

# Il-Ġurnal Uffiċjali C 320 E

## tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

### Informazzjoni u Avviżi

Volum 54

1 ta' Novembru 2011

Avviż Nru	Werrej	Pagna
	III <i>Atti preparatorji</i>	
	IL-KUNSILL	
2011/C 320 E/01	Pożizzjoni (UE) Nru 11/2011 tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-hsieb tal-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali Adottat mill-Kunsill fil-21 ta' Ġunju 2011 <sup>(1)</sup>	1

<sup>(1)</sup> Test b'relevanza għaż-ŻEE



## III

(Atti preparatorji)

## IL-KUNSILL

## POŻIZZJONI (UE) Nru 11/2011 TAL-KUNSILL FL-EWWEL QARI

**bil-ħsieb tal-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali**

**Adottat mill-Kunsill fil-21 ta' Ġunju 2011**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2011/C 320 E/01)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Il-prodotti bijoċidali huma meħtieġa għall-kontroll ta' organiżmi li huma ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u għall-kontroll ta' organiżmi li jikkawżaw ħsara lill-materjali naturali jew manifatturati. Madankollu, il-prodotti bijoċidali jistgħu johlqu riskji għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent minhabba l-proprjetajiet intrinżiċi tagħhom u l-modi ta' użu assoċjati magħhom.
- (2) Il-prodotti bijoċidali la għandhom jitpoġġew għad-dispożizzjoni fis-suq u lanqas jintużaw sakemm ma jkunux awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament. L-oġġetti

trattati ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq sakemm is-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li ġew ittrattati bihom jew li huma jinkorporaw ikunu approvati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

- (3) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jtejjeb il-moviment liberu tal-prodotti bijoċidali fl-Unjoni waqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni kemm għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll għall-ambjent. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tal-gruppi vulnerabbli, bħan-nisa tqal u t-tfal. Dan ir-Regolament għandu jkun sostnut mill-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex jiġi żgurat li l-manifattura u t-tpoġġija għad-disponibbiltà fis-suq ta' sustanzi attivi u prodotti bijoċidali ma jirriżultawx f'effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew f'effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent. Bil-ħsieb li jitnehhew kemm jista' jkun l-ostakoli għall-kummerċ tal-prodotti bijoċidali, għandhom jiġu stabbiliti regoli għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u t-tpoġġija għad-disponibbiltà fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, inklużi regoli dwar ir-rikonoxximent komuni tal-awtorizzazzjonijiet u dwar il-kummerċ paralleli.

- (4) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll għall-ambjent, dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni tal-UE dwar is-sigurtà fil-post tax-xogħol u l-protezzjoni tal-ambjent u tal-konsumatur.

- (5) Ir-regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq tal-prodotti bijoċidali għewwa l-Komunità ġew stabbiliti permezz tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 <sup>(3)</sup>. Hemm il-ħtieġa li daww ir-regoli jiġu adattati fid-dawl tal-esperjenza u b'mod partikolari r-rapport dwar l-ewwel seba' snin tal-implimentazzjoni ta' dik id-Direttiva mressaq mill-Kummissjoni quddiem il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li janalizza l-problemi fir-rigward ta' dik id-Direttiva u d-dgħufijiet tagħha.

<sup>(1)</sup> ĠU L 347, 18.12.2010, p. 62.

<sup>(2)</sup> Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-22 ta' Settembru 2010 (għadha mhijiex ippublikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tas-17 ta' Ġunju 2011 (għadha mhijiex ippublikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali). Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha mhijiex ippublikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali).

<sup>(3)</sup> ĠU L 123, 24.04.1998, p. 1

- (6) Meta jitqiesu l-bidliet ewlenin li għandhom jitwettqu għar-regoli eżistenti, regolament huwa l-istrument legali adatt sabiex jissostitwixxi d-Direttiva 98/8/KE sabiex jiġu stabbiliti regoli ċari, dettaljati u direttament applikabbli. Barra minn hekk, regolament jiżgura li r-rewżiti legali jiġu implimentati fl-istess hin u b'mod armonizzat fl-Unjoni kollha.
- (7) Għandha ssir distinzjoni bejn is-sustanzi attivi eżistenti li kienu fis-suq fil-prodotti bijoċidali fid-data tat-traspożizzjoni stabbilita fid-Direttiva 98/8/KE u s-sustanzi attivi godda li kienu għandhom mhumiex fis-suq fil-prodotti bijoċidali f'dik id-data. Waqt l-eżami li għadu għaddej tas-sustanzi attivi eżistenti, l-Istati Membri għandhom ikomplu jippermettu t-poġġija ta' prodotti bijoċidali li fihom tali sustanzi għad-dispożizzjoni fis-suq skont ir-regoli nazzjonali tagħhom sakemm tittiehed deċiżjoni dwar l-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi attivi. B'segwitu għal tali deċiżjoni, l-Istati Membri, jew, fejn adatt, il-Kummissjoni, għandhom jagħtu, iħassru jew jimmodifikaw l-awtorizzazzjonijiet kif adatt. Is-sustanzi attivi godda għandhom jiġu eżaminati qabel il-prodotti bijoċidali li jkun fihom dawn is-sustanzi jitqieghdu fis-suq, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti godda li jitqieghdu fis-suq ikunu konformi mar-rewżiti ta' dan ir-Regolament. Madankollu, sabiex jiġi inkoraġġit l-iżvilupp ta' sustanzi attivi godda, il-proċedura ta' evalwazzjoni għal sustanzi attivi godda m'għandhiex tipprevjeni lill-Istati Membri jew il-Kummissjoni milli jawtorizzaw, għal perijodu limitat ta' żmien, prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanza attiva qabel ma din tkun approvata, sakemm ma jkunx għe pprezentat dossier komplet u jkun mifhum li s-sustanza attiva u l-prodott bijoċidali jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti b'dan ir-Regolament.
- (8) Sabiex jiġi żgurat it-trattament indaqs tal-persuni li jqieghdu fis-suq sustanzi attivi, huma għandhom ikunu mehtieġa li jkollhom dossier, jew ittra ta' aċċess għal dossier, jew għal data rilevanti f' dossier, għal kull waħda mis-sustanzi attivi li huma jimmanifatturaw jew jimportaw għall-użu fi prodotti bijoċidali. Il-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanzi attivi li għalihom il-persuna rilevanti ma tkunx f'konformità ma' dak l-obbligu ma għandhomx jitpoġġew aktar għad-disponibbiltà fis-suq. Ftali każijiet, għandu jkun hemm perijodi għat-tnehhija gradwali adatti għar-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali.
- (9) Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti bijoċidali li, fil-forma li fiha huma jiġu furnuti lill-utent, jikkonsistu fi, fihom jew jiġġeneraw sustanza attiva waħda jew aktar. Għalhekk, dan ma għandux japplika għall-apparat fl-impjanti industrijali li jiġġenera l-prodotti bijoċidali in situ.
- (10) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, huwa mehtieġ li tiġi stabbilita lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Għandha tiġi stabbilita proċedura sabiex jiġi vvalutat jekk sustanza attiva tistax tiddaħhal f'dik il-lista jew le. L-informazzjoni li l-partijiet interessati għandhom jipprezentaw sabiex jappoġġaw applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva u l-inklużjoni tagħha fil-lista għandu jiġi speċifikat.
- (11) Dan ir-Regolament japplika minghajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi <sup>(1)</sup>. Taht ċerti kondizzjonijiet, sustanzi attivi bijoċidali huma eżenti mid-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dak ir-Regolament.
- (12) Bil-hsieb li jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni għall-ambjent u tas-saħha tal-bniedem u tal-annimali, is-sustanzi attivi bl-aġħar profili ta' periklu ma għandhomx jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali għajr f'sitwazzjonijiet speċifiċi. Dawn għandhom jinkludu sitwazzjonijiet meta l-approvazzjoni tkun ġustifikata minhabba r-riskju negligibbli minn espożizzjoni għas-sustanza, raġunijiet ta' saħha pubblika jew tal-annimali jew raġunijiet ambjentali jew l-impatt negattiv sproporzjonat għas-soċjetà tan-nuqqas ta' approvazzjoni. Meta tkun qed tittiehed deċiżjoni dwar jekk tali sustanza attiva tistax tiġi approvata, għandu jittiehed kont tad-disponibbiltà ta' sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adatti u suffiċjenti.
- (13) Is-sustanzi attivi fil-lista tal-Unjoni għandhom jiġu eżaminati b'mod regolari sabiex jittiehed kont tal-iżviluppi fiż-żenja u t-teknoloġija. Fejn ikun hemm indikazzjonijiet serji li sustanza attiva li tintuża fil-prodotti bijoċidali jew f'oġġetti trattati ma tissodisfaw ir-rewżiti ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tkun tista' teżamina l-approvazzjoni tas-sustanza attiva.
- (14) Is-sustanzi attivi għandhom jintgħażlu bhala kandidati għas-sostituzzjoni jekk ikollhom ċerti proprjetajiet intrinziċi perikolużi. Sabiex ikun possibbli eżami regolari ta' sustanzi identifikati bhala kandidati għas-sostituzzjoni, il-perijodu tal-approvazzjoni għal dawk is-sustanzi ma għandux, anke f'każ ta' tiġdid, ikun ta' aktar minn seba' snin.
- (15) Fl-ghoti jew it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fil sustanza attiva li tkun kandidat għas-sostituzzjoni, għandu jkun possibbli li l-prodott bijoċidali jitqabbal ma' prodotti bijoċidali awtorizzati oħrajn, mezz ta' kontroll mhux kimiċi u metodi ta' prevenzjoni fir-rigward tar-riskji li dawn johlqu u l-benefiċċji mill-użu tagħhom. Bhala riżultat ta' tali valutazzjoni komparattiva, prodott bijoċidali awtorizzat li jkun fil sustanzi attivi identifikati bhala kandidati għas-sostituzzjoni, għandu jiġi pprojbti jew ristretti meta jintwera li prodott bijoċidali awtorizzati oħra jew metodi ta' kontroll mhux kimiċi jew ta' prevenzjoni li jipprezentaw riskju ġenerali aktar baxx b'mod sinifikanti għas-saħha tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, ikunu effettivi biżżejjed u ma jipprezentawx żvantagġi ekonomiċi jew prattici sinifikanti oħra. Għandhom jiġu previsti perijodi ta' tnehhija gradwali adatti f'dawn il-każijiet.

(<sup>1</sup>) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (16) Sabiex jiġu evitati pizizzjiet amministrattivi u finanzjarji żejda għall-industrija u għall-awtoritajiet kompetenti, evalwazzjoni shiha u dettaljata ta' applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandha titwettaq biss jekk l-awtorità kompetenti li kienet responsabbli għall-evalwazzjoni inizjali tiddeciedi li dan huwa mehtieġ abbażi tal-informazzjoni disponibbli.
- (17) Hemm il-htieġa li jiġu żgurati l-koordinazzjoni u l-ġestjoni effettivi tal-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi ta' dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("l-Aġenzija") għandha twettaq kompiti speċifikati fir-rigward tal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi kif ukoll tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' ċerti kategoriji ta' prodotti bijoċidali u kompiti relatati. Konsegwentement, għandu jiġi stabbilit Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali fi hdan din l-Aġenzija sabiex iwettaq ċerti kompiti mogħtija lill-Aġenzija b'dan ir-Regolament.
- (18) Ċerti prodotti bijoċidali u oġġetti trattati kif definiti fir-Regolament huma wkoll regolati minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni. Għalhekk, huwa mehtieġ li jiġu stabbiliti marġnijiet ċari sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali. Lista tat-tipi ta' prodotti bijoċidali koperti b'dan ir-Regolament b'sett ta' deskrizzjonijiet indikattivi fi hdan kull tip għandha tiġi stabbilita f'Anness għal dan ir-Regolament.
- (19) Il-prodotti bijoċidali maħsuba sabiex jintużaw mhux biss għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, iżda wkoll b'konnessjoni mal-apparat mediku, bħad-diżinfettanti użati sabiex jiġu diżinfettati s-superfiċji fl-isptarijiet u l-apparat mediku, jistgħu johlqu riskji li mhumix daww ikkonċernati minn dan ir-Regolament. Għalhekk, tali prodotti bijoċidali għandhom ikunu konformi wkoll, minbarra mar-rekwiziti stabbiliti b'dan ir-Regolament, mar-rekwiziti essenzjali rilevanti mnizżla fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fxi parti tal-ġisem<sup>(1)</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi<sup>(2)</sup>, u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro*<sup>(3)</sup>.
- (20) Is-sikurezza tal-ikel u tal-ghalf hija soġġetta għal-leġislazzjoni tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel<sup>(4)</sup>. Għalhekk, dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-ikel u l-ghalf użati għal skopijiet bijoċidali.
- (21) L-aġenti li jgħinu l-ipproċessar huma koperti bil-leġislazzjoni eżistenti tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali<sup>(5)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel<sup>(6)</sup>. Għalhekk, huwa adatt li dawn jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (22) Minhabba li l-prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ikel jew l-ghalf permezz tal-kontroll ta' organiżmi ta' hsara, li qabel kienu koperti bit-tip ta' prodott nru 20, huma koperti bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u r-Regolament (KE) Nru 1333/2008, mhuwix adatt li dak it-tip ta' prodott jinżamm.
- (23) Minhabba li l-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Kontroll u l-Ġestjoni tal-Ilma u s-Sedimenti li jservi ta' Saborra fil-Bastimenti tipprovdi għal valutazzjoni effikaci tar-riskji li jinholqu b'sistemi ta' ġestjoni tal-ilma li jservi ta' saborra, l-approvazzjoni finali u l-approvazzjoni sussegwenti tat-tip ta' tali sistemi għandhom jitqiesu ekwivalenti għall-awtorizzazzjoni tal-prodott mehtieġa taht dan ir-Regolament.
- (24) Sabiex jiġu evitati effetti negattivi possibbli fuq l-ambjent, il-prodotti bijoċidali li ma jistgħux, legalment, jitpogġew għad-dispożizzjoni fis-suq, għandhom jiġu trattati f'konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-iskart, b'mod partikolari d-Direttiva 2008/98/KE, kif ukoll il-leġislazzjoni nazzjonali li timplimenta dik il-leġislazzjoni.
- (25) Sabiex tiġi ffacilitata t-tpogġija għad-dispożizzjoni fis-suq fl-Unjoni kollha ta' ċerti prodott bijoċidali b'kondizzjonijiet ta' użu simili fl-Istati Membri kollha, huwa adatt li tiġi prevista awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' daww il-prodotti. Sabiex jingħata f'it żmien lill-Aġenzija sabiex tibni l-kapaċità mehtieġa u sabiex tikseb esperjenza ta' din il-proċedura, il-possibilità li ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għandha tiġi estiza gradwalment għal aktar kategoriji ta' prodott bijoċidali b'kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Istati Membri kollha.
- (26) Il-Kummissjoni għandha teżamina l-esperjenza fir-rigward tad-dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni u tirrapporta lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill sal-31 ta' Diċembru 2017, u takkumpanja r-rapport tagħha bi proposti għal tibdiliet jekk mehtieġ.
- (27) Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti bijoċidali biss li jkunu konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jitqieghdu għad-dispożizzjoni fis-suq, il-prodotti bijoċidali għandhom ikunu soġġetti għal awtorizzazzjoni jew mill-awtoritajiet kompetenti, għat-tpogġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu ġewwa t-territorju ta' Stat Membru, jew parti minnu, jew mill-Kummissjoni għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu ġewwa l-Unjoni.

(1) ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

(2) ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

(3) ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

(4) ĠU L 31, 1.12.2002, p. 1.

(5) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

(6) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.



- (28) Sabiex jiġi inkoraġġit l-użu ta' prodotti bi profil ta' sahha ambjentali jew tal-bniedem aktar favorevoli, huwa adatt li jiġu previsti proċeduri ta' awtorizzazzjoni simplifikati għal tali prodotti bijoċidali. Ladarba jiġu awtorizzati tal-anqas fi Stat Membru wiehed, dawk il-prodotti għandhom jithallew jitpoġġew disponibbli fis-suq fl-Istati Membri kollha minghajr il-htieġa ta' rikonoxximent reċiproku, taht ċerti kondizzjonijiet.
- (29) Sabiex jiġu identifikati l-prodotti bijoċidali li huma eliġibbli għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni simplifikati, huwa adatt li tiġi stabbilita lista speċifika tas-sustanzi attivi li jista' jkun fihom dawk il-prodotti. Dik il-lista, inizjalment, għandu jkun fiha sustanzi identifikati bhala ta' riskju baxx skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jew id-Direttiva 98/8/KE, sustanzi identifikati bhala addittivi tal-ikel, feromoni u sustanzi ohra meqjusa bhala ta' tossiċità baxxa, bhall-aċidi dgħajfa, l-alkohol u ż-żjut veġetali użati fil-kosmetiċi u l-ikel.
- (30) Jehtieġ li jiġu pprovduti prinċipji komuni għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali sabiex jiġi żgurati approċċ armonizzati mill-awtoritajiet kompetenti.
- (31) Sabiex jiġu evalwati r-riskji li jista' jkun hemm mill-użi proposti tal-prodotti bijoċidali, huwa adatt li l-applikanti jipprezentaw dossiers li jkun fihom l-informazzjoni mehtieġa. Id-definizzjoni ta' sett ta' data għas-sustanzi attivi u għall-prodotti bijoċidali li fihom ikunu jinsabu dawn is-sustanzi attivi hija mehtieġa sabiex tghin kemm lill-applikanti li jfittxu l-awtorizzazzjoni kif ukoll lill-awtoritajiet kompetenti li jwettqu evalwazzjoni sabiex jiddeciedu dwar l-awtorizzazzjoni.
- (32) Fid-dawl tad-diversità kemm tas-sustanzi attivi kif ukoll tal-prodotti bijoċidali li mhumiex soġġetti għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata, ir-rekwiżiti tad-data u t-testijiet għandhom ikunu adattati għaċ-ċirkostanzi individwali u jippermettu valutazzjoni globali tar-riskji. Għalhekk, applikant għandu jkun jista' jitlob l-adattament tar-rekwiżiti tad-data, kif mehtieġ, inkluża d-deroga mir-rekwiżiti tad-data li mhumiex mehtieġa jew li mhux possibbli li jiġu pprezentati fid-dawl tan-natura jew tal-użi proposti tal-prodott. L-applikanti għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni teknika u xjentifika adatta sabiex jappoġġaw it-talbiet tagħhom.
- (33) Sabiex tinghata għajjnuna lill-applikanti, u b'mod partikolari lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs), sabiex dawn jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jipprovdu pariri, pereżempju bl-istabbiliment ta' helpdesks. Dawn il-pariri għandhom jinghataw addizzjonalment għad-dokumenti ta' gwida operattiva u pariri u assistenza ohra pprovduti mill-Aġenzija.
- (34) B'mod partikolari, sabiex jiġi żgurati li l-applikanti jkunu jistgħu jeżerċitaw b'mod effettiv id-dritt li jitolbu l-adattament tar-rekwiżiti tad-data, l-Istati Membri għandhom jipprovdu pariri dwar din il-possibbiltà u r-raġunijiet li għalihom tali talbiet jistgħu jsiru.
- (35) Sabiex ikun iffacilitat l-aċċess għas-suq, għandu jkun possibbli li grupp ta' prodott bijoċidali jiġi awtorizzat bhala familja ta' prodotti bijoċidali. Prodotti bijoċidali fi hdan familja ta' prodotti bijoċidali għandu jkollhom użi simili u l-istess sustanzi attivi. Varjazzjonijiet fil-kompożizzjoni jew fis-sostitut ta' sustanzi mhux attivi għandhom jiġu speċifikati, iżda ma jistgħux jaffettwaw b'mod negattiv il-livell tar-riskju jew inaqqsu b'mod sinifikanti l-effikaċja tal-prodotti.
- (36) Meta jkunu qed jiġu awtorizzati l-prodotti bijoċidali, jehtieġ li jiġi żgurati li, meta jiġu użati kif suppost għall-iskop maħsub, ikunu effettivi biżżejjed u ma jkollhom l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq l-organizmi fil-mira bħal pereżempju rezistenza, jew, fil-każ tal-animali vertebrati, tbatija u uġiġħ żejded. Barra minn hekk, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, huma ma għandhom ikollhom l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq l-ambjent jew fuq is-sahha tal-bniedem jew tal-animali. Fejn adatt, il-limiti massimi ta' residwi għall-ikel u l-għalf għandhom ikunu stabbiliti fir-rigward ta' sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali sabiex tiġi protetta s-sahha tal-bniedem u tal-animali. Meta dawn ir-rekwiżiti ma jiġux issodisfati, il-prodotti bijoċidali ma għandhomx ikunu awtorizzati sakemm l-awtorizzazzjoni tagħhom ma tkunx ġustifikata minhabba l-impatt negattiv sproporzjonat għas-soċjetà jekk ma jiġux awtorizzati, meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tagħhom.
- (37) Meta possibbli, il-preżenza ta' organizmi ta' periklu għandha tiġi evitata permezz ta' passi ta' prekawżjoni, bhall-hżin adatt tal-oġġetti, il-konformità mal-istandards tal-iġjene rilevanti u r-rimi immedjat tal-iskart. Safejn ikun possibbli, il-prodotti bijoċidali li huma ta' riskju aktar baxx għall-bnedmin, l-animali u l-ambjent għandhom jintużaw kull meta dawn jipprovdu rimedju effettiv, u l-prodotti bijoċidali li huma maħsubin sabiex jahqru, joqtlu jew jeqirdu l-animali li huma kapaci jhossu uġiġħ u skonfort għandhom jintużaw biss meta ma jstax isir mod iehor.
- (38) Xi prodotti bijoċidali awtorizzati jistgħu jipprezentaw ċerti riskji jekk jintużaw mill-pubbliku ingenerali. Għalhekk, huwa adatt li jiġi previst li ċerti prodott bijoċidali ma għandhomx jiġu awtorizzati b'mod generali għattpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq għall-użu mill-pubbliku ingenerali.
- (39) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-proċeduri ta' evalwazzjoni u sabiex jiġi żgurati il-moviment liberu tal-prodotti bijoċidali fl-Unjoni, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri li jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti mogħtija fi Stat Membru wiehed jiġu rikonoxxuti fi Stati Membri ohra.
- (40) Sabiex ikun hemm kooperazzjoni aktar mill-qrib bejn l-Istati Membri fl-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali u sabiex jiġi iffacilitat l-aċċess għas-suq tal-prodotti bijoċidali, għandu jkun possibbli li tinieda proċedura ta' rikonoxximent reċiproku meta ssir applikazzjoni għall-ewwel awtorizzazzjoni nazzjonali.

- (41) Huwa adatt li jiġu stabbiliti proċeduri ghar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali u, b'mod partikolari, ir-risoluzzjoni ta' kwalunkwe nuqqas ta' qbil minghajr dewmien żejjed. Jekk awtorità kompetenti tirrifjuta rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni jew tipproponi li tirrestringih, grupp ta' koordinazzjoni għandu jipprova jilhaq qbil dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Jekk il-grupp ta' koordinazzjoni ma jirnexxilux jilhaq qbil fi żmien speċifikat, il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tiegħu deċiżjoni. F'każ ta' mistoqsijiet tekniċi jew xjentifiċi, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta l-Aġenzija qabel thejji d-deċiżjoni tagħha.
- (42) Madankollu, il-kunsiderazzjonijiet relatati mal-politika pubblika jew is-sigurtà pubblika, il-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħha tal-bniedem u tal-annimali, il-protezzjoni tat-teżori nazzjonali u n-nuqqas tal-organizmi fil-mira jistgħu jiġġustifikaw, wara l-qbil mal-applikant, ir-rifjut tal-Istati Membri li jaqgħu awtorizzazzjoni jew deċiżjoni għal aġġustament tat-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni li għandha tinghata. Jekk ma jkunx jista' jintlahaq qbil mal-applikant, il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tiegħu deċiżjoni.
- (43) L-użu ta' prodotti bijoċidali ta' ċerti tipi ta' prodotti jista' johlqo tħassib dwar il-benesseri tal-annimali. Għalhekk, l-Istati Membri għandu jkollhom il-permess li jidderogaw mill-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku għall-prodotti bijoċidali li jaqgħu taht tali tipi ta' prodotti, sakemm dawn id-derogi jkunu ġġustifikati u ma jipperikolawx l-iskop ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' livell adatt ta' protezzjoni tas-suq intern.
- (44) Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni u rikonoxximent reċiproku, huwa adatt li tiġi stabbilita sistema għall-iskambju reċiproku ta' informazzjoni. Sabiex dan jitwettaq, għandu jiġi stabbilit Regjistru għall-Prodotti Bijoċidali. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Aġenzija għandhom jużaw dan ir-Regjistru sabiex ipoġġu għad-dispożizzjoni ta' xulxin il-partikolaritajiet u d-dokumentazzjoni xjentifika ppreżentata f'konnessjoni mal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali.
- (45) Jekk l-użu ta' prodott bijoċidali jkun fl-interessi ta' Stat Membru, iżda ma jkun hemm l-ebda applikant interessat li jpoġġi għad-dispożizzjoni fis-suq it-tali prodott fl-Istat Membru, il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi għandhom ikunu jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni. Jekk jinghataw awtorizzazzjoni, huma għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi bħal kwalunkwe detentur ta' awtorizzazzjoni ieħor.
- (46) Sabiex jittiehed kont tal-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi, kif ukoll tal-htigijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni, huwa adatt li jiġi speċifikat taht liema kondizzjonijiet l-awtorizzazzjonijiet jistgħu jiġu mħassra, riveduti jew emendati. In-notifika u l-iskambju ta' informazzjoni li jistgħu jaffettwaw l-awtorizzazzjonijiet huma meħtieġa wkoll sabiex l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jiehdu azzjoni adatta.
- (47) F'każ ta' periklu mhux previst li jkun qieghed jhedded is-saħha pubblika jew l-ambjent u li ma jkunx jista' jitrażżan b'mezzi oħra, għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jippermettu, għal perijodu ta' żmien limitat, li jitpoġġew għad-dispożizzjoni fis-suq prodotti bijoċidali li ma jkunux konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (48) Sabiex jiġu inkoraġġuti r-riċerka u l-iżvilupp fis-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti regoli rigward it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali mhux awtorizzati u ta' sustanzi attivi mhux approvati għal għanijiet ta' riċerka u żvilupp.
- (49) Fid-dawl tal-benefiċċji għas-suq intern u għall-konsumatur, huwa mixtieq li jiġu stabbiliti regoli armonizzati għall-kummerċ paralleli ta' prodotti bijoċidali identiċi li huma awtorizzati fi Stati Membri differenti.
- (50) Sabiex tiġi determinata, meta meħtieġ, is-similarità ta' sustanzi attivi, huwa adatt li jiġu stabbiliti regoli dwar l-ekwivalenza teknika.
- (51) Sabiex jiġu protetti s-saħha tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent, u sabiex tiġi evitata d-diskriminazzjoni bejn l-oġġetti ttrattati li joriginaw fl-Unjoni u l-oġġetti ttrattati impurtati minn pajjiżi terzi, l-oġġetti ttrattati kollha mqieghda fis-suq intern għandu jkun fihom sustanzi attivi approvati biss.
- (52) Sabiex il-konsumaturi jkunu jistgħu jieħdu deċiżjonijiet infurmati u sabiex jiġi ffaċilitat l-infurzar u sabiex tiġi pprovdata informazzjoni ġenerali dwar l-użu tagħhom, l-oġġetti ttrattati għandhom ikunu ttikkettati kif adatt.
- (53) L-applikanti li investew fl-appoġġ tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali skont dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE għandhom ikunu jistgħu jirkupraw parti mill-investiment tagħhom billi jirċievu kumpens ġust kull meta jsir użu ta' informazzjoni dwar proprjetà li jkunu ppreżentaw b'appoġġ ta' tali approvazzjoni jew awtorizzazzjoni għall-benefiċċju tal-applikanti sussegwenti.
- (54) Bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-informazzjoni kollha dwar il-proprjetà ppreżentata b'appoġġ tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali tkun protetta mill-mument li tiġi ppreżentata u sabiex jiġu evitati sitwazzjonijiet fejn xi informazzjoni tkun minghajr protezzjoni, il-perijodi ta' protezzjoni tad-data għandhom japplikaw ukoll għal informazzjoni ppreżentat għall-iskopijiet tad-Direttiva 98/8/KE.

- (55) Sabiex jiġi inkoraġġit l-iżvilupp ta' sustanzi attivi godda u prodotti bijoċidali li jkun fihom dawn is-sustanzi, jehtieg li jiġi previst perijodu ta' protezzjoni fir-rigward tal-informazzjoni dwar il-proprietà pprezentata b'appoġġ tal-approvazzjoni ta' tali sustanzi attivi jew l-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li jkun fihom (dawn is-sustanzi), li jkun itwal mill-perijodu ta' protezzjoni għall-informazzjoni dwar sustanzi attivi eżistenti u prodotti bijoċidali li jkun fihom dawn is-sustanzi.
- (56) Huwa essenzjali li jitnaqqas kemm jista' jkun l-għadd ta' testijiet fuq l-animali u għall-ittestjar bi prodotti bijoċidali, jew għal sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali, u li jitwettaq biss meta l-iskop u l-użu ta' prodott ikun jehtieg dan. L-applikanti għandhom jikkondividu, u mhux jidduplikaw, l-istudji fuq l-animali vertebrati bi skambju għal kumpens ġust. Fin-nuqqas ta' ftehim dwar il-kondiviżjoni ta' studji fuq l-animali vertebrati bejn is-sid tad-data u l-applikant prospettiv, l-Aġenzija għandha tippermetti l-użu tal-istudji mill-applikant prospettiv mingħajr pteġudizzju għal kwalunkwe deċiżjoni dwar il-kumpens li tittiehed mill-qrati nazzjonali. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandu jkollhom aċċess għad-dettalji ta' kuntatt tal-proprietarji ta' tali studji permezz tar-reġistru tal-Unjoni sabiex jinformat l-applikanti prospettivi.
- (57) Il-ġenerazzjoni ta' tagħrif b'mezzi alternattivi li ma jinvolvu testijiet fuq l-animali li jkunu ekwivalenti għal testijiet u metodi ta' ttestjar preskritti għandhom jiġu inkoraġġuti wkoll. Barra minn hekk, l-adattament tar-rekwiziti tad-data għandu jintuża sabiex jiġu evitati spejjeż żejda relatati mal-ittestjar.
- (58) Sabiex jiġi żgurat li r-rekwiziti stabbiliti b'rispett għas-sikurezza u l-kwalità tal-prodotti bijoċidali awtorizzati, jiġu ssodisfati meta dawn jiipogġew għad-dispożizzjoni fis-suq, l-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri għal arrangamenti adatti ta' kontroll u spezzjoni u l-manifatturi għandhom iżommu sistema adatta u proporzjonata għall-kontroll tal-kwalità. Għal dan il-ghan, jista' jkun adatt li l-Istati Membri jieħdu azzjoni flimkien.
- (59) Il-komunikazzjoni effettiva tal-informazzjoni dwar ir-riskji li jirrizultaw mill-prodotti bijoċidali u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju hija parti essenzjali mis-sistema stabbilita b'dan ir-Regolament. Filwaqt li jiffacilitaw l-aċċess għall-informazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom jirrispettaw il-prinċipju tal-kunfidenzjalità u jevitaw kwalunkwe żvelar ta' informazzjoni li tista' tkun ta' hsara għall-interessi kummerċjali tal-persuna kkonċernata, għajr fejn dan ikun meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħha tal-bniedem, is-sigurtà jew l-ambjent jew għal raġunijiet prevalenti oħra ta' interess pubbliku.
- (60) Sabiex tizzied l-effiċjenza tal-monitoraġġ u l-kontroll, u sabiex tiġi pprovdata informazzjoni rilevanti għall-indirizzar tar-riskji tal-prodotti bijoċidali, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom iżommu reġistri tal-prodotti li jquieghdu fis-suq.
- (61) Jehtieg li jiġi speċifikat li d-dispożizzjonijiet dwar l-Aġenzija stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw kif adatt fil-kuntest tas-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali. Fejn jehtieg li jsiru dispożizzjonijiet separati fir-rigward tal-kompiti u l-funzjonament tal-Aġenzija taht dan ir-Regolament, huma għandhom jiġu speċifikati f'dan ir-Regolament.
- (62) L-ispejjeż tal-proċeduri assoċjati mat-thaddim ta' dan ir-Regolament jehtieg li jiġu rkuprati minn dawk li jfittxu li jpoġġu l-prodotti bijoċidali disponibbli fis-suq u dawk li li jfittxu li jagħmlu dan flimkien ma' dawk li jappoġġaw l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. Sabiex jiġi promoss l-operat bla xkiel tas-suq intern, huwa adatt li jiġu stabbiliti ċerti prinċipji komuni applikabbli kemm għall-imposti pagabbli lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, inkluża l-htieġa li jittieħdu f'kont, kif adatt, il-htigijiet speċifiċi tal-SMEs.
- (63) Jehtieg li tiġi prevista l-possibbiltà ta' appell kontra ċerti deċiżjonijiet tal-Aġenzija. Il-Bord tal-Appell stabbilit fi hdan l-Aġenzija bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jipproċessa wkoll l-appelli kontra d-deċiżjonijiet adottati mill-Aġenzija skont dan ir-Regolament.
- (64) Hemm incertezza xjentifika dwar is-sigurtà tan-nanomaterjali għas-saħha tal-bniedem u l-ambjent. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, il-moviment liberu tal-oġġetti u ċ-ċertezza legali għall-manifatturi, huwa meħtieġ li tiġi żviluppata definizzjoni uniformi għan-nanomaterjali, jekk possibbli bbażata fuq il-hidma ta' fora internazzjonali adatti, u li jiġi speċifikat li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma tinkludix il-forma nanomaterjali sakemm dan ma jissemmiex b'mod esplicitu. Il-Kummissjoni għandha teżamina b'mod regolari d-dispożizzjonijiet dwar in-nanomaterjali fid-dawl tal-progress xjentifiku.
- (65) Huwa adatt li tiġi prevista applikazzjoni differita ta' dan ir-Regolament sabiex tiġi ffacilitata t-transizzjoni mingħajr xkiel għas-sistemi l-ġodda għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali.
- (66) L-Aġenzija għandha tieħu fidejha l-kompiti ta' koordinazzjoni u facilitazzjoni għal applikazzjonijiet godda għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi mid-data tal-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament. Madankollu, fid-dawl tal-għadd għoli ta' dossiers storiċi huwa xieraq li l-Aġenzija tingħata fteit ta' żmien sabiex thejji għall-kompiti godda relatati mad-dossiers ipprezentati taht id-Direttiva 98/8/KE.
- (67) Sabiex jiġu rrispettati l-aspettattivi legittimi ta' kumpanniji f'dak li jirrigwarda t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx koperti bid-Direttiva 98/8/KE, dawk il-kumpanniji għandu jkollhom il-permess li jpoġġu għad-dispożizzjoni t-tali prodotti fis-suq jekk ikunu konformi mar-regoli dwar ir-reġistrazzjoni tal-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx taht dik id-Direttiva. Madankollu, dan ir-Regolament għandu japplika wara l-iskadenza tal-ewwel reġistrazzjoni.



(68) B'kont mehud li xi prodotti ma kinux koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja dwar il-prodotti bijoċidali, huwa adatt li jiġu previsti perijodi transizzjonali għas-sustanzi attivi generati in situ u l-oġġetti ttrattati.

(69) Dan ir-Regolament għandu jkoll, kif adatt, il-programmi ta' hidma l-oħra jirrigwardaw l-eżami jew l-awtorizzazzjoni ta' sustanzi u prodotti, jew Konvenzjonijiet internazzjonali rilevanti. B'mod partikolari, huwa għandu jikkontribwixxi sabiex jiġi sodisfatt l-Approċċ Strateġiku għall-Immaniġġar Internazzjonali ta' Sustanzi Kimiċi adottat fis-6 ta' Frar 2006 f'Dubai.

(70) Sabiex jiġi ssupplimentat jew emendat dan ir-Regolament, is-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adatti matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti. Il-Kummissjoni, meta tkun qed thejji u tfassal atti ddelegati, għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, fil-hin u adatta tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill.

(71) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni immedjatament applikabbli fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mar-restrizzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jew mat-tnehhija ta' sustanza attiva minn dak l-Anness, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu hekk.

(72) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jingħataw lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom jithaddmu f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni <sup>(1)</sup>.

(73) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni immedjatament applikabbli fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew mat-thassir ta' approvazzjoni, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu hekk.

(74) Ladarba l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri t-titjib tal-funzjonament tas-suq intern għal prodotti bijoċidali, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll tal-annimali u tal-ambjent, ma jstax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, u jista' għalhekk, minhabba l-iskala jew l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, konformement mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif

stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Konformement mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

## KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJET

Artikolu 1

### Għan u suġġett

1. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern permezz tal-armonizzazzjoni tar-regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll tal-annimali u tal-ambjent. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawżjoni, li l-għan tiegħu hu li tiġi salvagwardjata s-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għal:

(a) l-istabbiliment fil-livell tal-Unjoni ta' lista ta' sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fil-prodotti bijoċidali;

(b) l-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali;

(c) ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet fl-Unjoni;

(d) it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali fi Stat Membru wiehed jew aktar jew fl-Unjoni;

(e) it-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati.

Artikolu 2

### Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti bijoċidali u oġġetti ttrattati. Lista tat-tipi tal-prodotti bijoċidali koperti b'dan ir-Regolament u d-deskrizzjonijiet tagħhom hija stabbilita fl-Anness V.

2. Soġġett għal kwalunkwe dispożizzjoni espliċita għall-kuntrarju f'dan ir-Regolament jew f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-prodotti bijoċidali jew oġġetti ttrattati li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-istrumenti li ġejjin:

(a) id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistipula l-kondizzjonijiet li jirregolaw it-thejġija, it-tqegħid fis-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti tal-ikel medikat <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13

<sup>(2)</sup> ĠU L 92, 7.4.1990, p. 42.

- (b) id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE;
- (c) id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji <sup>(1)</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 <sup>(2)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <sup>(3)</sup>;
- (d) ir-Regolament (KE) 1831/2003;
- (e) ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel <sup>(4)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali <sup>(5)</sup>;
- (f) ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008;
- (g) ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel <sup>(6)</sup>;
- (h) ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf <sup>(7)</sup>;
- (i) 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 <sup>(8)</sup>;
- (j) ir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi <sup>(9)</sup>;
3. Soġġett għal kwalunkwe dispożizzjoni esplicita kuntrarja f'dan ir-Regolament jew f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, dan ir-Regolament għandu jkun minghajr preġudizzju għall-istrumenti li ġejjin:
- (a) Id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imbagg u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi <sup>(10)</sup>;
- (b) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE, tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħha tal-haddiema fuq ix-xogħol <sup>(11)</sup>;
- (c) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KEE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħha u s-sigurtà tal-haddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) <sup>(12)</sup>;
- (d) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KEE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem <sup>(13)</sup>;
- (e) Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imbagg u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi <sup>(14)</sup>;
- (f) Id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol <sup>(15)</sup>;
- (g) Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma <sup>(16)</sup>;
- (h) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol <sup>(17)</sup>;
- (i) Ir-Regolament (KE) Nru 850/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar pollutanti organiċi persistenti <sup>(18)</sup>;

Minkejja l-punt (i), dan ir-Regolament għandu japplika għal prodotti bijoċidali li huma intenzjonati sabiex jintużaw kemm bhala prodotti bijoċidali kif ukoll bhala prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

<sup>(1)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(3)</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.

<sup>(6)</sup> ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.

<sup>(7)</sup> ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.

<sup>(8)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(9)</sup> ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>(10)</sup> ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.

<sup>(11)</sup> ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1.

<sup>(12)</sup> ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.

<sup>(13)</sup> ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32.

<sup>(14)</sup> ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

<sup>(15)</sup> ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.

<sup>(16)</sup> ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1.

<sup>(17)</sup> ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

<sup>(18)</sup> ĠU L 158, 30.4.2004, p. 7.

- (j) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
- (k) Id-Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar reklamar qarrieqi u komparattivi <sup>(1)</sup>;
- (l) Ir-Regolament (KE) Nru 689/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi <sup>(2)</sup>;
- (m) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġ tas-sustanzi u t-tahlitiet <sup>(3)</sup>;
- (n) Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja sabiex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi <sup>(4)</sup>;
- (o) Ir-Regolament (KE) Nru 1005/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 dwar sustanzi li jagħmlu hsara lis-saff tal-ożonu <sup>(5)</sup>;
- (p) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru dwar il-protezzjoni ta' animali użati għal skopijiet xjentifiċi <sup>(6)</sup>;
- (q) Id-Direttiva 2010/75/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali <sup>(7)</sup>.

4. L-Artikolu 68 ma għandux japplika għall-ġarr tal-prodotti bijoċidali bil-ferrovija, bit-triq, fuq l-ibhra interni, bil-baħar jew bl-ajru.

5. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:

- (a) ikel jew għalf li jintuża bhala prodotti bijoċidali;
- (b) aġenti li jgħinu l-ipproċessar li jintużaw bhala prodotti bijoċidali.

6. Fejn prodott bijoċidali jkun intiż mill-manifattur biex jintuża sabiex ikollu effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organizzmu ta' hsara li jkun hemm fuq apparat mediku u għal skopijiet oħra koperti b'dan ir-Regolament, ir-rekwiziti rilevanti essenzjali mniżżlin fl-Anness I għad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE jew 98/79/KE għandhom jiġu ssodisfati wkoll firrigward ta' dak il-prodott bijoċidali.

<sup>(1)</sup> ĠU L 376, 27.12.2006, p. 21.

<sup>(2)</sup> ĠU L 204, 31.7.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 71.

<sup>(5)</sup> ĠU L 286, 31.10.2009, p. 1.

<sup>(6)</sup> ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

<sup>(7)</sup> ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17.

7. Il-prodotti bijoċidali li kisbu l-approvazzjoni finali taħt il-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Kontroll u l-Ġestjoni tal-Ilma u s-Sedimenti li jservu ta' Saborra fil-Bastimenti għandhom jitqiesu bhala awtorizzati taħt il-Kapitolu VIII ta' dan ir-Regolament. L-Artikoli 46 u 67 għandhom japplikaw skont dan.

8. L-Istati Membru jistgħu jippermettu eżenzjonijiet minn dan ir-Regolament f'każijiet speċifiċi għal ċerti prodotti bijoċidali, wahedhom jew f'oġġett ippreparat, fejn dan ikun meħtieġ fl-interessi tad-difiża.

9. Ir-rimi ta' sustanzi attivi u prodotti bijoċidali għandu jsir f'konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni u dawk nazzjonali dwar l-iskart li jkunu fis-seħh.

### Artikolu 3

#### Definizzjonijiet

1. Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

- (a) "prodott bijoċidali" tfisser kwalunkwe sustanza, tahlita jew oġġett, fl-għamla li jiġu fornuti lill-utent, li jikkonsistu minn, li fihom jew li jiġġeneraw sustanza attiva wahda jew aktar, bl-intenzjoni primarja li jeqirdu, jiskoraġġixxu, jirrendu bla hsara, jipprevjenu l-azzjoni, jew li jeżerċitaw b'mod iehor effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organizzmu ta' hsara bi kwalunkwe mezz għajr għall-azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika;
- (b) "mikroorganizmu" tfisser kwalunkwe entità mikrobjoloġika, ċellulari jew mhux ċellulari, kapaċi tirreplika jew titrasferixxi materjal ġenetiku, inklużi fungi inferjuri, virusijiet, batterji, hmira, moffa, alka, protozoa u elminti parasitiċi mikroskopiċi;
- (c) "sustanza attiva" tfisser sustanza jew mikroorganizmu li taġixxi/jaġixxi fuq jew kontra organizmi ta' hsara;
- (d) "sustanza attiva eżistenti" tfisser sustanza li fl-14 ta' Mejju 2000 kienet fis-suq bhala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali għal skopijiet għajr dawk ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi jew riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess;
- (e) "sustanza attiva ġdida" tfisser sustanza li fl-14 ta' Mejju 2000 ma kinitx fis-suq bhala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali għal skopijiet għajr dawk ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi jew riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess;
- (f) "sustanza ta' thassib" tfisser kwalunkwe sustanza, għajr sustanza attiva, li għandha kapacità inerenti li tikkawża effett negattiv, mill-ewwel jew aktar tard fiż-żmien, fuq il-bnedmin, b'mod partikolari gruppi vulnerabbli, l-annimali jew l-ambjent u li tkun preżenti jew prodotta fi prodott bijoċidali f'koncentrazzjoni biżżejjed sabiex tohloq riskji b'dan it-tip ta' effett.

