi fl-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u tal-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew tal-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji rilevanti għall-valutazzjoni tal-kriterji msemmija fl-Artikolu 5 ta' dik id-Direttiva meta jiġi kkunsidrat il-fatt li lakuni fid-dejta f'dossier, kif stipulat fl-Anness II jew l-Anness III ta' dik id-Direttiva, li jirriżultaw mill-firxa proposta ta' użi rappreżentattivi, jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet fl-inklużjoni tal-Anness I ta' dik id-Direttiva;

(d) lista ta' kontroll li turi li d-dossier stipulat fil-paragrafu 2 huwa komplut;

(e) ir-raġunijiet li minħabba fihom it-test u r-rapporti ta' studju sottomessi huma meħtieġa għall-inklużjoni tas-sustanza attiva kkonċernata;

(f) valutazzjoni tal-informazzjoni kollha sottomessa;

(g) fejn rilevanti, kopja ta' applikazzjoni għal livell ta' residwi kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] jew ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' forniment ta' tali kopja ta' applikazzjoni.

2. Id-dossier komplut għandu jkollu t-test kollu tar-rapporti individwali tat-testijiet u tar-rapporti tal-istudju li jikkonċernaw it-tagħrif kollu msemmi fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1 b'lista ta' dawk it-testijiet u studji.

Artikolu 4

Il-kontroll tal-kompletezza tad-dossiers

1. Fi żmien tliet xhur minn meta tiġi riċevuta l-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jikkontrolla jekk id-dossiers sottomessi mal-applikazzjoni fihomx l-elementi kollha stipulati fl-Artikolu 3, billi juża l-lista ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 3(1)(d). Huwa għandu jikkontrolla wkoll it-talbiet għall-kunfidenzjalità msemmijin fl-Artikolu 2(2) u l-lista ta' testijiet u studji sottomessi skont l-Artikolu 3(2).

2. Fejn wieħed jew iktar mill-elementi stipulati fl-Artikolu 3 huma neqsin, l-Istat Membru relatur għandu jgħarraf lill-applikant, fejn jiffissa perjodu ta' żmien għas-sottomissjoni tagħhom; tali perjodu ta' żmien m'għandux ikun aktar minn tliet xhur.

3. Fejn fl-aħħar tal-perjodu, imsemmi fil-paragrafu 2, l-applikant ma sottomettiex l-elementi neqsin, l-Istat Membru relatur għandu jgħarraf lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra li l-applikazzjoni hija rifjutata.

4. Fejn id-dossiers sottomessi mal-applikazzjoni jinkludu l-elementi kollha stipulati fl-Artikolu 3, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-applikant, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", bil-kompletezza tal-applikazzjoni. Wara li jirċievi dik in-notifika, l-applikant għandu jibgħat minnufih dawk id-dossiers lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, inkluża l-informazzjoni rigward dawk il-partijiet mid-dossiers li għalihom intalbet il-kunfidenzjalità kif imsemmi fl-Artikolu 2(2).

5. Fi żmien erba' xhur mid-data ta' meta tkun waslet innotifika msemmija fil-paragrafu 4, għandha tiġi adottata deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 91/414/KEE li tistabbilixxi li d-dossiers sottomessi jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Annessi II u III ta' dik id-Direttiva, minn hawn 'il quddiem "deċiżjoni ta' kompletezza".

Artikolu 5

Sottomissjoni ta' informazzjoni minn partijiet terzi

1. Kwalunkwe persuna jew Stat Membru li jixtieq jissottometti lill-Istat Membru relatur informazzjoni li tista' tikkontribwixxi għall-valutazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-effetti potenzjalment perikoluż tas-sustanza attiva jew tar-residwi tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent għandu jagħmel dan, bla ħsara għall-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE, sa mhux aktar tard minn tliet xhur wara li tiġi ppubblikata deċiżjoni ta' kompletezza għas-sustanza attiva kkonċernata.

2. L-Istat Membru relatur għandu jikkomunika minnufih kwalunkwe informazzjoni li waslitlu minn partijiet terzi għall-Awtorità u l-applikant.

3. L-applikant jista' jissottometti l-kummenti tiegħu dwar l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 lill-Istat Membru relatur u lill-Awtorità sa mhux aktar tard minn xahrejn wara li tasallu dik l-informazzjoni.