Tali sustanza, dment li ma hemmx raġunijiet oħra ta' thassib, normalment tkun:

— sustanza kklassifikata bhala perikoluża skont id-Direttiva 67/548/KEE, u li tinsab fil-prodott bijoċidali f'koncentrazzjoni li twassal il-prodott sabiex jitqies bhala perikoluż fit-tifsira tal-Artikoli 5, 6 u 7 tad-Direttiva 1999/45/KE, jew

— sustanza kklassifikata bhala perikoluża skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u li tinsab fi prodott bijoċidali f'koncentrazzjoni li twassal sabiex il-prodott jitqies bhala perikoluż fit-tifsira ta' dak ir-Regolament;

(g) “organizmu ta' hsara” tfisser organizmu, inklużi aġenti patoġeniċi, li għandu preżenza mhux mixtieqa jew effett detrientali fuq il-bnedmin, l-attivitajiet tagħhom jew il-prodotti li jużaw jew jipproduċu, jew fuq l-animali jew l-ambjent;

(h) “residwu” tfisser sustanza preżenti fi jew fuq prodotti li joriġinaw mill-pjanti jew l-animali, riżorsi tal-ilma, ilma tax-xorb, ikel, għalf jew fi bnadi oħra fl-ambjent u li jirriżultaw mill-użu ta' prodott bijoċidali, inklużi l-metaboliti, il-prodotti ta' dekompożizzjoni jew ta' reazzjoni ta' tali sustanza;

(i) “tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq” tfisser kwalunkwe forniment ta' prodott bijoċidali jew ta' oġġett ittrattat għad-distribuzzjoni jew l-użu tul attivitajiet kummerċjali, sew jekk bi hlas kif ukoll jekk b'xejn;

(j) “tqegħid fis-suq” tfisser l-ewwel tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodott bijoċidali jew ta' oġġett ittrattat;

(k) “użu” tfisser l-operazzjonijiet kollha li jitwettqu bi prodott bijoċidali, inklużi l-hżin, il-manipulazzjoni, it-tahlit u l-applikazzjoni, għajr kwalunkwe tali operazzjoni mwettqa bil-hsieb tal-esportazzjoni ta' prodott bijoċidali jew l-oġġett ittrattat 'il barra mill-Unjoni;

(l) “oġġett ittrattat” tfisser kwalunkwe sustanza, tahlita jew oġġett li gie ttrattat bi jew li intenzjonalment jinkorpora, prodott bijoċidali wiehed jew iżjed;

(m) “awtorizzazzjoni nazzjonali” tfisser att amministrattiv li permezz tiegħu l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tawtorizza t-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu ta' prodott bijoċidali fit-territorju tiegħu jew f'parti minnu;

(n) “awtorizzazzjoni tal-Unjoni” tfisser att amministrattiv li permezz tiegħu l-Kummissjoni tawtorizza t-tpoġġija għad-disponibbiltà fis-suq u l-użu ta' prodott bijoċidali fit-territorju tal-Unjoni jew f'parti minnu;

(o) “awtorizzazzjoni” tfisser awtorizzazzjoni nazzjonali, awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 25;

(p) “detentur tal-awtorizzazzjoni” tfisser il-persuna responsabbli għat-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodott bijoċidali fi Stat Membru partikolari jew fl-Unjoni u speċifikata fl-awtorizzazzjoni. Jekk il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott bijoċidali ma tkunx stabbilita fl-Unjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jkun persuna stabbilita fl-Unjoni li l-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tkun innominat b'mandat bil-miktub bhala d-detentur tal-awtorizzazzjoni u li tkun aċċettat dik innomina bil-miktub;

(q) “tip ta' prodott” tfisser wiehed mit-tipi ta' prodotti speċifikati fl-Anness V;

(r) “prodott bijoċidali uniku” tfisser prodott bijoċidali mingħajr varjazzjonijiet intenzjonati fir-rigward tal-perċentwali tas-sustanzi attivi jew mhux attivi li jkun fih;

(s) “familja ta' prodotti bijoċidali” tfisser grupp ta' prodotti bijoċidali b'użi simili, li s-sustanzi attivi tagħhom għandhom l-istess speċifikazzjonijiet, u li jipprezentaw varjazzjonijiet speċifikati fil-kompożizzjoni tagħhom li ma jaffettwawx b'mod negattiv il-livell tar-riskju jew inaqqsu b'mod sinifikanti l-effikaċja tal-prodotti;

(t) “ittra ta' aċċess” tfisser dokument oriġinali, iffirmit mis-sid tad-data jew ir-rappreżentant tiegħu, li jiddikjara li d-data tista' tintuża għall-benefiċċju ta' parti terza mill-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija, jew il-Kummissjoni għall-finijiet ta' dan ir-Regolament;

(u) “ikel” u “għalf” tfisser l-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-għalf kif iddefinit fl-Artikolu 3(4) ta' dak ir-Regolament;

(v) “materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel” tfisser kwalunkwe materjal jew oġġett kif imsemmi fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti mahsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel<sup>(1)</sup>;

(w) “aġent li jgħin l-ipproċessar” tfisser kwalunkwe sustanza li taqa' fid-definizzjoni tal-punt (b) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew il-punt (h) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;

(<sup>1</sup>) ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.



- (x) “ekwivalenza teknika” tfisser xebh fir-rigward tal-kompożizzjoni kimika u l-profil ta’ periklu ta’ sustanza prodotta jew minn sors differenti mis-sors ta’ referenza, jew mis-sors ta’ referenza iżda wara bidla fil-proċess ta’ manifattura u/jew fil-posta ta’ manifattura, meta mqabbla mas-sustanza tas-sors ta’ referenza li fir-rigward tagħha twettqet il-valutazzjoni tar-riskji inizjali, kif stabbilit fl-Artikolu 53;
- (y) “Aġenzija” tfisser l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
- (z) “reklam” tfisser mezz għall-promozzjoni tal-bejgħ jew l-użu ta’ prodotti bijoċidali permezz ta’ media stampata, elettronika jew mod ieħor;
- (aa) “nanomaterjal” tfisser nanomaterjal kif definit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 20.../.../KE ta’... .. dwar id-definizzjoni ta’ nanomaterjali;
- (ab) “bidla amministrattiva” tfisser emenda ta’ awtorizzazzjoni eżistenti ta’ natura purament amministrattiva li ma tinvolvi l-ebda bidla għall-proprjetajiet jew l-effikaċja tal-prodott bijoċidali jew tal-familja tal-prodott bijoċidali;
- (ac) “bidla żgħira” tfisser emenda ta’ awtorizzazzjoni eżistenti li ma hijiex ta’ natura purament amministrattiva u li teħtieġ biss rivalutazzjoni limitata tal-proprjetajiet jew l-effikaċja tal-prodott bijoċidali jew tal-familja tal-prodott bijoċidali;
- (ad) “bidla kbira” tfisser emenda ta’ awtorizzazzjoni eżistenti li la hija bidla amministrattiva u lanqas bidla żgħira;
- (ae) “gruppi vulnerabbli” tfisser persuni li jeħtieġu kunsiderazzjoni speċifika meta jiġu evalwati l-effetti tas-saħħa akuti u kroniċi ta’ prodotti bijoċidali. Dawn jinkludu n-nisa tqal u li qed iredgħu, dawk li għadhom ma twildux, it-trabi u t-fal, l-anzjani u, meta jkunu soġġetti għal esponiment għoli għall-prodotti bijoċidali fuq perijodu fit-tul, haddiema u residenti;
- (af) “intrapriži ta’ daqs żgħir u medju” jew “SMEs” tfisser intrapriži żgħar u ta’ daqs medju kif definiti fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta’ Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta’ intrapriži mikro, żgħar u ta’ daqs medju <sup>(1)</sup>.

2. Għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw għat-termi li ġejjin:

- (a) “sustanza”;
- (b) “tahlita”;

- (c) “oġġett”;
- (d) “riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess”;
- (e) “riċerka u żvilupp xjentifiċi”.

3. Il-Kummissjoni tista’, fuq talba minn Stat Membru, tiddeċiedi, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, jekk prodott jew grupp ta’ prodotti speċifiċi humiex prodott bijoċidali jew oġġett ittrattat jew l-ebda wieħed minnhom. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

## KAPITOLU II

### APPROVAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

#### Artikolu 4

#### Kondizzjonijiet għall-approvazzjoni

1. Sustanza attiva għandha tiġi approvata għal perijodu inizjali mhux itwal minn 10 snin jekk tal-inqas wieħed mill-prodotti bijoċidali li jkun fih dik is-sustanza attiva jista’ jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji stipulati fil-punt (b) tal-Artikolu 18(1) b’kont mehud tal-fatturi stipulati fl-Artikolu 18(2) u (5).

2. L-approvazzjoni ta’ sustanza attiva għandha tkun ristretta għal dawk it-tipi ta’ prodotti li għalihom giet ippreżentata d-data rilevanti f’konformità l-Artikolu 6.

3. L-approvazzjoni għandha tispeċifika l-kondizzjonijiet li ġejjin, kif adatt:

- (a) il-grad minimu ta’ purità tas-sustanza attiva;
- (b) in-natura u l-kontenut massimu ta’ ċerti impuritajiet;
- (c) it-tip ta’ prodott;
- (d) il-manjiera u l-qasam fejn tintuża inkluż, fejn ikun rilevanti, l-użu f’oġġetti ttrattati;
- (e) l-isem tal-kategoriji tal-utenti;
- (f) fejn rilevanti, il-karatterizzazzjoni tal-identità kimika fir-rigward ta’ stereoiżomeri;
- (g) kondizzjonijiet oħra partikolari bbażati fuq l-evalwazzjoni tal-informazzjoni relatata mas-sustanza attiva.

4. L-approvazzjoni ta’ sustanza attiva ma għandhiex tkopri nanomaterjali hlief fejn ikun imsemmi espressament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.



### Artikolu 5

#### Kriterji ta' esklużjoni

1. Soġġett għall-paragrafu 2, is-sustanzi attivi li ġejjin ma għandhomx, jiġu approvati:

- (a) sustanzi attivi li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġew ikklassifikati bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati bħala, karċinoġen fil-kategorija 1A jew 1B;
- (b) sustanzi attivi li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġew ikklassifikati bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati bħala, mutagen fil-kategorija 1A jew 1B;
- (c) sustanzi attivi li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġew ikklassifikati bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati bħala, tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1A jew 1B;
- (d) sustanzi attivi identifikati skont l-Artikoli 57(f) u 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bħala sustanzi bi proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali;
- (e) sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji għax huma persistenti, bijo-akkumulattivi u tossiċi (PBT) jew persistenti hafna u bijo-akkumulattivi hafna (vPvB) skont l-Anness XIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(1), is-sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu approvati jekk jintwera li hija ssodisfata tal-anqas waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ir-riskju għall-bnedmin jew l-ambjent mill-esponiment għas-sustanza attiva fi prodott bijoċidali, taht il-kondizzjonijiet tal-użu fl-aġar każ realistiku, ikun negligibbli, b'mod partikolari meta l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew kondizzjonijiet kontrollati b'mod strett;
- (b) is-sustanza attiva hija essenzjali sabiex jiġi evitat jew ikkontrollat periklu serju għas-saħha pubblika jew tal-annimali jew għall-ambjent; jew
- (c) in-nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva johloq impatti negattivi sproporzjonati għas-soċjetà meta mqabbla mar-riskju għas-saħha tal-bniedem jew l-ambjent li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza.

Meta tittiehed deciżjoni dwar jekk sustanza attiva tista' tiġi approvata f'konformità mal-ewwel subparagrafu, għandu wkoll jittiehed kont tad-disponibbiltà ta' sustanzi jew teknoloġiji adatti u suffiċjenti minflokhom.

3. Il-Kummissjoni għandha jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82 waqt li tispeċifika kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

Sakemm issir l-adozzjoni ta' dawn il-kriterji, is-sustanzi attivi li huma kklassifikati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala karċinoġeni fil-kategorija 2 u bħala tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 2, jew jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati hekk, għandhom jitqiesu li jkollhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

Sustanzi bħal ma huma dawk li huma kklassifikati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 2 u li għandhom effetti tossiċi fuq l-organi endokrinali, jistgħu jitqiesu li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali.

### Artikolu 6

#### Rekwiżiti tad-data għal applikazzjoni

1. Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandu jkun fiha tal-anqas l-elementi li ġejjin:

- (a) dossier għas-sustanza attiva li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II;
- (b) dossier li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III għal tal-anqas prodott bijoċidali rappreżentattiv wiehed li jkun fih is-sustanza attiva; u
- (c) jekk is-sustanza attiva tissodisfa tal-anqas wiehed mill-kriterji ta' esklużjoni elenkati fl-Artikolu 5(1), evidenza li l-Artikolu 5(2) huwa applikabbli.

2. Minkejja l-paragrafu 1, l-applikant mhux mehtieġ jipprovdi d-data bħala parti mid-dossiers mehtieġa taht il-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1 fejn tapplika kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) id-data mhux mehtieġa minhabba l-esponiment assoċjat mal-użi proposti;
- (b) xjentifikament ma hemmx il-htieġa li tiġi pprovduta d-data; jew
- (c) teknikament mhuwiex possibbli li tiġi ġġenerata d-data.

Madankollu, għandha tiġi pprovduta data suffiċjenti sabiex ikun possibbli li jiġi determinat jekk sustanza attiva tissodisfax il-kriterji msemmijin fl-Artikoli 5(1) jew 10(1), jekk tintalab mill-awtorità kompetenti li tevalwa taht l-Artikolu 8(2).

3. Applikant jista' jipproponi li jadatta d-data bħala parti mid-dossiers mehtieġa taht il-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1 skont l-Anness IV. Il-ġustifikazzjoni għall-adattamenti proposti għar-rekwiżiti tad-data għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar fl-applikazzjoni b'referenza għar-regoli speċifiċi fl-Anness IV.

4. Sabiex jiġu stabbiliti kondizzjonijiet uniformi għall-applikazzjoni tal-punt (a) tal-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika f'liema ċirkostanzi l-esponent assocjat mal-użi proposti jkun jiġġustifika l-adattament tar-rekwiżiti tad-data tal-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura tal-eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

#### Artikolu 7

##### Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-applikant għandu jissottometti applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, jew sabiex isiru emendi sussegwenti għall-kondizzjonijiet tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, lill-Aġenzija, u jgħarrafha bl-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jipproponi li għandha tevalwa l-applikazzjoni u jipprovi konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel li tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

2. L-Aġenzija għandha mingħajr dewmien, wara li tivverifika li l-applikazzjoni giet ipprezentata fil-format korrett, tinnotifika lill-awtorità kompetenti li tevalwa li l-applikazzjoni hija disponibbli permezz tar-Registru għall-Prodotti Bijocidali.

L-Aġenzija għandha tgħarraf lill-applikant bil-miżati pagabbli taht l-Artikolu 79(1) u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas il-miżati fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

Meta tirċievi l-miżati pagabbli taht l-Artikolu 79(1), l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa waqt li tindika d-data preċiża tal-aċċettazzjoni tal-applikazzjoni u l-kodiċi ta' identifikazzjoni uniku tagħha.

3. Fi żmien 30 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta applikazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk id-data meħtieġa skont il-punti (a) u (b), u meta jkun rilevanti l-punt (c), tal-Artikolu 6(1), u kwalunkwe ġustifikazzjoni għall-adattament tar-rekwiżiti tad-data, tkun ingħatat.

Fil-kuntest tall-validazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti li tevalwa ma għandhiex tagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza tad-data jew ġustifikazzjonijiet mogħtija.

4. Meta l-awtorità kompetenti li tevalwa tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hija għandha tinforma lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija meħtieġa għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien m'għandux normalment jeċċedi d-90 jum.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 30 jum minn meta tirċievi l-informazzjoni addizzjonali, tivvalida l-applikazzjoni jekk hi tiddetermina li l-informazzjoni addizzjonali li ntbagħtet hija suffiċjenti sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jipprezenta l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant u lill-Aġenzija b'dan. F'tali każijiet, parti mill-miżata mhallasa skont l-Artikolu 79 għandha tiġi rimborzata.

5. Meta tivvalida l-applikazzjoni skont il-paragrafi 3 jew 4, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha mingħajr dewmien tinforma lill-applikant, l-Aġenzija jew l-awtoritajiet kompetenti l-oħra b'dan u tindika d-data preċiża tal-validazzjoni.

6. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 76, kontra d-deċizzjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 8

##### Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni, tevalwaha skont l-Artikoli 4 u 5 inkluż, fejn rilevanti, kwalunkwe proposta sabiex tadatta r-rekwiżiti tad-data sottomessi skont l-Artikolu 6(3), u tibgħat rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

Qabel ma tipprezenta l-konklużjonijiet tagħha lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tagħti lill-applikant l-opportunità li jipprovi kummenti bil-miktub dwar ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tiehu kont debitu ta' dawk il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha.

2. Meta jkun jidher li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali għat-twettiq tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha titlob lill-applikant jipprezenta t-tali informazzjoni flimitu ta' żmien speċifikat, u għandha tinforma lill-Aġenzija b'dan. Kif hemm speċifikat fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(2), l-awtorità kompetenti li tevalwa tista', kif meħtieġ, titlob lill-applikant jipprovi data suffiċjenti li tippermetti li jiġi ddeterminat jekk sustanza attiva tissodisfax il-kriterji msemmija fl-Artikolu 5(1) jew 10(1). Il-perijodu ta' żmien ta' 365 jum imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi sospiż mid-data tal-hruġ tat-talba sad-data meta tiġi riċevuta l-informazzjoni. Is-sospensjoni ma għandhiex taqbeż il-180 jum b'kolloxx dment li ma tkunx iġġustifikata min-natura tad-data mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

3. Jekk l-awtorità kompetenti li tevalwa tqis li hemm thassib fir-rigward tal-effetti kumulattivi mill-użu tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom l-istess sustanza attiva, hija ghandha tiddokumenta t-thassib tagħha skont ir-rekwiżiti tal-partijiet rilevanti tat-Taqsima II.3 tal-Anness XV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u dan tinkludih bhala parti mill-konklużjonijiet tagħha.

4. Fi żmien 270 jum minn meta tkun irċeviet il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija ghandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva waqt li ghandha tqis il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti li tevalwa.

#### Artikolu 9

##### Approvazzjoni ta' sustanza attiva

1. Il-Kummissjoni ghandha meta tircievi l-opinjoni tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 8(4), jew:

- (a) tadotta Regolament ta' implimentazzjoni li jipprovdli li tiġi approvata sustanza attiva, u b'liema kondizzjonijiet, inklużi d-dati tal-approvazzjoni u ta' skadenza tal-approvazzjoni; jew
- (b) f'kazijiet fejn ir-rekwiżiti tal-Artikolu 4(1) jew, fejn japplika, l-Artikolu 5(2), ma jkunux issodisfati jew fejn l-informazzjoni u d-data mehtieġa ma tkunx intbagħtet fil-perijodu preskritt, tadotta deċiżjoni ta' implimentazzjoni li sustanza attiva mhix approvata.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

2. Is-sustanzi attivi approvati għandhom jiddaħhlu f'lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi awtorizzati. Il-Kummissjoni ghandha żżomm il-lista aġġornata u tagħmilha disponibbli elettronikament għall-pubbliku.

#### Artikolu 10

##### Sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni

1. Sustanza attiva għandha tiġi meqjusa bhala kandidat għal sostituzzjoni jekk kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati:

- (a) tissodisfa tal-anqas wiehed mill-kriterji ta' esklużjoni elenkati fl-Artikolu 5(1) iżda tista' tiġi approvata f'konformità mal-Artikolu 5(2);
- (b) il-konsum aċċettabbli ta' kuljum, id-doża akuta ta' referenza jew il-livell aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur tagħha, kif adatt, huma aktar baxxi b'mod sinifikanti minn dawk tal-maġġoranza tas-sustanzi attivi approvati għall-istess tip ta' prodotti u xenarju tal-użu;

(c) tissodisfa tnejn mill-kriterji sabiex titqies bhala sustanza persistenti, bijokumulattiva u tossika kif stabbilit fl-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

(d) hemm raġunijiet għal thassib marbuta man-natura tal-effetti kritiċi li, flimkien max-xejriet tal-użu, jirriżultaw f'użu li xorta għadu jista' jikkawza thassib, pereżempju potenzjal għoli ta' riskju għall-ilma ta' taħt l-art, anke b'miżuri ta' ġestjoni tar-riskji restrittivi hafna;

(e) fiha proporzjon sinifikanti ta' iżomeri li mhumiex attivi jew impuritatiet.

2. Meta tkun qieghda thejji l-opinjoni tagħha dwar l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Aġenzija ghandha teżamina jekk is-sustanza attiva tissodisfax xi waħda mill-kriterji elenkati fil-paragrafu 1 u tindirizza l-kwis-tjoni fl-opinjoni tagħha.

3. Qabel ma tissottometti l-opinjoni tagħha dwar l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva lill-Kummissjoni, l-Aġenzija ghandha tagħmel pubblikament disponibbli, mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 65 u 66, informazzjoni dwar il-kandidati potenzjali għas-sostituzzjoni matul perijodu ta' mhux aktar minn 60 jum, li matulu l-partijiet terzi interessati jistgħu jissottomettu l-informazzjoni rilevanti, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli. L-Aġenzija ghandha tiehu kont dovut tal-informazzjoni li tkun irċeviet meta tkun qed tiffinalizza l-opinjoni tagħha.

4. B'deroga mill-Artikoli 4(1) u 12(3), l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li titqies bhala kandidat għas-sostituzzjoni u kull tiġdid għandhom ikunu għal perijodu mhux itwal minn seba' snin.

5. Is-sustanzi attivi li jitqiesu bhala kandidati għas-sostituzzjoni skont il-paragrafu 1 għandhom jiġu identifikati bhala tali fir-Regolament rilevanti adottat f'konformità mal-Artikolu 9.

#### Artikolu 11

##### Noti ta' gwida teknika

Il-Kummissjoni ghandha tfassal noti ta' gwida teknika sabiex tiffacilita l-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu, b'mod partikolari l-Artikoli 5(2) u 10(1).

#### KAPITOLU III

##### TIĠDID U REVIŻJONI TAL-APPROVAZZJONI TA' SUSTANZA ATTIVA

#### Artikolu 12

##### Kondizzjonijiet għat-tiġdid

1. Il-Kummissjoni ghandha ggedded l-approvazzjoni ta' sustanza attiva jekk is-sustanza attiva tkun għadha tissodisfa l-kondizzjoni stabbilita fl-Artikolu 4(1) u, fejn rilevanti, il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(2).

2. Fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku, il-kondizzjonijiet speċifikati għas-sustanza attiva msemmija fl-Artikolu 4(3) għandha tiġi riveduta u, fejn adatt, emendata.

3. Dment li ma jkunx speċifikat mod iehor fid-deċiżjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, it-tiġdid għandu jkun għal hmistax-il sena għat-tipi ta' prodotti kollha li għalihom tapplika l-approvazzjoni.

#### Artikolu 13

##### Preżentazzjoni u aċċettazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-applikanti li jixtiequ jgeddu l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għal tip ta' prodott wiehed jew aktar għandhom jipprezentaw applikazzjoni lill-Aġenzija tal-anqas 550 jum qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni. Meta jkun hemm dati ta' skadenza differenti għal tipi ta' prodotti differenti, l-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata tal-anqas 550 jum qabel l-ewwel data ta' skadenza.

2. Meta japplika għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, l-applikant għandu jipprezenta:

- (a) lista tad-data kollha rilevanti li tkun iġġenerat mill-approvazzjoni inizjali jew, kif adatt, mit-tiġdid preċedenti; u
- (b) il-valutazzjoni tiegħu ta' jekk il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni inizjali jew preċedenti tas-sustanza attiva jibqgħux validi u kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn.

3. L-applikant għandu jipprezenta wkoll l-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li huwa jipproponi għandu jevalwa l-applikazzjoni għat-tiġdid u jipprovdi konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

L-Aġenzija għandha mingħajr dewmien, wara li tivverifika li l-applikazzjoni giet ippreżentata fil-format korrett, tinnotifika lill-awtorità kompetenti li tevalwa li l-applikazzjoni hija disponibbli permezz tar-Registru għall-Prodotti Bijočidali.

L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bil-miżati pagabbli taht l-Artikolu 79(1), u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas il-miżati fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

Meta tircievi l-miżati pagabbli taht l-Artikolu 79(1), l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa, waqt li tindika d-data preċiża tal-aċċettazzjoni.

4. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 76, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 14

##### Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid

1. Abbażi ta' valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-htieġa ta' reviżjoni tal-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew, kif adatt, it-tiġdid preċedenti, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 90 jum mill-aċċettazzjoni ta' applikazzjoni mill-Aġenzija skont l-Artikolu 13(3), tiddeċiedi jekk, fid-dawl tal-gharfien xjentifiku attwali, hijiex mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni għat-tiġdid b'kont mehud tat-tipi ta' prodotti kollha li għalihom huwa mitlub it-tiġdid.

L-awtorità kompetenti li tevalwa tista' titlob, fi kwalunkwe hin, lill-applikant sabiex jissottometti d-data msemmija fl-Artikolu 13(2)(a).

2. Meta l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeċiedi li hija mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, l-evalwazzjoni għandha titwettaq skont il-paragrafi 1, 2 u 3 tal-Artikolu 8.

Jekk l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeċiedi li mhijiex mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, hija għandha fi żmien 180 jum minn meta l-Aġenzija taċċeta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 13(3), thejji u tissottometti rakkomandazzjoni lill-Aġenzija dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva. Hija għandha ttiprovdi lill-applikant b'kopja tar-rakkomandazzjoni tagħha.

3. Fi żmien 270 jum minn meta tircievi rakkomandazzjoni mill-awtorità kompetenti li tevalwa, jekk tkun wettqet evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, jew 90 jum jekk le, l-Aġenzija għandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva.

4. Il-Kummissjoni għandha, meta tircievi l-opinjoni tal-Aġenzija, tadotta:

- (a) Regolament ta' implimentazzjoni li jipprovdi li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tiġgedded għal tip ta' prodott wiehed jew aktar, u b'liema kondizzjonijiet; jew
- (b) deċiżjoni ta' implimentazzjoni li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma tiġgeddidx.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

L-Artikolu 9(2) għandu jkun japplika.



5. Meta, għal raġunijiet li l-applikant ma jkollux kontroll fuqhom, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva x'aktarx tiskadi qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar it-tiġdid tagħha, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni għal perijodu biżżejjed sabiex jippermettilha teżamina l-applikazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' konsultazzjoni msemmija fl-Artikolu 81(2).

6. Meta l-Kummissjoni tiddeciedi li ma ggeddix l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għal tip ta' prodott wiehed jew aktar, hija tista' tagħti perijodu ta' konċessjoni għar-rimi, it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali tat-tip(i) ta' prodott(i) ikkonċernat(i) li jkun fihom dik is-sustanza attiva.

Il-perijodu ta' konċessjoni ma għandux jaqbeż il-180 jum għat-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u massimu addizzjonali ta' 180 jum għar-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott ikkonċernat li jkun fihom dik is-sustanza attiva.

#### Artikolu 15

##### Revizjoni ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva

1. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għal tip ta' prodott wiehed jew aktar fi kwalunkwe hin fejn ikun hemm indikazzjonijiet serji li l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1) jew, fejn rilevanti, l-Artikolu 5(2) mhumiex issodisfati aktar. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi wkoll l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għal tip ta' prodott wiehed jew aktar fuq talba minn Stat Membru jekk ikun hemm indikazzjonijiet li l-użu tas-sustanza attiva fi prodotti bijoċidali jew oġġetti ttrattati jwassal għal thassib serju dwar il-periklu ta' tali prodotti bijoċidali jew oġġetti ttrattati.

Meta dawk l-indikazzjonijiet jiġu kkonfermati l-Kummissjoni għandha tadotta Regolament ta' implimentazzjoni li jemenda l-kondizzjonijiet tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew jikkancella l-approvazzjoni tagħha. Dak ir-Regolament ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3). L-Artikolu 9(2) għandu japplika. Il-Kummissjoni għandha tinforma b'dan lill-applikant(i) inizjali għall-approvazzjoni.

Għal raġunijiet ta' urġenza imperattivi u debitament iġġustifikati l-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 81(4).

2. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni ta' natura xjentifika jew teknika relatata mal-analiżi tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva. L-Aġenzija għandha, fi żmien 270 jum minn meta tkun saret it-talba, thejji opinjoni u tisottomettiha lill-Kummissjoni.

3. Meta l-Kummissjoni tikkancella l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, hija tista' tagħti perijodu ta' konċessjoni għar-rimi, it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom is-sustanza attiva.

Il-perijodu ta' konċessjoni ma għandux jaqbeż il-180 jum għat-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u massimu addizzjonali ta' 180 jum għar-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali li jkun fihom is-sustanza attiva.

#### Artikolu 16

##### Miżuri ta' implimentazzjoni

Il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, miżuri dettaljati għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 12 sa 15, li jispeċifikaw ulterjorment il-proċeduri għat-tiġdid u r-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

#### KAPITOLU IV

##### PRINĊIPJI ĠENERALI RIGWARD L-AWTORIZZAZZJONI TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

#### Artikolu 17

##### It-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu ta' prodott bijoċidali

1. Il-prodotti bijoċidali ma għandhomx jitpoġġew għad-dispożizzjoni fis-suq jew jintużaw dment li ma jkunux awtorizzati skont dan ir-Regolament.

2. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandha ssir mill-persuna jew fisem il-persuna li hija d-detentur tal-awtorizzazzjoni prospettiv.

L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali fi Stat Membru għandhom jiġu sottomessi lill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru ("l-awtorità kompetenti li tirċievi").

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għandhom jiġu ppreżentati lill-Aġenzija.

3. Awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali tista' tingħata għal prodott bijoċidali wiehed jew għal familja ta' prodotti bijoċidali.

4. L-awtorizzazzjoni għandha tingħata għal perijodu massimu ta' 10 snin.

5. Prodotti bijoċidali għandhom jintużaw skont it-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni stabbiliti skont l-Artikolu 21(1) u r-rekwiziti ta' ttikkettar u imballaġġ stipulati fl-Artikolu 68.

L-użu adatt għandu jinvolti l-applikazzjoni razzjonali ta' għaqda fiżika, bijoloġika, kimika jew ta' miżuri ohra kif adatt, li bihom l-użu tal-prodotti bijoċidali jiġi limitat għall-minimu meħtieġ u jittiehdu l-passi ta' prekawżjoni adatti.



L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri mehtieġa sabiex jagħtu lill-pubbliku l-infomazzjoni adatta dwar il-benefiċċji u r-riskji assoċjati mal-prodotti bijoċidali u l-modi ta' kif għandu jittnaqqas l-użu tagħhom.

6. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu jinnnotifika lil kull awtorità kompetenti li tkun tat awtorizzazzjoni nazzjonali għal familja ta' prodotti bijoċidali b'kull prodott fi hdan il-familja ta' prodotti bijoċidali qabel ma jqeghedha fis-suq, għajr meta prodott partikolari jkun identifikat esplicitament fl-awtorizzazzjoni jew il-varjazzjoni fil-kompożizzjoni tikkonċerna biss il-pigmenti, il-fwejjah u ż-żebgħat fil-limiti tal-varjazzjonijiet permessi. In-notifika għandha tindika l-kompożizzjoni preċiża, il-marka kummerċjali u s-suffiss għan-numru tal-awtorizzazzjoni. F'każ ta' awtorizzazzjoni mill-Unjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jinnnotifika lill-Agenzija u l-Kummissjoni.

#### Artikolu 18

##### Kondizzjonijiet għall-ghotja ta' awtorizzazzjoni

1. Prodott bijoċidali għajr dawk eliġibbli għal proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata f'konformità mal-Artikolu 24 għandu jiġi awtorizzat sakemm jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) is-sustanzi attivi huma approvati għat-tip ta' prodott rilevanti u kwalunkwe kondizzjoni speċifikata għal dawk is-sustanzi attivi hija ssodisfata;
- (b) jiġi stabbilit skont il-prinċipji komuni għall-evalwazzjoni tad-dossiers għall-prodotti bijoċidali stipulati fl-Anness VI, li l-prodott bijoċidali, meta jintuża kif inhu awtorizzat u jitqiesu l-fatturi msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, ikun jissodisfa l-kriterji li ġejjin:
  - (i) il-prodott bijoċidali huwa effikaċi biżżejjed;
  - (ii) il-prodott bijoċidali ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq l-organizmi fil-mira, b'mod partikolari reżistenza mhux aċċettabbli jew reżistenza indiretta jew sofferenza u wġiħ żejjed għall-vertebrati;
  - (iii) il-prodott bijoċidali ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli immedjat jew li jdum, hu nnifsu u lanqas bħala riżultat tar-residwi tiegħu, fuq is-sahħa tal-bniedem jew tal-annimali, inkluża s-sahħa ta' gruppi vulnerabbli, direttament jew permezz tal-ilma tax-xorb, l-ikel, l-għalf, l-arja, jew permezz ta' effetti indiretti oħrajn;
  - (iv) il-prodott bijoċidali ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli minnu nnifsu, jew minhabba r-residwi tiegħu, fuq l-ambjent fejn b'mod partikolari jitqiesu l-kunsideazzjonijiet li ġejjin:
    - id-destin jew id-distribuzzjoni tal-prodott bijoċidali fl-ambjent;
    - il-kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ (inklużi l-ilmijiet tal-estwarji u tal-bahar), l-ilma ta' taħt l-art u l-ilma tax-xorb, l-ajru u l-hamrija, b'kont mehud ta' postijiet imbiegħda mill-użu tiegħu wara trasport ambjentali fit-tul;

- l-impatt tal-prodott bijoċidali fuq l-organizmi li mhumiex fil-mira;
- l-impatt tal-prodott bijoċidali fuq il-bijodiversità u l-ekosistema;

- (c) l-identità kimika, il-kwantità u l-ekwivalenza teknika tas-sustanzi attivi fil-prodott bijoċidali u, fejn adatt, kwalunkwe impurità tossikoloġika jew ekotossikoloġika sinifikanti u rilevanti u sustanzi li mhumiex attivi, u r-residwi tiegħu ta' sinifikat tossikoloġiku jew ambjentali, li jirriżultaw minn użi mhux awtorizzati, jistgħu jiġu ddeterminati skont il-htigijiet rilevanti fl-Annessi II u III;
- (d) il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott bijoċidali jkunu ġew stabbiliti u meqjusa aċċettabbli għall-finijiet tal-użu adatt u t-trasport tal-prodott;
- (e) fejn ikun adatt, ġew stabbiliti limiti massimi tar-residwi għall-ikel u l-għalf fir-rigward tas-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jstabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel<sup>(1)</sup>, ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004, Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali<sup>(2)</sup>, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali<sup>(3)</sup> u d-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali<sup>(4)</sup>.

2. L-evalwazzjoni ta' jekk prodott bijoċidali jissodisfa l-kriterji stabbiliti fil-punt (b) tal-paragrafu 1 għandha tiehu kont tal-fatturi li ġejjin:

- (a) l-aġġar każ b'mod realistiku tal-kondizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-prodott bijoċidali;
- (b) il-mod kif jistgħu jintużaw oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali jew li jkun fihom il-prodott bijoċidali;
- (c) il-konsegwenzi tal-użu u r-rimi tal-prodott bijoċidali;
- (d) effetti kumulattivi u sinerġistiċi.

<sup>(1)</sup> ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1

<sup>(2)</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>(4)</sup> ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10.

3. Prodott bijoċidali għandu jiġi awtorizzat biss għall-użi li għalihom tkun giet ipprezentata informazzjoni skont l-Artikolu 19.

4. Prodott bijoċidali ma għandux ikun awtorizzat għat-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq għall-użu mill-pubbliku generali fejn:

(a) ikun jissodisfa l-kriterji skont id-Direttiva 1999/45/KE għall-klassifikazzjoni bhala:

- tossiku jew, tossiku hafna;
- kategorija 1 jew 2 tal-karċinogeni;
- kategorija 1 jew 2 tal-mutageni; jew
- tossiku għall-kategorija 1 jew 2 tar-riproduzzjoni;

(b) ikun jissodisfa l-kriterji skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-klassifikazzjoni bhala:

- kategorija 1 jew 2 jew 3 ta' tossiċità orali akuta;
- kategorija 1 jew 2 jew 3 ta' tossiċità dermali akuta;
- kategorija 1 jew 2 jew 3 ta' tossiċità man-nifs akuta (gassijiet u trab/raxx);
- kategorija 1 jew 2 ta' tossiċità man-nifs akuta (fwar);
- kategorija 1A jew 1B tal-karċinogeni;
- kategorija 1A jew 1B tal-mutageni; jew
- kategorija 1A jew 1B ta' tossiċità għar-riproduzzjoni;

(c) ikun jissodisfa l-kriterji li jiddeterminaw li l-prodott huwa PBT jew vPvB skont l-Anness XIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

(d) għandu proprjetajiet li jiddisturbaw is-sistema endokrinali; jew

(e) ikun żviluppa effetti newrotossiċi jew immunotossiċi.

5. Minkejja l-paragrafi 1 u 4, prodott bijoċidali jista' jiġi awtorizzat meta l-kondizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1(b)(iii) u (iv) ma jkunux issodisfati għal kollox, jew jista' jiġi awtorizzat għat-tpoġġija għad-disponibbiltà fis-suq għall-użu mill-pubbliku generali meta l-kriterji msemmijin fil-paragrafu 4(c) ikunu ssodisfati, f'każ li n-nuqqas ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali jirriżulta f'impatti negattivi sproporzjonati għas-soċjetà meta mqabbel mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew tal-animali jew għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu tal-prodott bijoċidali bil-kondizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjoni.

6. Fil-każ ta' familja ta' prodotti bijoċidali, jista' jkun permess tnaqqis fil-perċentwali ta' sustanza attiva wahda jew aktar, u/jew varjazzjoni fil-perċentwali ta' sustanza mhux attiva wahda jew iżjed, u/jew is-sostituzzjoni ta' sustanza mhux attiva wahda jew iżjed minn sustanzi speċifikati oħra li jipprezentaw l-istess riskju jew inqas riskju. Id-dikjarazzjonijiet tal-klassifikazzjoni, tal-periklu u prekawzjonarji għal kull prodott fil-familja ta' prodotti bijoċidali għandha tkun l-istess (bl-eċċezzjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali li tinkludi koncentrat għal użu professjonali u prodotti lesti sabiex jintużaw miksuba billi jiżdied solvent ma' dak il-koncentrat).

Familja ta' prodotti bijoċidali għandha tiġi awtorizzata biss jekk il-prodotti bijoċidali fi hdanha, b'kont mehud tal-varjazzjonijiet permessi msemmija fl-ewwel subparagrafu, ikunu mistennija li jikkonformaw mal-kondizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1.

7. Meta jkun adatt, id-detentur prospettiv tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu japplika għall-istabbiliment tal-limiti massimi tar-residwi rigward is-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali f'konformità mar-Regolament (KEE) Nru 315/93, ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 u d-Direttiva 2002/32/KE.

8. Meta prodott bijoċidali huwa intenzjonat għall-applikazzjoni diretta fuq il-partijiet esterni tal-ġisem tal-bniedem (il-ġilda, is-sistema tax-xagħar, id-dwiefer, ix-xufftejn u l-organi ġenitali esterni), jew mas-snien u l-membrani mukużi tal-kavità orali, ma għandu jkun fih ebda sustanza mhux attiva li ma tistax tiġi inkluża fi prodott kozmetiku skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

#### Artikolu 19

#### Rekwiżiti għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni

1. L-applikant għal awtorizzazzjoni għandu jissottometti d-dokumenti li ġejjin flimkien mal-applikazzjoni:

(a) għal prodott bijoċidali għajr prodott bijoċidali li jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 24:

(i) dossier jew ittra ta' aċċess għall-prodott bijoċidali li jissodisfa/tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III;

(ii) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali inkluża l-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (e) sa (m) tal-Artikolu 21(2), skont kif japplika;

(iii) dossier jew ittra ta' aċċess għall-prodott bijoċidali li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II għal kull sustanza attiva fil-prodott bijoċidali;

(b) għal prodotti bijoċidali li l-applikant iqis li jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 24:

(i) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali kif imsemmi fil-punt (a)(ii) ta' dan il-paragrafu;

(ii) data dwar l-effikaċja; u

(iii) kwalunkwe informazzjoni rilevanti ohra b'appoġġ għall-konkluzjoni li l-prodott bijoċidali jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 24.

2. L-awtorità kompetenti li tircievi tista' teħtieġ li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali jiġu sottomessi f'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Istat Membru fejn tkun tinsab dik l-awtorità kompetenti.

3. Jekk l-applikazzjoni tikkonċerna prodott bijoċidali li skont il-manifattur tiegħu huwa maħsub ukoll għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 2(6), għandha tkun akkumpanjata b'dikjarazzjoni ta' konformità fir-rigward tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE jew 98/79/KE.

#### Artikolu 20

##### Derogi mir-rekwiżiti tad-data

1. B'deroga mill-Artikolu 19, l-applikant mhux meħtieġ jipprovdi d-data meħtieġa taht dak l-Artikolu meta tkun tapplika kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

(a) id-data mhux meħtieġa minhabba l-esponiment assoċjat mal-użi proposti;

(b) xjentifikament ma hemmx il-ħtieġa li tiġi pprovduta d-data; jew

(c) teknikament mhuwiex possibbli li tiġi ġġenerata d-data.

2. L-applikant jista' jipproponi li jadatta r-rekwiżiti tad-data tal-Artikolu 19 skont l-Anness IV. Il-ġustifikazzjoni għall-adattamenti proposti għar-rekwiżiti tad-data għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar fl-applikazzjoni b'referenza għar-regoli speċifiċi fl-Anness IV.

3. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni armonizzata tal-paragrafu 1(a) ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82 li jispeċifikaw il-kriterji li jiddefinixxu meta l-espożizzjoni assoċjata mal-użi proposti tkun tiġġustifika l-adattazzjoni tar-rekwiżiti tad-data tal-Artikolu 19.

#### Artikolu 21

##### Kontenut tal-awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni għandha tistipula t-termini u l-kondizzjonijiet relatati mat-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali uniku jew tal-familja ta' prodotti bijoċidali u tinkludi sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 65 u 66, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali għal prodott bijoċidali uniku jew, fil-każ ta' familja ta' prodotti bijoċidaliil-prodotti bijoċidali fi hdan dik il-familja ta' prodotti bijoċidali, għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-ismijiet kummerċjali tal-prodott bijoċidali;

(b) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni;

(c) id-data tal-awtorizzazzjoni u d-data ta' skadenza tagħha;

(d) in-numru tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali, flimkien ma', fil-każ ta' familja ta' prodotti bijoċidali, is-suffissi applikati għall-prodotti bijoċidali individwali fil-familja ta' prodotti bijoċidali;

(e) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini ta' sustanzi attivi u li mhumiex attivi, fejn l-għarfien dwarhom huwa essenzjali għall-użu adatt tal-prodotti bijoċidali; u fil-każ ta' familja ta' prodotti bijoċidali, il-kompożizzjoni kwantitattiva għandha tindika l-perċentwali minima u massima għal kull sustanza attiva u mhux attiva, fejn il-perċentwali minima indikata għal ċerti sustanzi tista' tkun 0 %;

(f) il-manifatturi ta' prodotti bijoċidali (ismijiet u indirizzi inkluż il-lok tas-siti tal-manifattura);

(g) il-manifatturi tas-sustanzi attivi (ismijiet u indirizzi inkluż il-lok tas-siti tal-manifattura);

(h) it-tip ta' formulazzjoni tal-prodott bijoċidali;

(i) id-dikjarazzjonijiet dwar periklu u prekawzjonarji;

(j) it-tip ta' prodott u, fejn rilevanti, deskrizzjoni preċiża tal-użu awtorizzat;

(k) organiżmi li jagħmlu l-ħsara mmirati;

(l) l-applikazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-użu;

(m) il-kategoriji tal-utenti;

- (n) id-dettalji dwar l-effetti negattivi diretti jew indiretti li x'aktarx ikun hemm u l-istruzzjonijiet għall-ewwel għajnnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent;
- (o) l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu;
- (p) il-kondizzjonijiet tal-ħżin u t-tul tal-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott bijoċidali taht il-kondizzjonijiet normali tal-ħżin;
- (q) f'każ ta' prodott bijoċidali li skont il-manifattur tiegħu huwa maħsub wkoll għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 2(6), kwalunkwe kondizzjoni speċifika tal-użu u dikjarazzjoni li l-prodott bijoċidali huwa konformi mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE jew 98/79/KE;
- (r) fejn rilevanti, informazzjoni oħra dwar il-prodott bijoċidali.

#### Artikolu 22

##### Valutazzjoni komparattiva tal-prodotti bijoċidali

1. L-awtorità kompetenti li tircievi jew, f'każ ta' evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa, għandha twettaq valutazzjoni komparattiva bhala parti mill-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew it-tigdid ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1).
2. Ir-riżultati tal-valutazzjoni komparattiva għandhom jintbagħtu, mingħajr dewmien, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u lill-Aġenzija u, f'każ ta' evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni, lill-Kummissjoni wkoll.
3. L-awtorità kompetenti li tircievi jew, f'każ ta' deċiżjoni dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tipprobixxi jew tirrestringi t-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq jew l-użu ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni fejn il-valutazzjoni komparattiva skont l-Anness VI ("valutazzjoni komparattiva") turi li ż-żewġ kriterji li ġejjin jiġu ssodisfati:
  - (a) għall-użi speċifikati fl-applikazzjoni, prodott bijoċidali awtorizzat iehor jew metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku li diġà jeżisti li jipprezenta riskju ferm aktar baxx b'mod ġenerali għas-saħha tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent, huwa effettiv biżżejjed u ma jipprezenta l-ebda żvantaġġ iehor sinifikanti ekonomiku jew Prattiku;
  - (b) id-diversità kimika tas-sustanzi attivi hija adegwata sabiex kemm jista' jkun tnaqqas l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmu ta' hsara fil-mira.

4. B'deroga mill-paragrafu 1, prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidat għas-sostituzzjoni tista' tiġi awtorizzata għal perijodu sa erba' snin mingħajr valutazzjoni komparattiva f'każijiet eċċezzjonali fejn huwa meħtieġ li l-ewwel tinkiseb l-esperjenza permezz tal-użu fil-prattika ta' dak il-prodott.

5. Meta l-valutazzjoni komparattiva tinvolvi kwistjoni li, minhabba d-daqs jew il-konsegwenzi tagħha, tiġi indirizzata ahjar fil-livell tal-Unjoni, b'mod partikolari fejn tkun rilevanti għal żewġ awtoritajiet kompetenti jew aktar, l-awtorità kompetenti li tircievi tista' tirreferi l-kwistjoni lill-Kummissjoni għal deċiżjoni. Il-Kummissjoni għandha tadotta dik id-deċiżjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

Il-Kummissjoni għandha jkollha s-setgaha li tadotta atti iddelegati skont l-Artikolu 82 waqt li tispeċifika meta l-valutazzjoni komparattiva jinvolvi mistoqsijiet li jistgħu jiġu indirizzati ahjar fil-livell tal-Unjoni u l-proċeduri għal tali valutazzjonijiet komparattivi.

6. Minkejja l-Artikolu 17(4), u mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidat għas-sostituzzjoni għandha tingħata għal perijodu li ma jaqbiżx il-hames snin u tiġgedded għal perijodu li ma jaqbiżx il-hames snin.

7. Meta jiġi deċiż li l-użu ta' prodott bijoċidali ma għandux jiġi awtorizzat jew li għandu jiġi ristrett skont il-paragrafu 3, dak it-thassir jew l-emendar tal-awtorizzazzjoni għandhom isiru effettivi hames snin wara dik id-deċiżjoni. Madankollu, meta l-approvazzjoni tas-sustanza attiva li titqies bhala kandidat għas-sostituzzjoni tiskadi f'data aktar bikrija, il-kancellazzjoni tal-awtorizzazzjoni għandha ssir effettiva f'dik id-data aktar bikrija.

#### Artikolu 23

##### Noti ta' gwida teknika

Il-Kummissjoni għandha tfassal noti ta' gwida teknika sabiex tiffacilita l-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu, b'mod partikolari l-Artikoli 21(2) u 22(3).

#### KAPITOLU V

##### PROĊEDURA TA' AWTORIZZAZZJONI SIMPLIFIKATA

#### Artikolu 24

##### Eligibbiltà għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata

Għal prodotti bijoċidali eligibbli, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tista' ssir taht il-proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata. Prodott bijoċidali għandu jkun eligibbli jekk jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) is-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodott bijoċidali jidhru fl-Anness IA u jissodisfaw kwalunkwe restrizzjoni speċifikata f'dak l-Anness;



- (b) il-prodott bijoċidali ma jkun fih ebda sustanza ta' thassib;
- (c) il-prodott bijoċidali huwa effikaċi biżżejjed; u
- (d) it-tqandil tal-prodott bijoċidali u l-użu intenzjonat tiegħu ma jehtigux tagħmir protettiv personali.

#### Artikolu 25

##### Proċedura applikabbli

1. L-applikanti li jfittxu l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jissodisfa l-kondizzjonijiet tal-Artikolu 24 għandhom jipprezentaw applikazzjoni lill-Aġenzija u jinformatwa bl-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li hija tipproponi għandu jevalwa l-applikazzjoni u għandhom jipprovdu konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel li tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

2. L-Aġenzija għandha minghajr dewmien, wara li tivverifika li l-applikazzjoni giet ipprezentata fil-format korrett, tinnotifika lill-awtorità kompetenti li tevalwa li l-applikazzjoni hija disponibbli permezz tar-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tinforma lill-applikant bil-miżati pagabbli skont l-Artikolu 79u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas il-miżati fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma lill-applikant b'dan.

Malli tirċievi l-miżati pagabbli taht l-Artikolu 79, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant b'dan.

3. Fi żmien 90 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta applikazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tawtorizza l-prodott bijoċidali jekk tkun issodisfata li l-prodott jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 24.

4. Meta l-awtorità kompetenti li tevalwa tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hija għandha tinforma lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija mehtieġa u għandha tis-tabbilixxi limitu ta' żmien raġonevoli sabiex tintbagħat dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien m'għandux normalment jecċedi d-90 jum.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 90 jum minn meta tirċievi l-informazzjoni addizzjonali, tawtorizza l-prodott bijoċidali jekk tkun issodisfata, abbażi tal-informazzjoni addizzjonali li tkun giet ipprezentata, li dak il-prodott jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 24.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jibgħat l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan. F'tali każijiet, parti mill-miżata mħallsa skont l-Artikolu 79 għandha tiġi rimborżata.

5. Meta tawtorizza l-prodott bijoċidali skont il-paragrafu 3 jew 4, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha minghajr dewmien tinforma lill-applikant, l-Aġenzija jew l-awtoritajiet kompetenti l-oħra b'dan permezz tar-Registru għall-Prodotti Bijoċidali u tindika d-data preċiża tal-awtorizzazzjoni.

6. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 76, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 26

##### It-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont il-proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata

1. Prodott bijoċidali awtorizzat skont l-Artikolu 25 jista' jitpoġġa għad-dispożizzjoni fis-suq fl-Istati Membri kollha minghajr il-htieġa ta' rikonnoxximent reċiproku. Madankollu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jinnotifika lil kull Stat Membru qabel ma jqiegħed il-prodott bijoċidali fis-suq fit-territorju ta' dak l-Istat Membru u għandu juża l-lingwa jew lingwi uffiċjali ta' dak l-Istat Membru fit-tikkettar tal-prodott, sakemm dak l-Istat Membru ma jipprevedix mod ieħor.

2. Fejn Stat Membru minbarra dak tal-awtorità kompetenti li tevalwa jqis li prodott bijoċidali awtorizzat skont l-Artikolu 25 ma jkun gie notifikat jew ittikkettjat skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew ma jilhaqx ir-rekwiziti tal-Artikolu 24, huwa jista' jirreferi dik il-kwistjoni lill-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 34(1). L-Artikolu 34(3) u 35 għandux japplika *mutatis mutandis*.

Fejn Stat Membru jkollu raġunijiet validi sabiex iqis li prodott bijoċidali awtorizzat skont l-Artikolu 25 ma jilhaqx il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 24 u ma tkunx għada ttiehdet deċiżjoni skont l-Artikoli 34 u 35, dak l-Istat Membru jista' jirrestringi jew jipprojbixxi b'mod proviżorju l-użu jew il-bejgħ ta' dak il-prodott fit-territorju tiegħu.

#### Artikolu 27

##### Emenda tal-Anness I

1. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82 għall-emendar tal-Anness I, wara li tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, sabiex jinkludi sustanzi attivi sakemm ikun hemm evidenza li ma jwasslu għal thassib skont il-paragrafu 2:



2. Sustanzi attivi jwasslu għal thassib meta:
- (a) jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) 1272/2008 bhala:
- splussiv/fjammabbli ħafna;
  - perossidu organiku;
  - kategorija 1, 2 jew 3 ta' tossiċità akuta;
  - kategorija IA, IB jew IC ta' korrożiv;
  - sensitizzatur respiratorju;
  - sensitizzatur tal-ġilda;
  - kategorija 1 jew 2 tal-mutaġeni ta' ċellula mikrobika;
  - kategorija 1 jew 2 tal-karċinoġeni;
  - kategorija 1, jew 2 ta' tossiċità riproduttiva umana jew b'effetti fuq jew permezz tat-treddigh;
  - tossiċità f'organi mmirati speċifikament permezz ta' espożizzjoni unika jew ripetuta; jew
  - kategorija 1 akuta ta' tossiċità għall-ħajja akkwatika;
- (b) jissodisfaw kwalunkwe mill-kriterji ta' sostituzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 10(1); u
- (c) ikollhom proprjetajiet newrotossiċi jew immunotossiċi.

Sustanzi attivi jistgħu jwasslu għal thassib, anke jekk l-ebda wiehed mill-kriterji speċifiċi fil-punti (a) sa (c) ma jintlahqu, fejn livell ta' thassib ekwivalenti għal dak li jirriżulta mill-punti (a) sa (c) jista' jintwera b'mod raġjonevoli abbażi ta' informazzjoni affidabbli.

3. Il-Kummissjoni għandha tinghata wkoll is-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82, għall-emendar tal-Anness I, wara li tircievi l-opinjoni tal-Aġenzija, sabiex tirristringi jew tneħhi l-entrata għal sustanza attiva jekk ikun hemm evidenza li l-prodotti bijoċidali li fihom dik is-sustanza ma jissodisfawx, f'ċerti ċirkostanzi, il-kondizzjonijiet stabbiliti fis-subparagrafu preċedenti jew fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew fl-Artikolu 24. Fejn ikun meħtieġ hekk għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura prevista fl-Artikolu 83 għandha tapplika għal atti ddelegati adottati skont dan il-paragrafu.

4. Il-Kummissjoni għandha tapplika l-paragrafu 1 jew 2 bl-inizjattiva tagħha stess jew fuq talba ta' operatur ekonomiku jew Stat Membru bil-provvediment tal-evidenza meħtieġa kif imsemmi f'dawk il-paragrafi.

Kull meta l-Kummissjoni temenda l-Anness I hija għandha tadotta att delegat separat fir-riġward ta' kull sustanza.

## KAPITOLU VI

### AWTORIZZAZZJONIJIET NAZZJONALI TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

#### Artikolu 28

#### Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-applikanti li jixtiequ japplikaw għal awtorizzazzjoni nazzjonali skont l-Artikolu 17 għandhom jipprezentaw applikazzjoni lill-awtorità kompetenti li tircievi. L-awtorità kompetenti li tircievi għandha tinforma lill-applikant bil-mizati pagabbli skont l-Artikolu 79 u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas il-mizati fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma lill-applikant b'dan. Malli tircievi l-mizati pagabbli taht l-Artikolu 79, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant waqt li tindika d-data preċiża tal-aċċettazzjoni.

2. Fi żmien 30 jum mill-aċċettazzjoni, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk din tkun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) l-informazzjoni rilevanti msemmija fl-Artikolu 19 tkun ġiet sottomessa; u

(b) l-applikant jiddikjara li ma jkunx applika għand l-ebda awtorità kompetenti oħra għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-istess prodott bijoċidali għall-istess użu jew użi;

Fil-kuntest tal-validazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti li tircievi ma għandhiex tagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza tad-data jew ġustifikazzjonijiet mogħtija.

3. Meta l-awtorità kompetenti li tircievi tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hija għandha tinforma lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija meħtieġa għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġjonevoli għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien m'għandux normalment jeċċedi d-90 jum.

L-awtorità kompetenti li tircievi għandha, fi żmien 30 jum minn meta tircievi l-informazzjoni addizzjonali, tivvalida l-applikazzjoni jekk hi tiddetermina li dik l-informazzjoni addizzjonali li tkun ġiet sottomessa tkun suffiċjenti sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1.

L-awtorità kompetenti li tircievi għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan.

4. Meta r-Registru għall-Prodotti Bijoiċidali juri li awtorità kompetenti għajr dik l-awtorità kompetenti li tircievi qed teżamina applikazzjoni relatata mal-istess prodott bijoiċidali jew diġà awtorizzat l-istess prodott bijoiċidali, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha tirrifjuta li tivvaluta l-applikazzjoni. F'dak il-każ, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha tinforma lill-applikant dwar il-possibbiltà li jfittex rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 32 jew 33.

5. Jekk il-paragrafu 3 ma japplikax u l-awtorità kompetenti li tircievi tqis li l-applikazzjoni hija kompluta, hija għandha tivvaluta l-applikazzjoni u għandha tinforma minghajr dewmien lill-applikant b'dan u tindika d-data tal-validazzjoni.

#### Artikolu 29

##### Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti li tircievi għandha, fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni skont l-Artikolu 28, tiddeciedi jekk tagħtix awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 18. Hija għandha tiehu kont tar-riżultati tal-valutazzjoni komparattiva mwettqa skont l-Artikolu 22, jekk dan ikun applikabbli.

2. Meta jkun jidher li hija mehtieġa informazzjoni addizzjonali għat-tweqqif tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha titlob lill-applikant sabiex jissottometti tali informazzjoni flimutu ta' żmien speċifikat. Il-perijodu ta' żmien ta' 365 jum imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż mid-data tal-hruġ tat-talba sad-data meta tiġi rċevuta l-informazzjoni. Is-sospensjoni ma għandhiex taqbeż il-180 jum b'kollox dment li ma tkunx iġġustifikata min-natura tad-data mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

L-awtorità kompetenti li tircievi għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan.

3. Fil-perijodu ta' 365 jum imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha:

- (a) tabbozza rapport tal-konkluzjonijiet fil-qosor tal-valutazzjoni tagħha u r-raġunijiet li għalihom tkun awtorizzat il-prodott bijoiċidali jew tkun irrifjutat li tagħti awtorizzazzjoni ("ir-rapport tal-valutazzjoni");
- (b) tibgħat kopja elettronika tal-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni lill-applikant u tipprovdi l-oportunità li jissottometti kummenti fi żmien 30 jum; u
- (c) tiehu kont debitu ta' dawk il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza l-valutazzjoni tagħha.

4. Meta l-awtorità kompetenti li tircievi tiddeciedi dwar jekk tagħtix awtorizzazzjoni, hija għandha ddahhal l-informazzjoni li ġeja fir-Registru għall-Prodotti Bijoiċidali:

- (a) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoiċidali msemmi fl-Artikolu 21(2);
- (b) ir-rapport tal-valutazzjoni finali;
- (c) kwalunkwe termini jew kondizzjonijiet imposti fuq it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq jew l-użu tal-prodott bijoiċidali.

Meta l-awtorità kompetenti li tircievi tiddeciedi li ma tagħtix awtorizzazzjoni, hija għandha ddahhal ir-rapport ta' valutazzjoni finali fir-Registru għall-Prodotti Bijoiċidali.

Fi kwalunkwe każ, hija għandha tinnotifika lill-applikant biddecizjoni tagħha flimkien ma' kopja elektronika tar-rapport tal-valutazzjoni finali.

#### Artikolu 30

##### Tiġdid tal-awtorizzazzjoni nazzjonali

1. Applikazzjoni minn jew fisem detentur tal-awtorizzazzjoni li jixtieq iġedded l-awtorizzazzjoni nazzjonali għal tip ta' prodott wiehed jew aktar għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti li tircievi tal-anqas 550 jum qabel id-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni. Meta jkun imfittex tiġdid għal aktar minn tip wiehed ta' prodott, l-applikazzjoni għandha tiġi pprezentata tal-anqas 550 jum qabel l-ewwel data ta' skadenza.

2. L-awtorità kompetenti li tircievi għandha iġedded l-awtorizzazzjoni nazzjonali, dment li l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 18 jkunu għadhom issodisfati. Hija għandha tiehu kont tar-riżultati tal-valutazzjoni komparattiva mwettqa skont l-Artikolu 22, jekk dan ikun applikabbli.

3. Meta japplika għat-tiġdid, l-applikant għandu jipprezenta:

- (a) lista tad-data rilevanti kollha li huwa jkun iġġenera wara l-awtorizzazzjoni inizjali, jew, kif adatt, wara t-tiġdid preċedenti; u
- (b) il-valutazzjoni tiegħu ta' jekk il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni inizjali jew preċedenti tal-prodott bijoiċidali jibqgħux validi u kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn.

4. L-awtorità kompetenti li tircievi għandha tinforma lill-applikant bil-mizati pagabbli skont l-Artikolu 79 u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas il-mizati fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma lill-applikant b'dan.

Meta tircievi l-mizati pagabbli taht l-Artikolu 79, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant b'dan, waqt li tindika d-data tal-aċċettazzjoni.

5. Abbażi ta' valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-htieġa ta' revizzjoni tal-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, jew, kif adatt, it-tiġdid preċedenti, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha, fi żmien 90 jum mill-aċċettazzjoni ta' applikazzjoni skont il-paragrafu 4, tiddeċiedi jekk, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali, hijiex meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni għat-tiġdid b'kont meħud tat-tipi ta' prodotti kollha li għalihom huwa mitlub it-tiġdid.

L-awtorità kompetenti li tircievi tista', fi kwalunkwe hin, tesigi li l-applikant jissottometti d-data mil-lista msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 3.

6. Jekk l-awtorità kompetenti li tircievi tiddeċiedi li hija meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, hija għandha tiddeċiedi dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni wara li twettaq evalwazzjoni tal-applikazzjoni skont il-paragrafi 1, 2 u 3 tal-Artikolu 29.

Jekk l-awtorità kompetenti li tircievi tiddeċiedi li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, hija għandha tiddeċiedi dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni fi żmien 180 jum minn meta taċċetta l-applikazzjoni skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

7. Meta, għal raġunijiet li d-detentur ta' awtorizzazzjoni nazzjonali ma jkollux kontroll fuqhom, ma tittiehed l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tagħha, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha tikkoncedi tiġdid għal perijodu meħtieġ sabiex tlesti l-evalwazzjoni.

8. Malli l-awtorità kompetenti li tircievi tkun hadet deċiżjoni dwar jekk tikkoncedix tiġdid ta' awtorizzazzjoni nazzjonali, hija għandha taggorna l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(4) fir-Registru għall-Prodotti Bijocidali. Hija għandha tinnotifika lill-applikant bid-deċiżjoni tagħha flimkien ma' kopja elettronika tar-rapport tal-valutazzjoni finali.

## KAPITOLU VII

### PROCEDURI TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU

#### Artikolu 31

##### Awtorizzazzjoni permezz ta' rikonoxximent reċiproku

1. Applikazzjonijiet għal rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għandhom isiru skont il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 32 (rikonoxximent reċiproku f'sekwenza) jew l-Artikolu 33 (rikonoxximent reċiproku b'mod parallel).

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 36, l-Istati Membri kollha li jircievi l-applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għal prodott bijocidali għandhom, skont il-proċeduri stabbiliti f'dan il-Kapitolu, u soġġett għalihom, jawtorizzaw il-prodott bijocidali taht l-istess termini u kondizzjonijiet.

#### Artikolu 32

##### Rikonoxximent reċiproku f'sekwenza

1. L-applikanti li jixtiequ jfittxu r-rikonoxximent reċiproku f'sekwenza fi Stat Membru wiehed jew aktar ("l-Istati Membri kkonċernati") tal-awtorizzazzjoni nazzjonali ta' prodott bijocidali diġà mogħti fi Stat Membru iehor skont l-Artikolu 17 ("l-Istat Membru ta' referenza") għandhom jissottomettu applikazzjoni lil kull wahda mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati li jkun fihom, f'kull każ:

(a) traduzzjoni tal-awtorizzazzjoni nazzjonali mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza, f'dawk il-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru kkonċernat skont kif dan jeħtieġ; u

(b) sommarju f'format elettroniku tad-dossier li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III, jew, fuq it-talba tal-awtorità kompetenti tal-Istati Membri kkonċernat, l-informazzjoni proprja pprezentata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza skont l-Artikolu 19.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati għandhom jinformat lill-applikant bil-miżati pagabbli skont l-Artikolu 79 u għandhom jirrifjutaw l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas il-miżati fi żmien 30 jum. Huma għandhom jinformat lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn b'dan. Malli tircievi l-miżati pagabbli taht l-Artikolu 79, l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant waqt li tindika d-data tal-aċċettazzjoni.

2. Fi żmien 30 jum mill-aċċettazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jivvalidaw l-applikazzjoni u jinformat lill-applikant b'dan, waqt li jindikaw id-data tal-validazzjoni.

Fi żmien 90 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni, u soġġett għall-Artikoli 34, 35 u 36, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jaqblu dwar is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijocidali, u għandhom jirreġistraw il-qbil tagħhom fir-Registru għall-Prodotti Bijocidali.

3. Il-proċedura għandha tingħalaq wara li l-Istati Membri kollha kkonċernati jkunu qablu dwar is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijocidali u rreġistraw il-qbil tagħhom fir-Registru għall-Prodotti Bijocidali.

4. Fi żmien 30 jum mill-gheluq tal-proċedura, kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati għandu jawtorizza l-prodott bijocidali f'konformità mas-sommarju maqbul tal-karatteristiċi tal-prodott bijocidali.

## Artikolu 33

**Rikonoxximent reċiproku b'mod parallel**

1. L-applikanti li jixtiequ jfittxu r-ikonoxximent reċiproku b'mod parallel ta' prodott bijoċidali li ma jkunx għadu għe awtorizzat skont l-Artikolu 17 fi kwalunkwe Stat Membru għandhom jissottomettu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru bl-għażla tagħhom ("l-Istat Membru ta' referenza") applikazzjoni li jkun fiha:

- (a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 19;
- (b) lista tal-Istati Membri l-oħra kollha fejn qed titfittex awtorizzazzjoni nazzjonali (għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "l-Istati Membri kkonċernati").

L-Istat Membru ta' referenza għandu jkun responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni.

2. L-applikant għandu, fl-istess waqt tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni lill-Istat Membru ta' referenza skont il-paragrafu 1, jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti ta' kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni li jkun applika għaliha għand l-Istat Membru ta' referenza. Din l-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) sommarju f'format elettroniku tad-dossier li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III jew, fuq it-talba ta' kwalunkwe waħda mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati, l-informazzjoni proprja pprezentata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza skont l-Artikolu 19.
- (b) l-ismijiet tal-Istat Membru ta' referenza u tal-Istati Membri kkonċernati;
- (c) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali kif msemmi fl-Artikolu 19(1)(a)(ii) f'tali lingwi uffiċjali tal-Istati Membri kkonċernati kif huma jistgħu jehtieġu.

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza u tal-Istati Membri kkonċernati għandhom jinformat lill-applikant bil-miżati pagabbli skont l-Artikolu 79 u għandhom jirrifjutaw l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas il-miżati fi żmien 30 jum. Huma għandhom jinformat lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn b'dan. Meta jirċievu l-miżati pagabbli taħt l-Artikolu 79, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza u tal-Istati Membri kkonċernati għandhom jaċċettaw l-applikazzjoni u jinformat lill-applikant b'dan waqt li jindikaw id-data tal-aċċettazzjoni.

4. L-Istat Membru ta' referenza għandu jivvalida l-applikazzjoni skont l-Artikolu 28(2) u (3) u jinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati b'dan.

Fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza għandu jevalwa l-applikazzjoni u jabbozza rapport ta' valutazzjoni skont l-Artikolu 29(3) u għandu jibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni tiegħu u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

5. Fi żmien 90 jum minn meta jirċievu d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 4, u soġġett għall-Artikoli 34, 35 u 36, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jaqblu dwar is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, u għandhom jirreġistraw il-qbil tagħhom fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. L-Istat Membru ta' referenza għandu jdahhal is-sommarju maqbul ta' karatteristiċi ta' prodott bijoċidali u r-rapport finali ta' valutazzjoni fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali, flimkien ma' kwalunkwe terminu jew kondizzjoni maqbula imposti fuq it-tpoġġja għad-dispożizzjoni fis-suq jew l-użu tal-prodott bijoċidali.

6. Il-proċedura għandha tingħalaq wara li l-Istati Membri kollha kkonċernati jkunu qablu dwar is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali u rreġistraw il-qbil tagħhom fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

7. Fi żmien 30 jum mill-għeluq tal-proċedura, l-Istat Membru ta' referenza u kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati għandu jawtorizza l-prodott bijoċidali f'konformità mas-sommarju maqbul tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali.

## Artikolu 34

**Referenza tal-oġġezzjonijiet lill-grupp tal-koordinazzjoni**

1. Għandu jiġi stabbilit grupp ta' koordinazzjoni sabiex jeżamina kwalunkwe kwistjoni, għajr għall-materji msemmija fl-Artikolu 36, fir-rigward ta' jekk prodott bijoċidali li għalih tkun saret applikazzjoni għar-ikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 32 jew 336 ikunx jissodisfa l-kondizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 18.

L-Istati Membri kollha u l-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati sabiex jippartecipaw fil-hidma tal-grupp ta' koordinazzjoni. L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tal-grupp ta' koordinazzjoni.

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jstabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu.

2. Jekk, fil-perijodu ta' 90 jum stabbilit fl-Artikoli 32(2) u 33(5), kwalunkwe wiehed mill-Istati Membri kkonċernati jqis li prodott bijoċidali awtorizzat mill-Istat Membru ta' referenza ma jkunx jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 18, huwa għandu jibgħat spjegazzjoni ddetaljata tal-punti tan-nuqqas ta' qbil u r-raġunijiet għall-pożizzjoni tiegħu lill-Istat Membru ta' referenza, lill-Istati Membri kkonċernati l-oħra, lill-applikant, u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. Il-punti tan-nuqqas ta' qbil għandhom jiġu riferuti mingħajr dewmien lill-grupp ta' koordinazzjoni.



3. Fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri kollha msemija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandhom jagħmlu l-almu kollu tagħhom sabiex jintlaħaq qbil dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Huma għandhom jippermettu lill-applikant l-oportunità li jgħarraf il-fehma tiegħu. Jekk jilhqg qbil fi żmien 60 jum minn meta jintbagħtu l-punti tan-nuqqas ta' qbil imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-qbil fir-Reġistru għall-Prodotti Bijocidali. Il-proċedura mbagħad għandha titqies bhala magħluqa u l-Istat Membru ta' referenza u kull Stat Membru kkonċernat għandu jawtorizza l-prodott bijocidali skont l-Artikolu 32(4) jew 33(7) kif adatt.

#### Artikolu 35

##### Referenza tal-oġġezzjonijiet mhux risolti lill-Kummissjoni

1. Jekk l-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 34(2) ma jaslux għal qbil fil-perijodu ta' 60 jum stabbilit fl-Artikolu 34(3), l-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma immedjatement lill-Kummissjoni, u jipprovdiha b'dikjarazzjoni dettaljata tal-kwistjonijiet li dwarhom l-Istati Membri ma rnexsilhomx jaslu għal qbil u r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil tagħhom. Għandha tintbagħat kopja ta' dik id-dikjarazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati, l-applikant u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi mqajma mill-Istati Membri. Meta l-Kummissjoni ma titlobx opinjoni lill-Aġenzija hija għandha tipprovdi lill-applikant, u fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni, l-oportunità li jipprovdu kummenti bil-miktub fi żmien 30 jum.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, deċiżjoni dwar il-kwistjoni rreferuta. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

4. Id-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 3 għandha tiġi indirizzata lill-Istati Membri kollha u rappurtata għall-iskop ta' informazzjoni lill-applikant u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. L-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru ta' referenza għandu, fi żmien 30 jum min-notifika tad-deċiżjoni, jew jagħti jew jirrifjuta li jagħti jew iħassar l-awtorizzazzjoni, jew iwarja t-termini u l-kondizzjonijiet tagħha kif mehtieg sabiex jikkonforma mad-deċiżjoni.

#### Artikolu 36

##### Derogi mir-rikonoxximent reċiproku

1. B'deroga mill-Artikolu 31(2), kwalunkwe wiehed mill-Istati Membri kkonċernati jista' jipproponi li jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni jew li jaġġusta t-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni li għandha tingħata, dment li tali miżura tista' tiġi ġġustifikata abbażi ta':

- (a) il-protezzjoni tal-ambjent;
- (b) il-politka pubblika jew is-sigurtà pubblika;
- (c) il-protezzjoni tas-saħħa u l-hajja tal-bnedmin, l-annimali jew il-pjanti;
- (d) il-protezzjoni tal-patrimonju nazzjonali ta' valur artistiku, storiku jew arkeologiku; jew
- (e) l-organizmi fil-mira mhumiex preżenti fi kwantitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara.

Kwalunkwe wiehed mill-Istat Membri kkonċernati jista', b'mod partikolari, jipproponi skont l-ewwel subparagrafu li jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni jew li jaġġusta t-termini u l-kondizzjonijiet sabiex tingħata l-awtorizzazzjoni għal prodott bijocidali li fih sustanza attiva li għaliha japplika l-Artikolu 5(2) jew 10(1).

2. L-Istat Membru kkonċernat għandu jikkomunika lill-applikant dikjarazzjoni dettaljata tar-raġunijiet li għalihom qed ifittex deroga skont il-paragrafu 1 u għandu jfittex li jilhaq qbil mal-applikant dwar id-deroga proposta.

Jekk l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx jista' jilhaq qbil mal-applikant jew ma jirċevix risposta mill-applikant fi żmien 60 jum minn dik il-komunikazzjoni huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni. F'dak il-każ, il-Kummissjoni:

- (a) tista' tistaqsi lill-Aġenzija għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi mqajma mill-applikant jew mill-Istat Membru kkonċernat;
- (b) għandha tadotta deċiżjoni dwar id-deroga skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandha tiġi indirizzata lill-Istat Membru kkonċernat u l-Kummissjoni għandha tinforma b'dan lill-applikant.

L-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri mehtieġa sabiex jikkonforma mad-deċiżjoni tal-Kummissjoni fi żmien 30 jum min-notifika tagħha.

3. B'deroga mill-Artikolu 31(2), Stat Membru jista' jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjonijiet għal prodotti tat-tip 15, 17 u 20 għal raġunijiet ta' trattament xieraq tal-annimali. L-Istati Membri għandhom jinformaw mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe deċiżjoni li tittiehed f'dan ir-rigward u l-ġustifikazzjoni għaliha.



## Artikolu 37

**Opinjoni tal-Aġenzija**

1. Jekk ikun hekk mitlub mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 35(2) jew 36(2), l-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni fi żmien 120 jum mid-data li fiha l-materja inkwistjoni tkun giet irreferita lilha.

2. Qabel ma tohroġ l-opinjoni tagħha, l-Aġenzija għandha ttipprovdi lill-applikant u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni bl-opportunità li jipprovdi kummenti bil-miktub fi żmien limitu ta' żmien speċifikat ta' mhux aktar minn 30 jum.

L-Aġenzija tista' tissospendi l-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1 sabiex tippermetti lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni sabiex ihejji l-ispegazzjonijiet.

## Artikolu 38

**Applikazzjoni għal rikonossiment reċiproku minn korpi uffiċjali jew xjentifiċi**

1. Meta ma tkun giet ipprezentata l-ebda applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali fi Stat Membru għal prodott bijoċidali li diġà jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor, jistgħu japplikaw korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti fattivitajiet ta' kontroll ta' organiżmi ta' ħsara jew fil-protezzjoni tas-saħħa pubblika, taht il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku prevista fl-Artikolu 32 u bil-kunsens tad-detentur tal-awtorizzazzjoni fdak l-Istat Membru l-ieħor, għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-istess prodott bijoċidali, bl-istess użu u l-istess kondizzjonijiet ta' użu bħal fdak l-Istat Membru.

L-applikant għandu juri li l-użu ta' tali prodott bijoċidali huwa ta' interess generali għal dak l-Istat Membru.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bil-mizati pagabbli taht l-Artikolu 79.

2. Fejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat tqis li l-prodott bijoċidali jissodisfa l-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 18 u l-kondizzjonijiet taht dan l-Artikolu jiġu ssodisfati, l-awtorità kompetenti għandha tawtorizza t-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali. F'dak il-każ, il-korp li għamel l-applikazzjoni għandu jkollu l-istess drittijiet u obbligi bħal detenturi ta' awtorizzazzjoni oħrajn.

## Artikolu 39

**Regoli ddettaljati u noti ta' gwida teknika**

Il-Kummissjoni għandha jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82 waqt li tispeċifika regoli ddettaljati għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet soġġett għar-rikonossiment reċiproku.

Il-Kummissjoni għandha wkoll tfassal noti ta' gwida teknika sabiex tiffaċilita l-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu u, b'mod partikolari, l-Artikoli 36 u 38.

## KAPITOLU VIII

**AWTORIZZAZZJONIJIET TAL-UNJONI TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI**

## Taqsima 1

**Għoti tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni**

## Artikolu 40

**Awtorizzazzjoni tal-Unjoni**

Awtorizzazzjoni tal-Unjoni maħruġa mill-Kummissjoni skont din it-Taqsima għandha tkun valida fl-Unjoni dment li ma jkunx speċifikat mod ieħor. Hija għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bhala awtorizzazzjoni nazzjonali. Għal dawk il-kategoriji tal-prodotti bijoċidali msemmeja fl-Artikolu 41(1), l-applikant jista' japplika għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni bhala alternattiva għall-applikar għal awtorizzazzjoni nazzjonali u rikonossiment reċiproku.

## Artikolu 41

**Prodotti bijoċidali li għalihom tista' tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni**

1. L-applikanti jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal prodott bijoċidali li għandhom kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha u li jaqgħu fil-kategoriji tal-prodotti bijoċidali li ġejjin:

(a) prodott bijoċidali tat-tipi ta' prodott nru 6, 7, 9, 10, 12, 13 u 22; u

(b) b'effett mill-1 ta' Jannar 2020, il-prodotti bijoċidali l-oħra kollha, għajr għat-tipi ta' prodott 14, 15, 17, 20 u 21.

2. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu sal-31 ta' Diċembru 2017. Hija għandha, jekk ikun adatt, takkumpanja r-rapport tagħha bi proposti rilevanti għall-adozzjoni f'konformità mal-proċedura legiſlattiva ordinarja,

## Artikolu 42

**Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet**

1. L-applikanti li jixtiequ japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni skont l-Artikolu 41(1) għandhom jissottomettu applikazzjoni lill-Aġenzija, inkluża konferma li l-prodott bijoċidali jkollu kondizzjonijiet simili ta' użu madwar l-Unjoni, u jinformat lill-Aġenzija bl-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jipproponu li għandha tevalwa l-applikazzjoni u jipprovdu konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel li tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

2. L-Aġenzija għandha minghajr dewmien, wara li tivverifika li l-applikazzjoni giet ipprezentata fil-format korrett, tinnotifika lill-awtorità kompetenti li tevalwa li l-applikazzjoni hija disponibbli permezz tar-Registru għall-Prodotti Bijoiċidali.

L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bil-miżati pagabbli taht l-Artikolu 79(1) u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas il-miżati fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

Meta tirċievi l-miżati pagabbli skont l-Artikolu 79(1), l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

3. Fi żmien 30 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta applikazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk l-informazzjoni rilevanti msemmija fl-Artikolu 19 tkun intbagħtet.

Fil-kuntest tal-validazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti li tevalwa ma għandhiex tagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adekwatezza tad-data jew ġustifikazzjonijiet mogħtija.

4. Meta l-awtorità kompetenti li tevalwa tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hi għandha tinforma lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija meħtieġa għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien m'għandux normalment jeċċedi d-90 jum.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 30 jum minn meta tirċievi l-informazzjoni addizzjonali, tivvalida l-applikazzjoni jekk hi tiddetermina li l-informazzjoni addizzjonali li ntbagħtet hija suffiċjenti sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jibgħat l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan. Ftali każijiet, parti mill-miżata mhallsa skont l-Artikolu 79 għandha tiġi rimborzata.

5. Meta tivvalida l-applikazzjoni f'konformità mal-paragrafi 3 jew 4, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha minghajr dewmien tinforma lill-applikant, l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti l-oħra b'dan u tindika d-data preċiża tal-validazzjoni.

6. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 76, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 43

#### Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni, tevalwaha f'konformità mal-Artikolu 18 inkluż, fejn rilevanti, kwalunkwe proposta sabiex tadatta r-rekwiżiti tad-data sottomessi f'konformità mal-Artikolu 20(2), u tibgħat rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

Qabel ma tipprezenta l-konklużjonijiet tagħha lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tipprovdi lill-applikant bl-opportunità li jipprovdi kummenti bil-miktub dwar il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tiehu kont debitu ta' dawk il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha.

2. Meta jkun jidher li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali għat-tweġiq tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha titlob lill-applikant jipprezenta t-tali informazzjoni flimitu ta' żmien speċifikat, u għandha tinforma lill-Aġenzija b'dan. Il-perijodu ta' żmien ta' 365 jum imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż mid-data tal-hruġ tat-talba sad-data meta tiġi riċevuta l-informazzjoni. Madankollu, is-sospensjoni ma għandhiex taqbeż il-180 jum b'kollox għajr f'ċirkostanzi eċċezzjonali u meta tkun iġġustifikata min-natura tad-data mitluba.

3. Fi żmien 180 jum minn meta tirċievi l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha theggi u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoiċidali.

Jekk l-Aġenzija tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoiċidali, l-opinjoni għandha tinkludi tal-anqas l-elementi li ġejjin:

(a) dikjarazzjoni dwar jekk il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 18(1) ġewx issodisfati, u abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoiċidali, kif imsemmija fl-Artikolu 21(2);

(b) fejn rilevanti, id-dettalji ta' kwalunkwe termini jew kondizzjonijiet li għandhom jiġu imposti fuq it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq jew l-użu tal-prodott bijoiċidali;

(c) ir-rapport tal-valutazzjoni finali dwar il-prodott bijoiċidali.

4. Malli tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-prodott bijoiċidali. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3). Malli l-Kummissjoni tkun ħadet deċiżjoni sabiex tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni, hija għandha ddahhal l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(4) fir-Registru għall-Prodotti Bijoiċidali.

Il-Kummissjoni tista', fuq it-talba ta' Stat Membru, tiddeċiedi li taġġusta ċerti kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni speċifikament ghat-territorju ta' dak l-Istat Membru, jew tiddeċiedi li awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma ghandhiex tapplika fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, dment li tali talba tista' tiġi ġġustifikata ghal raġuni wahda jew aktar mir-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 36(1).

## T a q s i m a 2

### Tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni

#### Artikolu 44

##### Prezentazzjoni u aċċettazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. Applikazzjoni minn jew fisem detentur ta' awtorizzazzjoni li jixtieq iġedded awtorizzazzjoni tal-Unjoni ghandha tiġi pprezentata lill-Aġenzija tal-anqas 550 jum qabel id-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni.

L-applikazzjoni ghandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taht l-Artikolu 79(1).

2. Meta japplika ghat-tiġdid, l-applikant ghandu jipprezenta:

- (a) lista tad-data rilevanti kollha li jkun iġġenera wara l-awtorizzazzjoni inizjali jew, kif adatt, wara t-tiġdid preċedenti; u
- (b) il-valutazzjoni tiegħu ta' jekk il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni inizjali jew preċedenti tal-prodott bijoċidali jibqgħux validi u kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn.

3. L-applikant ghandu jipprezenta wkoll l-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li huwa jipproponi ghandu jevalwa l-applikazzjoni ghat-tiġdid u jipprovdi konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti ghandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

L-Aġenzija ghandha mingħajr dewmien, wara li tivverifika li l-applikazzjoni giet ipprezentata fil-format korrett, tinnotifika lill-awtorità kompetenti li tevalwa li l-applikazzjoni hija disponibbli permezz tar-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.

L-Aġenzija ghandha tgharraf lill-applikant bil-mizati pagabbli lilha taht l-Artikolu 79(1) u ghandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas il-mizati fi żmien 30 jum. Hija ghandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

Meta tircievi l-mizati pagabbli lilha skont l-Artikolu 79(1), l-Aġenzija ghandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

4. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 76, kontra d-deċizzjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 45

##### Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet ghat-tiġdid

1. Abbażi ta' valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-htieġa ta' revizjoni tal-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew, kif adatt, it-tiġdid preċedenti, l-awtorità kompetenti li tevalwa ghandha, fi żmien 30 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 44(3), tiddeċiedi jekk, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali, hijiex mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni ghat-tiġdid.

L-awtorità kompetenti li tevalwa tista' titlob, fi kwalunkwe hin, lill-applikant sabiex jissottometti d-data mil-lista msemmija fl-Artikolu 44(2)(a).

2. Meta l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeċiedi li hija mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, l-evalwazzjoni ghandha titwettaq skont il-paragrafi 1 u 2 tal-Artikolu 43.

Meta l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeċiedi li mhijiex mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, hija ghandha, fi żmien 180 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta l-applikazzjoni, thejji u tissottometti rakkomandazzjoni lill-Aġenzija dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni. Hija ghandha tipprovdi lill-applikant b'kopja tar-rakkomandazzjoni tagħha.

3. Fi żmien 180 jum minn meta tircievi rakkomandazzjoni mill-awtorità kompetenti li tevalwa, l-Aġenzija ghandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

4. Meta tircievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni ghandha tadotta deċizzjoni sabiex iġġedded jew sabiex tirrifjuta li iġġedded, l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3). Malli l-Kummissjoni tkun hadet deċizzjoni, hi ghandha taġġorna l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(4) fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.

Il-Kummissjoni ghandha iġġedded awtorizzazzjoni tal-Unjoni, dment li l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 18 ghadhom issodisfati.