[1] ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

Artikolu 6

Valutazzjoni mill-Istat Membru relatur

1. Fi żmien tnax-il xahar mid-data tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni ta' kompletezza, l-Istat Membru relatur għandu jipprepara u jissottometti lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, rapport li jivvaluta jekk is-sustanza attiva tistax tiġi mistennija li tissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE, minn hawn 'il quddiem imsemmija bħala "abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni". Fl-istess waqt huwa għandu jgħarraf lill-applikant li l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni ġie sottomess u jitolbu sabiex jibgħat minnufih id-dossiers aġġornati lill-Awtorità, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni, fejn applikabbli.

2. L-Istat Membru relatur jista' jikkonsulta mal-Awtorità.

3. Meta l-Istat Membru relatur jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, dan għandu jitlobha mill-applikant filwaqt li jistabbilixxi perjodu sa' sitt xhur sabiex din tkun fornuta. L-Istat Membru relatur għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Fil-valutazzjoni tiegħu l-Istat Membru relatur għandu jikkunsidra biss informazzjoni li ġiet mitluba u sottomessa fi ħdan il-perjodu li ngħata.

f'każijiet fejn l-Istat Membru relatur jitlob informazzjoni addizzjonali, il-perjodu ta' tnax-il xahar stipulat fil-paragrafu 1 għas-sottomissjoni tal-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għandu jiġi estiż mal-perjodu mogħti mill-Istat Membru relatur għas-sottomissjoni tal-informazzjoni addizzjonali. Jekk l-informazzjoni mitluba hija sottomessa lill-Istat Membru relatur qabel l-aħħar tal-perjodu mogħti, l-estensjoni għandha tikkorrispondi mal-parti ta' dak il-perjodu li verament intuża.

4. Fejn fl-aħħar tal-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3, l-applikant ma jkunx issottometta l-informazzjoni addizzjonali kollha mitluba f'konformità mal-paragrafu 1, l-Istat Membru relatur għandu jgħarraf lill-applikant, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità u għandu jistqarr l-elementi neqsin fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni.

5. Jekk, wara li l-applikant jingħata l-opportunità li jikkummenta, il-Kummissjoni tiddetermina li l-applikant naqas milli jissottometti l-elementi meħtieġa għall-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, hija għandha tadotta deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 9(2)(b), sakemm is-sustanza attiva kkonċernata m'għandhiex tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 7

Iċ-ċirkulazzjoni u l-aċċess għall-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni

1. L-Awtorità għandha tiċċirkola l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li rċeviet mingħand l-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra fi żmien 30 jum wara l-wasla tiegħu. Fejn fi ħdan il-perjodu ta' tletin jum, l-Awtorità ma tirċevix id-dossier stipulat fl-Artikolu 6(1), din għandha tiċċirkola dak ir-rapport malli tirċievi dak id-dossier.

Il-perjodu għas-sottomissjoni ta' kummenti bil-miktub lill-Awtorità mill-Istati Membri u l-applikant għandu jkun ta' xahrejn.

2. L-Awtorità għandha tagħmel l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku, filwaqt li teskludi kwalunkwe informazzjoni fir-rigward ta' meta ġie mitlub trattament kunfidenzjali u ġustifikat mill-applikant f'konformità mal-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Din għandha tagħti perjodu ta' żimagħtejn lill-applikant biex jitlob trattament ta' kunfidenzjalità.

Artikolu 8

Konklużjoni mill-Awtorità

1. Fi żmien erba' xhur mit-tmiem tal-perjodu stipulat għas-sottomisjoni ta' kummenti bil-miktub, l-Awtorità għandha tadotta konklużjoni dwar jekk is-sustanza attiva tistax tkun mistennija li tissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414/KEE u għandha tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u għandha tagħmilha disponibbli għall-pubbliku.

Fejn xieraq, l-Awtorità għandha tindirizza fil-konklużjoni tagħha l-għażliet ta' mitigazzjoni tar-riskju fir-rigward ta' użi maħsuba li ġew stabbiliti fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni.

2. Fejn xieraq, l-Awtorità għandha torganizza konsultazzjoni mal-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru relatur.

F'dak il-każ, il-perjodu ta' erba' xhur għall-adozzjoni tal-konklużjoni, kif stabbilit fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż b'xahrejn.

3. Fejn l-Awtorità teħtieġ informazzjoni addizzjonali, din għandha, f'konsultazzjoni mal-Istat Membru relatur tistabbilixxi perjodu massimu ta' tliet xhur għall-applikant biex jissottometti dik l-informazzjoni lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Hija għandha tinforma lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. Fir-rigward ta' applikazzjonijiet li għalihom ġiet ippubblikata deċiżjoni ta' kompletezza sal-31 ta' Diċembru 2005, il-perjodu massimu għandu jkun ta' ħames xhur.

4. Fi żmien xahrejn wara li tkun waslet l-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru relatur għandu jivvaluta dik l-informazzjoni u jissottometti addendum tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Awtorità. Fir-rigward ta' applikazzjonijiet li għalihom ġiet ippubblikata deċiżjoni ta' kompletezza sal-31 ta' Diċembru 2005, dak il-perjodu għandu jkun ta' tliet xhur.

5. Fejn l-Awtorità titlob informazzjoni addizzjonali f'konformita mal-paragrafu 3, il-perjodu mid-data ta' dik it-talba tas-sottomissjoni tal-addendum sal-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni m'għandhomx jiġu kkunsidrati għall-kalkolu tal-perjodu għall-adozzjoni tal-konklużjoni, kif stipulat fil-paragrafi 1u 2.

6. Fil-konklużjoni tagħha l-Awtorità għandha tikkunsidra biss informazzjoni addizzjonali li ġiet mitluba minnha jew mill-Istat Membru relatur u sottomessa fi ħdan il-perjodu mogħti.

7. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-format għall-konklużjoni tagħha li għandu jinkludi dettalji dwar il-proċedura ta' evalwazzjoni u l-proprjetajiet tas-sustanza attiva kkonċernata.

Artikolu 9

Preżentazzjoni ta' abbozz ta' att

1. Il-Kummissjoni għandha, sa mhux aktar tard minn sitt xhur wara li tirċievi l-konklużjoni tal-Awtorità, tissottometti lill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, minn hawn 'il quddiem "il-Kumitat", abbozz tar-rapport ta' reviżjoni li għandu jiġi ffinalizzat fil-laqgħa tagħha.

L-applikant għandu jingħata l-possibilità li jissottometti kummenti dwar ir-rapport ta' reviżjoni f'perjodu ta' sa tletin jum, stabbilit mill-Kummissjoni.

2. Fuq il-bażi tal-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni u filwaqt li jiġu kkunsidrati kwalunkwe kummenti sottomessi mill-applikant fi ħdan il-perjodu stabbilit mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 1, għandu jiġi adottat att f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, sakemm:

(a) sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE suġġetta għal kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, fejn xieraq;

(b) sustanza attiva ma tiġix inkluża fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 10

Aċċess għar-rapport ta' reviżjoni

Ir-rapport ta' reviżjoni ffinalizzat, apparti kwalunkwe partijiet li jirreferu għal informazzjoni kunfidenzjali li tinsab fid-dossiers u stabbiliti li huma hekk b'konformità mal-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE, għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 11

Miżuri tranżizzjonali

1. L-Artikoli 2, 3 u l-Artikolu 4(1) m'għandhomx japplikaw għal applikazzjonijiet għal inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE li l-applikazzjoni għaliha tkun intbagħtet lill-Istat Membru relatur sas-17 ta' Marzu 2011 iżda li ma jkun sar ebda kontroll ta' kompletezza għaliha sa dakinhar.

Għal tali applikazzjonijiet l-Istat Membru relatur għandu jwettaq il-kontroll ta' kompletezza stipulat fl-Artikolu 4(1) sa mhux aktar tard mit-18 ta' Ġunju 2011.

2. L-Artikoli 2, 3 u 4 m'għandhomx japplikaw għal applikazzjonijiet għal inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE li d-dossier tagħhom ikun ingħadda lill-Kumitat f'konformità mal-Artikolu 6(2) ta' dik id-Direttiva sas-17 ta' Marzu 2011 iżda li ma jkun ġie adottat ebda kontroll ta' kompletezza għalihom sa dakinhar.

Għal tali applikazzjonijiet għandha tiġi adottata deċiżjoni ta' kompletezza f'konformità mal-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 91/414/KEE sat-18 ta' Lulju 2011.

3. L-Artikoli 2, 3 u 4 m'għandhomx japplikaw għal applikazzjonijiet għal inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE li għaliha ġiet adottata deċiżjoni ta' kompletezza iżda għadha mhux ippubblikata sas-17 ta' Marzu 2011.

4. L-Artikoli 2 sa 6 m'għandhomx japplikaw għal applikazzjonijiet għal inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE li ġiet pubblikata deċiżjoni ta' kompletezza għalihom sas-17 ta' Marzu 2011 iżda ebda abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ma ġie sottomess lill-Kummissjoni sa dakinhar.