5. Meta, għal raġunijiet li d-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma jkollux kontroll fuqhom, ma tittiehed l-ebda deċizzjoni dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tagħha, il-Kummissjoni ghandha iġġedded l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-perijodu mehtieġ sabiex tikkompleta l-evalwazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni ghandhom jiġu adottati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 81(2).

## KAPITOLU IX

## THASSIR, REVIŻJONI U EMENDI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET

## Artikolu 46

**Obbligu ta' notifika għall-effetti mhux mistennija jew negattivi**

1. Malli d-detentur ta' awtorizzazzjoni jsir jaf dwar informazzjoni li tikkonċerna l-prodott bijoċidali awtorizzat, jew is-sustanza/i attiva/i li jkun fih, li jista' jaffettwa l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu jinnnotifika minghajr dewmien lill-awtorità kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali u lill-Aġenzija jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija. B'mod partikolari, għandu jiġi nnotifikat dan li ġej:

- (a) data jew informazzjoni ġodda dwar l-effetti negattivi tas-sustanza attiva jew tal-prodott bijoċidali fuq il-bnedmin, b'mod partikolari l-gruppi vulnerabbli, jew l-ambjent;
- (b) kwalunkwe data li tindika l-potenzjal tas-sustanza attiva għall-iżvilupp ta' reżistenza;
- (c) data jew informazzjoni ġodda li jindikaw li l-prodott bijoċidali mhuwiex effettiv biżżejjed.

2. L-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali jew f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-Aġenzija, għandha teżamina jekk jehtieġx li l-awtorizzazzjoni tiġi emendata jew imhassra skont l-Artikolu 47.

3. L-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali jew f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-Aġenzija, għandha tinnotifika minghajr dewmien lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u, fejn adatt, lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe data jew informazzjoni ta' dan it-tip li tircievi.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li harġu l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-istess prodott bijoċidali taht il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku għandhom jeżaminaw jekk jehtieġx li l-awtorizzazzjoni tiġi emendata jew imhassra skont l-Artikolu 47.

## Artikolu 47

**Thassir jew emendar ta' awtorizzazzjoni**

1. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 22, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandha fi kwalunkwe hin thassar jew temenda awtorizzazzjoni fejn hi tqis li:

- (a) il-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 18 ma ġewx issodisfati;
- (b) l-awtorizzazzjoni nġhatat abbażi ta' informazzjoni falza jew qarrieqa;

(c) id-detentur tal-awtorizzazzjoni naqas milli jikkonforma mal-obbligi tiegħu taht l-awtorizzazzjoni jew dan ir-Regolament.

2. Meta l-awtorità kompetenti jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, bihsiebha thassar jew temenda awtorizzazzjoni, hija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni b'dan u tagħtih l-opportunità li jissottometti kummenti jew informazzjoni addizzjonali flimitu ta' żmien speċifikat. L-awtorità kompetenti li tevalwa jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tiehu kont debitu ta' dawk il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza d-deċiżjoni tagħha.

3. Meta l-awtorità kompetenti jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, thassar jew temenda awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 1, għandha tinnotifika minghajr dewmien lid-detentur tal-awtorizzazzjoni, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u, fejn rilevanti, lill-Kummissjoni.

L-awtoritajiet kompetenti li jkunu harġu awtorizzazzjonijiet taht il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku għall-prodotti bijoċidali li għalihom ġiet ikkanċellata jew emendata l-awtorizzazzjoni għandhom, fi żmien 120 jum tan-notifika, iħassru jew jemendaw l-awtorizzazzjonijiet u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dan.

F'każ ta' nuqqas ta' qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti ta' ċerti Stati Membri, fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali soġġetti għar-rikonoxximent reċiproku il-proċeduri stipulati fl-Artikoli 34 u 35 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

4. Malli l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, tkun hadet deċiżjoni li thassar jew temenda awtorizzazzjoni, hija għandha taġġorna l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(4) relatata mal-prodott bijoċidali kkonċernat fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.

## Artikolu 48

**Thassir ta' awtorizzazzjoni fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni**

Fuq talba raġonata ta' detentur tal-awtorizzazzjoni, l-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandha thassar l-awtorizzazzjoni. Meta tali talba tikkonċerna awtorizzazzjoni tal-Unjoni, din għandha tiġi sottomessa lill-Aġenzija.

Malli l-awtorità kompetenti jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, tkun hadet deċiżjoni li thassar awtorizzazzjoni, hija għandha taġġorna l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(4) rigward il-prodott bijoċidali kkonċernat fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.



### Artikolu 49

#### Emenda ta' awtorizzazzjoni fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni

1. Emendi fit-termini u l-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom isiru biss mill-awtorità kompetenti li awtorizzat il-prodott bijoċidali konċernat, jew f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, mill-Kummissjoni.

2. Detentur ta' awtorizzazzjoni li jfittex li jibdel kwalunkwe informazzjoni sottomessa fir-rigward tal-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni tal-prodott għandu japplika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri rilevanti li kienu awtorizzaw il-prodott bijoċidali kkonċernat, jew f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, lill-Aġenzija. Dawk l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiddeċiedu, jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-Aġenzija għanda teżamina u l-Kummissjoni tiddeċiedi jekk il-kondizzjonijiet tal-Artikolu 18 għadhomx issodisfati u jekk it-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet jehtigux jiġu emendati.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bil-miżati pagabbli taht l-Artikolu 79.

### Artikolu 50

#### Regoli dettaljati

Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat għat-thassir u l-emendar ta' awtorizzazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli dettaljati għall-applikazzjoni tal-Artikoli 46 sa 49 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

Ir-regoli msemmija fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu bbażati, fost l-oħrajn, fuq il-prinċipji li ġejjin:

- (a) għal tibdil amministrattiv għandha tiġi applikata proċedura ta' notifika simplifikata;
- (b) għal tibdiliet żgħar għandu jiġi stabbiliti perijodu ta' evalwazzjoni mnaqqas;
- (c) fil-każ ta' tibdiliet kbar il-perijodu ta' evalwazzjoni għandu jkun proporzjonat mal-bidla proposta.

### Artikolu 51

#### Perijodu ta' konċessjoni

Minkejja l-Artikolu 88, meta l-awtorità kompetenti jew, f'każ ta' prodott bijoċidali awtorizzat fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, thassar jew temenda awtorizzazzjoni jew tiddeċiedi li ma ggeddidhiex, għandha tagħti perijodu ta' konċessjoni għar-rimi, it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu ta' hażniet eżistenti, għajr f'każijiet fejn jekk il-prodott bijoċidali jibqa' jitqiegħed

għad-dispożizzjoni fis-suq jew jintuża, jikkostittwixxi riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent.

Il-perijodu ta' konċessjoni ma għandux jaqbeż il-180 jum għat-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq u perijodu massimu addizzjonali ta' 180 jum għar-rimi, u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali kkonċernati.

### KAPITOLU X

#### KUMMERĊ PARALLEL

##### Artikolu 52

#### Kummerċ parallel

1. Awtorità kompetenti ta' Stat Membru ("l-Istat Membru ta' introduzzjoni") għandha, fuq talba tal-applikant, tagħti permess għall-kummerċ parallel ta' prodott bijoċidali li jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor ("l-Istat Membru ta' oriġini") sabiex jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq u jintuża fl-Istat Membru tal-introduzzjoni, jekk tiddetermina, f'konformità mal-paragrafu 3, li l-prodott bijoċidali huwa identiku għal prodott bijoċidali li diġà huwa awtorizzat fl-Istat Membru ta' introduzzjoni ("il-prodott ta' referenza").

L-applikant li behsiebu jqiegħed il-prodott bijoċidali fis-suq fl-Istat Membru ta' introduzzjoni għandu jissottometti l-applikazzjoni għal permess għall-kummerċ parallel lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-introduzzjoni.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 u l-informazzjoni kollha l-oħra meħtieġa sabiex jintwera li l-prodott bijoċidali huwa identiku għall-prodott ta' referenza kif iddefinit fil-paragrafu 3.

2. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tiddetermina li prodott bijoċidali huwa identiku għall-prodott ta' referenza, hija għandha tagħti permess tal-kummerċ parallel fi żmien 60 jum minn meta tircievi l-miżati pagabbli taht l-Artikolu 79. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tista' titlob lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-oriġini informazzjoni addizzjonali meħtieġa sabiex tiddetermina jekk il-prodott huwiex identiku għall-prodott ta' referenza. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-oriġini għandha ttiprovdi l-informazzjoni mitluba fi żmien 30 jum minn meta tkun irċeviet it-talba.

3. Prodott bijoċidali għandu jiġi kkunsidrat bħala identiku għall-prodott ta' referenza jekk jiġu ssodisfati biss il-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) ġew manifatturati mill-istess kumpannija, minn impriża assoċjata jew taht liċenzja skont l-istess proċess ta' manifattura;



- (b) huma identiċi fl-ispeċifikazzjoni u l-kontenut fir-rigward tas-sustanzi attivi u t-tip ta' formulazzjoni;
- (c) huma l-istess fir-rigward tas-sustanzi mhux attivi preżenti; u
- (d) huma jew l-istess jew ekwivalenti fid-daqs, il-materjal jew il-forma tal-imballaġġ, f'termini tal-impatt negattiv potenzjali fuq is-sigurtà tal-prodott fir-rigward tas-saħha tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent.
4. L-applikazzjoni għal permess għall-kummerċ parallel għandha tinkludi l-informazzjoni u l-oġġetti li ġejjin:
- (a) l-isem u n-numru tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali fl-Istat Membru tal-orijini;
- (b) l-isem u l-indirizz tal-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-orijini;
- (c) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-Istat Membru tal-orijini;
- (d) it-tikketta u l-istruzzjonijiet oriġinali għall-użu li bihom il-prodott bijoċidali jitqassam fl-Istat Membru ta' orijini jekk l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tqis li jkun meħtieġ għall-eżami;
- (e) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
- (f) l-isem li ser jingħata lill-prodott bijoċidali li ser jitqassam fl-Istat Membru ta' introduzzjoni;
- (g) abbozz ta' tikketta għall-prodott bijoċidali mahsub sabiex jitpogġa għad-dispożizzjoni fis-suq fl-Istat Membru ta' introduzzjoni fil-lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Istat Membru ta' introduzzjoni, dment li l-Istat Membru ma jipprevedix mod ieħor;
- (h) kampjun tal-prodott bijoċidali li huwa mahsub sabiex jiġi introdott jekk l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tqis li jkun meħtieġ;
- (i) l-isem u n-numru tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza fl-Istat Membru ta' introduzzjoni;

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tista' tesigi traduzzjoni tal-partijiet rilevanti tal-istruzzjonijiet oriġinali għall-użu msemmi fil-punt (d).

5. Il-permess għall-kummerċ parallel għandu jippreskrivi l-istess kondizzjonijiet għat-tpogġija għad-dispożizzjoni fis-suq u l-użu bħal tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza.

6. Il-permess għall-kummerċ parallel għandu jkun validu tul id-dewmien tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza fl-Istat Membru ta' introduzzjoni.

Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza japplika għat-thassir tal-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 48 u r-rekwiżiti tal-Artikolu 18 ikun għadhom qeghdin jiġu ssodisfati, il-validità tal-permess għall-kummerċ parallel għandha tiskadi fid-data li fiha l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza normalment tkun skadjet.

7. Mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet speċifiċi f'dan l-Artikolu, l-Artikoli 46 sa 49 u l-Kapitolu XV għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-prodotti bijoċidali mqeghda għad-dispożizzjoni fis-suq taht permess ta' kummerċ parallel.

8. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tista' tirtira permess ta' kummerċ parallel jekk l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali introdott tiġi rtirata fl-Istat Membru tal-orijini minhabba raġunijiet ta' sikurezza jew effikaċja.

9. Fejn deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għall-permess ta' kummerċ parallel tittiehed skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jkunu hađu t-tali deċiżjoni għandhom idahhlu l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(4) fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.

## KAPITOLU XI

### EKWIVALENZA TEKNIKA

#### Artikolu 53

#### Valutazzjoni tal-ekwivalenza teknika

1. Fejn ikun meħtieġ li tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika ta' sustanzi attivi, il-persuna li trid tistabbilixxi l-ekwivalenza ("l-applikant") għandha tippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija u thallas il-mizata applikabbli.

2. L-applikant għandu jippreżenta d-data kollha meħtieġa għall-valutazzjoni tal-ekwivalenza teknika.

3. Wara li l-applikant jingħata l-opportunità li jissottometti kummenti, l-Aġenzija għandha tiehu deċiżjoni fi żmien 90 jum minn mindu tircievi l-applikazzjoni u għandha tikkomunikaha lill-Istati Membri u lill-applikant.

4. Fejn adatt, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li aġixxa bħala l-awtorità kompetenti li tevalwa għall-evalwazzjoni tas-sustanza attiva.

5. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 76, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

6. Il-Kummissjoni tista' tfassal noti ta' gwida teknika għall-faċilitazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu.

## KAPITOLU XII

### DEROGI

#### Artikolu 54

#### Deroga mir-rekwiżiti

1. B'deroga mill-Artikoli 17 u 18, awtorità kompetenti tista' tippermetti, għal perijodu mhux itwal minn 270 jum, it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq jew l-użu ta' prodott bijoċidali li ma jissodisfax il-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament, għal użu limitat u kkontrollat, jekk it-tali miżura tkun meħtieġa minhabba periklu għas-saħha pubblika jew l-ambjent li ma jkunx jistgħu jitrażżnu b'mezzi oħra.

L-awtorità kompetenti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tinforma mingħajr dewmien lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni dwar l-azzjoni tagħha u l-ġustifikazzjoni għaliha. L-awtorità kompetenti għandha tinforma, mingħajr dewmien, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni dwar ir-revoka ta' tali azzjoni.

Fuq riċeviment ta' talba raġunata mill-awtorità kompetenti, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien u permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddeċiedi jekk, u taht liema kondizzjonijiet, l-azzjoni mehuda minn dik l-awtorità kompetenti tista' tiġi estiża għal perijodu mhux itwal minn 550 jum. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

2. B'deroga mill-punt (a) tal-Artikolu 18(1) u sakemm sustanza attiva tkun approvata, l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu jawtorizzaw, għal perijodu li ma jaqbiżx it-tliet snin, prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva ġdida.

Tali awtorizzazzjoni provviżorja tista' tinhareġ biss jekk, wara li d-dossiers ikunu ġew evalwati skont l-Artikolu 8, l-awtorità kompetenti li tevalwa tkun issottomettiet rakkomandazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva l-ġdida u l-awtoritajiet kompetenti li tkun irċeviet l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni provviżorja jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni provviżorja tal-Unjoni, l-Aġenzija, tqis li l-prodott bijoċidali jista' jkun mistenni li jkun konformi mal-punti (b), (c) u (d) tal-Artikolu 18(1) b'kont mehud tal-fatturi stabbiliti fl-Artikolu 18(2).

L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom idahhlu l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(4) fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.

Jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li ma tapprovax is-sustanza attiva l-ġdida, l-awtoritajiet kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni provviżorja jew il-Kummissjoni għandha thassar dik l-awtorizzazzjoni.

Meta d-deċiżjoni dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva l-ġdida tkun għadha ma ġietx adottata mill-Kummissjoni meta jiskadi l-perijodu ta' tliet snin, l-awtoritajiet kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni provviżorja, jew il-Kummissjoni, tista' testendi l-awtorizzazzjoni provviżorja għal perijodu mhux itwal minn sena, dment li jkun hemm raġunijiet tajba sabiex temmen li s-sustanza attiva ser tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 4(1) jew fejn applikabbli l-Artikolu 5(2). L-awtoritajiet kompetenti li jestendu l-awtorizzazzjoni provviżorja għandhom jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni dwar tali azzjoni.

3. B'deroga mill-punt (a) tal-Artikolu 18(1) il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tippermetti lil Stat Membru jawtorizza prodott bijoċidali li fih sustanza attiva mhux approvata jekk tkun issodisfata li dik is-sustanza attiva hija essenzjali għall-protezzjoni tal-wirt kulturali u li l-ebda alternattiva adatta ma hi disponibbli. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 81(2). Stat Membru li jixtieq jakkwista tali deroga għandu japplika lill-Kummissjoni, waqt li jipprovi ġustifikazzjoni debita.

#### Artikolu 55

#### Riċerka u Żvilupp

1. B'deroga mill-Artikolu 17, esperiment jew test għall-iskoppjiet ta' riċerka jew żvilupp li jinvolvu prodott bijoċidali mhux awtorizzat jew sustanza attiva mhux approvata mahsuba esklużivament għall-użu fi prodott bijoċidali ("esperiment" jew "test") jistgħu jitwettqu biss u taht il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Persuni li jkunu qed iwettqu esperiment jew test għandhom ifasslu u jżommu registri bil-miktub li jagħtu deskrizzjoni tal-identità tal-prodott bijoċidali jew is-sustanza attiva, id-data fuq it-tikketta, il-kwantitajiet ipprovduti u l-ismijiet u l-indirizzi ta' dawk il-persuni li jirċievu l-prodott bijoċidali jew is-sustanza attiva, u għandhom jikkompilaw dossier li jkun fih id-data kollha disponibbli dwar l-effetti possibbli fuq is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali jew dwar l-impatt fuq l-ambjent. Huma għandhom jagħmlu din l-informazzjoni disponibbli lill-awtorità kompetenti fuq talba.

2. Kwalunkwe persuna li beħsiebha twettaq esperiment jew test li jista' jinvolvi, jew jirriżulta fi, ir-rilaxx tal-prodott bijoċidali fl-ambjent għandu l-ewwel jinnotifika l-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru fejn ser isehhu l-esperiment jew it-test. In-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1.

Fl-assenza ta' opinjoni mill-awtorità kompetenti mogħtija fi żmien 45 jum min-notifika msemija fl-ewwel subparagrafu, l-esperiment jew it-test innotifikat ikunu jistgħu jitwettqu.

3. Jekk l-esperimenti jew it-testijiet proposti jista' jkollhom effetti ta' dannu, sew jekk immedjati sew jekk imdewmin, fuq is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali, b'mod partikolari fuq gruppi vulnerabbli, jew kwalunkwe effett negattiv inaċċettabbli fuq l-ambjent, il-bnedmin jew l-annimali, u l-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru konċernat tista' jew tipprobbihom jew tippermettihom soġġett għal tali kondizzjonijiet li hija tqis li huma meħtieġa sabiex jiġu evitati dawk il-konsegwenzi. L-awtorità kompetenti għandha tinforma, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar id-deċiżjoni tagħha.

4. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82 waqt li tispeċifika regoli ddetalġati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 56

### Eżenzjoni mir-reġistrazzjoni taħt ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006

Barra s-sustanzi attivi msemija fl-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, is-sustanzi attivi mmanifatturati jew importati għall-użu fi prodotti bijoċidali awtorizzati għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 26, l-Artikolu 54 jew l-Artikolu 55 għandhom jitqiesu li huma rreġistrati u li r-reġistrazzjoni hija kompluta għall-manifattura jew l-importazzjoni għal użu fi prodotti bijoċidali u għalhekk li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Kapitoli 1 u 5, Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

#### KAPITOLU XIII

### OĠĠETTI TTRATTATI

#### Artikolu 57

### Tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati

1. Dan l-Artikolu għandu japplika esklużivament għal oġġetti ttrattati skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(l) li mhumiex prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(a). Ma għandux japplika għall-Artikoli ttrattati fejn l-uniku trattament magħmul kien il-fumigazzjoni jew id-diżinfezzjoni ta' uffiċċji jew kontejneri użati għall-ħżin jew it-trasport u fejn mhumiex mistennija li jibqgħu residwi minn tali trattament.

2. Oġġett ittrattat ma għandux jitqiegħed fis-suq dment li s-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li ġew ittrattati bihom jew li jinkorporaw mhumiex inklużi fil-lista mfassla skont l-Artikolu 9(2), għat-tip u l-użu tal-prodott rilevanti, jew fl-Anness I, u tiġi ssodisfata kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni speċifikata hemmhekk.

3. Fejn ir-rilaxx tas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li bihom ġie ttrattat oġġett ittrattat jew li jinkorpora, huwa intenzjonat jew mistenni taħt kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli

b'mod normali jew raġonevoli, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' dak l-oġġett ittrattat għandha tiżgura li t-tikketta ttiprovdi l-informazzjoni li ġejja:

- dikjarazzjoni li l-oġġett ittrattat jinkorpora prodotti bijoċidali;
- fejn sostanzjat, il-proprjetà bijoċidali attribwita lill-oġġett ittrattat;
- mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, l-isem tas-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali;
- kwalunkwe istruzzjoni rilevanti għall-użu, inkluża kwalunkwe prekawzjoni li għandha tittiehed minhabba l-prodotti bijoċidali li l-oġġett ġie ttrattat bihom jew li jinkorpora.

4. Fejn ir-rilaxx tas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li oġġett ittrattat ġie ttrattat bihom jew li jinkorpora, mhumiex intenzjonat jew mistenni taħt kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli b'mod normali jew raġonevoli, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-oġġett ittrattat għandha tiżgura li t-tikketta ttiprovdi l-informazzjoni li ġejja:

- dikjarazzjoni li l-oġġett ittrattat ġie ttrattat bi prodotti bijoċidali; u
- l-indirizz ta' sit elettroniku li fiha l-isem tas-sustanzi attivi kollha użati għat-trattament, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

It-tikketta ta' tali oġġett ittrattat ma għandux ikollha dikjarazzjoni ta' proprjetà bijoċidali.

5. It-tikkettar għandu jkun jidher b'mod ċar, jinqara faċilment u jservi għal żmien adatt. Meta jkun meħtieġ minhabba d-daqs jew il-funzjoni tal-oġġett trattat, it-tikkettar għandu jiġi stampat fuq l-imbagg, fuq l-istruzzjonijiet għall-użu jew fuq il-garanzija.

6. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, inklużi l-proċeduri ta' notifika adatti, possibbilment bl-involviment tal-Aġenzija, u li jispeċifikaw ulterjorment ir-rekwiżiti tat-tikkettar taħt il-paragrafu 3, 4 u 5 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 81(3).

7. Meta jkun hemm indikazzjonijiet serji li sustanza attiva li tinsab fi prodott bijoċidali li oġġett ittrattat ġie ttrattat biha, jew li jinkorporaha, ma tissodisfax il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1), 5(2) jew 24, il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva jew l-inklużjoni tagħha fl-Anness I skont l-Artikolu 15(1) jew 27(2).

#### KAPITOLU XIV

#### PROTEZZJONI TAD-DATA U KONDIVIŻJONI TAD-DATA

##### Artikolu 58

#### Protezzjoni ta' data miżmuma mill-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 61 u 62, data mibghuta għall-finijiet ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tintuża mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti, għajr meta:

(a) l-applikant sussegwenti għandu ittra ta' aċċess; jew

(b) il-limitu taż-żmien rilevanti għall-protezzjoni tad-data jkun skada.

2. Meta jibgħat data lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija għall-finijiet ta' dan ir-Regolament l-applikant għandu, fejn adatt, jindika l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tas-sid tad-data għad-data kollha mibghuta. L-applikant għandu wkoll jispeċifika jekk huwiex is-sid tad-data jew għandux ittra ta' aċċess.

3. L-applikant għandu jinforma, mingħajr dewien, lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija dwar kwalunkwe bidla fis-sjeda tad-data.

4. Il-kumitati xjentifiċi konsultattivi stabbiliti taht id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/210/KE tat- 3 ta' Marzu 2004 li twaqqaf Kumitati Xjentifiċi fil-qasam tas-saħħa tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent <sup>(1)</sup> għandu ukoll ikollhom aċċess għad-data msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

##### Artikolu 59

#### Perijodi ta' protezzjoni tad-data

1. Id-data pprezentata għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE jew ta' dan ir-Regolament għandha tibbenifika mill-protezzjoni tad-data taht il-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu. Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data għandu jibda meta din tiġi pprezentata għall-ewwel darba.

Id-data protetta taht id-Direttiva 98/8/KE jew taht dan l-Artikolu jew li l-perijodu ta' protezzjoni tagħha skada taht id-Direttiva 98/8/KE jew taht dan l-Artikolu ma għandhiex terġa' tiġi protetta.

<sup>(1)</sup> ĠU L 66, 4.3.2004, p. 45.

2. Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data mibghuta bil-hsieb tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva eżistenti għandu jintemm 10 snin mill-ewwel jum tax-xahar wara d-data tal-adozzjoni ta' deciżjoni skont l-Artikolu 9 dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva rilevanti għat-tip ta' prodotti partikolari.

Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data mibghuta bil-hsieb tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva eżistenti għandu jintemm 15-il sena mill-ewwel jum tax-xahar wara d-data tal-adozzjoni ta' deciżjoni skont l-Artikolu 9 dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva rilevanti għat-tip ta' prodotti partikolari.

Il-perijodu ta' protezzjoni għal data ġdida mibghuta bil-hsieb tat-tiġdid jew ir-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandu jintemm 5 snin mill-ewwel jum tax-xahar wara l-adozzjoni ta' deciżjoni skont l-Artikolu 14(4) rigward it-tiġdid jew ir-reviżjoni.

3. Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data mibghuta bil-hsieb tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih biss sustanzi attivi eżistenti għandu jintemm 10 snin mill-ewwel jum tax-xahar wara l-ewwel deciżjoni rigward l-awtorizzazzjoni tal-prodott mehuda skont l-Artikolu 29(4), 33(7) jew 43(4).

Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data mibghuta bil-hsieb tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva ġdida għandu jintemm 15-il sena mill-ewwel jum tax-xahar wara l-ewwel deciżjoni rigward l-awtorizzazzjoni tal-prodott mehuda skont l-Artikolu 29(4), 33(7) jew 43(4).

Il-perijodu ta' protezzjoni għal data ġdida mibghuta bil-hsieb tat-tiġdid jew emendar tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandu jintemm 5 snin mill-ewwel jum tax-xahar wara d-deciżjoni rigward it-tiġdid jew l-emendar tal-awtorizzazzjoni.

##### Artikolu 60

#### Ittra ta' aċċess

1. Ittra ta' aċċess għandu jkollha tal-anqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u d-dettalji tal-kuntatt tas-sid tad-data u l-benefiċjarju;

(b) l-isem tas-sustanza attiva jew il-prodott bijoċidali li għalih ikun awtorizzat l-aċċess għad-data;

(c) id-data li fiha tiehu effett l-ittra ta' aċċess;



(d) id-data li l-ittra ta' aċċess taghti drittijiet tal-aċċess ghalha.

2. Ir-revoka ta' ittra ta' aċċess ma għandhiex taffettwa l-validità tal-awtorizzazzjoni mahruġa abbażi tal-ittra ta' aċċess inkwistjoni.

#### Artikolu 61

##### Kondiviżjoni tad-data

1. Sabiex ikun evitat l-ittestjar fuq l-annimali, l-ittestjar fuq annimali vertebrati għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandu jsir biss meta ma jkunx hemm għażla oħra. It-testijiet fuq l-annimali vertebrati ma għandhomx jiġu ripetuti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

2. Kwalunkwe persuna li għandha l-intenzjoni li ttwettaq testijiet jew studji li jinvolvu annimali vertebrati jew annimali mhux vertebrati ("l-applikant prospettiv") għandha tistaqsi lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija jekk it-tali testijiet jew studji diġà ġewx ippreżentati b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti taht dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha tivverifika jekk hux diġà ġew ippreżentati tali testijiet jew studji.

Meta tali testijiet jew l-istudji jkunu diġà ġew ippreżentati b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti, taht dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha tikkomunika, minghajr dewmien, l-isem u d-dettalji tal-kuntatt tas-sid tad-data lill-applikant prospettiv.

Meta d-data miksuba taht dawk it-testijiet jew l-istudji tkun għadha protetta taht l-Artikolu 59, l-applikant prospettiv:

(a) għandu, f'każ ta' data li tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati, jitlob lis-sid tad-data d-dritt li jirreferi għal dawk it-testijiet jew l-istudji; u

(b) jista', f'każ ta' data li ma tinvolvix testijiet fuq annimali vertebrati, jitlob lis-sid tad-data d-dritt li jirreferi għal dawk it-testijiet jew l-istudji.

#### Artikolu 62

##### Kumpens għall-kondiviżjoni tad-data

1. Meta tkun saret talba skont l-Artikolu 61(2), l-applikant prospettiv u s-sid tad-data għandu jagħmel kull sforz sabiex jilhaq qbil dwar il-kondiviżjoni tar-riżultati tat-testijiet jew l-istudji mitluba mill-applikant prospettiv. Tali ftehim jista' jiġi sostitwit bis-sottomissjoni tal-kwistjoni lil korp ta' arbitraġġ u impenn li l-ordni tal-arbitraġġ tiġi aċċettata.

2. Meta jintlaħaq tali ftehim, is-sid tad-data għandu jpoġġi d-data għad-disponibbiltà tal-applikant prospettiv u għandu jagħti lill-applikant prospettiv il-permess li jirreferi għat-testijiet jew l-istudji tas-sid tad-data.

3. Meta ma jintlaħaq l-ebda tali ftehim fi żmien 60 jum minn meta tkun saret it-talba skont l-Artikolu 61(2) fir-rigward ta' data li tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati, l-applikant prospettiv għandu jinforma, minghajr dewmien, lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti u lis-sid tad-data b'dan. Fi żmien 60 jum minn meta tkun giet informata li ma ntlahaqx qbil, l-Aġenzija għandha tagħti lill-applikant prospettiv id-dritt li jirreferi għal dawk it-testijiet jew l-istudji. Meta l-applikant prospettiv u s-sid tad-data ma jkunux jistgħu jaqblu, il-qrati nazzjonali għandhom jiddeċiedu dwar il-qsim proporzjonat tal-ispejjeż li l-applikant prospettiv għandu jhallas lis-sid tad-data.

4. Il-kumpens għall-kondiviżjoni tad-data għandu jiġi determinat b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju, b'kont mehud tal-gwida stabbilita mill-Aġenzija<sup>(1)</sup>. L-applikant prospettiv għandu jkun meħtieġ jikkondividi biss l-ispejjeż tal-informazzjoni li hija meħtieġa għas-sottomissjoni għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

5. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 76, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 63

##### Użu tad-data għal applikazzjonijiet sussegwenti

1. Meta l-perijodu tal-protezzjoni tad-data rilevanti skont l-Artikolu 59 ikun skada fir-rigward ta' sustanza attiva, l-awtorità kompetenti li tircievi jew l-Aġenzija jistgħu jaqblu li applikant sussegwenti għal awtorizzazzjoni jista' jirreferi għal data pprovduta mill-ewwel applikant sakemm l-applikant sussegwenti jkun jista' jipprovdvi evidenza li s-sustanza attiva hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva li l-perijodu tal-protezzjoni tad-data tagħha jkun skada, inklużi l-grad tal-purità u n-natura tal-impuritàjiet.

Meta l-perijodu tal-protezzjoni tad-data rilevanti skont l-Artikolu 59 ikun skada b'relazżjoni għal prodott bijoċidali, l-awtorità kompetenti li tircievi jew l-Aġenzija tista' taqbel li applikant sussegwenti għal awtorizzazzjoni jista' jirreferi għal data pprovduta mill-ewwel applikant sakemm l-applikant sussegwenti jkun jista' jipprovdvi evidenza li l-prodott bijoċidali huwa l-istess wiehed bhal dak diġà awtorizzat, jew li d-differenzi bejniethom mhumiex sinifikanti b'relazżjoni għall-valutazzjoni tar-riskju u s-sustanza/i attivi fil-prodott bijoċidali huma teknikament ekwivalenti għal dawk fil-prodott bijoċidali diġà awtorizzat, inklużi l-grad tal-purità u n-natura ta' kwalunkwe impurità.

Jista' jitressaq appell, f'konformità mal-Artikolu 76, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht l-ewwel u t-tieni subparagrafi ta' dan il-paragrafu.

<sup>(1)</sup> Kapitulu 7 tal-gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.



2. Minkejja l-paragrafu 1, applikanti sussegwenti għandhom jipprovdu d-data li ġejja kif meħtieġ lill-awtorità kompetenti li tircievi jew lill-Aġenzija, skont kif japplika:

- (a) id-data kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott bijoċidali, inkluża l-kompożizzjoni tiegħu;
- (b) id-data meħtieġa sabiex tiġi identifikata s-sustanza attiva u tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika tas-sustanza attiva;
- (c) id-data meħtieġa sabiex tiġi murija l-komparabbiltà tar-riskju mill-prodott bijoċidali u l-effikaċja tiegħu meta mqabbel mal-prodott bijoċidali awtorizzat.

## KAPITOLU XV

### INFORMAZZJONI U KOMUNIKAZZJONI

#### Taqsimi 1

### Monitoraġġ u rappurtar

#### Artikolu 64

#### Konformità mar-reqwiziti

1. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-arranġamenti meħtieġa għall-monitoraġġ tal-prodotti bijoċidali u l-oġġetti ttrattati li jkunu tqieghdu fis-suq sabiex jiġi stabbilit jekk dawn jikkonformawx mar-reqwiziti ta' dan ir-Regolament. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabbilixxi r-reqwiziti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti<sup>(1)</sup>, għandu japplika kif meħtieġ.

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-arranġamenti meħtieġa sabiex jitwettqu l-kontrolli uffiċjali sabiex tiġi infurzata l-konformità ma' dan ir-Regolament.

Sabiex jiffacilitaw infurzar bhal dan, manifatturi ta' prodotti bijoċidali mqieghda fis-suq tal-Unjoni għandhom iżommu sistema adattata ta' kontroll tal-kwalità tal-proċess ta' manifattura minghajr ma jikkawżaw piż amministrattiv mhux proporzjonat għall-operaturi u l-Istati Membri.

3. Kull tliet snin, mill-... (\*), l-Istati Membri għandhom jissottomettu rapport lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fit-territorji rispettivi tagħhom. Ir-rapport għandu jinkludi:

- (a) informazzjoni dwar ir-riżultati ta' kontrolli uffiċjali mwettqa skont il-paragrafu 2;

<sup>(1)</sup> ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

(\*) Sentejn wara l-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (b) informazzjoni dwar kwalunkwe avveniment u, fejn disponibbli, mard marbut max-xogħol li jinvolvi prodotti bijoċidali.

Ir-rapporti għandhom ikopru l-perjodu sat-30 ta' Ġunju tas-sena ta' qabel il-preżentazzjoni tagħhom.

Il-Kummissjoni għandha, fi żmien sena minn meta tircievi r-rapporti msemmija fl-ewwel subparagrafu, thejji u tippubblika rapport kompost.

4. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-Artikolu 57, sal-1 ta' Jannar 2020. Il-Kummissjoni għandha tissottometti r-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

#### Artikolu 65

#### Kunfidenzjalità

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni<sup>(2)</sup> u r-regoli tal-Bord ta' Amministrazzjoni tal-Aġenzija, adottat skont l-Artikolu 118(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, għandhom japplikaw għal dokumenti miżmuma mill-Aġenzija għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

2. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrifjutaw l-aċċess għall-informazzjoni meta l-iżvelar tagħha jkun jimmina l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali jew tal-privatezza jew tas-sigurtà tal-persuni kkonċernati.

L-iżvelar tal-informazzjoni li ġejja għandha normalment titqies bħala li timmina l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali jew tal-privatezza jew tas-sigurtà tal-persuni kkonċernati:

- (a) dettalji tal-kompożizzjoni shiha tal-prodott bijoċidali;
- (b) it-tunnellaġġ preċiż tas-sustanza attiva jew tal-prodott bijoċidali mmanifatturati jew impoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq;
- (c) rabtiet bejn il-manifattur ta' sustanza attiva u l-persuna responsabbli għat-tqeghid ta' prodott bijoċidali fis-suq jew bejn il-persuna responsabbli għat-tqeghid ta' prodott bijoċidali fis-suq u d-distributuri tal-prodott;
- (d) l-ismijiet u l-indirizzi ta' persuni involuti fl-ittestjar fuq animali vertebrati.

Madankollu, fejn tkun essenzjali azzjoni urġenti sabiex tiġi protetta s-saħha tal-bniedem, is-sikurezza jew l-ambjent jew għal raġunijiet oħrajn li jegħlbu l-interess pubbliku, l-Aġenzija jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżvelaw l-informazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu.

<sup>(2)</sup> ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

3. Minkejja l-paragrafu 2, wara li tkun inghatat l-awtorizzazzjoni, aċċess għall-informazzjoni li ġejja ma għandu fl-ebda każ jiġi rifjutat:

- (a) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni;
- (b) l-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-prodott bijoċidali;
- (c) l-isem u l-indirizz tal-manifattur tas-sustanza attiva;
- (d) il-kontenut tas-sustanza jew is-sustanzi attiva/i fil-prodott bijoċidali u l-isem tal-prodott bijoċidali;
- (e) id-data fiżika u kimika dwar il-prodott bijoċidali;
- (f) kwalunkwe metodu li jrendi lis-sustanza attiva jew lill-prodott bijoċidali mingħajr hsara;
- (g) sommarju tar-riżultati tat-testijiet meħtieġa skont l-Artikolu 19 sabiex tiġi stabbilita l-effikaċja tal-prodott u l-effetti fuq il-bnedmin, l-annimali u l-ambjent u, fejn applikabbli, kemm jista' jippromwovi r-reżistenza;
- (h) il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati sabiex jitnaqqsu l-perikli mit-tqandil, it-trasport u l-użu kif ukoll min-nar jew perikli oħra;
- (i) l-iskedi tad-data tas-sikurezza;
- (j) il-metodi tal-analiżi msemmija fl-Artikolu 18(1)(c);
- (k) il-metodi tar-rimi tal-prodott u tal-imballaġġ tiegħu;
- (l) il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti u l-miżuri li għandhom jittiehdu fil-każ ta' tixrid jew tnixxija;
- (m) l-ewwel għajnuna u l-pariri mediċi li għandhom jingħataw fil-każ ta' korrimment ta' persuni.

4. Kwalunkwe persuna li tibgħat informazzjoni relatata ma' sustanza attiva jew prodott bijoċidali lill-Aġenzija jew awtorità kompetenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament tista' titlob li l-informazzjoni fl-Artikolu 66(2) ma għandhiex titpoġġa disponibbli, inkluża għustifikazzjoni dwar għaliex l-iżvelar tal-informazzjoni jista' jkun ta' hsara għall-interessi kummerċjali tagħha jew dawk ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata.

#### Artikolu 66

#### Aċċess pubbliku elettroniku

1. L-informazzjoni li ġejja dwar sustanzi attivi miżmuma mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku b'mod faċli mingħajr hlas:

- (a) mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2 (e), meta jkun disponibbli, l-isem tal-ISO u l-isem fin-nomenklatura tal-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (IUPAC);
- (b) jekk applikabbli, l-isem kif mogħti fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti;
- (c) il-klassifikazzjoni u t-tikkettar, inkluż jekk is-sustanza attiva tissodisfax il-kriterji stipulati fl-Artikolu 5(1);
- (d) data fiżikokimika dwar u data dwar il-mogħdijiet u d-destin u l-imġiba ambjentali;
- (e) ir-riżultat ta' kull studju tossikoloġiku u ekotossikoloġiku;
- (f) livell ta' esponiment aċċettabbli jew il-koncentrazzjoni prevista li ma thalli l-ebda effett skont l-Anness VI;
- (g) il-gwida dwar l-użu sikur ipprovduta skont l-Anness II u l-Anness III;
- (h) metodi analitiċi jekk jintalbu skont l-Anness II li jippermettu l-individwazzjoni ta' sustanza attiva jew ir-residwi tagħha meta tintrema fl-ambjent (inklużi r-riżorsi tal-ilma u l-ilma tax-xorb) kif ukoll id-determinazzjoni tal-esponiment dirett tal-bnedmin.

Jekk l-informazzjoni elenkata fl-ewwel subparagrafu tikkonċerna sustanza attiva li qabel ma kinitx approvata jew inkluża fl-Anness I, hija għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mid-data li fiha l-approvazzjoni jew l-inklużjoni ssir effettiva.

2. L-informazzjoni li ġejja dwar sustanzi attivi kemm jekk waħedhom, kif ukoll jekk f'taħlitiet jew f'materjali jew oġġetti, jew informazzjoni dwar prodotti bijoċidali għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, mingħajr hlas, għajr fejn parti li tissottometti l-informazzjoni tissottometti għustifikazzjoni skont l-Artikolu 65(3), aċċettata bħala valida mill-awtorità kompetenti, l-Aġenzija jew, jekk adatt il-Kummissjoni, għala t-tali pubbli-kazzjoni hija potenzjalment ta' hsara għall-interessi kummerċjali tal-applikant jew ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata:

- (a) jekk essenzjali għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar, il-grad ta' purezza tas-sustanza u l-identità tal-impurità u/jew l-addittivi li jkun magħrufa li huma perikolużi;
- (b) is-sommarji tal-istudji jew is-sommarji tal-istudji robusti tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1(d) u (e) ta' dan l-Artikolu;

(c) informazzjoni, għajr dik elenkata fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, li tinsab fl-iskeda tad-data tas-sikurezza;

(d) l-isem/ismijiet kummerċjali tas-sustanza;

(e) soġġett għall-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, l-isem fin-nomenklatura IUPAC għas-sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1(a) ta' dan l-Artikolu li jintużaw biss bhala wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin:

(i) fir-riċerka u l-iżvilupp xjentifiċi;

(ii) fir-riċerka u l-iżvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess.

Jekk l-informazzjoni elenkata fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu tikkonċerna sustanza attiva li qabel ma kinitx approvata jew inkluża fl-Anness I, hija għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mid-data li fiha l-approvazzjoni jew l-inklużjoni ssir effettiva.

#### Artikolu 67

##### Żamma tar-registri u rappurtar

1. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom iżommu rekords tal-prodotti bijoċidali li huma jqiegħdu fis-suq mill-inqas għal għaxar snin wara li jqiegħdu fis-suq, jew għaxar snin wara d-data li fiha l-awtorizzazzjoni giet ikkanċellata jew skadjet, skont liema waħda fosthom hija l-aktar bikrija. Huma għandhom iqiegħdu l-informazzjoni rilevanti li jkun hemm f'dawn ir-registri għad-disponibbiltà tal-awtorità kompetenti, fuq talba.

2. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni sabiex jiġu speċifikati l-forma u l-kontenut tal-informazzjoni fir-registri. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 81(2).

#### Taqsim 2

##### Informazzjoni dwar il-prodotti bijoċidali

#### Artikolu 68

##### Klassifikazzjoni, imballaġġ u tikkettar tal-prodotti bijoċidali

1. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li prodotti bijoċidali huma kklassifikati, imballati u tikkettjati skont is-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, b'mod partikolari d-dikjarazzjonijiet dwar periklu u d-dikjarazzjonijiet dwar prekawzjoni, kif imsemmi fil-punt (i) tal-Artikolu 21(2), u d-Direttiva 1999/45/KE u, fejn applikabbli, ir-Regolament (KE) 1272/2008 u.

Barra minn hekk, il-prodotti li wiehed jista' jaħsibhom ikel, inkluż orxb, jew għalf għandhom jiġu mballati b'tali mod li

titnaqqas il-possibbiltà li jsir tali żball. Jekk ikunu disponibbli għall-pubbliku ġenerali, għandhom jinkludu komponenti li jiskoraġġixu l-konsum tagħhom u, b'mod partikolari, ma għandhomx ikunu attraenti għat-tfal.

2. Barra mill-konformità mal-paragrafu 1, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li t-tikketti ma għandhomx iqarrqu fir-rigward tar-riskji tal-prodott għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent jew tal-effikaċja tiegħu u, fi kwalunkwe każ, ma għandhomx isemmu l-indikazzjonijiet "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "ma jagħmilx ħsara", "naturali", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jewindikazzjonijiet simili. Barra minn hekk, it-tikketta għandha turi b'mod ċar u li ma jithassarx din l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-identità ta' kull sustanza attiva u l-koncentrazzjoni tagħha f'unitajiet metriċi;

(b) in-numru tal-awtorizzazzjoni allokat lill-prodott bijoċidali mill-awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni;

(c) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni;

(d) it-tip tal-formulazzjoni;

(e) l-użi li l-prodott bijoċidali huwa awtorizzat għalihom;

(f) l-istruzzjonijiet għall-użu, il-frekwenza tal-applikazzjoni u rata tad-doża, espressa f'unitajiet metriċi, b'mod li jagħmel sens u li jiftiehem mill-utent, għal kull użu previst fit-termini tal-awtorizzazzjoni;

(g) il-partikolaritajiet tal-effetti negattivi possibbli diretti jew indiretti u kwalunkwe struzzjoni għall-ewwel għajnunja;

(h) jekk akkumpanjata b'fuljett, is-sentenza "Aqra l-istruzzjonijiet meħmuża qabel l-użu" u fejn applikabbli, twissijiet għall-gruppi vulnerabbli;

(i) l-istruzzjonijiet dwar ir-rimi sikur tal-prodott bijoċidali u l-imballaġġ tiegħu, inkluża, fejn rilevanti, kwalunkwe proj-bizzjoni tal-użu mill-ġdid tal-imballaġġ;

(j) in-numru tal-lott tal-formulazzjoni jew tal-isem u d-data tal-iskadenza rilevanti għall-kondizzjonijiet normali tal-ħżin;

(k) fejn applikabbli, il-perijodu ta' żmien meħtieġ għall-effett bijoċidali, l-intervall li għandu jiġi osservat bejn l-applikazzjonijiet ta' prodott bijoċidali jew bejn applikazzjoni u l-użu li jms tal-prodott ittrattat, jew l-aċċess li jmiss mill-bniedem jew l-annimali għaż-żona fejn ikun intuża l-prodott bijoċidali, inklużi l-partikolaritajiet dwar il-meżzi u l-miżuri tad-dekontaminazzjoni u t-tul taż-żmien tal-ventilazzjoni meħtieġa fiż-żoni ttrattati; il-partikolaritajiet għat-tindif adegwat tat-tagħmir; il-partikolaritajiet dwar il-miżuri ta' prekawzjoni waqt l-użu u t-trasport;

- (l) fejn applikabbli, il-kategoriji tal-utenti li l-prodott bijoċidali huwa ristrett ghalihom;
- (m) fejn applikabbli, informazzjoni dwar kwalunkwe periklu speċifiku għall-ambjent b'mod partikolari dwar il-protezzjoni ta' organiżmi li mhumiex fil-mira u l-evitar tal-kontaminazzjoni tal-ilma;
- (n) għall-prodotti bijoċidali li jkun fihom mikroorganiżmi, ir-rewiżiti tat-tikkettar skont id-Direttiva 2000/54/KE.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, fejn dan ikun mehtieg minhabba d-daqs jew il-funzjoni tal-prodott bijoċidali, l-informazzjoni msemmija fil-punti (d), (f), (g), (i), (j), (l) u (m) jistghu jiġu indikati fuq l-imballaġġ jew fuq fuljett li jakkumpanjah u li jkun parti integrali mill-imballaġġ.

### 3. L-Istati Membri jistghu jehtieġu:

- (a) il-forniment ta' mudelli jew abbozzi tal-imballaġġ, it-tikkettjar u l-fuljetti;
- (b) li l-prodotti bijoċidali jitpogġa għad-dispożizzjoni fis-suq fit-territorji tagħhom ikunu ttikkettati bil-lingwa jew lingwi uffiċjali tagħhom.

#### Artikolu 69

##### **Skedi tad-Data tas-Sikurezza**

Skedi tad-data tas-sikurezza għal sustanzi attivi u prodotti bijoċidali għandhom jithejju u jkunu disponibbli skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fejn japplika.

#### Artikolu 70

##### **Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali**

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm sistema ta' informazzjoni li għandha tkun magħrufa bhala r-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.
2. Ir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali għandu jintuża għall-iskambju ta' informazzjoni bejn awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni u bejn applikanti u awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni.
3. L-applikanti għandhom jużaw ir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali sabiex jiġġeneraw u jipprezentaw il-formola tal-applikazzjoni għall-proċeduri kollha relatati mal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali, ir-rikoxximent reċiproku, l-ghoti tal-permessi tal-kummerċ parallel u t-tiġdid, it-thassir u l-emendar tal-awtorizzazzjonijiet. Ladarba l-awtorità kompetenti rilevanti tkun ivvalidat applikazzjoni skont l-Artikolu 7, 28 jew 42, jew aċċettat applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13, 19 jew 44, din għandha titqiegħed disponibbli, permezz tar-Registru għall-Prodotti Bijoċidali, għall-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn kollha u għall-Aġenzija.

4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaġġornaw l-informazzjoni fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali relatata mal-prodotti bijoċidali li ġew awtorizzati fit-territorju tagħhom jew li għalihom awtorizzazzjoni nazzjonali ġiet rifjutata, emendata, imġedda jew imhassra. Il-Kummissjoni għandha taġġorna informazzjoni relatata mal-prodotti bijoċidali li ġew awtorizzati fl-Unjoni jew li għalihom awtorizzazzjoni tal-Unjoni ġiet rifjutata, emendata, imġedda jew imhassra.

5. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jstabbilixxu regoli dettaljati dwar it-tipi ta' informazzjoni li għandhom jiddaħhlu fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 81(2).

6. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82 waqt li tispesifika l-proċeduri għall-użu tar-registru.

#### Artikolu 71

##### **Reklamar**

1. Kwalunkwe reklam għal prodotti bijoċidali għandu, barra milli jkun konformi mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jinkludi s-sentenzi "Uża s-sustanzi bijoċidali b'mod sikur. Għandek dejjem taqra t-tikketta u l-informazzjoni tal-prodott qabel ma tużah.". Is-sentenzi għandhom ikunu jingħarf u b'mod ċar u li jinqraw b'relazzjoni għar-reklam kollu.

2. Dawk li jirreklamaw jistghu jissostitwixxu l-kliem "sustanzi bijoċidali" fis-sentenzi preskritti b'referenza ċara għat-tip ta' prodott li jkun qiegħed jiġi rreklammat.

3. Ir-reklami għall-prodotti bijoċidali ma għandhomx jirreferu għall-prodott b'manjiera li tqarraq fir-rigward tar-riskji mill-prodott għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent jew l-effikaċja tiegħu. Fi kwalunkwe każ, ir-reklamar ta' prodott bijoċidali ma għandux isemmi "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "mhux ta' hsara", "naturali", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew kwalunkwe indikazzjoni simili.

#### Artikolu 72

##### **Kontroll tal-velenu**

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandu japplika l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

#### KAPITOLU XVI

##### **L-AĠENZIA**

#### Artikolu 73

##### **Rwol tal-Aġenzija**

1. L-Aġenzija għandha ttwettaq il-kompiti konferiti lilha minn dan ir-Regolament.

2. L-Artikoli 78 sa 84, 89 u 90 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw *mutatis mutandis* filwaqt li jittiehed kont tar-rwol tal-Aġenzija fir-rigward ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 74

##### Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali

1. B'dan qiegħed jiġi stabbilit Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali fi hdan l-Aġenzija.

Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali għandu jkun responsabbli għat-thejija tal-opinjoni tal-Aġenzija dwar il-kwistjonijiet li ġejjin:

- (a) applikazzjonijiet għall-approvazzjoni u t-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi;
- (b) rieżami ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi;
- (c) applikazzjonijiet għall-inklużjoni fl-Anness I ta' sustanzi attivi li jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 27 u rieżami tal-inklużjoni ta' sustanzi attivi bħal dawn fl-Anness I;
- (d) l-identifikazzjoni tas-sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni;
- (e) l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-prodotti bijocidali u għat-tiġdid, it-thassir u l-emendi tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni, hliet fejn l-applikazzjonijiet huma għal tibdil amministrattiv;
- (f) kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi fir-rigward tar-rikonossiment reċiproku skont l-Artikolu 37;
- (g) fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, kwalunkwe mistoqsija oħra li tista' tirriżulta mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament relatata mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent jew gwida teknika.

2. Kull Stat Membru għandu jkun intitolat li jahtar membru wiehed fil-Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali. L-Istati Membri jistgħu jaħtru wkoll membru supplenti.

Sabiex jiffacilita l-hidma tiegħu, il-Kumitat jista', permezz ta' deċiżjoni tal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija li tinsab fi qbil mal-Kummissjoni, ikun maqsum f'zewġ Kumitati paralleli jew aktar. Kull kumitat parallel għandu jkun responsabbli mill-kompiti tal-Kumitat tal-Prodotti Bijocidali assenjata lilu. Kull

Stat Membru għandu jkun intitolat li jahtar Membru wiehed għal kull kumitat parallel. L-istess persuna tista' tinhatar għal aktar minn kumitat parallel wiehed.

3. Il-membri tal-Kumitat għandhom jinhatru abbażi tal-esperjenza tagħhom li hija rilevanti fit-twettiq tal-kompiti speċifikati fil-paragrafu 1 u jistgħu jaħdmu fi hdan awtorità kompetenti Huma għandhom jiġu appoġġati bir-riżorsi xjentifiċi u tekniċi disponibbli għall-Istati Membri. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom jipprovdu r-riżorsi xjentifiċi u tekniċi adegwati lill-membri tal-Kumitat li huma jkun nminaw.

4. L-Artikolu 85, il-paragrafi 8 u 9, u l-Artikoli 87 u 88 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali.

#### Artikolu 75

##### Segretarjat tal-Aġenzija

1. Is-Segretarjat tal-Aġenzija msemmi fil-punt (g) tal-Artikolu 76(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jkun responsabbli għall-kompiti li ġejjin:

- (a) l-istabbiliment u ż-żamma tar-Registru għall-Prodotti Bijocidali;
- (b) it-twettiq tal-kompiti relatati mal-validazzjoni tal-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 7(3) u (4), 13(3), 42(3) u (4), u 44(3) ta' dan ir-Regolament;
- (c) l-istabbiliment ta' ekwivalenza teknika;
- (d) jipprovdi gwida teknika u xjentifika u għodod għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u jipprovdi appoġġ lill-uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni;
- (e) jipprovdi pariri u għajjnuna lill-applikanti, b'mod partikolari lill-SMEs, għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew l-inklużjoni tagħha fl-Anness I għal dan ir-Regolament jew għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni;
- (f) ihejji informazzjoni ta' spjegazzjoni dwar dan ir-Regolament;
- (g) jistabbilixxi u jżomm bażi(jiet) ta' data b'informazzjoni dwar is-sustanzi attivi u l-prodotti bijocidali;
- (h) fuq talba tal-Kummissjoni, jipprovdi appoġġ tekniku u xjentifiku sabiex titjeb il-kooperazzjoni bejn l-Unjoni, l-awtoritajiet kompetenti, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u l-pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-prodotti bijocidali;



- (i) jaghti notifika tad-deċiżjonijiet mehuda mill-Aġenzija;
- (j) speċifikazzjoni ta' formati u pakketti ta' software ghas-sottomissjoni ta' informazzjoni lill-Aġenzija.

2. Is-Segretarjat għandu jqiegħed l-informazzjoni identifikata fl-Artikolu 66(1) u (2) għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, mingħajr hlas, fuq l-internet, għajr meta talba li ssir taht l-Artikolu 65(4) titqies ġustifikata. L-Aġenzija għandha tagħmel informazzjoni oħra disponibbli fuq talba skont l-Artikolu 65.

#### Artikolu 76

##### Appell

1. Appelli kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija meħud skont l-Artikoli 7(2), 13(3), 25(2), 42(2), 44(3), 53 (3), 62(3), u 63(1) għandu jkun fidejn il-Bord tal-Appell stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

L-Artikoli 92(1) u (2), 93 u 94 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw għall-proċeduri ta' appell imressqa taht dan ir-Regolament.

Jista' jkun hemm miżata pagabbli, skont l-Artikolu 79(1) ta' dan ir-Regolament, mill-persuna li tressaq l-appell.

2. Appell imressaq skont il-paragrafu 1 għandu jkollu l-effett ta' sospensjoni.

#### Artikolu 77

##### Il-baġit tal-Aġenzija

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn:

- (a) sussidju mill-Unjoni, li jiddaħhal fil-baġit ġenerali tal-Unjoni Ewropea (It-Taqsima tal-Kummissjoni);
- (b) il-miżati mhallsa lill-Aġenzija skont dan ir-Regolament;
- (c) kwalunkwe imposta mhallsa lill-Aġenzija għas-servizzi li hi tipprovdi taht dan ir-Regolament;
- (d) kwalunkwe kontribuzzjoni volontarja mill-Istati Membri.

2. Id-dhul u l-infiq għall-attivitajiet relatati ma' dan ir-Regolament u għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jiġu ttrattati separatament fil-baġit tal-Aġenzija u għandu jkollhom rappurtar separat ta' baġit u kontabilità.

Id-dhul tal-Aġenzija msemmi fl-Artikolu 96(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ma għandux jintuża sabiex jitwettqu

kompeti taht dan ir-Regolament. Id-dhul tal-Aġenzija msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandux jintuża sabiex jitwettqu kompeti taht ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

#### Artikolu 78

##### Formati u software għall-prezentazzjoni ta' informazzjoni lill-Aġenzija

L-Aġenzija għandha tispeċifika l-formati pakketti ta' software u tagħmilhom disponibbli mingħajr hlas fis-sit elettroniku tagħha għas-sottomissjonijiet lill-Aġenzija. L-awtoritajiet kompetenti u l-applikanti għandhom jużaw dawn il-formati u l-pakketti fis-sottomissjonijiet tagħhom skont dan ir-Regolament.

Id-dossier tekniku msemmi fl-Artikoli 6(1) u 19 għandu jiġi sottomess bl-użu tal-pakkett tas-software IUCLID.

#### KAPITOLU XVII

##### DISPOŻIZZJONIJET FINALI

#### Artikolu 79

##### Imposti u hlasijiet

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta, abbażi tal-principji mnizla fil-paragrafu 3, Regolament ta' implimentazzjoni li jispeċifika:

- (a) il-miżati pagabbli lill-Aġenzija, inkluża miżata annwali;
- (b) ir-regoli li jiddefinixxu l-kondizzjonijiet għal miżati mnaqqsin, eżenzjonijiet mill-miżata u r-rimbors tal-membri tal-Kumitat tal-Prodotti Bijocidali li jaġixxi bhala relatur; u
- (c) il-kondizzjonijiet ta' pagament.

Dak ir-Regolament ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3). Għandu japplika biss fir-rigward ta' miżati mhallsin lill-Aġenzija.

L-Aġenzija tista' tiġbor spejjeż għal servizzi oħrajn li tipprovdi.

Il-miżati pagabbli lill-Aġenzija għandhom jiġu stabbiliti ftali livell sabiex jiġi żgurat li d-dhul derivat mill-miżati, meta mgħaqqad ma' sorsi oħra ta' dhul tal-Aġenzija skont dan ir-Regolament, ikun biżżejjed sabiex ikopri l-kost tas-servizzi mogħtija.

2. L-Istati Membri għandhom jitolbu direttament miżati tal-applikanti għal servizzi li huma jipprovdu fir-rigward tal-proċeduri taht dan ir-Regolament, inklużi s-servizzi mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri meta jaġixxu bhala awtorità kompetenti li tevalwa.

Abbażi tal-prinċipji mniżżla fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' tohroġ gwida rigward struttura armonizzata tal-miżati.

L-Istati Membri jistgħu jimponu miżata annwali fir-rigward ta' prodotti bijoċidali mpoġġija għad-dispożizzjoni fis-swieq tagħhom.

L-Istati Membri jistgħu jiġbru hlasijiet għal servizzi ohrajn li jipprovdu.

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jipublikaw ammont ta' miżati mhallsin lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom.

3. Kemm ir-Regolament ta' implimentazzjoni imsemmi fil-paragrafu 1 u kemm ir-regoli proprji tal-Istati Membri rigward miżati għandhom jirrispettaw il-prinċipji li ġejjin:

- (a) il-miżati għandhom ikunu stabbiliti fuq livell sabiex jiżguraw li d-dhul idderivat mill-miżati, huwa, fil-prinċipju, suffiċjenti sabiex ikopri l-ispejjeż tas-servizzi mwassla u ma għandhomx ikunu aktar minn dak li huwa mehtieġ sabiex ikopru dawk l-ispejjeż;
- (b) rimborż parzjali tal-imposta jekk l-applikant jonqos milli jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-limitu taż-żmien speċifikat;
- (c) il-htigijiet speċifiċi tal-SMEs għandhom jitqiesu kif adatt;
- (d) l-istruttura u l-ammont tal-miżati għandhom iqisu jekk it-tagħrif ġie ipprezentat f'daqqa jew separatament;
- (e) f'ċirkostanzi debitament iġġustifikati u fejn dan jiġi aċċettat mill-Aġenzija jew mill-awtorità kompetenti, il-miżata kollha jew parti minnha tista' tkun eżentata; u
- (f) fir-rigward tar-regoli tal-Istati Membri biss, l-iskadenzi għall-hlas tal-miżati lill-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu stabbiliti b'kont mehud tal-iskadenzi tal-proċeduri previsti f'dan ir-Regolament.

#### Artikolu 80

##### Awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità jew awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkollhom numru suffiċjenti ta' persunal kwalifikat u ta' esperjenza sabiex l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament ikunu jistgħu jitwettqu b'mod effiċjenti u effettivi.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu pariri lill-applikanti, b'mod partikolari lill-SMEs, u lil kwalunkwe parti interessata oħra dwar ir-responsabbiltajiet u l-obbligi rispettivi tagħhom skont dan ir-Regolament. Dan għandu jinkludi, l-ghoti ta' pariri dwar il-possibbiltà li r-rekwiżiti tad-data tal-Artikoli 6 u 19 jiġu adattati, ir-raġunijiet li għalihom jista' jsir dan l-adattament u dwar kif tithejja proposta. Dan għandu jkun b'żieda mal-pariri u l-assistenza li s-Segretarjat tal-Aġenzija għandu jipprovdi skont l-Artikolu 75(2)(d).

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu b'mod partikolari jipprovdu pariri billi jistabbilixxu uffiċċji ta' informazzjoni. L-uffiċċji ta' informazzjoni diġà stabbiliti taht ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistgħu jaġixxu bħala uffiċċji ta' informazzjoni taht dan ir-Regolament.

3. L-Istati Membri għandhom jinformat lill-Kummissjoni bl-ismijiet u l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti mahtura u, fejn dawn jeżistu, bl-uffiċċji ta' informazzjoni sa ... (\*). L-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jinformat lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe bidla fl-ismijiet u l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti jew l-uffiċċji ta' informazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed lista tal-awtoritajiet kompetenti u l-uffiċċji ta' informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

#### Artikolu 81

##### Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali ("il-kumitat"). Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Meta l-kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 għandu japplika.

4. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

(\* Il-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 82***Eżerċizzju tad-delega**

1. Is-setgħa li tadotta atti ddelegati hija kkonferita lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 5(3), 20(3), 22(5), 27(1) u (3), l-Artikolu 39, l-Artikoli 55(4), 70(6), l-Artikolu 84 u l-Artikolu 88(1) għandha tiġi konferita fuq il-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin minn ... (\*). Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħat mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġġedded b'mod taċitu għal perijodi ta' żmien identici, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 5(3), 20(3), 22(5), 27(1) u (3), l-Artikolu 39, l-Artikoli 55(4), 70(6), l-Artikolu 84 u l-Artikolu 88(1) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni għal revoka għandha ġġib fi tmiem id-delega tas-setgħa speċifika f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tiegħu effett fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Din m'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att iddelegat li huwa diġà fis-sehħ.

4. Malli tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikaha fl-istess hin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att iddelegat adottat skont l-Artikoli 5(3), 20(3), 22(5), 27(1) u (3), l-Artikolu 39, l-Artikoli 55(4), 70(6), l-Artikolu 84 u l-Artikolu 88(1) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill matul perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel it-tmiem ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estenz b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

*Artikolu 83***Proċeduri ta' urġenza**

1. Atti ddelegati adottati taht dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-sehħ minghajr dewmien u japplikaw sakemm ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att iddelegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet li għalihom tkun saret il-proċedura ta' urġenza.

2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għall-att iddelegat skont il-proċedura msemmija fl-Arti-

kolu 82(5). Ftali każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att minghajr dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni li joġġezzjona mill-Parlament Ewropew jew il-Kunsill.

*Artikolu 84***Adattament għall-progress xjentifiku u tekniku**

Sabiex id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament ikunu jistgħu jiġu addattati għall-progress xjentifiku u tekniku, il-Kummissjoni għandha jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82 dwar l-adattament tal-Annessi II, III u IV għal tali progress xjentifiku u tekniku.

*Artikolu 85***Sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE**

Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE għandha jitqiseu li ġew approvati taht dan ir-Regolament u għandhom jiġu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 9(2).

*Artikolu 86***Penali**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali li jkunu previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn ... (\*\*). u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni minghajr dewmien dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

*Artikolu 87***Klawsola ta' salvagwardja**

Meta, abbażi ta' evidenza ġdida, Stat Membru jkollu raġunijiet ġustifikabbli sabiex iqis li prodott bijoċidali, għalkemm awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament, jikkostitwixxi riskju serju immedjat jew fuq perijodu fit-tul għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, b'mod partikolari għall-gruppi vulnerabbli, jew għall-ambjent, jista' jiehdu miżuri provviżorji adatti. L-Istat Membru għandu jinforma, minghajr dewmien, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kif adatt u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu bbażata fuq evidenza ġdida.

Il-Kummissjoni, għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jew tippermetti l-miżura provviżorja għal perijodu ta' żmien definit fid-deċiżjoni jew tesigi li l-Istat Membru jirrevoka l-miżura provviżorja. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

(\*) Id-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.

(\*\*) Il-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

## Artikolu 88

**Miżuri transitorji**

1. Il-Kummissjoni għandha tibqa' għaddejja bil-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha eżistenti skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE bil-ghan li jitlesta sal-14 ta' Mejju 2014. Għal dak il-ghan, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82 dwar it-tweġġ tal-programm ta' hidma u l-ispeċifikazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi relatati tal-awtoritajiet kompetenti u l-partecipanti fil-programm.

Skont il-progress tal-programm ta' hidma, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 82 dwar l-estensjoni tat-tul tal-programm ta' hidma għal perijodu determinat.

Sabiex tiffacilita tranżizzjoni bla xkiel mid-Direttiva 98/8/KE għal dan ir-Regolament, matul il-programm ta' hidma, il-Kummissjoni għandha tadotta jew regolamenti ta' implimentazzjoni li jipprovdu li sustanza attiva hija approvata, u taht liema kondizzjonijiet, jew, f'każijiet fejn ir-reqwiziti tal-Artikolu 4(1) jew, fejn applikabbli, 5(2), mhumiex sodisfatti jew fejn l-informazzjoni u d-data rikjesta ma gietx ipprezentata fil-perijodu preskritt, deċizzjonijiet ta' implimentazzjoni li jiddikjaraw li sustanza attiva mhijiex approvata. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3). Ir-Regolamenti li japprovaw sustanza attiva għandhom jispeċifikaw id-data tal-approvazzjoni. L-Artikolu 9(2) għandu jkun japplika.

2. B'deroga mill-Artikoli 17(1), 18(1) u 19(1) ta' dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 3 ta' dan l-Artikolu, Stat Membru jista' jibqa' japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu tat-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodott bijoċidali partikolari sa sentejn wara d-data tal-approvazzjoni tal-aħħar sustanzi attivi f'dak il-prodott bijoċidali. Huwa jista' skont ir-regoli nazzjonali tiegħu, jawtorizza biss it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanzi attivi eżistenti li gew jew li qed jiġu evalwati taht ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 Diċembru 2007 fit-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE <sup>(1)</sup> iżda li għandhom mhumiex approvati għal dak it-tip ta' prodott.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, f'każ ta' deċizzjoni sabiex sustanza attiva ma tiġix approvata, Stat Membru jista' jibqa' japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu tat-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq tal-prodotti bijoċidali sa tnax-il xahar wara d-data tad-deċizzjoni sabiex ma tiġix approvata sustanza attiva, skont it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1.

3. B'segwitu għal deċizzjoni sabiex sustanza attiva partikolari tiġi approvata għal tip ta' prodott speċifiku l-Istati Membri

għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali ta' dak it-tip ta' prodott u li jkun fihom dik is-sustanza attiva jingħataw, jiġu mmodifikati jew imhassra kif adatt skont dan ir-Regolament fi żmien sentejn mid-data tal-approvazzjoni.

Għal dak il-ghan, dawk li jixitequ japplikaw għall-awtorizzazzjoni jew għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel tal-prodotti bijoċidali ta' dak it-tip ta' prodott li ma jkun fihom l-ebda sustanzi attivi għajr sustanzi attivi eżistenti għandhom jissottomettu l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoniet għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mhux aktar tard mid-data tal-approvazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i). Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu sottomessi mhux aktar tard mid-data tal-approvazzjoni tal-aħħar sustanza attiva għal dak it-tip ta' prodott.

Meta ma tkun giet sottomessa l-ebda applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel skont it-tieni subparagrafu:

- (a) il-prodott bijoċidali ma għandux ikompli jitpoġġa għad-dispożizzjoni fis-suq b'effett minn 180 jum wara d-data tal-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i; u
- (b) ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodott bijoċidali jistgħu jtkomplew sa 365 jum wara d-data tal-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i.

4. Meta l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tirrifjuta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali sottomess taht il-paragrafu 3 jew tiddeċiedi li ma tagħtix awtorizzazzjoni, dak il-prodott bijoċidali m'għandux jibqa' jitpoġġa għad-dispożizzjoni fis-suq 180 jum wara d-data tat-tali rifjut jew deċizzjoni. Ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' tali prodotti bijoċidali jistgħu jtkomplew sa 365 jum wara d-data ta' tali rifjut jew deċizzjoni.

## Artikolu 89

**Miżuri transitorji rigward sustanzi attivi evalwati taht id-Direttiva 98/8/KE**

1. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni tal-proċess ta' evalwazzjoni tad-dossiers ipprezentati wara ... (\*) u għandha tiffacilita l-evalwazzjoni billi ttipprovdi appoġġ ta' organizzazzjoni u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

2. Dossiers sottomessi għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE li l-evalwazzjoni tagħhom ma tkunx tlestiet sa ... (\*\*) għandhom jibqgħu jiġu evalwati mill-awtoritajiet kompetenti skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE u, fejn rilevanti, ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(\*) Sena qabel il-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(\*\*) Il-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(<sup>1</sup>) ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.



Minkejja l-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tkun responsabbli wkoll għall-koordinazzjoni tal-proċess ta' evalwazzjoni tad-dossiers sottomessi għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE li l-evalwazzjoni tagħhom ma tkunx tlestiet sa ... (\*) u għandha tiffaċilita t-thejjija tal-evalwazzjoni billi tipprovdi appoġġ ta' organizzazzjoni u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni minn ... (\*\*).

#### Artikolu 90

### Miżuri transitorji rigward prodotti bijoċidali ta' riskju baxx reġistrati taht id-Direttiva 98/8/KE

1. Prodotti bijoċidali ta' riskju baxx kif definiti fl-Artikolu 2(1) (b) tad-Direttiva 98/8/KE għandhom jiġu reġistrati skont il-punt (i) tal-Artikolu 3(2) ta' dik id-Direttiva. Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE għandhom japplikaw għal dawn il-prodotti sal-iskadenza tar-reġistrazzjoni. Ir-reġistrazzjoni ma għandhiex tiġġedded.

2. L-applikazzjonijiet għar-reġistrazzjoni ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx kif definiti fil-punt (b) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE għandhom jiġu sottomessi tal-anqas tnax-il xahar wara d-data tal-inklużjoni fl-Anness IA għal dik id-Direttiva tas-sustanza/i attiva/i fil-prodott bijoċidali ta' riskju baxx.

Il-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx kif definiti fil-punt (b) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE li għalihom giet sottomessa applikazzjoni skont l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu jistgħu jibqgħu jitpoġġew għad-dispożizzjoni fis-suq sad-data tad-deċiżjoni li tagħti r-reġistrazzjoni. Fil-każ ta' rifjut għall-ghoti ta' reġistrazzjoni ta' tali prodott bijoċidali ta' riskju baxx sabiex jitpoġġew għad-dispożizzjoni fis-suq tiġi rrifjutata, il-prodott bijoċidali ma għandux jibqa' jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq 180 jum wara d-data tad-deċiżjoni.

Prodotti bijoċidali ta' riskju baxx kif definiti fil-punt (b) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE li għalihom ma gietx sottomessa applikazzjoni skont l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu jistgħu jibqgħu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq sa 180 jum wara d-data msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

Ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx li mhumiex reġistrati għall-użu rilevanti mill-awtorità kompetenti jistgħu jkomplu sa 365 jum wara d-data tad-deċiżjoni msemmija fit-tieni subparagrafu jew tnax-il xahar wara d-data msemmija fit-tielet subparagrafu, skont liema minnhom tiġi l-aktar tard.

3. Dan ir-Regolament għandu japplika għal prodotti bijoċidali ta' riskju baxx kif definiti fil-punt (b) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE mid-data tal-iskadenza tar-reġistrazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.

(\*) Il-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(\*\*) Sena wara l-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 91

### Miżuri transitorji rigward prodotti bijoċidali awtorizzati taht id-Direttiva 98/8/KE

1. Il-prodotti bijoċidali li għalihom ingħatat awtorizzazzjoni skont l-Artikoli 3, 4, 15 jew 17 tad-Direttiva 98/8/KE qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq u jintużaw, soġġett, fejn applikabbli, għal kwalunkwe kondizzjoni ta' awtorizzazzjoni stipulata skont dik id-Direttiva sad-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni jew tat-thassir tagħha.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti bijoċidali msemmija fl-ewwel paragrafu mid-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni jew it-thassir tagħha.

#### Artikolu 92

### Miżuri transitorji rigward sustanzi attivi ġġenerati in situ

1. Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tas-sustanzi, t-tahlitiet u l-oġġetti kkunsidrati bhala prodott bijoċidali għaliex jiġġeneraw sustanzi attivi *in situ* u li kienu disponibbli fis-suq fi ... (\*\*\*) għandhom jiġu pprezentati sa mhux aktar tard minn ... (\*\*\*\*).

2. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 15(1), is-sustanzi, it-tahlitiet u l-oġġetti msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu li kienu disponibbli fis-suq fi ... (\*\*\*) u li għalihom l-applikazzjoni ntbagħtet skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jkomplu jsiru disponibbli fis-suq sad-data tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni. Fil-każ li deciżjoni tirrifjuta li tingħata awtorizzazzjoni, prodott bijoċidali ma għandux jibqa' jitpoġġa għad-dispożizzjoni fis-suq 180 jum wara tali deciżjoni.

B'deroga mill-Artikolu 17(1), is-sustanzi, it-tahlitiet u l-oġġetti msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu li kienu disponibbli fis-suq fi ... (\*\*\*) u li għalihom ma gietx sottomessa applikazzjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jkomplu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq sa 180 jum wara d-data msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodott bijoċidali li mhumiex awtorizzati għall-użu rilevanti mill-awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni jistgħu jkomplu sa 365 jum wara d-data tad-deċiżjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu jew tnax-il xahar wara d-data msemmija fit-tieni subparagrafu, skont liema minnhom tiġi l-aktar tard.

(\*\*\*) Id-data - tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*\*\*) Erba' snin wara l-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

## Artikolu 93

**Miżuri transitorji rigward oġġetti ttrattati**

1. B'deroga mill-Artikolu 57 u minghajr preġudizzju għall-Artikolu 88, oġġetti ttrattati li kienu disponibbli fis-suq fi ... (\*) jistgħu, sad-data ta' deċiżjoni fir-rigward tal-approvazzjoni għat-tip ta' prodott rilevanti ta' sustanza(i) attiva li tinsab fil-prodotti bijoċidali li biha ġew ittrattati l-oġġetti ittrattati jew li jinkorporawhom ikomplu jitqiegħdu fis-suq jekk l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza(i) attiva għat-tip ta' prodott rilevanti tiġi sottomessa sa mhux aktar tard minn ... (\*\*).

2. Fil-każ ta' deċiżjoni sabiex ma tiġix approvata sustanza attiva għat-tip ta' prodott rilevanti, oġġetti ttrattati li kienu ġew ttrattati bi, jew li jinkorporaw, prodott(i) bijoċidali li fihom dik is-sustanza attiva ma għandhomx ikomplu jitpoġġew għad-dispożizzjoni għad-dispożizzjoni fis-suq 180 jum wara tali deċiżjoni jew minn ... (\*\*), liema minnhom tiġi l-aktar tard, dment li applikazzjoni għall-approvazzjoni ma tkunx ġiet ipprezentata skont il-paragrafu 1.

## Artikolu 94

**Miżuri transitorji rigward materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel**

1. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li huma materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u li kienu disponibbli fis-suq fi ... (\*) għandhom jiġu sottomessi sa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2017.

B'deroga mill-Artikolu 17(1), il-prodotti bijoċidali li huma materjali li jiġu f'kuntatt mal-u ikel li kienu disponibbli fis-suq fi ... (\*) li għalihom ġiet sottomessa applikazzjoni skont l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu jistgħu jibqgħu jitpoġġew għad-dispożizzjoni fis-suq sad-data tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni. F'każ li l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni tiġi rifjutata, tali prodott bijoċidali ma għandhomx ikomplu jitpoġġew għad-dispożizzjoni fis-suq jitqiegħdu fis-suq fi żmien 180 jum wara t-tali deċiżjoni.

B'deroga mill-Artikolu 17(1), il-prodotti bijoċidali li huma materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u li kienu disponibbli fis-suq fi ... (\*) li għalihom ma ġietx sottomessa applikazzjoni skont l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu jstgħu jkomplu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq sa 180 jum wara d-data msemminja fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

2. Ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodott bijoċidali li mhumiex awtorizzati għall-użu rilevanti mill-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni jstgħu jkomplu sa 365 jum wara

(\*) Il-jum tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*) Tliet snin wara l-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

d-data tad-deċiżjoni msemminja fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 jew tmax-il xahar wara d-data msemminja fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1, skont liema minnhom tiġi l-aktar tard.

## Artikolu 95

**Miżuri transitorji rigward l-aċċess għad-dossier tas-sustanza attiva**

1. Mill-... (\*\*), kwalunkwe persuna li tixtieq tqiegħed sustanza/i attiva/i fis-suq tal-Unjoni wahedha jew fi prodott bijoċidali ("il-persuna rilevanti") għandha, għal kull sustanza attiva li hija timmanifattura jew timporta għall-użu fi prodott bijoċidali, tibgħat lill-Aġenzija:

(a) dossier konformi mar-rekwiżiti tal-Anness II; jew

(b) ittra ta' aċċess għal dossier konformi mar-rekwiżiti tal-Anness II; jew

(c) referenza għal dossier konformi mar-rekwiżiti tal-Anness II u li għalih ikunu skadew il-perijodi għall-protezzjoni tad-data kollha.

Jekk il-persuna rilevanti mhijiex persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, l-importatur tal-prodott bijoċidali li fih tali sustanza/i attiva/i għandu jibgħat l-informazzjoni meħtieġa skont l-ewwel subparagrafu.

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu u għal sustanzi attivi eżistenti elenkati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, id-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data mandatorja, kif stabbilit fl-Artikoli 61 u 62 għandhom japplikaw għall-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi kollha inklużi fid-dossier: Il-persuna rilevanti għandha tkunu meħtieġa tapplikaw għall-kondiviżjoni tad-data għal dik id-data li mhix diġà għandhom.

Il-persuna rilevanti li inharġitilha ittra ta' aċċess għad-dossier dwar is-sustanza attiva, hija għandha tkun intitolat li tippermetti lill-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih dik is-sustanza attiva sabiex jagħmlu referenza għal dik l-ittra ta' aċċess għall-finijiet tal-Artikolu 19(1).

B'deroga mill-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament, il-perijodi għall-protezzjoni tad-data kollha għall-kombinamenti tas-sustanza/tip ta' prodott elenkati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1451/2007 iżda li għadhom mhumiex approvati taħt dan ir-Regolament għandhom jintemmu fil-31 ta' Diċembru 2025.

(\*\*) Il-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. L-Aġenzija għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku lista ta' persuni li jkunu għamlu sottomissjoni skont il-paragrafu 1 jew li tkun hadet deċiżjoni dwarhom skont l-Artikolu 62(3). Il-lista għandu jkun fiha wkoll l-ismijiet tal-persuni li huma parteċipanti fil-programm ta' hidma stabbilit taht l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 88(1) jew li hadu r-rwol ta' parteċipant.

3. Mill- ... (\*), il-prodotti bijoċidali li fihom sustanza attiva, jew li l-ebda persuna rilevanti għalihom mhija inkluża fil-lista msemmija fil-paragrafu 2, ma għandhomx jitpogġew għad-dispożizzjoni fis-suq.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 51 u 88, ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali li fihom sustanza attiva, jew li l-ebda persuna rilevanti għalihom fil-lista mhija inkluża fil-lista msemmija fil-paragrafu 2, jistgħu jitkomplew sa ... (\*\*).

4. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għal sustanzi attivi elenkati fl-Anness 1 fil-kategoriji 1 sa 5 u 7 jew għal prodotti bijoċidali li fihom biss sustanzi attivi bħal dawn.

#### Artikolu 96

##### Revoka

Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 85, 88, 89, 90 u 91 ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 98/8/KE hija b'dan imhassra b'effett minn ... (\*\*).

Referenzi għad-Deciżjoni rrevokata għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament u jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VII.

#### Artikolu 97

##### 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.

Dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2013.

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

Magħmul fi ..., ...

Għall-Parlament Ewropew  
Il-President

...

Għall-Kunsill  
Il-President

...

(\*) Sentejn wara l-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(\*\*) Tliet snin wara l-jum tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(\*\*\*) Id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

## ANNEX I

## ANNEX I LISTA TA' SUSTANZI ATTIVI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 24

Numru KE	Isem/Grupp	Restrizzjoni	Kumment
<i>Kategorija 1 — Sustanzi awtorizzati bħala additivi tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008</i>			
200-018-0	Aċidu lattiku	Il-koncentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni la skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.	E 270
204-823-8	Aċetat tas-sodju	Il-koncentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni la skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.	E 262
208-534-8	Benžoat tas-sodju	Il-koncentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni la skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.	E 211
201-766-0	Aċidu (+)-tartariku	Il-koncentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni la skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.	E 334
<i>Kategorija 2 — Sustanzi inkluzi fl-Anness IV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006</i>			
200-066-2	Aċidu askorbiku		
232-278-6	Żejt tal-kittien		
<i>Kategorija 3 — Aċidi dgħajfa</i>			
200-580-7	Aċidu aċetiku	Il-koncentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni la skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.	
201-176-3	Aċidu propjoniku	Il-koncentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni la skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.	
<i>Kategorija 4 — Sustanzi ta' oriġini naturali użati tradizzjonalment</i>			
Żejt naturali	Żejt tal-lavanda		CAS 8000-28-0
Żejt naturali	Żejt tal-peppermint		CAS 8006-9-4
<i>Kategorija 5 — Feromoni</i>			
222-226-0	Ott-1-en-3-ol		
Tahlita	Feromon tal-kamla tal-ħwejjeġ		
<i>Kategorija 6 — Sustanzi inkluzi fl-Anness I jew IA għad-Direttiva 98/8/KE</i>			
204-696-9	Diossidu tal-karbonju	Għall-użu biss f'kontenituri tal-gass lesti għall-użu li jiffunzjonaw flimkien ma' apparat ta' qbid	
231-783-9	Nitroġenu	Għall-użu fi kwantitajiet limitati biss f'kontenituri pronti għall-użu	
250-753-6	aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil		



Numru KE	Isem/Grupp	Restrizzjoni	Kumment
<i>Kategorija 7 — Sustanzi oħra</i>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Ċitronellal		
231-753-5	Sulfat tal-hadid		

## ANNEX II

## REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI GĦAL SUSTANZI ATTIVI

1. Dan l-Anness jistabbilixxi r-rekwiżiti tal-informazzjoni meħtieġa għat-tnejn tad-dossier imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 6(1).
2. L-elementi tad-data stabbiliti f'dan l-Anness jinkludu Sett ta' Data Bazika (CDS) u Sett ta' Data Addizzjonali (ADS). L-elementi tad-data li jappartjenu għas-CDS huma meqjusin bħala d-data bazika li għandha, fil-prinċipju, tiġi pprovduta għas-sustanzi attivi kollha. Madankollu, f'xi każijiet, il-proprietarjiet fiżiċi jew kimiċi tas-sustanza jistgħu jfissru li huwa impossibbli jew mhux meħtieġ li jiġu pprovduti elementi ta' data speċifiċi li jappartjenu għas-CDS.

Fir-rigward tal-ADS, l-elementi ta' data li għandhom jiġu pprovduti għal sustanza attiva speċifika għandhom jiġu determinati billi jitqies kull element tad-data ADS indikat f'dan l-Anness, b'kont meħud, fost oħrajn, tal-proprietarjiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza, id-data eżistenti, l-informazzjoni li hija parti mis-CDS u t-tipi ta' prodotti li ser tintuża fihom is-sustanza attiva u l-forom ta' esponiment relatati ma' dawn l-użi.

Indikazzjonijiet speċifiċi għall-inkluzjoni ta' xi elementi ta' data huma pprovduti fil-kolonna 1 tat-tabella tal-Anness II. Il-konsiderazzjonijiet ġenerali rigward l-adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni kif stabbiliti fl-Anness IV għandhom japplikaw ukoll. Fid-dawl tal-importanza tat-tnaqqis tal-ittejtjar fuq annimali vertebrati, il-kolonna 3 tal-Anness II tagħti indikazzjonijiet speċifiċi għall-adattament ta' xi elementi tad-data li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' tali testijiet fuq annimali vertebrati. L-informazzjoni pprezentata għandha, fi kwalunkwe każ, tkun suffiċjenti sabiex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju li turi li l-kriterji msemmija fl-Artikolu 4(1) huma sodisfatti.

L-applikant għandu jikkonsulta l-gwida teknika dettaljata rigward l-applikazzjoni ta' dan l-Anness u t-tnejn tad-dossier imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 6(1), li huwa disponibbli fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

L-applikant għandu l-obbligu li jagħti bidu għall-konsultazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni. Barra mill-obbligu stabbilit fl-Artikolu 6(2), l-applikanti jistgħu wkoll jikkonsultaw l-awtorità kompetenti li ser tevalwa d-dossier rigward ir-rekwiżiti tal-informazzjoni proposti u b'mod partikolari l-ittejtjar fuq annimali vertebrati li l-applikant jipproponi li jwettaq.

Jista' jkun meħtieġ li tintbagħat informazzjoni addizzjonali jekk ikun meħtieġ li titwettaq l-evalwazzjoni kif indikat fl-Artikolu 8(2).

3. Għandhom jiġu inkluzi deskrizzjoni dettaljata u shiha tal-istudji li jkunu twettqu jew li jkunu ssemmeu u tal-metodi użati. Huwa importanti li jiġi żgurat li d-data disponibbli tkun rilevanti u tkun ta' kwalità suffiċjenti sabiex tissodisfa r-rekwiżiti. Għandha tiġi pprovduta wkoll evidenza li turi li s-sustanza attiva li fuqha twettqu t-testijiet hija l-istess bhas-sustanza li għaliha ġiet ipprezentata l-applikazzjoni.
4. Għall-prezentazzjoni tad-dossiers għandhom jintużaw il-formati pprovduti mill-Aġenzija. Barra minn hekk, l-IUCLID għandu jintuża għal dawk il-partijiet tad-dossiers li għalihom japplika l-IUCLID. Il-formati u aktar gwida dwar ir-rekwiżiti tad-data u t-tnejn tad-dossiers huma disponibbli fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.
5. It-testijiet ipprezentati għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) <sup>(1)</sup>. Madankollu jekk metodu ma jkunx adatt jew ma jiġix deskritt, għandhom jintużaw metodi oħra li huma, kull meta jkun possibbli, rikonoxxuti internazzjonalment u għandhom jiġu ġġustifikati fl-applikazzjoni.
6. It-testijiet li jitwettqu għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti rilevanti tal-protezzjoni tal-annimali tal-laboratorju, stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi <sup>(2)</sup> u, fil-każ ta' testijiet ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi, il-prattika tajba fil-laboratorju, stabbilita bid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-laboratorju u l-verifika tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi <sup>(3)</sup> jew standards oħra internazzjonali rikonoxxuti bħala ekwivalenti mill-Kummissjoni jew l-Aġenzija. Testijiet fuq proprietarjiet fiżikokimiċi u data ta' sustanza rilevanti għas-sikurezza għandhom jitwettqu, tal-anqas, skont standards internazzjonali.

<sup>(1)</sup> ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

<sup>(3)</sup> ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

7. Meta jsir l-ittestjar, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tas-sustanza attiva użata u l-impuritàjiet tagħha. L-ittestjar għandu jitwettaq bis-sustanza attiva kif manifatturata jew, fil-każ ta' xi proprjetajiet fiżiċi u kimiċi (ara l-indikazzjonijiet mogħtija fil-kolonna 1 tat-tabella), b'forma purifikata tas-sustanza attiva.
8. Fejn teżisti data ta' test li tkun ġiet iġġenerata qabel... (\*) b'metodi għajr dawk stipulati fir-Regolament (KE) Nru 440/2008, l-adeqwatezza tat-tali data għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u l-htieġa li jitwettqu testijiet ġodda skont ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 għandhom jiġu deċiżi mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat, abbażi ta' każ b'każ, b'kont mehud, fost fatturi oħrajn, tal-htieġa li jitnaqqas għall-minimu l-ittestjar fuq animali vertebrati.
9. Testijiet ġodda li jinvolvu animali vertebrati għandhom jitwettqu bhala l-aħħar għażla disponibbli sabiex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti tad-data stabbiliti f'dan l-Anness meta s-sorsi tad-data l-oħra kollha jkunu ġew eżawriti. L-ittestjar in-vivo b'sustanzi korrożivi f'livelli ta' koncentrazzjoni/doża li jikkawżaw il-korrożività għandu jiġi evitat.

(\*) Jekk joghgbok dahhal id-data msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 97.

## TITOLU 1

## SUSTANZI KIMIĊI

## Sett ta' data bażika u sett ta' data addizzjonali għas-sustanzi attivi

L-informazzjoni meħtieġa bhala appoġġ għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva hija elenkata fit-tabella ta' hawn taht.

Japplikaw ukoll il-kondizzjonijiet sabiex ma jkunx meħtieġ test speċifiku li huma stabbiliti fil-metodi ta' ttestjar adatti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008 u mhumiex ripetuti fil-kolonna 3.

Kolonna 1 informazzjoni meħtieġa:	Kolonna 2 Id-data kollha hija CDS dment li mhux indikata bhala ADS	Kolonna 3 Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' ttestjar fuq annimali vertebrati
<b>1. Applikant</b>		
1.1. Isem u indirizz		
1.2. Persuna ta' kuntatt		
1.3. Manifattur tas-sustanza attiva (isem, indirizz u lok tal-impjant(i) tal-manifattura)		
<b>2. Identità tas-sustanza attiva</b>  Għas-sustanza attiva, l-informazzjoni mogħtija f'din it-taqsimha għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li s-sustanza attiva tiġi identifikata. Jekk ma jkunx teknika-ment possibbli jew jekk ma jidherx xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni dwar wieħed jew aktar mill-punti ta' hawn taht, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar.		
2.1. L-isem komuni propost jew aċċettat mill-ISO u s-sinonimi (l-isem tas-soltu, il-marka kummerċjali, l-abbrevjazzjoni)		
2.2. Isem kimiku (IUPAC u nomenklatura CA jew isem(ismijiet) kimiċi internazzjonali ohra		
2.3. In-numru/i tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur		
2.4. L-isem CAS u n-numri EC, INDEX u CIPAC		
2.5. Formula molekulari u strutturali (inkluża n-notazzjoni SMILES, jekk disponibbli u adatt)		
2.6. Informazzjoni dwar attività ottika u dettalji kompluti ta' kwalunkwe kompożizzjoni iżomerika (jekk applikabbli u adatt)		
2.7. Massa molari		
2.8. Metodu ta' manifattura (mogħdija ta' sintesi) tas-sustanza attiva inkluża informazzjoni dwar materjali u solventi tal-bidu, inklużi l-fornituri, l-ispeċifikazzjonijiet u d-disponibbiltà kummerċjali		
2.9. Speċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva manifatturata fi g/kg, g/l jew % bil-piż (bil-volum) kif adatt, waqt li jiġu pprovvduti inklużivament il-limiti massimi u minimi		



Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
2.10. L-identità ta' kwalunkwe impurità u addittiv inklużi prodotti sekondarji tas-sintesi, l-iżomeri ottiċi, il-prodotti ta' degradazzjoni (jekk is-sustanza mhix stabbli) gruppi li ma rreaġixxewx u finali eċċ ta' polimeri u materjali tal-bidu li ma rreaġixxewx ta' sustanzi UVC		
2.11. Profil analitiku ta' mill-anqas ħames lottijiet rappreżentattivi (g/kg sustanza attiva) inkluża informazzjoni dwar il-kontenut tal-impurità imsemmija f' 2.10.		
2.12. L-orijini tas-sustanza attiva naturali jew il-prekursur(i) tas-sustanza attiva, eż. estratt ta' fjura		
<b>3. Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva</b>		
3.1. Id-dehra (1)		
3.1.1. Stat aggregat (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.1.2. Stat fiżiku (i.e. viskuż, kristallin, trab) (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.1.3. Kulur (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.1.4. Riha (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.2. Punt ta' tidwib/iffriżar (2)		
3.3. Acidità, alkalinità		
3.4. Punt ta' toghlija (2)		
3.5. Densità relattiva (2)		
3.6. Id-data tal-ispettra tal-assorbiment (UV/VIS, IR, NMR) u spettru tal-massa, il-koeffiċjent tal-estinzjoni molari ftul ta' mewg rilevanti, fejn rilevanti (2)		
3.7. Pressjoni tal-fwar (2)		
3.7.1. Il-kostanti tal-Liġi ta' Henry għandha tkun dejjem iddikjarata għas-solidi u l-likwidi jekk tista' tiġi kkalkolata.		
3.8. It-tensjoni tal-wiċċ (2)		
3.9. Solubilità fl-ilma (2)		
3.10. Koeffiċjent ta' distribuzzjoni (n-ottanol/ilma) u d-dipendenza pH tiegħu (2)		
3.11. Stabbiltà termali, identità tal-prodotti tad-dizintegrazzjoni (2)		
3.12. Reattività lejn il-materjal tal-kontenitur		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
3.13. Kostanti ta' dissoċjazzjoni	ADS	
3.14. Granulometrija		
3.15. Viskożità	ADS	
3.16. Solubbiltà f'solventi organiċi, inkluż l-effett tat-temperatura fuq is-solubbiltà <sup>(2)</sup>	ADS	
3.17. Stabbiltà f'solventi organiċi użati fi prodotti bijoċidali u identità tal-prodotti ta' degradazzjoni rilevanti <sup>(1)</sup>	ADS	
<b>4. Perikli fiżiċi u karatteristiċi rispettivi</b>		
4.1. Splussivi		
4.2. Gassijiet li jiehdu n-nar		
4.3. Erosols li jiehdu n-nar		
4.4. Gassijiet ossidanti		
4.5. Gassijiet taht pressjoni		
4.6. Likwidi li jiehdu n-nar		
4.7. Materjal solidu li jiehu n-nar		
4.8. Sustanzi u taħlitiet awtoreattivi		
4.9. Likwidi piroforiċi		
4.10. Materjal solidu piroforiku		
4.11. Sustanzi u taħlitiet li jishnu waħedhom		
4.12. Sustanzi u taħlitiet li meta jiġu f'kontatt mal-ilma jarmu gassijiet li jiehdu n-nar		
4.13. Likwidi ossidanti		
4.14. Materjal solidu ossidanti		
4.15. Perossidi organiċi		
4.16. Korrużiv għall-metalli		
4.17. Indikaturi fiżiċi addizzjonali għall-perikli		
4.17.1. Temperatura ta' meta jiehdu n-nar waħedhom (likwidi u gassijiet)		
4.17.2. Temperatura relattiva ta' meta jiehdu n-nar waħedhom għall-materjal solidu		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
4.17.3. Periklu ta' splużjoni tat-trab		
<b>5. Metodi ta' individwazzjoni u identifikazzjoni</b>		
5.1. Metodi analitiċi inklużi l-parametri tal-validazzjoni għad-determinazzjoni ta' sustanzi attivi kif manifatturati u, fejn adatt, għal residwi relattivi, iżomeri u impuritajiet tas-sustanza attiva u additivi (p.eż. stabilizzaturi). Għall-impuritajiet għajr l-impuritajiet rilevanti dan japplika biss jekk ikunu hemm $\geq 1\text{g/kg}$ .		
5.2. Il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inklużi r-rati tal-irkupru u l-limiti tal-kwantifikazzjoni u l-individwazzjoni tas-sustanza attiva, u għall-fdalijiet tagħha, u fejn rilevanti għewwa/fuq dan li ġej		
5.2.1. Il-hamrija		
5.2.2. L-arja		
5.2.3. L-ilma (tal-wiċċ, tax-xorb eċċ) u s-sediment		
5.2.4. Il-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem tal-annimali u tal-bniedem		
5.3. Il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inklużi r-rati tal-irkupru u l-limiti tal-kwantifikazzjoni u l-individwazzjoni tas-sustanza attiva, u għall-fdalijiet tagħha, u meta rilevanti go/fuq ikel li joriġina mill-pjanti u l-annimali jew għalf u prodotti oħra fejn rilevanti (mhux meħtieġ jekk la s-sustanza attiva u lanqas l-oġġetti ttrattati biha ma jiġu f'kontatt ma' annimali li jipproduċu l-ikel, l-ikel li joriġina mill-pjanti jew l-annimali jew l-għalf).	ADS	
<b>6. Effettività kontra organiżmi fil-mira</b>		
6.1. Il-funzjoni, p.eż. funġiċida, rodentiċida, insettiċida, batteriċida u metodu tal-kontroll p.eż. attrazzjoni, qtil, inibizzjoni		
6.2. L-organiżmu/i rappreżentattivi li għandhom jiġu kkontrollati u l-prodotti, l-organiżmi jew l-oġġetti li għandhom jiġu protetti		
6.3. Effetti fuq l-organiżmu/i fil-mira rappreżentattiv(i)		
6.4. Il-koncentrazzjoni li s-sustanza attiva x'aktarx li ser tintuża biha fi prodotti u, fejn adatt, f'oġġetti ttrattati		
6.5. Mod ta' azzjoni (inkluż id-dewmien tal-ħin)		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
6.6. Data dwar l-effikaċja li tappoġġa dawn id-dikjarazzjonijiet dwar prodotti bijoċidali u, fejn isiru dikjarazzjonijiet għat-tikketta, dwar oġġetti ttrattati, inkluż kwalunkwe protokoll standard disponibbli, test fil-laboratorju jew prova fil-post, inklużi standards ta' prestazzjoni fejn adatt		
6.7. Kwalunkwe limitazzjoni magħrufa dwar l-effikaċja		
6.7.1. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' reżistenza u l-istrategġiji ta' ġestjoni adatti		
6.7.2. Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux previsti, p.eż. fuq organiżmi ta' benefiċċju u organiżmi ohra li mhumiex fil-mira		
<b>7. L-użi previsti u l-esponiment</b>		
7.1. Oqsma ta' użu/i previsti għal prodotti bijoċidali u, fejn adatt, għal oġġetti ttrattati		
7.2. Tip ta' prodott(i)		
7.3. Deskrizzjoni dettaljata tal-forma/forom tal-użu previsti inkluż f'oġġetti ttrattati		
7.4. Utenti p.eż. industrijali, professjonali mharrġa, professjonali jew il-pubbliku iġenerali (mhux professjonali)		
7.5. Tunellaġġ li x'aktarx li jitqiegħed fis-suq kull sena		
7.6. Data dwar l-esponiment f'konformità mal-Anness VI għar-Regolament XXXX/20YY		
7.6.1. Informazzjoni dwar l-esponiment tal-bniedem assoċjat mal-użi u r-rimi previsti tas-sustanza attiva		
7.6.2. Informazzjoni dwar l-esponiment ambjentali assoċjat mal-użi u r-rimi previsti tas-sustanza attiva		
7.6.3. Informazzjoni dwar l-esponiment tal-annimali li jipproduċu l-ikel u l-ikel u l-għalf assoċjati mal-użi previsti tas-sustanza attiva		
7.6.4. Informazzjoni dwar l-esponiment minn oġġetti ttrattati inkluża data dwar il-lixxivjazzjoni (studji tal-laboratorju jew data dwar il-mudelli)		
<b>8. Profil tossikoloġiku għall-bniedem u l-annimali inkluż il-metabolizmu</b>		
8.1. Irritazzjoni tal-ġilda jew korrozzjoni tal-ġilda Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha titwettaq skont l-istrategġija tal-ittestjar f'sekwenza għall-irritazzjoni u l-korrozzjoni tal-ġilda stabbilita fl-Appendiċi għal-Linja Gwida B.4 tat-Test. Tossicità Akuta - Irritazzjoni/Korrozzjoni tal-Ġilda (l-Anness B.4. għar-Regolament (KE) Nru 440/2008)		



Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<p>8.2. Irritazzjoni tal-ghajnejn</p> <p>Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha titwettaq skont l-istrateġija tal-ittestjar f'sekwenza għall-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-ghajnejn kif stabbilita fl-Appendiċi għal-Linja Gwida B.5. tat-Test Tossicità Akuta: Irritazzjoni/-Korrożjoni tal-ghajnejn (l-Anness B.5. għar-Regolament (KE) Nru 440/2008)</p>		
<p>8.3. Sensibilizzazzjoni tal-ġilda</p> <p>L-evalwazzjoni ta' dan l-effett għandha tikkonsisti fil-passi konsekuttivi li ġejjin:</p> <p>1. valutazzjoni tad-data disponibbli dwar il-bniedem, l-annimali u data alternattiva</p> <p>2. Ittestjar <i>in vivo</i></p> <p>Il-“Murine Local Lymph Node Assay” (LLNA) inkluz, fejn adatt, il-varjant imnaqqas tal-“assay”, huwa l-metodu tal-ewwel preferenza għall-ittestjar <i>in vivo</i>. Għandha tingħata ġustifikazzjoni jekk jintuża test iehor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda.</p>		<p>Il-pass 2 ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l-informazzjoni disponibbli tindika li s-sustanza għandha tkun ikklassifikata għas-sensibilizzazzjoni jew il-korrożività tal-ġilda; jew</li> <li>— is-sustanza tkun aċidu qawwi (pH &lt; 2.0) jew bażi qawwija (pH &gt; 11.5)</li> </ul>
<p>8.4. Sensibilizzazzjoni respiratorja</p>	ADS	
<p>8.5. Mutageniċità</p> <p>L-evalwazzjoni ta' dan l-effett għandha tikkonsisti fil-passi konsekuttivi li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— valutazzjoni tad-data tal-ġenotossicità <i>in vivo</i> disponibbli</li> <li>— huma meħtieġa test <i>in vitro</i> għall-mutazzjonijiet tal-ġeni fil-batterji, test <i>in vitro</i> taċ-ċitogeniċità fiċ-ċelloli ta' mammiferu u test <i>in vitro</i> tal-mutazzjoni tal-ġeni fiċ-ċelloli ta' mammiferu</li> <li>— studji <i>in vivo</i> adatti tal-ġenotossicità għandhom jitqiesu f'każ ta' riżultat pożittiv fi kwalunkwe studju <i>in vitro</i> tal-ġenotossicità</li> </ul>		
<p>8.5.1. Studju <i>in vitro</i> tal-mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji</p>		
<p>8.5.2. Studju <i>in vitro</i> taċ-ċitogeniċità fiċ-ċelloli ta' mammiferu</p>		
<p>8.5.3. Studju <i>in vitro</i> tal-mutazzjoni tal-ġeni fiċ-ċelloli ta' mammiferu</p>		
<p>8.6. Studju <i>in vivo</i> tal-ġenotossicità</p> <p>L-evalwazzjoni ta' dan l-effett għandha tikkonsisti fil-passi konsekuttivi li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jekk ikun hemm riżultat pożittiv fi kwalunkwe studju <i>in vitro</i> tal-ġenotossicità u ma jkunx hemm riżultati disponibbli diġà minn studju <i>in vivo</i>, l-applikant għandu jipproponi / jwettaq studju <i>in vivo</i> adatt tal-ġenotossicità taċ-ċelloli somatiċi.</li> </ul>	ADS	<p>Ġeneralment, l-istudju/i ma għandux/għandhomx għalfejn isir(u) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ir-riżultati jkunu negattivi għal tliet testijiet <i>in vitro</i> u jekk ma jiffurmaw l-ebda metaboliti ta' riskju possibbli fil-mammiferi jew</li> </ul>

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Jekk xi wiehed mit-testijiet <i>in vitro</i> tal-mutazzjoni tal-ġeni jkun pożittiv, irid jitwettaq test <i>in vivo</i> sabiex tiġi investigata s-sintesi mhux skedata tad-DNA.</li> <li>— Jista' jkun meħtieġ test <i>in vivo</i> taċ-ċelloli somatiċi, skont ir-riżultati, il-kwalità u r-relevanza tad-data kollha disponibbli</li> <li>— Jekk ikun hemm riżultat pożittiv disponibbli minn studju <i>in vivo</i> taċ-ċelloli somatiċi, il-potenzjal għall-mutaġenicità taċ-ċelloli mikrobiċi għandu jitqies abbażi tad-data disponibbli kollha, inkluża l-evidenza tossikokinetika sabiex jintwera li s-sustanza laħqet l-organu ttestjat. Jekk ma jistgħux isiru konklużjonijiet ċari dwar il-mutaġenicità taċ-ċelloli mikrobiċi, għandhom jitqiesu investigazzjonijiet addizzjonali.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>— data <i>in vivo</i> tal-mikronukleu valida tiġi ġġenerata fi studju ta' doża ripetut u t-test <i>in vivo</i> tal-mikronukleu huwa t-test adatt li jitwettaq sabiex jindirizza dan ir-rekwiżit tal-informazzjoni</li> <li>— is-sustanza tkun magħrufa bħala karċinogena tal-kategorija 1A jew 1B jew mutaġenika tal-kategorija 1A, 1B jew 2.</li> </ul>
<p>8.7. Tossicità akuta</p> <p>Minbarra r-rotta orali ta' amministrazzjoni (8.7.1), għal sustanzi għajr gassijiet, it-tagħrif imsemmi fit-taqsim 8.7.2 sa 8.7.3 għandu jingħata għal tal-anqas rotta ta' amministrazzjoni ohra.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— L-għażla tat-tieni rotta tiddependi min-natura tas-sustanza u r-rotta possibbli ta' esponiment għall-bniedem.</li> <li>— Il-gassijiet u l-likwidi volatili għandhom jiġu amministrati permezz tar-rotta respiratorja</li> <li>— Jekk l-unika rotta ta' esponiment hija r-rotta orali, tkun meħtieġa biss informazzjoni dwar dik ir-rotta. Jekk ir-rotta mill-ġilda jew min-nifs hija l-unika rotta ta' esponiment għall-bniedem allura jista' jitqies test orali</li> <li>— Jista' jkun hemm ċirkostanzi speċifiċi fejn ir-rotta kollha ta' amministrazzjoni jkunu meqjusa bħala meħtieġa.</li> </ul>		<p>Ġeneralment, l-istudju/i ma għandux/għandhomx għalfejn isir(u) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— is-sustanza tkun ikklassifikata bħala korrożiva għall-ġilda.</li> </ul>
<p>8.7.1. Permezz tar-rotta orali</p> <p>Il-Metodu tal-Klassi Tossika Akuta huwa l-metodu ppreferut għad-determinazzjoni ta' dan l-effett.</p>		<p>L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— is-sustanza tkun gass jew sustanza volatili hafna</li> </ul>
<p>8.7.2. Min-nifs</p> <p>L-ittestjar permezz tar-rotta respiratorja huwa adatt jekk aktarx isehh l-esponiment tal-bnedmin permezz tar-respirazzjoni, b'kont meħud ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-pressjoni tal-fwar tas-sustanza (sustanza volatili għandha pressa tal-fwar <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa f'20 °C) u/jew</li> <li>— is-sustanza attiva hija trab li fih proporzjon sinifikanti (p.eż. 1 % abbażi tal-piż) tal-partiċelli b'daq MMAD tal-partiċella <math>&lt; 50</math> mikrometri jew</li> <li>— is-sustanza attiva hija inkluża fi prodotti li huma trabijiet jew li huma applikati b'mod li jiġġenera l-esponiment għall-erosols, partiċelli jew taqtiriet ta' daqs li jista' jittiehed fin-nifs (MMAD <math>&lt; 50</math> mikrometri).</li> <li>— Il-Metodu tal-Klassi Tossika Akuta huwa l-metodu ppreferut għad-determinazzjoni ta' dan l-effett.</li> </ul>		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<p>8.7.3. Mill-ġilda</p> <p>L-ittestjar permezz tar-rotta tal-ġilda jkun adatt jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— it-tehid tas-sustanza fin-nifs ma jkunx probabbli; jew</li> <li>— il-kuntatt mal-ġilda waqt il-produzzjoni u/jew l-użu huwa probabbli; jew</li> <li>— il-proprietajiet fiżikokimiċi u tossikologiċi jindikaw il-potenzjal għal rata ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda.</li> </ul>		
<p>8.8. Studji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu fil-mammiferi</p> <p>L-istudji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu għandhom jipprovdu data bażika dwar ir-rata u l-firxa tal-assorbiment, id-distribuzzjoni fit-tessuti u r-rotta metabolika rilevanti inkluż il-grad tal-metaboliżmu, ir-rotot u r-rata tar-rimi mill-ġisem u l-metaboliti rilevanti.</p>		
<p>8.8.1. Studji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu ulterjuri fil-mammiferi</p> <p>Jistgħu jkunu meħtieġa studji ulterjuri bbażati fuq ir-riżultati tal-istudji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu mwettqa fuq il-far. Dawn l-istudji ulterjuri jkunu meħtieġa jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun hemm evidenza li l-metaboliżmu fil-far mhux rilevanti għall-esponiment tal-bniedem</li> <li>— estrapolazzjoni rotta għal rotta minn esponiment orali għal dak mill-ġilda/min-nifs ma tkunx fattibbli.</li> <li>— Meta jitqies adatt li tinkiseb informazzjoni dwar l-assorbiment mill-ġilda, il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha tipproċedi bl-użu ta' approċċ imtarraġ għall-valutazzjoni tal-assorbiment mill-ġilda.</li> </ul>	ADS	
<p>8.9. Tossicità minn doži ripetuti</p> <p>B'mod ġenerali, hija meħtieġa rotta waħda biss ta' amministrazzjoni u r-rotta orali hija dik ippreferuta. Madankollu, f'xi każijiet jista' jkun meħtieġ li tiġi evalwata aktar minn rotta waħda ta' esponiment.</p> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-konsumaturi b'relazzjoni għas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.</p> <p>Ittestjar permezz tar-rotta mill-ġilda għandu jitqies jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-kuntatt mal-ġilda waqt il-produzzjoni u/jew l-użu huwa probabbli; u</li> <li>— it-tehid tas-sustanza fin-nifs ma jkunx probabbli; u</li> <li>— tiġi sodisfatta waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) it-tossicità tiġi osservata fit-test tat-tossicità dermal akuta f'doži iżgħar milli fit-test tat-tossicità orali; jew</li> <li>(ii) l-informazzjoni jew id-data tat-test jindikaw li l-assorbiment dermal huwa komparabbli jew oghla mill-assorbiment orali; jew</li> </ul> </li> </ul>		<p>L-istudju tat-tossicità b'doża ripetuta (28 jew 90 jum) ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sustanza tidżintegra minnufih u jkun hemm biżżejjed data dwar il-prodotti sekondarji kemm għall-effetti sistemici kif ukoll għall-effetti fil-post tal-assorbiment u ma jkunux mistennija l-ebda effetti sinergistiċi; jew</li> <li>— l-esponiment rilevanti tal-bniedem ikun jista' jiġi eskluż skont it-taqsima 3 tal-Anness IV</li> </ul>

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<p>(iii) it-tossicità dermali hija rikonoxxuta għal sustanzi relatati strutturalment u pereżempju tiġi osservata f'doži iżgħar milli fit-test tat-tossicità orali jew l-assorbiment dermali jkun komparabbli jew oghla mill-assorbiment orali.</p> <p>Ittestjar permezz tar-rotta tar-respirazzjoni għandu jitqies jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l-esponiment tal-bnedmin permezz tan-nifs huwa probabbli b'kont meħud tal-pessjoni tal-fwar tas-sustanza (sustanzi volatili u gassijiet għandhom pressjoni tal-fwar <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa f'20 °C) u/jew</li> <li>— Ikun hemm il-possibbiltà ta' esponiment għall-erosols, partiċelli jew qtar ta' daqs (MMAD li jista' jittiehed fin-nifs <math>&lt; 50</math> mikrometri).</li> </ul>		
<p>8.9.1. L-istudju tat-tossicità b'doża ripetuta fuq perijodu qasir (28 jum), l-ispeċi ppreferuta hija l-far</p>		<p>L-istudju dwar it-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir (28 jum) ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) ikun disponibbli studju subkroniku (90 jum), dment li jkunu ntużaw speċijiet, dożaġġ, solvent u rotta ta' amminis-trazzjoni adatti</li> <li>ii) il-frekwenza u d-dewmien tal-esponiment tal-bniedem jindikaw li jkun adatt studju fuq perijodu ta' żmien itwal u tkun sodisfatta waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin: <ul style="list-style-type: none"> <li>— data disponibbli oħra tindika li s-sustanza jista' jkollha proprjetà perikoluża li ma tistax tingharaf fi studju dwar it-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir; jew</li> <li>— studji tossikokinetiċi mfassla b'mod xieraq juru l-akkumulazzjoni tas-sustanza jew tal-metaboliti tagħha f'ċerti tessuti jew organi li jistgħu ma jintgħarfux fi studju dwar it-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir iżda li jkunu jistgħu jwasslu għal effetti negattivi wara esponiment fit-tul.</li> </ul> </li> </ul>
<p>8.9.2. L-istudju tat-tossicità subkronika(90 jum) b'doża ripetuta, l-ispeċi ppreferuta hija l-far</p>		<p>L-istudju dwar it-tossicità subkronika (90 jum) ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun disponibbli studju affidabbli tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir (28 jum) li juri effetti tossiċi severi skont il-kriterji għall-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala H372 u H373 (Regolament (KE) Nru 1272/2008), li għaliha n-NOAEL-28 jum osservat, bl-applikazzjoni ta' fattur ta' incertezza adatt, jippermetti l-estrapolazzjoni lejn NOAEL-90 jum għall-istess rotta ta' esponiment u;</li> <li>— ikun disponibbli studju affidabbli dwar it-tossicità kronika, dment li jkunu ntużaw speċijiet u rotta ta' amminis-trazzjoni xierqa; jew</li> </ul>

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
		<p>— is-sustanza ma tkunx reattiva, ma tinhallx fl-ilma, ma tkunx bioakkumulattiva u ma tistax tittiehed min-nifs u ma jkun hemm l-ebda evidenza ta' assorbiment u l-ebda evidenza ta' tossicità f'“test ta' limitu” ta' 28 jum, b'mod partikolari jekk it-tali tendenza tkun ikkombinata ma' esponiment limitat tal-bniedem.</p>
<p>8.9.3. Tossicità b'dozi ripetuti fuq perijodu ta' żmien twil (≥ 12-il xahar)</p>		<p>L-istudju tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien twil (≥ 12-il xahar) ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— L-esponiment fuq perijodu ta' żmien twil jista' jiġi eskluż u l-ebda effetti ma ġew osservati fid-doża limitu fl-istudju ta' 90 jum, jew</li> <li>— jitwettaq studju kombinat ta' doża ripetuta fuq perijodu ta' żmien twil/karġi-noġenità (8.11.1).</li> </ul>
<p>8.9.4. Studji b'doża ripetuta ulterjuri</p> <p>Għandhom jitwettqu studji b'doża ripetuta ulterjuri inkluż l-ittestjar fuq it-tieni speċi (mhux rodenti), studji fuq perijodi itwal jew permezz ta' rotta differenti ta' amministrazzjoni, f'każ li:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ma tiġix ipprovduta informazzjoni oħra dwar it-tossicità għat-tieni speċi mhux rodenti; jew</li> <li>— nuqqas li jiġi identifikat livell ta' ebda effett negattiv osservat (NOAEL) fl-istudju ta' 28 jew 90 jum, dment li r-raġuni ma tkunx li l-ebda effetti ma ġew osservati fid-doża limitu; jew</li> <li>— sustanzi li jgħorru twissijiet strutturali pożittivi għall-effetti li għalihom il-far jew il-gurdien mhumiex adatti jew huma mudell insensittiv, jew</li> <li>— tossicità partikolarment gravi (p.eż. effetti serji/severi); jew</li> <li>— indikazzjonijiet ta' effett li għalih id-data disponibbli ma tkunx adegwata għall-karatterizzazzjoni tossikoloġika u/jew il-karatterizzazzjoni tar-riskji. Ftali każijiet jista' jkun aktar adatt li jitwettqu studji tossikoloġiċi speċifiċi li jitfasslu sabiex jinvestigaw dawn l-effetti (p.eż. l-immunotossicità, in-newartossicità, l-attività ormonali); jew</li> <li>— preokkupazzjoni dwar effetti lokali li għalihom ma tistax titwettaq karatterizzazzjoni ta' riskju permezz ta' estrapolazzjoni minn rotta għal rotta, jew</li> <li>— preokkupazzjoni partikolari rigward l-esponiment (p.eż. l-użu fi prodotti bijoċidali li jwassal għal livelli ta' esponiment li jkunu qrib il-livelli tad-doża rilevanti tat-tossicità); jew</li> <li>— l-effetti li deheru f'sustanzi b'relazzjoni ċara fl-istruttura molekulari mas-sustanza li qieghda tiġi studjata, ma ġewx individwati fl-istudju ta' 28 jew 90 jum jew</li> <li>— ir-rotta tal-amministrazzjoni użata fl-istudju inizjali b'doża ripetuta ma kinitx adatta fir-rigward tar-rotta prevista ta' esponiment tal-bniedem u l-estrapolazzjoni minn rotta għal rotta ma tkunx tista' ssir</li> </ul>	<p>ADS</p>	



Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<p>8.10. Tossicità għar-riproduzzjoni</p> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.</p>		<p>L-istudji ma hemmx għalfejn isiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun magħruf li s-sustanza hija karċinoġen ġenotossiku u jiġu implimentati miżuri adatti ta' ġestjoni tar-riskji inklużi dawk relatati mat-tossicità riproduttiva; jew</li> <li>— ikun magħruf li s-sustanza hija mutagen u ta' ċellola mikrobika u jiġu implimentati miżuri adatti ta' ġestjoni tar-riskji inklużi miżuri relatati mat-tossicità riproduttiva; jew</li> <li>— is-sustanza jkollha attività tossikoloġika baxxa (ma tidher l-ebda evidenza ta' tossicità fi kwalunkwe test disponibbli dment li s-sett tad-data jkun komprensiv u informativ biżżejjed), ikun jista' jiġi ppruvat minn data tossikokinetika li ma jsehh l-ebda assorbiment sistemiku permezz ta' rotot ta' esponiment rilevanti (p.eż. konċentrazzjonijiet tal-plażma/tad-demem taht il-limitu ta' individwazzjoni bl-użu ta' metodu sensitiv u n-nuqqas tas-sustanza u tal-metaboliti tas-sustanza fl-awrina, fil-bila jew fin-nifs minfuh 'il barra) u t-tendenza tal-użu tindika li ma hemmx jew ma hemmx b'mod sinifikanti esponiment tal-bniedem.</li> <li>— Jekk ikun magħruf li sustanza għandha effett negattiv fuq il-fertilità, u tisso-disfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala Tossicità Riproduttiva Kat 1A jew 1B: Jekk tista' tkun ta' ħsara għall-fertilità (H360F), u d-data disponibbli hija xierqa sabiex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għall-fertilità. Madankollu, għandu jitqies l-ittestjar għat-tossicità għall-iżvilupp.</li> <li>— Jekk ikun magħruf li s-sustanza tikkawża tossicità fl-iżvilupp, u tisso-disfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala Tossicità Riproduttiva Kat 1A jew 1B: Jekk tista' tagħmel ħsara lil tarbija li tkun għadha ma twelidix (H360D), u d-data disponibbli hija xierqa sabiex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għat-tossicità fl-iżvilupp. Madankollu, għandu jitqies l-ittestjar għall-effetti fuq il-fertilità.</li> </ul>
<p>8.10.1. Studju tat-tossicità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid, l-ispeċi ppreferuta hija l-fenek; ir-rotta ta' amministrazzjoni orali hija r-rotta ppreferuta.</p> <p>Inizjalment l-istudju għandu jsir fuq speċi waħda. Deċiżjoni dwar il-htieġa li jitwettqu studji addizzjonali fuq it-tieni speċi (il-far) jew studji mekkanistiċi, għandha tkun ibbażata fuq l-eżitu tal-ewwel test u fuq id-data l-oħra kollha rilevanti disponibbli.</p>		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<p>8.10.2. L-istudju tat-tossicità riproduttiva ta' żewġ generazzjonijiet, il-far, ir-rotta ta' amministrazzjoni orali hija r-rotta preferuta.</p> <p>Għandha tinghata ġustifikazzjoni jekk jintuza test ieħor tat-tossicità riproduttiva.</p>		
<p>8.10.3. Studju ulterjuri tat-tossicità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid, l-ispeċi ppreferuta hija l-far, rotta orali għall-amministrazzjoni</p>	ADS	
<p>8.11. Karcinogeniċità</p> <p>Ara 8.11.1 għar-reqwiziti ta' studju godda</p>		<p>Studju dwar il-karcinogeniċità ma għandux għalfejn jitwettag jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jekk is-sustanza tkun ikklassifikata bħala mutagen tal-kategorija 1A jew 1B, is-suppożizzjoni normali tkun li x'aktarx li hemm mekkanizmu ġenotossiku għall-karcinogeniċità. F'dawn il-kazijiet, ma jkunx meħtieġ test tal-karcinogeniċità.</li> </ul>
<p>8.11.1. Studju kombinat tal-karcinogeniċità u tat-tossicità b'dożi ripetuti fuq perijodu ta' żmien twil</p> <p>Il-far, ir-rotta tal-amministrazzjoni orali hija r-rotta ppreferuta, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni jekk tiġi proposta rotta alternattiva</p> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.</p>		
<p>8.11.2. L-ittejtjar tal-karcinogeniċità fit-tieni speċi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Normalment għandu jitwettag it-tieni studju tal-karcinogeniċità bl-użu tal-gurdien bħala speċi tat-test.</li> <li>— Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.</li> </ul>		
<p>8.12. Data, osservazzjonijiet u trattamenti rilevanti dwar is-sahha</p> <p>Għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni jekk id-data mhix disponibbli</p>		
<p>8.12.1. Data dwar is-sorveljanza medika fuq il-persunal tal-impjant tal-manifattura</p>		
<p>8.12.2. Osservazzjoni diretta, p.eż. kazijiet kliniċi u incidenti ta' avvelenament</p>		
<p>8.12.3. Reġistri tas-sahha, kemm mill-industrija kif ukoll minn kwalunkwe sors ieħor disponibbli</p>		
<p>8.12.4. Studji epidemjoloġiċi dwar il-popolazzjoni ingenerali</p>		
<p>8.12.5. Dijanjosi tal-avvelenament inklużi sinjali speċifiċi tal-avvelenament u testijiet kliniċi</p>		
<p>8.12.6. Osservazzjonijiet dwar sensibilizzazzjoni/allerġeniċità</p>		
<p>8.12.7. Trattament speċifiku f'każ ta' incident jew avvelenament: miżuri tal-ewwel għajnuna, antidoti u trattament mediku, jekk ikunu magħrufa</p>		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
8.12.8. Pronjosi wara l-avvelenament		
8.13. Studji addizzjonali Data addizzjonali li tista' tinhtieg skont il-karatteristiċi u l-użu maħsub tas-sustanza attiva.	ADS	
8.13.1. Fototossicità	ADS	
8.13.2. Newrotossicità inkluża n-newrotossicità fl-iżvilupp — L-ispeċi tat-test ippreferuta hija l-far dment li speċi tat-test oħra mhix ġustifikata bhala aktar adatta. — Għall-ittestjar tan-newrotossicità li ddum sabiex issehh l-ispeċi ppreferuta ser tkun it-tiġieġa adulta. — Jekk tinstab attività antikolinesterazika għandu jitqies li jsir test għar-reazzjoni għall-aġenti ta' riattivazzjoni  Jekk is-sustanza attiva tkun kompost organofosforiku jew jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza, p.eż. għarfien tal-mekkanizmu ta' azzjoni jew minn studji b'doża ripetuta li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet newrotossiċi, jew proprjetajiet newrotossiċi fuq l-iżvilupp, imbagħad tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi.  Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.	ADS	
8.13.3. Disturbi endokrinali  Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji in vitro, b'doża ripetuta jew studji tat-tossicità riproduttiva li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet ta' li jiddisturbaw is-sistema endokrinali, imbagħad ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi: — sabiex jiġi ċċarat il-mod/mekkanizmu tal-azzjoni — tiġi pprovduta evidenza suffiċjenti għall-effetti negattivi rilevanti  Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.	ADS	
8.13.4. Immunotossicità inkluża immunotossicità fl-iżvilupp  Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji tas-sensibilizzazzjoni tal-gilda, b'doża ripetuta jew tat-tossicità riproduttiva, li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet tal-immunotossicità, imbagħad ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi: — sabiex jiġi ċċarat il-mod/mekkanizmu tal-azzjoni — tiġi provduta evidenza suffiċjenti għall-effetti negattivi rilevanti  Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.	ADS	

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
8.13.5. Data mekkanistika - kwalunkwe studju mehtieg sabiex jiġu ċcarati l-effetti rappurtati fl-istudji tat-tossicità.	ADS	
8.14. Studji relatati mal-esponiment tal-bniedem ghas-sustanza attiva.	ADS	
8.15. Effetti tossiċi fuq il-bhejjem u l-annimali domestiċi.	ADS	
8.16. Studji tal-ikel u l-ghalf inkluż għall-annimali li jipproduċu l-ikel u l-prodotti tagħhom (il-halib, il-bajd u l-ghasel)  Informazzjoni addizzjonali relatata mal-esponiment tal-bniedem ghas-sustanza attiva li tinsab fi prodotti bijoċidali.	ADS	
8.16.1. Il-livelli tal-fdalijiet aċċettabbli proposti, jiġifieri l-limiti massimi tar-residwi (MRL) u l-ġustifikazzjoni tal-aċċettazzjoni tagħhom	ADS	
8.16.2. Imġiba tar-residwu tas-sustanza attiva fuq l-ikel jew l-ghalf ittrattat jew ikkontaminat inkluża l-kinetika tal-ghajbien.  Id-definizzjonijiet tar-residwi għandhom jiġu pprovduti fejn rilevanti. Huwa importanti wkoll li jitqabblu r-residwi misjuba fi studji tat-tossicità mar-residwi ffurmati fl-annimali li jipproduċu l-ikel, il-prodott tagħhom kif ukoll l-ikel u l-ghalf.	ADS	
8.16.3. Bilanċ materjali globali ghas-sustanza attiva.  Biżżejjed data dwar ir-residwi minn testijiet isorveljati fuq speċijiet li jipproduċu l-ikel u l-prodotti tagħhom, kif ukoll l-ikel u l-ghalf sabiex jintwera li r-residwi li x'aktarx li jibqa' mill-użu propost ma jkunux ta' periklu ghas-sahha tal-bniedem jew tal-annimali	ADS	
8.16.4. Stima tal-potenzjal jew tal-esponiment reali tal-bniedem ghas-sustanza attiva u r-residwi permezz tal-ikel u mezzi oħra	ADS	
8.16.5. Jekk ikun hemm residwi tas-sustanza attiva fuq l-ghalf għal perijodu sinifikanti ta' żmien jew anke residwi li jinsabu fl-ikel li jorigina mill-annimali wara t-trattament fuq jew madwar l-animali li jipproduċu l-ikel (p.eż. trattament dirett fuq l-annimali jew trattament indirett fuq il-post fejn jgħixu l-annimali jew il-madwar), allura jkunu mehtieġa studji dwar it-tmiġ u l-metaboliżmu fil-bhejjem sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tar-residwi fl-ikel li jorigina mill-annimali	ADS	
8.16.6. Effetti tal-ipproċessar industrijali u/jew tal-preparazzjoni domestika fuq in-natura u l-ammont ta' residwi tas-sustanza attiva	ADS	
8.16.7. Kwalunkwe informazzjoni disponibbli oħra li tkun rilevanti  Tista' tkun applikabbli sabiex tinkludi informazzjoni dwar il-migrazzjoni għal gol-ikel, speċjalment fil-każ ta' trattament ta' materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel	ADS	

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<p>8.16.8. Sommarju u evalwazzjoni ta' data ppreżentata taht 8.16.1 sa 8.16.8</p> <p>Huwa importanti li jiġi investigat jekk jinsabux l-istess metaboliti fl-ikel (mill-annimali jew il-pjanti) bhal daww ittestjati fl-istudji tat-tossicità. Altrimenti l-valuri għall-valutazzjoni tar-riskju (p.eż. ADI) mhumiex validi għar-residwi misjuba.</p>	ADS	
<p>8.17. Jekk is-sustanza attiva ser tintuża fi prodotti għal azzjoni kontra l-pjanti inkluża l-alka, allura għandhom ikunu meħtieġa testijiet li jivvalutaw l-effetti tossiċi tal-metaboliti mill-pjanti ttrattati, jekk ikun hemm, meta jkunu differenti minn daww identifikati fl-annimali</p>	ADS	
<p>8.18. Taqsira dwar it-tossikologija mammaljana.</p> <p>Ipprovi evalwazzjoni u konklużjoni ġenerali rigward id-data tossikologika kollha u kwalunkwe informazzjoni oħra li tikkoncerna s-sustanzi attivi li jinkludi NOAEL</p>		
<b>9. Studji ekotossikoloġiċi</b>		
9.1. Tossicità għall-Organizmi Akkwatiċi		
<p>9.1.1. Ittestjar tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir fuq il-hut</p> <p>Meta tkun meħtieġa data tat-tossicità għall-hut fuq perijodu ta' żmien qasir, għandu jiġi applikat l-approċċ tal-limitu (strategija mtarrġa)</p>		<p>L-istudju ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <p>— ikun disponibbli studju validu tat-tossicità akkwatika fuq perijodu ta' żmien twil fuq il-hut.</p>
9.1.2. Ittestjar tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir fuq l-invertebrati akkwatiċi		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Speċijiet oħra	ADS	
9.1.3. It-test tal-inibizzjoni tat-tkabbir għall-alka		
9.1.3.1. L-effetti fuq ir-rata tat-tkabbir tal-alka l-ħadra		
9.1.3.2. L-effetti fuq ir-rata tat-tkabbir taċ-ċjanobatterji jew tad-dijatomi		
9.1.4. Il-bijokonċentrazzjoni		Id-determinazzjoni sperimentali ma għandhiex għalfejn titwettaq jekk:
9.1.4.1. Il-metodi tal-estimi		<p>— jista' jintwera abbażi tal-proprjetajiet fiżikokimiċi (p.eż. log Kow &lt; 3) jew evidenza oħra li s-sustanza għandha potenzjal baxx għall-bijokonċentrazzjoni</p>
9.1.4.2. Id-determinazzjoni sperimentali		
9.1.5. L-inibizzjoni tal-attività mikrobijoloġika		
<p>L-istudju jista' jiġi ssostitwit b'test tal-inibizzjoni tan-nitrifikazzjoni jekk data disponibbli turi li s-sustanza x'aktarx li tkun inibitur tat-tkabbir jew il-funzjoni mikrobika, b'mod partikolari tal-batterji nitrifikanti</p>		



Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<p>9.1.6. Aktar Studji tat-Tossicità għall-Organizmi Akkwatiċi</p> <p>Jekk ir-riżultati tal-istudji ekotossikoloġiċi, l-istudji dwar id-destin u l-imġiba u/jew l-użu/i maħsub(a) tas-sustanza attiva jindikaw riskju għall-ambjent akkwatiku jew jekk huwa mistenni esponiment fuq perijodu ta' żmien twil, allura għandu jitwettaq test wiehed jew aktar mit-testijiet deskritti f'din it-Taqsima.</p>	ADS	
<p>9.1.6.1. Ittestjar tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien twil fuq il-ħut</p> <p>a) Test fl-istadju bikri tal-ħajja tal-ħut (FELS)</p> <p>b) Test tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir fuq il-ħut fl-istadji tal-embrijuni u tal-ħut żgħir li jkun għadu bil-kapsula (sac-fry)</p> <p>c) Test ta' kemm jikber il-ħut żgħir</p> <p>d) Test taċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-ħut</p>	ADS	
<p>9.1.6.2. Ittestjar tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien twil fuq l-invertebrati</p> <p>a) Studju dwar it-tkabbir u r-riproduzzjoni tad-Daphnia</p> <p>b) Riproduzzjoni u tkabbir ta' speċijiet oħra (p.eż. Mysid)</p> <p>c) Żvilupp u feġġ ta' speċijiet oħra (p.eż. Chironomus)</p>	ADS	
9.1.7. Bijoakkumulazzjoni fi speċi akkwatiċi adatti	ADS	
9.1.8. Effetti fuq kwalunkwe organizzmu iehor speċifiku mhux fil-mira (il-flora u l-fawna) li x'aktarx ikunu friskju	ADS	
9.1.9. Studji dwar l-organizmi li jgħixu fis-sediment	ADS	
9.1.10. Effetti fuq makrofiti akkwatiċi	ADS	
9.1.11. Amphibian metamorphosis assay	ADS	
9.2. Tossicità terrestri, testijiet inizjali	ADS	
9.2.1. Effetti fuq il-mikroorganizmi tal-ħamrija		
9.2.2. Effetti fuq ħniex jew invertebrati oħra li jgħixu fil-ħamrija li mhumiex fil-mira		
9.2.3. Tossicità akuta għall-pjanti		
9.3. Testijiet terrestri, fuq perijodu fit-tul	ADS	
9.3.1. Studju tar-riproduzzjoni fuq ħniex jew invertebrati oħra li jgħixu fil-ħamrija li mhumiex fil-mira		
9.4. Effetti fuq l-għasafar	ADS	Għall-effett 9.4.3 l-istudju ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:
9.4.1. Tossicità orali akuta		— l-istudju tat-tossicità tad-dieta juri li l-LC <sub>50</sub> ikun aktar minn 2 000 mg/kg
9.4.2. Tossicità fuq perijodu qasir ta' żmien - studju dwar id-dieta fuq tmint ijiem fi speċi wahda tal-anqas (għajr it-tiġieġ, il-papri u l-wiżż)		
9.4.3. Effetti fuq ir-riproduzzjoni		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
9.5. Effetti fuq l-artropodi	ADS	
9.5.1. Effetti fuq in-naħal tal-għasel		
9.5.2. Artropodi terrestri ohra mhux fil-mira, p.eż. predaturi		
9.6. Bijokonċentrazzjoni, terrestri	ADS	
9.7. Bijoakkumulazzjoni, terrestri	ADS	
9.8. Effetti fuq organiżmi oħra mhux akkwatici li mhumiex fil-mira	ADS	
9.9. Effetti fuq il-mammiferi	ADS	
9.9.1. Tossicità orali akuta		
9.9.2. Tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir		
9.9.3. Tossicità fuq perijodu ta' żmien twil		
9.9.4. Effetti fuq ir-riproduzzjoni		
9.10. Identifikazzjoni ta' attività endokrinali	ADS	
<b>10. Destin u mgħiba fl-ambjent</b>		
10.1. Destin u mgħiba fl-ilma u s-sediment		
10.1.1. Degradazzjoni, studji inizjali		
Jekk il-valutazzjoni mwettqa tindika l-htieġa ta' aktar investigazzjoni tad-degradazzjoni tas-sustanza u l-prodotti tad-degradazzjoni tagħha jew is-sustanza attiva jkollha degradazzjoni abijotika baxxa jew l-ebda degradazzjoni, allura t-testijiet deskritti fit-taqsimiet 10.1.3 u 10.3.2 u, meta adatt, f'10.4 għandhom ikunu mehtieġa. L-għażla tat-test(ijiet) adatt(i) tiddependi mir-riżultati tal-valutazzjoni inizjali mwettqa.		
10.1.1.1 Abijotiċi		
(a) L-idroliżi bhala funzjoni tal-pH u l-identifikazzjoni ta' prodotti tad-degradazzjoni — L-identifikazzjoni tal-prodotti tad-degradazzjoni hija mehtieġa meta fi kwalunkwe hin ta' tehid tal-kampjun dawn ikunu preżenti fi $\geq 10\%$		
(b) Fototrasformazzjoni fl-ilma, inkluża l-identifikazzjoni tal-prodotti ta' trasformazzjoni		
10.1.1.2. Bijotiċi		
(a) Bijodegradabbiltà faċli		
(b) Bijodegradabbiltà inerenti (fejn adatt)		
10.1.2. Assorbiment/desorbiment		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
10.1.3. Ir-rata u r-rotta tad-degradazzjoni inkluża l-identifikazzjoni tal-metaboliti u tal-prodotti tad-degradazzjoni		
10.1.3.1. Trattament bijologiku tad-dranagġ		
(a) Bijodegradazzjoni erobika	ADS	
(b) Bijodegradazzjoni anerobika,	ADS	
(c) Testijiet ta' simulazzjoni STP	ADS	
10.1.3.2. Bijodegradazzjoni fl-ilma helu		
(a) Studju tad-degradazzjoni akkwatika erobika	ADS	
(b) Test ta' degradazzjoni fl-ilma/sediment	ADS	
10.1.3.3 Bijodegradazzjoni fl-ilma baħar	ADS	
10.1.3.4 Bijodegradazzjoni matul il-ħżin tad-demel	ADS	
10.1.4. Assorbiment u desorbiment fl-ilma/sistemi tas-sediment akkwatici u, fejn rilevanti, l-assorbiment u d-desorbiment tal-metaboliti u l-prodotti tad-degradazzjoni	ADS	
10.1.5. Studju fil-post dwar l-akkumulazzjoni fis-sediment	ADS	
10.1.6. Sustanzi mhux organiċi: informazzjoni dwar id-destin u l-imġiba fl-ilma	ADS	
10.2. Destin u mġiba fil-ħamrija	ADS	
10.2.1. Studju tal-laboratorju dwar ir-rata u r-rotta tad-degradazzjoni inklużi l-identifikazzjoni tal-proċessi involuti u l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe metabolita u prodott tad-degradazzjoni f'tip wiehed ta' ħamrija (għajr jekk rotta dipendenti mill-pH) taħt il-kondizzjonijiet adatti  Studji tal-laboratorju dwar ir-rata ta' degradazzjoni fi tliet tipi addizzjonali ta' ħamrija	ADS	
10.2.2. Studji fil-post, żewġ tipi ta' ħamrija	ADS	
10.2.3 Studji tal-akkumulazzjoni tal-ħamrija	ADS	
10.2.4. Assorbiment u desorbiment tal-anqas fi tliet tipi ta' ħamrija u, fejn rilevanti, assorbiment u desorbiment tal-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni	ADS	
10.2.5 Aktar studji dwar is-sorbiment		
10.2.6. Mobilità tal-anqas fi tliet tipi ta' ħamrija u fejn rilevanti, mobilità tal-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni	ADS	
10.2.6.1. Studji ta' lixivjazzjoni minn kolonna		
10.2.6.2. Studji bil-lizimetru		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
10.2.6.3. Studji dwar lixxivjazzjoni fil-post		
10.2.7. L-ammont u n-natura tar-residwi marbuta Huwa rakkomandat li d-determinazzjoni u l-karatteristiċi tar-residwi marbuta jiġu kkombinati ma' studju ta' simulazzjoni fil-ħamrija.	ADS	
10.2.8. Studji oħrajn tad-degradazzjoni fil-ħamrija	ADS	
10.2.9. Sustanzi mhux organiċi: Informazzjoni dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija		
10.3. Destin u mġiba fl-arja		
10.3.1. Fototrasformazzjoni fl-arja (metodu ta' stima) Identifikazzjoni tal-prodotti ta' trasformazzjoni		
10.3.2. Destin u mġiba fl-arja, aktar studji	ADS	
10.4. Studji addizzjonali dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent	ADS	
10.5. Definizzjoni tar-residwu	ADS	
10.5.1. Definizzjoni tar-residwu għall-valutazzjoni tar-riskju		
10.5.2. Definizzjoni tar-residwu għall-monitoraġġ		
10.6. Informazzjoni li rriżultat mill-monitoraġġ	ADS	
10.6.1. Għandha tiġi inkluża l-identifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni kollha (> 10 %) fl-istudji tad-degradazzjoni fil-ħamrija, l-ilma u s-sedimenti		
<b>11. Miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, l-animali u l-ambjent</b>		
11.1. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati fir-rigward tat-tqandil, l-użu, il-ħżin, it-trasport jew in-nar		
11.2. Fil-każ ta' nar, in-natura tal-prodotti tar-reazzjoni, tal-gassijiet li jaqdbu, eċċ.		
11.3. Il-miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' incident		
11.4. Il-possibbiltà tal-qerda jew tad-dekontaminazzjoni wara r-rilaxx fi jew fuq dawn li ġejjin: (a) arja (b) ilma, inkluż l-ilma tax-xorb (c) ħamrija		
11.5. Il-proċeduri għall-ġestjoni tal-iskart tas-sustanza attiva għall-industrija jew għall-utenti professjonali		
11.6. Il-possibbiltà tal-użu mill-ġdid jew ir-riċiklaġġ		
11.7. Il-possibbiltà tan-newtralizzazzjoni tal-effetti		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
11.8. Il-kondizzjonijiet għall-iskarigu kkontrollat inklużi l-kwalitajiet tal-perkolat mad-disponiment		
11.9. Il-kondizzjonijiet għal incinerazzjoni kkontrollata		
11.10. L-identifikazzjoni ta' kwalunkwe sustanza li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Lista I jew il-Lista II tal-Anness għad-Direttiva 80/68/KEE dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art kontra tniġġiż ikkawżat minn ċerti sustanzi perikolużi <sup>(3)</sup> , tal-Anness I u II għad-Direttiva 2006/118/KE dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art kontra t-tniġġiż u d-deterjorament <sup>(4)</sup> , tal-Anness X għad-Direttiva 2000/60/KE li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma <sup>(5)</sup> , tal-Anness I għad-Direttiva 2008/105/KE dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma, tal-Anness I Parti B għad-Direttiva 98/83/KE, jew l-Anness VIII u X għad-Direttiva 2000/60/KE.		
<b>12. Klassifikazzjoni, tikkettar u imballaġġ</b>		
12.1. Iddikjara kwalunkwe klassifikazzjoni u tikkettjar eżistenti		
12.2. Il-klassifikazzjoni tal-periklu tas-sustanza li tirriżulta mill-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008  Barra minn hekk, għal kull entrata, għandhom jingħataw ir-raġunijiet għaliex ma tingħata l-ebda klassifikazzjoni għal effett		
12.2.1. Klassifikazzjoni ta' Periklu		
12.2.2. Piktogramma ta' Periklu		
12.2.3. Kelma ta' sinjal		
12.2.4. Dikjarazzjonijiet tal-periklu		
12.2.5. Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni inklużi l-prevenzjoni, ir-rispons, il-ħżin u r-rimi		
12.3. Limiti ta' koncentrazzjoni speċifiċi, fejn applikabbli, li jirriżultaw mill-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008		
<b>13. Sommarju u evalwazzjoni</b>  L-informazzjoni ċentrali identifikata mill-effetti f'kull sottotaqsima (2-12) tingħata fil-qosor, tiġi evalwata u jsir abbozz ta' valutazzjoni tar-riskju.		

<sup>(1)</sup> L-informazzjoni pprovduta għandha tkun għas-sustanza attiva purifikata ta' spċifikazzjoni dikjarata jew għas-sustanza attiva kif mani-fattura, jekk tkun differenti.

<sup>(2)</sup> L-informazzjoni li qed tiġi pprovduta hija għas-sustanza attiva purifikata tal-ispeċifikazzjoni dikjarata.

<sup>(3)</sup> ĠU L 20, 26.1.1980, p. 43.

<sup>(4)</sup> ĠU L 372, 27.12.2006, p.19.

<sup>(5)</sup> ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84.



## TITOLU 2

## MIKROORGANIŻMI

## Sett ta' data bażika u sett ta' data addizzjonali għas-sustanzi attivi

L-informazzjoni meħtieġa bhala appoġġ għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva hija elenkata fit-tabella ta' hawn taht.

Japplikaw ukoll il-kondizzjonijiet sabiex ma jkunx meħtieġ test speċifiku li huma stabbiliti fil-metodi ta' ttestjar adatti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008 li mhumiex ripetuti fil-kolonna 3.

Kolonna 1 Informazzjoni meħtieġa:	Kolonna 2 Id-data kollha hija CDS dment li mhux indikata bhala ADS	Kolonna 3 Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' ttestjar fuq annimali vertebrati
<b>1. Applikant</b>		
1.1. Isem u indirizz		
1.2. Persuna ta' kuntatt		
1.3. Manifattur (isem, indirizz u lok tal-impjant tal-manifattura)		
<b>2. Identità tal-mikroorganizmu</b>		
2.1. L-isem komuni tal-mikroorganizmu (inklużi ismijiet alternattivi jew li ma għadhomx jintużaw)		
2.2. Isem tassonomiku u r-razza		
2.3. In-numru ta' referenza tal-ġabra u tal-kultura fejn il-kultura tkun iddepożitata		
2.4. Metodi, proċeduri u kriterji użati sabiex tiġi stabbilita l-preżenza u l-identità tal-mikroorganizmu		
2.5. Speċifikazzjoni tal-ingredjent attiv ta' grad tekniku		
2.6. Il-metodu tal-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità		
2.7. Il-kontenut tal-mikroorganizmu		
2.8. L-identità u l-kontenut tal-impurità, l-addittivi, il-mikroorganizmi li jikkontaminaw		
2.9. Il-profil analitiku tal-lottijiet		
<b>3. Proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu</b>		
3.1. Informazzjoni ġenerali dwar il-mikroorganizmu		
3.1.1. Sfond storiku		
3.1.2. Użi storiċi		
3.1.3. Oriġini, okkorrenza naturali u d-distribuzzjoni ġeografika		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
3.2. L-istadji tal-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-hajja tal-mikroorganizmu		
3.3. Ir-relazzjonijiet ma' patoġeni ta' pjanti jew animali jew tal-bniedem maghrufa		
3.4. L-istabbiltà ġenetika u l-fatturi li jaffettwawha		
3.5. It-tagħrif dwar il-produzzjoni tal-metaboliti (speċjalment it-tossini)		
3.6. Produzzjoni u rezistenza għall-antibijotiċi u aġenti ohra antimikrobiċi		
3.7. Reżistenza għall-fatturi ambjentali		
3.8. Aktar informazzjoni dwar il-mikroorganizmu		
<b>4. Metodi ta' individwazzjoni u identifikazzjoni</b>		
4.1. Metodi ta' analiżi għall-analiżi tal-mikroorganizmu kif manifatturat		
4.2. Metodi użati għall-finijiet ta' monitoraġġ għad-determinazzjoni u l-kwantifikazzjoni tar-residwi (vijabbli jew mhux vijabbli)		
<b>5. Effettività kontra organizmu fil-mira</b>		
5.1. Funzjoni u metodu ta' kontroll, p.eż. attrazzjoni, qtil, inibizzjoni		
5.2. L-abbiltà li jinfetta, jinxtred u jikkolonizza		
5.3. Organizmu/i rappreżentattiv(i) kkontrollat(i) u l-prodotti, l-organismi jew l-oġġetti li għandhom jiġu protetti		
5.4. Effetti fuq l-organizmu/i fil-mira rappreżentattiv(i) Effetti fuq materjali, sustanzi u prodotti		
5.5. Il-konċentrazzjoni li s-sustanza attiva x'aktarx li ser tintuża biha		
5.6. Mod ta' azzjoni (inkluż id-dewmien tal-ħin)		
5.7. Data dwar l-effikaċja		
5.8. Kwalunkwe limitazzjoni maghrufa dwar l-effikaċja		
5.8.1. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' reżistenza tal-organizmu/i fil-mira u l-istrategiji tal-ġestjoni adatti		
5.8.2. Osservazzjonijiet dwar l-effetti kollaterali mhux mixtieqa jew mhux previsti		
5.8.3. L-ispeċifità tal-ospitant, il-firxa u l-effetti fuq speċijiet ohra għajr l-organizmu fil-mira		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
5.9. Metodi sabiex jiġi evitat it-telf tal-virulenza tal-istokk taż-żerriegħa tal-mikroorganizmu		
<b>6. L-użi previsti u l-esponiment</b>		
6.1. Qasam ta' użu/i previst(i)		
6.2. Tip ta' prodott(i)		
6.3. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema/i tal-użu		
6.4. Kategorija tal-utenti li għalihom il-mikroorganizmu għandu jiġi approvat		
6.5. Data dwar l-esponiment li tapplika, kif adatt, il-metidologiji deskritti fit-taqsimha 5 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006		
6.5.1. Informazzjoni dwar l-esponiment tal-bniedem assoċjat mal-użi u r-rimi previsti tas-sustanza attiva		
6.5.2. Informazzjoni dwar l-esponiment ambjentali assoċjat mal-użi u r-rimi previsti tas-sustanza attiva		
6.5.3. Informazzjoni dwar l-esponiment tal-annimali li jipproduċu l-ikel u l-ikel u l-għalf assoċjati mal-użi previsti tas-sustanza attiva		
<b>7. Effett fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali</b>		
7.1. Informazzjoni bażika		
7.1.1. Data medika		
7.1.2. Sorveljanza medika fuq il-persunal tal-impjant tal-manifattura		
7.1.3. Osservazzjonijiet dwar sensibilizzazzjoni/allergeniċità		
7.1.4. Osservazzjoni diretta, p.eż. każijiet kliniċi Kwalunkwe patoġeniċità u infettività għall-bniedem u għal mammiferi oħra taħt kondizzjonijiet ta' immunosuppressjoni		
7.2. Studji bażiċi		
7.2.1. Sensibilizzazzjoni		
7.2.2. Tossicità, patoġeniċità u infettività akuti		
7.2.2.1. Tossicità, patoġeniċità u infettività akuti orali		
7.2.2.2. Tossicità, patoġeniċità u infettività akuti tan-nifs		
7.2.2.3. Doża wahda fil-peritoneu/taħt il-ġilda		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
7.2.3. Itestjar tal-ġenotossicità in vitro		
7.2.4. Studju tal-kulturi taċ-ċelloli		
7.2.5. Tagħrif dwar it-tossicità u l-patoġenicità fuq perijodu ta' żmien qasir	ADS	
7.2.5.1. Effetti fuq is-saħħa wara esponiment ripetut għan-nifs	ADS	
7.2.6. Trattament propost: miżuri tal-ewwel għaj-nuna, trattament mediku		
7.3. Studji speċifiċi tat-tossicità, il-patoġenicità u l-infettività	ADS	
7.4. Ġenotossicità - studji in vivo fiċ-ċelloli somatiċi	ADS	
7.5. Ġenotossicità - studji in vivo fiċ-ċelloli mikrobiċi	ADS	
7.6. Sommarju tat-tossicità, il-patoġenicità u l-infettività fil-mammiferi u evalwazzjoni ġenerali		
7.7. Residwi fi jew fuq oġġetti, ikel jew għalf ittrattati	ADS	
7.7.1. Persistenza u probabbiltà ta' multiplikazzjoni fi jew fuq oġġetti, għalf jew oġġetti tal-ikel ittrattati	ADS	
7.7.2. Tagħrif iehor meħtieġ	ADS	
7.7.2.1. Residwi mhux vijabbli	ADS	
7.7.2.2. Residwi vijabbli	ADS	
7.8. Sommarju u evalwazzjoni tar-residwi fi jew fuq oġġetti, ikel u għalf ittrattati	ADS	
<b>8. Effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira</b>		
8.1. Effetti fuq organiżmi akkwatiċi		
8.1.1. Effetti fuq il-ħut		
8.1.2. Effetti fuq l-invertebrati tal-ilma ħelu		
8.1.3. Effetti fuq it-ktabbir tal-alka		
8.1.4. Effetti fuq pjanti oħra għajr l-alka	ADS	
8.2. Effetti fuq il-ħniex		
8.3. Effetti fuq mikroorganiżmi tal-ħamrija		
8.4. Effetti fuq l-ghasafar		
8.5. Effetti fuq in-naħal		
8.6. Effetti fuq l-artropodi għajr in-naħal		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
8.7. Aktar studji	ADS	
8.7.1. Pjanti terrestri	ADS	
8.7.2. Mammiferi	ADS	
8.7.3. Speċijiet u proċessi rilevanti oħra	ADS	
8.8. Sommarju u evalwazzjoni tal-effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira		
<b>9. Destin u mgħiba fl-ambjent</b>		
9.1. Persistenza u multiplikazzjoni		
9.1.1. Il-hamrija		
9.1.2. L-ilma		
9.1.3. L-arja		
9.1.4. Mobbiltà		
9.1.5. Sommarju u evalwazzjoni tad-destin u l-mgħiba fl-ambjent		
<b>10. Miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tal-bnedmin, l-annimali u l-ambjent</b>		
10.1. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw it-tqandil, il-ħżin, it-trasport jew in-nirien		
10.2. Miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' incident		
10.3. Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni		
10.4. Il-proċedura tal-ġestjoni tal-iskart		
10.5. Il-pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuza għall-mikroorganizmu attiv inkluż it-tqandil, il-ħżin, it-trasport u l-użu		
<b>11. Klassifikazzjoni, tikkettjar u imballaġġ tal-mikroorganizmu</b>		
11.1. Grupp tar-riskju rilevanti speċifikat fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/54/KE		
<b>12. Sommarju u evalwazzjoni</b> L-informazzjoni ċentrali identifikata mill-effetti f'kull sottotaqsima (2-12) tingħata fil-qosor, tiġi evalwata u jsir abbozz ta' valutazzjoni tar-riskju.		



## ANNEX III

## REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI GĦALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

1. Dan l-Anness jispjega r-rekwiżiti tal-informazzjoni li għandhom jiġu inklużi fid-dossier għall-prodott bijoċidali li jakkumpanja applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'konformità mal-punt (b) tal-Artikolu 6 (1) u d-dossier li jakkumpanja applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali f'konformità mal-punt (a) tal-Artikolu 19(1).
2. L-elementi tad-data stabbiliti f'dan l-Anness jinkludu Sett ta' Data Bażika (CDS) u Sett ta' Data Addizzjonali (ADS). L-elementi tad-data li jappartjenu għas-CDS huma meqjusin bhala d-data bażika li għandha, fil-prinċipju, tiġi pprovduta għall-prodotti bijoċidali kollha.

Fir-rigward tal-ADS, l-elementi tad-data li għandhom jiġu pprovduti għal prodott bijoċidali speċifiku għandhom jiġu ddeterminati billi jitqies kull element tad-data ADS indikat f'dan l-Anness, b'kont mehud, fost l-oħrajn, tal-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott, id-data eżistenti, l-informazzjoni li hija parti mis-CDS u t-tipi ta' prodott u s-sistemi ta' esponiment relatati ma' dawn l-użi.

Indikazzjonijiet speċifiċi għall-inkluzjoni ta' xi elementi ta' data huma pprovduti fil-kolonna 1 tat-tabella tal-Anness III. Il-konsiderazzjonijiet ġenerali rigward l-adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni kif stabbiliti fl-Anness IV għal dan ir-Regolament għandhom japplikaw ukoll. Fid-dawl tal-importanza tat-tnaqqis tal-ittestjar fuq annimali vertebrati, il-kolonna 3 tat-tabella tagħti indikazzjonijiet speċifiċi għall-adattament ta' xi elementi tad-data li jistgħu jehtieġu l-użu ta' tali testijiet fuq annimali vertebrati.

Għal xi rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti f'dan l-Anness jista' jkun possibbli li dawn ir-rekwiżiti jiġu sodisfatti fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli tal-proprietajiet tas-sustanza/i attiva/i li jinsabu fil-prodott u l-proprietajiet tas-sustanza/i mhux attiva/i inklużi fil-prodott. Għas-sustanzi mhux attivi, l-applikanti għandhom jużaw l-informazzjoni pprovduta lilhom fil-kuntest tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fejn rilevanti, u l-informazzjoni magħmula disponibbli mill-ECHA f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 77(2) ta' dak ir-Regolament.

Il-metodi tal-kalkolu rilevanti użati għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet kif stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandhom, fejn adatt, jiġu applikati fil-valutazzjoni tal-periklu tal-prodott bijoċidali. Tali metodi tal-kalkolu ma għandhomx jintużaw jekk, b'relazzjoni għal effett ta' periklu partikolari, x'aktarx hemm effetti sinerġistiċi u antagonistiċi bejn is-sustanzi differenti li jinsabu fil-prodott.

Gwida teknika dettaljata dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Anness u t-thejija tad-dossier huma disponibbli fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

L-applikant għandu l-obbligu li jagħti bidu għall-konsultazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni. Barra mill-obbligu stabbilit fl-Artikolu 61(2), l-applikanti jistgħu wkoll jikkonsultaw l-awtorità kompetenti li ser tevalwa d-dossier rigward ir-rekwiżiti tal-informazzjoni proposti u b'mod partikolari l-ittestjar fuq annimali vertebrati li l-applikant jipproponi li jwettaq.

Jista' jkun mehtieġ li tintbagħat informazzjoni addizzjonali sabiex titwettaq l-evalwazzjoni kif indikat fl-Artikolu 28(3) jew 43(2).

L-informazzjoni pprezentata għandha, fi kwalunkwe każ, tkun suffiċjenti sabiex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju li turi li l-kriterji fl-Artikolu 18(1)(b) huma sodisfatti.

3. Għandhom jiġu inklużi deskrizzjoni dettaljata u shiha tal-istudji li jkunu twettqu u tal-metodi użati. Huwa importanti li jiġi żgurat li d-data disponibbli tkun rilevanti u tkun ta' kwalità suffiċjenti sabiex tissodisfa r-rekwiżiti.
4. Għall-prezentazzjoni tad-dossiers għandhom jintużaw il-formati pprovduti mill-Aġenzija. Barra minn hekk, l-IUCLID għandu jintuża għal dawk il-partijiet tad-dossiers li għalihom japplika l-IUCLID. Il-formati u aktar gwida dwar ir-rekwiżiti tad-data u t-thejija tad-dossiers huma disponibbli fuq il-paġna ewlenija tas-sit elettroniku tal-Aġenzija.
5. It-testijiet ipprezentati għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008. Madankollu, jekk metodu ma jkunx adatt jew ma jiġix deskritt, għandhom jintużaw metodi oħra li huma, kull meta dan ikun possibbli, rikonossuti internazzjonalment u adatti xjentifikament u għandhom jiġu ġġustifikati fl-applikazzjoni.

6. It-testijiet li jitwettqu għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti rilevanti tal-protezzjoni tal-annimali tal-laboratorju, stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/KE u, fil-każ ta' testijiet ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi, il-prattika tajba fil-laboratorju, stabbilita fid-Direttiva 2004/10/KE jew standards oħra internazzjonali rikonoxxuti bhala ekwivalenti mill-Kummissjoni jew l-Aġenzija. Testijiet fuq proprjetajiet fiżikokimiċi u data ta' sustanza rilevanti għas-sikurezza għandhom jitwettqu, tal-anqas, skont standards internazzjonali.
7. Meta jitwettaq l-ittestjar, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni kwantittattiva u kwalitattiva dettaljata (speċifikazzjoni) tal-prodott użat għal kull test u l-impuritàjiet tiegħu.
8. Fejn teżisti data ta' test li tkun giet iġġenerata qabel ... (\*) b'metodi oħra għajr dawk stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008, l-adegwatezza tat-tali data għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u l-htieġa li jitwettqu testijiet godda skont ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 għandhom jiġu deċiżi mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, fuq il-bażi ta' każ b'każ, b'kont meħud, fost fatturi oħra, tal-htieġa li jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ.
9. Testijiet godda li jinvolvu annimali vertebrati għandhom jitwettqu bhala l-aħħar għażla disponibbli sabiex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti tad-data stabbiliti f'dan l-Anness meta s-sorsi tad-data l-oħra kollha jkunu ġew eżawriti. L-ittestjar *in vivo* b'sustanzi korrożivi f'livelli ta' konċentrazzjoni/doża li jikkawżaw il-korrożività għandu jiġi evitat.

(\*) Id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

## TITOLU 1

## SUSTANZI KIMIĊI

## Sett ta' data bażika u sett ta' data addizzjonali għal prodotti kimiċi

L-informazzjoni meħtieġa sabiex tkun appoġġata l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali hija elenkata fit-tabella ta' hawn taħt.

Għal kull rekwiżit tal-informazzjoni stabbilit f'dan l-Anness għandhom ukoll japplikaw l-indikazzjonijiet mogħtija fil-kolonna 1 u 3 tal-Anness II għall-istess rekwiżit tal-informazzjoni.

Kolonna 1 Informazzjoni meħtieġa:	Kolonna 2 Id-data kollha hija CDS dment li mhux indikata bhala ADS	Kolonna 3 Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' ttestjar fuq annimali vertebrati
<b>1. Applikant</b>		
1.1. Isem u indirizz, eċċ.		
1.2. Persuna ta' kuntatt		
1.3. Manifattur u formulatur tal-prodott bijoċidali u tas-sustanza/i attiva/i (ismijiet, indirizzi, inkluż il-lok tal-impjant(i))		
<b>2. Identità tal-prodott bijoċidali</b>		
2.1. Marka kummerċjali jew marka kummerċjali proposta		
2.2. Kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur u n-numru tal-prodott, jekk adatt		
2.3. Kompożizzjoni kwantitattiva kompluta (g/kg, g/l jew % bil-piż (bil-volum)) tal-prodott bijoċidali, jiġifieri dikjarazzjoni tas-sustanzi attivi kollha u l-koformulanti (sustanza jew taħlita skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006), li jiġu miżjuda intenzjonalment mal-prodott bijoċidali (formulazzjoni), kif ukoll informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva ddetaljata dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza/i attiva/i li jinsabu fih. Għall-koformulanti, għandha tiġi pprovduta sketa tad-data tas-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.  Barra minn hekk, għandha tinghata l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ingredjenti individwali, il-funzjoni tagħhom u, f'każ ta' taħlita ta' reazzjoni, il-kompożizzjoni finali tal-prodott bijoċidali.		
2.4. It-tip tal-formulazzjoni u n-natura tal-prodott bijoċidali, p.eż. konċentrat emulsifikabbli, trab li jista' jixxarrab, soluzzjoni		
<b>3. Proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi</b>		
3.1. Dehra (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.1.1. Stat fiżiku (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.1.2. Kulur (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.1.3. Riha (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.2. Aċidità/alkalinità  It-test japplika meta l-pH tal-prodott bijoċidali jew it-tifrix tiegħu fl-ilma (1 %) ikunu barra mil-firxa tal-pH ta' 4-10		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
3.3. Densità relattiva (likwidi) u densità apparenti ("tap density") (solidi)		
3.4. L-istabbiltà tal-ħżin - l-istabbiltà u kemm iservi fuq l-ixkaffa		
3.4.1. Testijiet ta' stabbiltà tal-ħżin		
3.4.1.1. Test tal-ħżin aċċelerat		
3.4.1.2. Test tal-ħżin fuq perijodu ta' żmien twil f'temperatura tal-ambjent		
3.4.1.3. Test ta' stabbiltà f'temperatura baxxa (likwidi)		
3.4.2. Effetti fuq il-kontenut tas-sustanza attiva u l-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali		
3.4.2.1. Dawl		
3.4.2.2. Temperatura u umdità		
3.4.2.3. Reattività lejn il-materjal tal-kontenitur		
3.5. Karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali		
3.5.1. Kemm jista' jixxarrab		
3.5.2. Il-kapaċità tas-sospensjoni, l-ispontanjetà u l-istabbiltà tad-dispersjoni		
3.5.3. L-analiżi bil-ġharbiel imxarrab u t-test bil-ġharbiel niexef		
3.5.4. Emulsifikabbiltà, riemulsifikabbiltà u stabbiltà tal-emulsjoni		
3.5.5. Il-hin tad-diżintegrazzjoni		
3.5.6. Id-distribuzzjoni granulometrika, il-kontenut tat-trab/trab fin, l-attrizzjoni, il-frijabbiltà		
3.5.7. Kemm jagħmel ir-ragħwa b'mod persistenti		
3.5.8. Fluwidità / kemm jista' jiferra' / kemm jista' jifarfara		
3.5.9. Ir-rata tal-hruq - ġeneraturi tad-duħhan		
3.5.10. Il-kompletezza tal-hruq - ġeneraturi tad-duħhan		
3.5.11. Il-kompożizzjoni tad-duħhan - ġeneraturi tad-duħhan		
3.5.12. Sistema ta' bexx - erosols		
3.5.13. Karatteristiċi tekniċi oħra		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
3.6. Kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi prodotti bijoċidali oħra li l-użu magħhom għandu jiġi awtorizzat		
3.6.1. Kompatibbiltà fiżika		
3.6.2. Kompatibbiltà kimika		
3.7. Ġrad ta' dissolubbiltà u stabbiltà tad-dilwizzjoni		
3.8. Tensjoni tal-wiċċ		
3.9. Viskożità		
<b>4. Perikli fiżiċi u karatteristiċi rispettivi</b>		
4.1. Splussivi		
4.2. Gassijiet li jiehdu n-nar		
4.3. Erosols li jiehdu n-nar		
4.4. Gassijiet ossidanti		
4.5. Gassijiet taħt pressjoni		
4.6. Likwidi li jiehdu n-nar		
4.7. Materjal solidu li jieħu n-nar		
4.8. Sustanzi u taħlitiet awtoreattivi		
4.9. Likwidi piroforiċi		
4.10. Materjal solidu piroforiku		
4.11. Sustanzi u taħlitiet li jishnu waħedhom		
4.12. Sustanzi u taħlitiet li meta jiġu f'kontatt mal-ilma jarmu gassijiet li jiehdu n-nar		
4.13. Likwidi ossidanti		
4.14. Materjal solidu ossidanti		
4.15. Perossidi organiċi		
4.16. Korrużiv għall-metalli		
4.17. Indikaturi fiżiċi addizzjonali tal-periklu		
4.17.1. Temperatura ta' meta l-prodotti jieħdu n-nar waħedhom (likwidi u gassijiet)		
4.17.2. Temperatura relattiva ta' meta jieħdu n-nar waħedhom għall-materjal solidu		
4.17.3. Periklu ta' splużjoni tat-trab		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<b>5. Metodi ta' individwazzjoni u identifikazzjoni</b>		
5.1. Il-metodu analitiku inkluži l-parametri tal-validazzjoni sabiex tiġi determinata l-koncentrazzjoni tas-sustanza/i attiva/i, ir-residwi, l-impuritajiet u s-sustanzi rilevanti ta' riskju possibbli fil-prodott bjoċidali		
5.2. Safejn ma jkunux koperti bl-Anness II 5.2 u 5.3, il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inkluži r-rati tal-irkupru u l-limiti sabiex jiġu ddeterminati l-komponenti rilevanti tal-prodott bjoċidali u/jew tar-residwi tiegħu, fejn rilevanti fi jew fuq dawn li ġejjin:	ADS	
5.2.1. Il-hamrija	ADS	
5.2.2. L-arja	ADS	
5.2.3. L-ilma (inkluż l-ilma tax-xorb) u s-sediment	ADS	
5.2.4. Il-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem tal-annimali u tal-bniedem	ADS	
5.3. Il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inkluži r-rati tal-irkupru u l-limitu tal-kwantifikazzjoni u l-individwazzjoni għas-sustanza attiva, u għall-fdalijiet tagħha, u fejn rilevanti go/fuq ikel li joriġina mill-pjanti u l-annimali jew l-għalf u prodotti oħra (mhux meħtieġ jekk la s-sustanza attiva u lanqas il-materjal ittrattat biha ma jiġu f'kuntatt ma' annimali li jipproduċu l-ikel, l-ikel li joriġina mill-pjanti jew l-annimali jew l-għalf).	ADS	
<b>6. Effettività kontra organiżmi fil-mira</b>		
6.1. Il-funzjoni, p.eż. fungicida, rodenticida, insetticida, battericida Il-metodu ta' kontroll, p.eż. attrazzjoni, qtil, inibizzjoni		
6.2. L-organiżmu/i rappreżentattivi li għandhom jiġu kkontrollati u l-prodotti, l-organiżmi jew l-oġġetti li għandhom jiġu protetti		
6.3. L-effetti fuq l-organiżmi rappreżentattivi fil-mira		
6.4. Il-koncentrazzjoni li s-sustanza attiva x'aktarx li ser tintuża biha		
6.5. Mod ta' azzjoni (inkluż id-dewmien tal-hin)		
6.6. Id-dikjarazzjonijiet għat-tikketta proposti għall-prodott u, fejn isiru dikjarazzjonijiet għat-tikketta, għal oġġetti ttrattati		
6.7. Data dwar l-effikaċja li tappoġġa dawn id-dikjarazzjonijiet, inkluż kwalunkwe protokoll standard disponibbli, testijiet fil-laboratorju jew provi fil-post użati inklużi standards ta' prestazzjoni fejn adatt u rilevanti		
6.8. Kwalunkwe limitazzjoni magħrufa dwar l-effikaċja		
6.8.1. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' rezistenza u l-istrateġiji ta' ġestjoni adatti		



Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
6.8.2. Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux previsti, p.eż. fuq organiżmi ta' benefiċċju u organiżmi ohra li mhumiex fil-mira		
6.9. Sommarju u evalwazzjoni		
<b>7. L-użi previsti u l-esponiment</b>		
7.1. Qasam/oqsma ta' użu previsti għal prodotti bijoċidali u, fejn adatt, għal oġġetti ttrattati		
7.2. Tip ta' prodott		
7.3. Deskrizzjoni dettaljata tal-forma/forom tal-użu previsti għal prodotti bijoċidali u, fejn adatt, għal oġġetti ttrattati		
7.4. Utenti p.eż. industrijali, professjonali mħarrġa, professjonali jew il-pubbliku iġenerali (mhux professjonali)		
7.5. Tunellaġġ li x'aktarx li jitqiegħed fis-suq kull sena		
7.6. Metodu ta' applikazzjoni u deskrizzjoni ta' dan il-metodu		
7.7. Ir-rata tal-applikazzjoni u jekk adatt, il-konċentrazzjoni finali tal-prodott bijoċidali u tas-sustanza attiva f'oġġett ittrattat jew fis-sistema li fiha għandu jintuza l-prodott, p.eż. l-ilma għat-tkessih, l-ilma tal-wiċċ, l-ilma użat għal finijiet ta' tishin.		
7.8. L-għadd u l-hin tal-applikazzjonijiet, u fejn rilevanti, kwalunwke informazzjoni ohra partikolari rigward il-varjazzjonijiet ġeografici, il-varjazzjonijiet klimatiċi inklużi l-perijodi ta' stennija meħtieġa, il-perijodi tal-eliminazzjoni, il-perijodi tal-irtirar jew prekawzzjonijiet ohra għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-annimali u tal-ambjent		
7.9. L-istruzzjonijiet għall-użu proposti		
7.10. Data dwar l-esponiment li tapplika, kif adatt, il-metodoloġiji deskritti fit-taqsima 5 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006		
7.10.1. Informazzjoni dwar l-esponiment f'konformità mal-Anness VI għar-Regolament XXXX/20YY		
7.10.2. Informazzjoni dwar l-esponiment ambjentali assoċjat mal-produzzjoni u l-formulazzjoni, l-użi proposti/previsti u r-rimi		
7.10.3. Informazzjoni dwar l-esponiment minn oġġetti ttrattati inkluża data dwar il-lixxivjazzjoni (studji tal-laboratorju jew data dwar il-mudelli)		
7.10.4. Informazzjoni rigward prodotti ohra li l-prodott x'aktarx li jintuza magħhom, b'mod partikolari l-identità tas-sustanzi attivi f'dawn il-prodotti, fejn rilevanti, u kwalunkwe interazzjoni li jista' jkun hemm		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<p><b>8. Profil tossikoloġiku għall-bnedmin u l-annimali</b></p>		
<p>8.1. Korrożjoni tal-ġilda jew irritazzjoni tal-ġilda</p> <p>Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha titwettaq skont l-istrategġija tal-ittestjar f'sekwenza għall-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-ġilda stabbilita fl-Appendiċi għal-Linja Gwida B.4 tat-Test. Tossicità Akuta - Irritazzjoni/Korrożjoni tal-Ġilda (l-Anness B.4. għar-Regolament (KE) Nru 440/2008)</p>		<p>L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita biżżejjed biex tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.</li> </ul>
<p>8.2. Irritazzjoni tal-ġhajnejn <sup>(1)</sup></p> <p>Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha titwettaq skont l-istrategġija tal-ittestjar f'sekwenza għall-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-ġhajnejn kif stabbilita fl-Appendiċi għal-Linja Gwida B.5. tat-Test Tossicità Akuta: Irritazzjoni/Korrożjoni tal-ġhajnejn (l-Anness B.5. għar-Regolament (KE) Nru 440/2008)</p>		<p>L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.</li> </ul>
<p>8.3. Sensibilizzazzjoni tal-ġilda</p> <p>L-evalwazzjoni ta' dan l-effett għandha tikkonsisti fil-passi konsekuttivi li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valutazzjoni tad-data disponibbli dwar il-bniedem, l-annimali u data alternattiva</li> <li>2. Ittestjar <i>in vivo</i></li> </ol> <p>Il-'Murine Local Lymph Node Assay' (LLNA) inkluż, fejn adatt, il-varjant imnaqqas tal-'assay', huwa l-metodu tal-ewwel preferenza għall-ittestjar <i>in vivo</i>. Għandha tinghata ġustifikazzjoni jekk jintuża test iehor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda.</p>		<p>L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.</li> <li>— l-informazzjoni disponibbli tindika li l-prodott għandu jiġi kklassifikat għas-sensibilizzazzjoni jew il-korrożività tal-ġilda; jew</li> <li>— is-sustanza tkun aċidu qawwi (pH &lt; 2.0) jew bażi qawwija (pH &gt; 11.5)</li> </ul>
<p>8.4. Sensibilizzazzjoni respiratorja</p>	ADS	<p>L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.</li> </ul>
<p>8.5. Tossicità akuta—</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Il-klassifikazzjoni bl-użu ta' approċċ imtarraġ għall-klassifikazzjoni ta' tahlitiet għat-tossicità akuta fir-Regolament 1272/2008 għandha tkun l-approċċ standard</li> </ul>		<p>L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.</li> </ul>

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
8.5.1. Permezz tar-rotta orali		
8.5.2. Min-nifs		
8.5.3. Mill-ġilda		
8.5.4. Għall-prodotti bijoċidali previsti li jiġu awtorizzati għall-użu ma' prodotti bijoċidali oħra, għandha tinghata konsiderazzjoni lill-kombinamenti ta' ttestjar tal-prodotti għat-tossicità akuta għall-ġilda u l-irritazzjoni tal-ġilda u l-ghajnejn.		L-ittestjar fuq it-tahlita tal-prodotti ma għandhiex għalfejn titwettaq jekk: — ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.
8.6. Informazzjoni dwar l-assorbiment fil-ġilda Informazzjoni dwar l-assorbiment fil-ġilda meta jsehh esponiment għall-prodott bijoċidali. Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha tipproċedi bl-użu ta' approċċ imtarraġ		
8.7. Data tossikoloġika disponibbli dwar:- — koformulanti (jiġifieri sustanza/i ta' riskju possibbli), jew — tahlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli tkun komponent tagħha  Jekk ma tkun disponibbli l-ebda data, allura għandhom jitwettqu t-test(ijiet) deskritt(i) fl-Anness II għall-koformulanti (jiġifieri s-sustanza/i ta' riskju possibbli) jew tahlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli hija komponent tagħha		L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk: — ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP).
8.8. Studji dwar l-ikel u l-ghalf	ADS	
8.8.1. Jekk jibqgħu residwi tal-prodott bijoċidali fuq l-ghalf għal perijodu ta' żmien sinifikanti, allura għandhom ikunu meħtieġa studji dwar l-ghalf u l-metabolizmu fil-bhejjem sabiex jippermettu l-evalwazzjoni tar-residwi fl-ikel li joriġina mill-annimali	ADS	
8.9. Effetti tal-ipproċessar industrijali u/jew tal-preparazzjoni domestika fuq in-natura u l-kwantità tar-residwi tal-prodott bijoċidali	ADS	
8.10. Test(ijiet) ieħor jew oħra relatati mal-esponiment għall-bnedmin  Għall-prodott bijoċidali jkunu meħtieġa test(ijiet) adegwat(i) u każ immotivat  Barra minn hekk, għal ċerti bijoċidi li huma applikati direttament jew madwar il-bhejjem (inklużi ż-żwiemel) jistgħu jkunu meħtieġa studji tar-residwi.	ADS	
<b>9. Studji ekotossikoloġiċi</b>		
9.1. Hija meħtieġa biżżejjed informazzjoni dwar l-ekotossicità tal-prodott bijoċidali sabiex tkun tista' tittiehed deċizzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott.		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<p>— Meta jkun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-taħlita u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti, il-klassifikazzjoni tat-taħlita tista' ssir skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP)</p> <p>— Meta ma tkunx disponibbli data valida dwar il-komponenti jew meta jistgħu jkunu previsti effetti sinergistiċi, allura jista' jkun meħtieġ l-ittestjar tal-komponenti u/jew tal-prodott bijoċidali.</p>		
<p>9.2. Aktar studji Ekotossikoloġiċi</p> <p>Jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji magħżula minn fost l-effetti msemmija fit-Taqsima 9 tal-Anness II għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew il-komponent bijoċidali nnifsu jekk id-data dwar is-sustanza attiva ma tkunx tista' tagħti informazzjoni biżżejjed u jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' riskju minhabba l-proprietajiet speċifiċi tal-prodott bijoċidali</p>		
<p>9.3. Effetti fuq kwalunkwe organiżmu iehor speċifiku mhux fil-mira (il-flora u l-fawna) li x'aktarx ikunu friskju</p>	ADS	
<p>9.4. Jekk il-prodott bijoċidali jkun fl-ghamla ta' lixxa jew granuli jistgħu jkunu meħtieġa l-istudji li ġejjin:</p>		
<p>9.4.1. Provi ssorveljati sabiex jiġu vvalutati r-riskji għall-organiżmi li mhumiex fil-mira taħt il-kondizzjonijiet fil-post</p>		
<p>9.4.2. Studji dwar l-aċċettazzjoni tal-prodott bijoċidali meta jinbala' minn kwalunkwe organiżmu li mhux fil-mira mahsub li huwa friskju</p>		
<p>9.5. Effett ekoloġiku sekondarju, p.eż. meta jiġi trattat proporzjon kbir ta' tip ta' habitat speċifiku.</p>	ADS	
<p><b>10. Destin u mġiba fl-ambjent</b></p> <p>Ir-rekwiżiti tat-test ta' hawn taħt huma applikabbli biss għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali</p>		
<p>10.1. Rotot ta' dhul fl-ambjent prevedibbli abbażi tal-użu previst</p>		
<p>10.2. Aktar studji dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent</p> <p>Jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji magħżula minn fost l-effetti msemmija fit-Taqsima 10 tal-Anness II għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew għall-prodott bijoċidali nnifsu.</p> <p>Għall-prodotti li huma użati barra, b'emissjoni diretta fil-hamrija, l-ilma jew l-uċuħ, il-komponenti fil-prodott jistgħu jinfluwenzaw id-destin u l-imġiba (u l-ekotossicità) tas-sustanza attiva. Tkun meħtieġa data ghajr jekk ikun iġġustifikat xjentifikament li d-destin tal-komponenti fil-prodott ikun kopert mid-data pprovduta għas-sustanza attiva u sustanzi ohrajn ta' riskju possibbli identifikati</p>	ADS	

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
10.3. Imġiba tal-lixxivjazzjoni	ADS	
10.4. Testijiet għad-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni f'dawn li ġejjin:	ADS	
10.4.1. Il-hamrija	ADS	
10.4.2. L-ilma u s-sediment	ADS	
10.4.3. L-arja	ADS	
10.5. Jekk il-prodott bijoċidali ser jitbexxex qrib l-ilma tal-wiċċ imbagħad jista' jkun meħtieġ studju tal-bexx żejjed sabiex jiġu vvalutati r-riskji għall-organizmi jew il-pjanti akkwatiċi taħt il-kondizzjonijiet fil-post	ADS	
10.6. Jekk il-prodott bijoċidali ser jitbexxex barra jew jekk hemm potenzjal għall-formazzjoni ta' trab fuq skala kbira, imbagħad tista' tkun meħtieġa data dwar l-imġiba tal-bexx żejjed sabiex jiġu vvalutati r-riskji għan-naħal u l-artropodi li mhumiex fil-mira taħt il-kondizzjonijiet fil-post	ADS	
<b>11. Miżuri li għandhom jiġu adottati għall-protezzjoni tal-bnedmin, l-animali u l-ambjent</b>		
11.1. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati rigward it-tqandil, l-użu, il-ħżin, ir-rimi, it-trasport jew in-nirien		
11.2. L-identità tal-prodotti ta' kombustjoni rilevanti f'każijiet ta' nirien		
11.3. Trattament speċifiku fil-każ ta' incident, p.eż. miżuri tal-ewwel għajjnuna, antidoti, trattament mediku jekk disponibbli; miżuri ta' emerġenza sabiex jiġi protett l-ambjent		
11.4. Il-possibbiltà tal-qerda jew tad-dekontaminazzjoni wara r-rilaxx fi jew fuq dawn li ġejjin:		
11.4.1. L-arja		
11.4.2. L-ilma, inkluż l-ilma tax-xorb		
11.4.3. Il-hamrija		
11.5. Proċeduri għall-ġestjoni tal-iskart tal-prodott bijoċidali u tal-imballaġġ tiegħu għall-użu industrijali, użu minn professjonisti mharrġa, utenti professjonali u mhux professjonali, p.eż. il-possibbiltà ta' użu mill-ġdid jew riklaġġ, in-newtralizzazzjoni, il-kondizzjonijiet għal rilaxx kontrollat u l-inċinerazzjoni		
11.6. Proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni fejn rilevanti		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
11.7. Speċifika kwalunkwe repellent jew miżura ta' kontroll tal-velenu inklużi fil-preparat li tkun preżenti sabiex tiġi evitata azzjoni kontra l-organizmi li mhumiex fil-mira		
<p><b>12. Klassifikazzjoni, tikkettar u imballaġġ</b></p> <p>Kif stabbilit fil-punt (b) tal-Artikolu 19(1), għandhom jiġu ppreżentati proposti li jinkludu ġustifikazzjoni tal-periklu u dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.</p> <p>Għandhom jiġu pprovdu Eżempji ta' tikketti, struzzjonijiet għall-użu u skedi tad-data tas-sikurezza</p>		
12.1. Klassifikazzjoni ta' Periklu		
12.2. Piktogramma ta' Periklu		
12.3. Kelma ta' sinjal		
12.4. Dikjarazzjonijiet tal-periklu		
12.5. Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni inklużi l-prevenzjoni, ir-rispons, il-ħżin u r-rimi		
12.6. Fejn ikun adatt għandhom jiġu pprovdu l-proposti għall-iskedi tad-data tas-sikurezza		
12.7. L-imballaġġ (tip, materjali, daqs, eċċ.), inkluża l-kompatibbiltà tal-prodott mal-materjali tal-imballaġġ proposti		
<p><b>13. Evalwazzjoni u sommarju</b></p> <p>L-informazzjoni ċentrali identifikata mill-effetti f'kull sottotaqsima (2-12) tingħata fil-qosor, tiġi evalwata u jsir abbozz ta' valutazzjoni tar-riskju.</p>		

(<sup>1</sup>) It-test tal-irritazzjoni tal-għajnejn ma għandux ikun meħtieġ meta jkun jintwera li l-prodott bijoċidali għanu proprjetajiet korrużivi potenzjali.



## TITOLU 2

## MIKROORGANIŻMI

## Sett ta' data bażika u sett ta' data addizzjonali

L-informazzjoni meħtieġa sabiex tkun appoġġata l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali hija elenkata fit-tabella ta' hawn taht.

Għal kull rekwiżit tal-informazzjoni stabbilit f'dan l-Anness għandhom ukoll japplikaw l-indikazzjonijiet mogħtija fil-kolonna 1 u 3 tal-Anness II għall-istess rekwiżit tal-informazzjoni.

Kolonna 1 Informazzjoni meħtieġa:	Kolonna 2 Id-data kollha hija CDS dment li mhux indikata bhala ADS	Kolonna 3 Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' ttestjar fuq annimali vertebrati
<b>1. Applikant</b>		
1.1. Isem u indirizz		
1.2. Persuna ta' kuntatt		
1.3. Il-manufattur u l-formulatur tal-prodott bijoċidali u tal-mikroorganizmu/i (l-ismijiet, l-indirizzi, inkluż il-lok tal-impjant(i))		
<b>2. Identità tal-prodotti bijoċidali</b>		
2.1. Marka kummerċjali jew marka kummerċjali proposta		
2.2. Kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur u n-numru tal-prodott bijoċidali, jekk adatt		
2.3. Informazzjoni dettaljata kwantitattiva (g/kg, g/l jew % bil-piż (bil-volum)) u kwalitattiva dwar il-kostituzzjoni, il-kompożizzjoni u l-funzjoni tal-prodott bijoċidali, p.eż. il-mikroorganizmu, is-sustanza/i attiva/i u l-koformulanti tal-prodott u kwalunkwe komponent rilevanti ieħor.  Għandhom jingħataw l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ingredjenti individwali u l-kompożizzjoni finali tal-prodott bijoċidali.		
2.4. It-tip ta' formulazzjoni u n-natura tal-prodott bijoċidali		
<b>3. Proprjetajiet bijoloġiċi, fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott bijoċidali</b>		
3.1. Il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu fil-prodott bijoċidali		
3.2. Dehra (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.2.1. Kulur (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.2.2. Riha (f'20 °C u 101,3 kPa)		
3.3. Aċidità, alkalinità u l-valur tal-pH		
3.4. Densità relattiva		
3.5. L-istabbiltà tal-ħżin - l-istabbiltà u kemm iservi fuq l-ixkaffa		
3.5.1. Effetti tad-dawl		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
3.5.2. Effetti tat-temperatura u l-umdità		
3.5.3. Reattività mal-kontenitur		
3.5.4. Fatturi oħra li jaffettwaw l-istabbiltà		
3.6. Karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali		
3.6.1. Kemm jista' jixxarrab		
3.6.2. Is-sospensibbiltà u l-istabbiltà tas-sospensjoni		
3.6.3. L-analiżi bil-gharbiel imxarrab u t-test bil-gharbiel niexef		
3.6.4. Emulsifikabbiltà, riemulsifikabbiltà, stabbiltà tal-emulsjoni		
3.6.5. Id-distribuzzjoni granulometrika tal-attribuzzjoni u l-frijabbiltà		
3.6.6. Kemm jagħmel ir-ragħwa b'mod persistenti		
3.6.7. Fluwidità / kemm jista' jiferra' / kemm jista' jifarfara		
3.6.8. Ir-rata tal-hruq - ġeneraturi tad-duħhan		
3.6.9. Il-kompletezza tal-hruq - ġeneraturi tad-duħhan		
3.6.10. Il-kompożizzjoni tad-duħhan - ġeneraturi tad-duħhan		
3.6.11. Sistemi ta' bexx - erosols		
3.6.12. Karatteristiċi tekniċi oħra		
3.7. Il-kompatibbiltà fiżika, kimika u bijoloġika ma' prodotti oħra inklużi prodotti bijoċidali li magħhom għandu jiġi awtorizzat jew irregistrat l-użu tagħhom		
3.7.1. Kompatibbiltà fiżika		
3.7.2. Kompatibbiltà kimika		
3.7.3. Kompatibbiltà bijoloġika		
3.8. Tensjoni tal-wiċċ		
3.9. Viskożità		
<b>4. Perikli fiżiċi u karatteristiċi rispettivi</b>		
4.1. Splussivi		
4.2. Gassijiet li jiehdu n-nar		
4.3. Erosols li jiehdu n-nar		
4.4. Gassijiet ossidanti		
4.5. Gassijiet taħt pressjoni		
4.6. Likwidi li jiehdu n-nar		
4.7. Materjal solidu li jiehu n-nar		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
4.8. Likwidi ossidanti		
4.9. Materjal solidu ossidanti		
4.10. Perossidi organici		
4.11. Korrużiv għall-metalli		
4.12. Indikaturi fiżiċi oħra tal-periklu		
4.12.1 Temperatura ta' meta l-prodotti jiehdu n-nar wahedhom (likwidi u gassijiet)		
4.12.2 Temperatura relattiva ta' meta jiehdu n-nar wahedhom għall-materjal solidu		
4.12.3 Periklu ta' splużjoni tat-trab		
<b>5. Metodi ta' individwazzjoni u identifikazzjoni</b>		
5.1. Il-metodu analitiku sabiex tiġi stabbilita l-koncentrazzjoni tal-mikroorganizmu/i u s-sustanzi ta' riskju possibbli fil-prodott bijoċidali		
5.2. Il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inklużi r-rati tal-irkupru u l-limiti tal-kwantifikazzjoni u l-individwazzjoni tas-sustanza attiva, u għall-fdalijiet tagħha, u fejn rilevanti, go/ fuq ikel li joriġina mill-pjanti u l-annimali jew għalf u prodotti oħra (mhux meħtieġ jekk la s-sustanza attiva u lanqas l-oġġett trattat biha ma jiġi f'kuntatt ma' annimali li jipproduċu l-ikel, l-ikel li joriġina mill-pjanti jew l-annimali jew l-għalf	ADS	
<b>6. Effettività kontra organizzmu fil-mira</b>		
6.1. Funzjoni u metodu ta' kontroll		
6.2. L-organizmu/i mhux mixtieqa rappreżentattiv(i) li għandhom jiġu kkontrollati u l-prodotti, l-organizmi jew l-oġġetti li għandhom jiġu protetti		
6.3. L-effetti fuq l-organizmi fil-mira rappreżentattivi		
6.4. Il-koncentrazzjoni li l-mikroorganizmu x'aktarx li ser jintuża fiha		
6.5. Il-mod tal-azzjoni		
6.6. Id-dikjarazzjonijiet proposti għat-tikketta għall-prodott		
6.7. Data dwar l-effikaċja li tappoġġja dawn id-dikjarazzjonijiet, inkluż kwalunkwe protokoll standard disponibbli, it-testijiet fil-laboratorju, jew provi fil-post użati inklużi l-istandards tal-prestazzjoni, fejn adatt u rilevanti		
6.8. Kwalunkwe limitazzjoni oħra magħrufa dwar l-effikaċja inkluża r-reżistenza		
6.8.1. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' reżistenza u l-istrategiji ta' ġestjoni adatti		
6.8.2. Osservazzjonijiet dwar l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux previsti		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
<b>7. L-użi previsti u l-esponiment</b>		
7.1. Qasam ta' użu previst		
7.2. Tip ta' prodott		
7.3. Id-dettalji tal-użu previst		
7.4. Utenti p.eż. industrijali, professjonali mharrġa, professjonali jew il-pubbliku iġenerali (mhux professjonali)		
7.5. Metodu ta' applikazzjoni u deskrizzjoni ta' dan il-metodu		
7.6. Ir-rata tal-applikazzjoni u jekk adatt, il-koncentrazzjoni finali tal-prodott bijoċidali jew tal-mikroorganizmu tas-sustanza attiva f'oġġett ittrattat jew is-sistema li fiha għandu jintuza l-prodott (p.eż. it-tagħmir tal-applikazzjoni jew il-lixka)		
7.7. L-għadd u l-hin tal-applikazzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni Kwalunwke informazzjoni partikolari rigward il-varjazzjonijiet ġeografiċi, il-varjazzjonijiet klimatiċi inklużi l-perijodi ta' stennija meħtieġa għad-dhul mill-ġdid, il-perijodu meħtieġ għall-eliminazzjoni jew prekawzjonijiet oħra għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-annimali u tal-ambjent		
7.8. L-istruzzjonijiet għall-użu proposti		
7.9. Data tal-esponiment		
7.9.1. Informazzjoni dwar l-esponiment uman assoċjat mal-użi proposti/previsti u r-rimi		
7.9.2. Informazzjoni dwar l-esponiment ambjentali assoċjat mal-użi proposti/previsti u r-rimi		
<b>8. Profil tossikoloġiku għall-bnedmin u l-annimali</b>		L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk: — ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinerġistiċi bejn il-komponenti
8.1. Korrozzjoni jew irritazzjoni tal-ġilda		
8.2. Irritazzjoni tal-ghajnejn		
8.3. Sensibilizzazzjoni tal-ġilda		
8.4. Sensibilizzazzjoni respiratorja	ADS	
8.5. Tossicità akuta — Il-klassifikazzjoni bl-użu ta' approċċ imtarraġ għall-klassifikazzjoni ta' tahlitiet għat-tossicità akuta fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tkun l-approċċ standard		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
8.5.1. Orali		
8.5.2. Min-nifs		
8.5.3. Mill-ġilda		
8.5.4. Studji addizzjonali ta' tossiċità akuta		
8.6. Informazzjoni dwar l-assorbiment mill-ġilda jekk mehtieg		
8.7. Data tossikoloġika disponibbli dwar: — koformulanti (jiġifieri sustanza/i ta' riskju possibbli), jew — tahlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli tkun komponent taghha Jekk ma tkun disponibbli l-ebda data, allura għandhom jitwettqu t-test(ijiet) deskritt(i) fl-Anness II għall-koformulanti (jiġifieri s-sustanza/i ta' riskju possibbli) jew tahlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli hija komponent taghha		L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk: — ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti
8.8. Studji supplimentari għal kombinamenti ta' prodotti bijoċidali Għall-prodotti bijoċidali previsti li jiġu awtorizzati għall-użu ma' prodotti bijoċidali oħra, it-tahlita tal-prodotti, fejn possibbli, għandha tiġi ttestjata għat-tossiċità akuta tal-ġilda u l-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ghajnejn, kif adatt		L-ittestjar fuq it-tahlita tal-prodotti ma għandhiex għalfejn titwettaq jekk: — ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti
8.9. Residwi fi jew fuq oġġetti, ikel jew għalf ittrattati	ADS	
<b>9. Studji ekotossikoloġiċi</b>		
9.1. Hija mehtieġa biżżejjed informazzjoni dwar l-ekotossiċità tal-prodott bijoċidali sabiex tkun tista' tittiehed deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott.— — Meta jkun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti, il-klassifikazzjoni tat-tahlita tista' ssir skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) — Meta ma tkunx disponibbli data valida dwar il-komponenti jew meta jstgħu jkunu previsti effetti sinergistiċi, allura jista' jkun mehtieg l-ittestjar tal-komponenti u/jew tal-prodott bijoċidali.		
9.2. Aktar studji ekotossikoloġiċi Jistgħu jkunu mehtieġa aktar studji magħżula minn fost l-effetti msemmija fit-Taqsima 8 tal-Anness II "Mikroorganizmi għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew il-prodott bijoċidali nnifsu" jekk id-data dwar is-sustanza attiva ma tkunx tista' tagħti informazzjoni biżżejjed u jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' riskju minhabba l-proprietajiet speċifiċi tal-prodott bijoċidali		

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
9.3. L-effetti fuq kwalunkwe organizzmu iehor speċifiku mhux fil-mira (il-flora u l-fawna) li x'aktarx ikunu friskju	ADS	
9.4. Jekk il-prodott bijoċidali jkun fl-ghamla ta' lixa jew granuli	ADS	
9.4.1. Provi ssorveljati sabiex jiġu vvalutati r-riskji għall-organizmi li mhumiex fil-mira taht il-kondizzjonijiet fil-post		
9.4.2. Studji dwar l-aċċettazzjoni tal-prodott bijoċidali meta jinbala' minn kwalunkwe organizzmu li mhux fil-mira mahsub li huwa friskju		
9.5. Effett ekoloġiku sekondarju, p.eż. meta jiġi ttrattat proporzjon kbir ta' tip ta' habitat speċifiku.	ADS	
<b>10. Destin u mgħiba fl-ambjent</b>		
10.1 Rotot ta' dhul fl-ambjent prevedibbli abbażi tal-użu previst		
10.2. Aktar studji dwar id-destin u l-imgħiba fl-ambjent Fejn rilevanti, l-informazzjoni kollha meħtieġa fit-Taqsim 9 tal-Anness II "Mikroorganizmi" tista' tkun meħtieġa għall-prodott Għall-prodotti li huma użati barra, b'emissjoni diretta fil-hamrija, l-ilma jew l-uċuh, il-komponenti fil-prodott jistgħu jinfluwenzaw id-destin u l-imgħiba (u l-ekotossicità) tas-sustanza attiva. Tkun meħtieġa data għajr jekk ikun iġġustifikat xjentifikament li d-destin tal-komponenti fil-prodott ikun kopert mid-data pprovduta għas-sustanza attiva u sustanzi oħrajn ta' riskju possibbli identifikati	ADS	
10.3. Imgħiba tal-lixxivjazzjoni	ADS	
10.4. Jekk il-prodott bijoċidali ser jibbexx barra jew jekk hemm potenzjal għall-formazzjoni ta' trab fuq skala kbira, imbagħad tista' tkun meħtieġa data dwar l-imgħiba tat-tbexxix żejjed sabiex jiġu vvalutati r-riskji għan-naħal taht il-kondizzjonijiet fil-post	ADS	
<b>11. Il-miżuri li għandhom jiġu adottati sabiex jiġu protetti l-bniedem, l-animali u l-ambjent</b>		
11.1. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw: it-tqandil, il-ħżin, it-trasport jew in-nirien		
11.2. Miżuri f'każ ta' inċident		
11.3. Proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott bijoċidali u l-imballaġġ tiegħu		
11.3.1. Inċinerazzjoni kontrollata		
11.3.2. Oħrajn		
11.4. L-imballaġġ u l-kompatibbiltà tal-prodott bijoċidali mal-materjali tal-imballaġġ proposti		
11.5. Il-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni fejn rilevanti		



Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
11.6. Pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuża għall-mikroorganizmu attiv u mikroorganizmi oħra li jinsabu fil-prodott bijoċidali inklużi t-tqandil, il-ħżin, it-trasport u l-użu		
<b>12. Il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar</b> Għandhom jiġu pprovduti eżempji ta' tikketti, struzzjonijiet għall-użu u skedi tad-data tas-sikurezza		
12.1. Indikazzjoni dwar il-ħtieġa li l-prodott bijoċidali jkollu s-sinjal ta' periklu bijoloġiku kif speċifikat fl-Anness II għad-Direttiva 2000/54/KE		
12.2. Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni inklużi l-prevenzjoni, ir-rispons, il-ħżin u r-rimi		
12.3. Fejn ikun adatt għandhom jiġu pprovduti l-proposti għall-iskedi tad-data tas-sikurezza		
12.4. L-imballaġġ (tip, materjali, daqs, eċċ.), inkluża l-kompatibbiltà tal-prodott mal-materjali tal-imballaġġ proposti		
<b>13. Sommarju u evalwazzjoni</b> L-informazzjoni ċentrali identifikata mill-effetti f'kull sottotaqsima (2-12) tingħata fil-qosor, tiġi evalwata u jsir abbozz ta' valutazzjoni tar-riskju.		

## ANNEX IV

## REGOLI ĠENERALI GĦALL-ADATTAMENT TAR-REKWIŻITI TAD-DATA

Dan l-Anness jistipula r-regoli li għandhom jiġu segwiti meta l-applikant jipproponi li jadatta r-rekwiżiti tad-data stipulati fl-Annessi II u III skont l-Artikolu 6(2) u (3) jew l-Artikolu 20(1) u (2), mingħajr preġudizzju għar-regoli speċifiċi stipulati fl-Anness III dwar l-użu tal-metodi ta' kalkolu għall-klassifikazzjoni ta' tahlitiet sabiex jiġi evitat l-ittestjar fuq annimali vertebrati.

Ir-raġunijiet għat-tali adattamenti għar-rekwiżiti tad-data għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar taht l-intestatura rilevanti tad-dossier b'referenza għar-regola/i speċifika/ċi ta' dan l-Anness.

## 1. L-ITTESTJAR JIDHER LI MHUX MEHTIEĠ MIL-LAT XJENTIFIKU

## 1.1. Użu ta' data eżistenti

## 1.1.1. Data dwar proprjetajiet fiżikokimici minn esperimenti li ma twettqux skont il-prattika tajba fil-laboratorju (GLP) jew il-metodi rilevanti ta' ttestjar.

Id-data għandha titqies ekwivalenti għad-data ġġenerata bil-metodi ta' ttestjar korrispondenti jekk jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (1) adegwatezza tad-data għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u valutazzjoni tar-riskju;
- (2) tiġi pprovduta dokumentazzjoni suffiċjenti li tkun adegwata u affidabbli għall-valutazzjoni tal-ekwivalenza tal-istudju; u
- (3) id-data tkun valida għall-effett li jkun qiegħed jiġi investigat u l-istudju jitwettaq bl-użu ta' livell aċċettabbli ta' assigurazzjoni tal-kwalità.

## 1.1.2. Data dwar proprjetajiet tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent minn esperimenti li ma twettqux skont il-GLP jew il-metodi rilevanti ta' ttestjar.

Id-data għandha titqies ekwivalenti għad-data ġġenerata bil-metodi ta' ttestjar korrispondenti jekk jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (1) adegwatezza tad-data għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u valutazzjoni tar-riskju;
- (2) kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri ewlenin/effetti previsti li jiġu investigati fil-metodi ta' ttestjar korrispondenti;
- (3) tul taż-żmien tal-esponiment komparabbli ma' jew itwal mill-metodi ta' ttestjar korrispondenti jekk it-tul taż-żmien tal-esponiment ikun parametru rilevanti;
- (4) tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-istudju; u
- (5) l-istudju jitwettaq bl-użu ta' sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità.

## 1.1.3. Data storika dwar il-bniedem

Bħala regola ġenerali, skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, it-testijiet fuq il-bnedmin ma għandhomx jitwettqu għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Madankollu, data storika eżistenti dwar il-bniedem, bħal studji epidemjoloġiċi dwar popolazzjonijiet esposti, data dwar esponiment incidentali jew okkupazzjonali, studji ta' bijomonitoraġġ, studji kliniċi u studji fuq bnedmin volontarji mwettqa skont standards etiċi aċċettati internazzjonalment għandhom jiġu kkunsidrati.

Data li tingabar dwar il-bnedmin m'għandhiex tintuża sabiex jitbaxxew il-marġnijiet ta' sikurezza li jirriżultaw minn testijiet jew studji fuq l-annimali.

Is-saħħa tad-data għal effett speċifiku fuq is-saħħa tal-bniedem tiddependi, fost affarijiet oħra, fuq it-tip ta' analiżi u fuq il-parametri koperti u d-daqs u l-ispeċifiċità tar-reazzjoni u konsegwentement fuq il-prevedibbiltà tal-effett. Il-kriterji għall-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-data jinkludu:

- (1) is-selezzjoni u l-karatterizzazzjoni kif suppost tal-gruppi esposti u tal-gruppi ta' kontroll;
- (2) karatterizzazzjoni adegwata tal-esponiment;
- (3) segwitu għall-okkorrenza tal-mard li jkun twil biżżejjed;

- (4) metodu validu għall-osservazzjoni ta' effett;
- (5) konsiderazzjoni adatta ta' preġudizzji u ta' fatturi li jistgħu johlqu tahwid; u
- (6) affidabbiltà statistika raġonevoli sabiex tiġġustifika l-konkluzjoni.

Fil-kazijiet kollha għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli.

#### 1.2. Piż tal-evidenza

Jista' jkun hemm biżżejjed piż tal-evidenza minn diversi sorsi indipendenti ta' informazzjoni sabiex iwassal għall-ipotezi/konkluzjoni li sustanza jkollha jew ma jkollhiex proprjetà perikoluża partikolari, filwaqt li l-informazzjoni minn kull sors individwali waħdu ma jitqiesx suffiċjenti sabiex jappoġġa dan il-kuncett. Jista' jkun hemm biżżejjed piż tal-evidenza mill-użu ta' riżultati pożittivi ta' metodi ta' ttestjar żviluppatti godda, li jkunu għadhom mhux inklużi fil-metodi ta' ttestjar rilevanti jew minn metodu ta' ttestjar internazzjonali rikonoxxut mill-Kummissjoni bhala ekwivalenti, li jwassal għall-konkluzjoni li sustanza jkollha jew ma jkollhiex proprjetà perikoluża partikolari. Madankollu, jekk il-metodu ta' ttestjar żviluppatt gdid ikun ġie approvat mill-Kummissjoni, iżda jkun għadu ma ġiex ippubblikat, ir-riżultati tiegħu jistgħu jitqiesu anki fejn dan iwassal għall-konkluzjoni li sustanza ma jkollhiex proprjetà perikoluża partikolari.

Fejn il-konsiderazzjoni tad-data disponibbli kollha tipprovidi biżżejjed piż tal-evidenza għall-preżenza jew in-nuqqas ta' xi proprjetà perikoluża partikolari:

- ma għandux isir aktar ittestjar fuq annimali vertebrati għal dik il-proprjetà,
- aktar ittestjar li ma jinvolvi annimali vertebrati jista' ma jsirx.

Fil-kazijiet kollha għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli.

#### 1.3. Relazzjoni struttura-attività Kwalitattiva jew Kwantitattiva ((Q)SAR)

Ir-riżultati miksuba minn mudelli validi, kwalitattivi jew kwantitattivi, tar-relazzjoni struttura-attività ((Q)SARs) jistgħu jindikaw il-preżenza, iżda mhux in-nuqqas ta' proprjetà perikoluża partikolari. Ir-riżultati tal-(Q)SARs jistgħu jintużaw minflok l-ittestjar meta jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- ir-riżultati jiġu dderivati minn mudell (Q)SAR li l-validità xjentifika tiegħu tkun ġiet stabbilita,
- is-sustanza taqa' fid-dominju tal-applikabbiltà tal-mudell (Q)SAR,
- ir-riżultati jkunu adegwati għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u valutazzjoni tar-riskju, u
- tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati għandha tiżviluppa u tipprovidi gwida dwar l-użu tal-(Q)SARs.

#### 1.4. Metodi in vitro

Ir-riżultati miksuba minn metodi in vitro adatti jistgħu jindikaw il-preżenza ta' proprjetà perikoluża partikolari jew jistgħu jkunu importanti fir-rigward ta' fehim mekkanistiku, li jista' jkun importanti għall-valutazzjoni. F'dan il-kuntest, "adatt" tfisser żviluppatt tajjeb biżżejjed skont kriterji tal-iżvilupp ta' testijiet maqbula internazzjonalment.

Fejn testijiet in vitro ta' dan it-tip ikunu pożittivi, ikun mehtieg li l-proprjetà perikoluża tiġi kkonfermata permezz ta' testijiet in vivo adegwati. Madankollu, tali konferma tista' ma tiġix applikata, jekk jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (1) ir-riżultati jkunu derivati minn metodu in vitro li l-validità xjentifika tiegħu tkun ġiet stabbilita permezz ta' studju ta' validazzjoni, skont prinċipji ta' validazzjoni maqbula internazzjonalment;
- (2) ir-riżultati jkunu adegwati għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u tal-valutazzjoni tar-riskju; u
- (3) tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

Fil-każ ta' riżultati negattivi, dawn l-eżenzjonijiet ma japplikawx. Jista' jkun mitlub test konfermatorju fuq bażi ta' każ b'każ.

### 1.5. Raggruppament ta' sustanzi u approċċ ta' kontroreferenzi (read-across approach)

Is-sustanzi li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom huma simili jew isegwu xejra regolari minhabba xebh strutturali jistgħu jitqiesu bħala grupp, jew "kategorija" ta' sustanzi. L-applikazzjoni tal-kunċett ta' grupp tirrikjedi li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-effetti ambjentali jew id-destin ambjentali jistgħu jiġu mbassra minn data għal sustanza/i ta' referenza gewwa l-grupp b'interpolazzjoni għal sustanzi oħra fil-grupp (l-approċċ ta' kontroreferenzi). Dan jevita l-

Ix-xebh jista' jkun ibbażat fuq:

- (1) grupp funzjonali komuni li jindika l-preżenza ta' proprjetajiet perikolużi;
- (2) prekursori komuni u/jew il-probabbiltà ta' prodotti ta' degradazzjoni komuni permezz ta' proċessi fiżiċi u bijoloġiċi, li jirriżultaw f'sustanzi kimiċi b'xebh strutturali u jindika l-preżenza ta' proprjetajiet perikolużi; jew
- (3) xejra kostanti fit-tibdil tal-qawwa tal-proprjetajiet fil-kategorija kollha.

Jekk jiġi applikat il-kunċett ta' grupp, is-sustanzi għandhom ikunu kklassifikati u ttikkettjati fuq din il-bażi.

Fil-kazijiet kollha r-riżultati għandhom:

- ikunu adegwati għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u valutazzjoni tar-riskju;
- ikollhom kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri ewlenin ittrattati fil-metodu ta' ttestjar korrispondenti; u
- ikopru tul taż-żmien tal-esponiment komparabbli ma' jew itwal mill-metodi ta' ttestjar korrispondenti jekk it-tul taż-żmien tal-esponiment ikun parametru rilevanti.

Fil-kazijiet kollha, għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tiżviluppa u ttipprovi gwida dwar metodoloġija ġġustifikata teknikament u xjentifikament għar-raggruppament ta' sustanzi.

### 2. L-ITTESTJAR MHUX POSSIBBLI MIL-LAT TEKNIKU

L-ittestjar għal effett speċifiku jista' ma jsirx, jekk dan ma jkunx possibbli mil-lat tekniku li l-istudju jitwettaq b'konsegwenza tal-proprjetajiet tas-sustanza: eż. ma jistgħux jintużaw sustanzi volatili hafna, reattivi hafna jew instabbli, it-thallit tas-sustanza mal-ilma jista' jikkawża periklu ta' nar jew splużjoni jew ir-radjutikkettar tas-sustanza meħtieġ f'ċerti studji jista' ma jkunx possibbli. Il-gwida mogħtija fil-metodi rilevanti ta' ttestjar, b'mod aktar speċifiku dwar il-limitazzjonijiet tekniċi ta' metodu speċifiku, għandha dejjem tiġi rrispettata.

### 3. L-ITTESTJAR IDDETERMINAT MILL-ESPONIMENT U MFASSAL GĦAL PRODOTT PARTIKOLARI

- 3.1. L-ittestjar skont xi effetti fit-taqsimiet 8 u 9 tal-Annessi II u III, minkejja l-Artikolu 6(2), jista' ma jsirx abbażi ta' konsiderazzjonijiet ta' esponiment, fejn tkun disponibbli data dwar esponiment skont l-Anness II jew III.

F'dak il-kaz, għandhom jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- Għandha titwettaq valutazzjoni tal-esponiment, li tkopri esponiment primarju u sekondarju taħt l-aġar każ realistiku għal kull użu intiż tal-prodott bijoċidali li jkun fih is-sustanza attiva li għaliha ssir applikazzjoni għall-approvazzjoni, jew tal-prodott bijoċidali li għalih tinalab awtorizzazzjoni.
- Jekk jiddaħħal xenarju ġdid ta' esponiment fi stadju aktar tard, matul il-proċess ta' awtorizzazzjoni tal-prodott, għandha tiġi pprezentata data addizzjonali sabiex jiġi smat jekk il-ġustifikazzjoni għall-adattment tad-data għadhiex tapplika.
- Ir-raġunijiet għala l-eżitu tal-valutazzjoni tal-esponiment jiġġustifika li jitnehhew ir-reqwiżiti tad-data għandhom jiġu spjegati b'mod ċar u trasparenti.

Madankollu, l-ittestjar ma jstax ma jsirx għal effetti li ma għandhomx limitu minimu. B'konsegwenza ta' dan, ċerta data essenzjali għandha tkun obbligatorja dejjem, pereżempju l-ittestjar għall-ġenotossicità.

Jekk ikun rilevanti, l-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tiżviluppa u ttipprova gwida ulterjuri dwar il-kriterji stabbiliti skont l-Artikoli 6(4) u 20(4).

- 3.2. Fil-każijiet kollha, għandhom jiġu pprovduti ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni adegwati. Il-ġustifikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-esponiment, skont in-Noti Tekniċi ta' Gwida rilevanti, fejn disponibbli.
-

## ANNEX V

**TIP I TA' PRODOTTI BIJOĊIDALI U D-DESKRIZZJONIJIET TAGĦHOM KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 2(1)****GRUPP PRINĊIPALI 1: Disinfettanti***Tip ta' prodott 1: Iġjene tal-bniedem*

Il-prodotti f'dan il-grupp huma prodotti bijoċidali użati għall-finijiet ta' iġjene tal-bniedem, applikati fuq jew f'kontatt mal-ġilda jew il-ġilda tar-ras tal-bniedem bil-ghan prinċipali li jiddisinfettaw il-ġilda jew il-ġilda tar-ras.

*Tip ta' prodott 2: Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali*

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw superfiċji, materjali, tagħmir u għamara li ma jintużawx għal kuntatt dirett ma' ikel jew għalf.

Iż-żoni tal-użu jinkludu, fost l-oħrajn, pixxini, akkwarij, ilma tajjeb għall-ghawm u ilmijiet oħra; sistemi tal-arja kondizzjonata; u hitan u pavimenti f'żoni privati, pubbliċi u industrijali u f'żoni oħra għal attivitajiet professjonali.

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw l-arja, ilma li ma jintużax għall-konsum mill-bnedmin jew mill-annimali, toilets kimiċi, ilma maħmuġ, skart tal-ispertarjiet u hamrija.

Prodotti użati bħala alkaċidi għat-trattament ta' pixxini, akkwarij u ilmijiet oħra u għat-trattament rimedjali ta' materjali oħra tal-bini.

Prodotti użati sabiex jiġu inkorporati ftessili, tessuti, maskri, żebgħa u oġġetti jew materjali oħra bil-ghan li jiġu prodotti oġġetti trattati b'proprietajiet disinfettanti.

*Tip ta' prodott 3: Iġjene veterinarja*

Prodotti użati għall-finijiet ta' iġjene veterinarja bħal diżinfettanti, sapun disinfettant, prodotti tal-iġjene tal-halq jew tal-persuna jew b'funzjoni antimikrobika.

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw il-materjali u s-superfiċji assoċjati mal-akkomodazzjoni jew it-trasport tal-annimali.

*Tip ta' prodott 4: Żoni tal-ikel u tal-ġhalf*

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw tagħmir, kontenituri, oġġetti tat-tisjir, superfiċji jew sistemi tal-pajpijiet assoċjati mal-produzzjoni, it-trasport, il-hżin jew il-konsum tal-ikel jew l-ġhalf (inkluż l-ilma tax-xorb) għall-bnedmin u għall-annimali.

Prodotti użati sabiex jinxtorbu f'materjali li jistgħu jiġu f'kontatt mal-ikel.

*Tip ta' prodott 5: Ilma tax-xorb*

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw l-ilma tax-xorb, kemm għall-bnedmin kif ukoll għall-annimali.

**GRUPP PRINĊIPALI 2: Preservattivi**

Dment li ma jkunx iddikjarat mod ieħor dawn it-tipi ta' prodotti jinkludu biss prodotti li jipprevjenu l-iżvilupp ta' mikrobi u ta' alka.

*Tip ta' prodott 6: Preservattivi għal prodotti matul il-hżin*

Prodotti użati għall-preservazzjoni ta' prodotti ffabrikati, li mhumiex oġġetti tal-ikel, għalf, kosmetiċi jew prodotti mediċinali jew tagħmir mediku permezz tal-kontroll tad-deterjorament mikrobiku sabiex jiġi żgurat il-perijodu ta' konservazzjoni tagħhom.

Prodotti użati bħala preservattivi għall-hżin jew l-użu ta' lixki rodentiċidi jew insettiċidi.

*Tip ta' prodott 7: Preservattivi għall-pellikoli*

Prodotti użati għall-preservazzjoni ta' pellikoli jew kisi permezz tal-kontroll tad-deterjorament mikrobiku jew l-iżvilupp tal-alka għall-protezzjoni tal-proprietajiet inizjali tas-superfiċju ta' materjali jew oġġetti bħalma huma ż-żebgħat, il-plastik, is-siġillanti, l-adeżivi tal-hajt, il-legaturi, il-karti, ix-xoghlijiet tal-arti.

*Tip ta' prodott 8: Preservattivi għall-injam*

Prodotti użati għall-preservazzjoni tal-injam, li jibda minn u jinkludi l-istadju tal-fabbrika tas-serrar, jew tal-prodotti tal-injam permezz tal-kontroll ta' organizmi li jeqirdu l-injam jew li jisfigurawh, inklużi insetti.

Dan it-tip ta' prodott jinkludi kemm il-prodotti preventivi kif ukoll dawk kurattivi.



*Tip ta' prodott 9: Preservattivi għal fibra, ġilda, gomma u materjali polimerizzati*

Prodotti użati għall-preservazzjoni ta' materjali fibrużi jew polimerizzati, bħalma huma l-prodotti tal-ġilda, tal-gomma jew tal-karta jew il-prodotti tessili permezz tal-kontroll tad-deterjorament mikrobijoloġiku.

*Tip ta' prodott 10: Preservattivi għal materjal tal-bini*

Prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ġebbla, materjali mhallta, jew materjali oħra tal-bini li mhumiex l-injam permezz tal-kontroll ta' attakki mikrobijoloġiċi u tal-alka.

*Tip ta' prodott 11: Preservattivi għal sistemi tat-tkessiġ u tal-ipproċessar tal-likwidi*

Prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ilma jew likwidi oħra użati fis-sistemi tat-tkessiġ u tal-ipproċessar permezz tal-kontroll ta' organiżmi li jagħmlu l-ħsara bħalma huma l-mikrobi, l-alka u l-molluski.

Prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ilma tax-xorb jew tal-ilma għall-pixxini mhumiex inklużi f'dan it-tip ta' prodott.

*Tip ta' prodott 12: Slimiċi*

Prodotti użati għall-preservazzjoni jew il-kontroll tal-iżvilupp tal-lgħab fuq materjali, taġmhir u strutturi, użati fil-proċessi industrijali, eż. fuq l-injam