Għal tali applikazzjonijiet l-Istat Membru relatur għandu jipprepara u jissottometti l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità sat-18 ta' Marzu 2012. Fl-istess żmien huwa għandu jgħarraf lill-applikant li l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni ġie sottomess u jitolbu sabiex jibgħat minnufih id-dossiers aġġornati lill-Awtorità, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni, fejn applikabbli. L-Artikolu 6(2) sa (5) għandu japplika *mutatis mutandis*.

5. L-Artikoli 2 sa 6 u l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 7(1) m'għandhomx japplikaw għal applikazzjonijiet li għalihom l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni wasal għand l-Awtorità iżda ma ġiex iċċirkulat lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra għall-kummenti sas-17 ta' Marzu 2011.

6. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 5 għal applikazzjonijiet li għalihom ġie sottomess l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni u lill-Awtorità mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2009, l-Artikoli 2 sa 6 u l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 7(1) m'għandhomx japplikaw. f'każijiet bħal dawn, għandha tapplika l-proċedura li ġejja.

Sat-18 ta' April 2011, l-Istat Membru relatur għandu jitlob lill-applikant biex jgħarraf lil dak l-Istat Membru u lill-Awtorità, fi żmien xahar, f'każ li l-applikant jikkunsidra li l-informazzjoni li ma ġietx sottomessa għall-preparazzjoni tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u li tista' tinfluwenza r-riżultat tal-valutazzjoni, hija disponibbli, filwaqt li jispeċifika n-natura ta' dik l-informazzjoni u l-influwenzi possibbli tagħha fuq il-valutazzjoni.

Fi żmien xahrejn mill-wasla tat-tweġiba tal-applikant, l-Awtorità għandha tiddeċiedi jekk dik l-informazzjoni tistax tinfluwenza r-riżultat tal-valutazzjoni. Jekk dan huwa l-każ, l-Awtorità għandha, mingħajr dewmien, titob lill-Istat Membru relatur biex jitlob għas-sottomisjoni ta' dik l-informazzjoni mill-applikant. L-Istat Membru relatur għandu jaġġorna l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fejn xieraq fid-dawl ta' dik l-informazzjoni.

L-Awtorità għandha tistabbilixxi perjodu ta' sa sitt xhur għall-Istat Membru relatur biex iħejji u jissottometti lill-Kummissjoni dak l-abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni, b'kopja lill-Awtorità. Fl-istess żmien huwa għandu jgħarraf lill-applikant li l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni ġie sottomess u jitolbu sabiex jibgħat minnufih id-dossiers aġġornati lill-Awtorità, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni, fejn applikabbli. L-Artikolu 6(2) sa (5) għandu japplika *mutatis mutandis,* filwaqt li l-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(3) m'għandux jaqbeż it-tliet xhur.

7. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, u tippubblika fuq il-websajt tagħha, id-dati għaċ-ċirkulazzjoni tal-abbozz tar-rapporti ta' valutazzjoni msemmija fil-paragrafi 5 u 6. Fejn ġie aġġornat abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, kif stipulat fil-paragrafu 6, dan għandu jiġi ċċirkulat kif inhu aġġornat. Fl-istess ħin, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi fuq il-websajt tagħha, id-dati għas-sottomissjoni ta' kummenti dwarhom.

Artikolu 12

Ħlasijiet

1. L-Istati Membri jistgħu jirkupraw l-ispejjeż assoċjati ma' kwalunkwe xogħol li jwettqu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament, permezz ta' imposti jew ħlasijiet.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-imposti jew il-ħlasijiet imsemmija fil-paragrafu 1:

(a) jiġu stabbiliti b'mod trasparenti; u

(b) jikkorrispondu mal-ispiża totali vera tax-xogħol involut ħlief jekk ikun fl-interess pubbliku li jitbaxxew l-imposti jew il-ħlasijiet.

Artikolu 13

Debiti, imposti jew miżati oħrajn

L-Artikolu 12 huwa bla ħsara għad-drittijiet tal-Istati Membri li jippreservaw jew jintroduċu, f'konformità mat-Trattat, debiti, imposti jew miżati fir-rigward tal-awtorizzazzjoni, it-tqegħid fis-suq, l-użu u l-kontroll ta' sustanzi attivi u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ħlief għall-miżata stipulata f'dak l-Artikolu.

Artikolu 14

Id-dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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-25 ta' Frar 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO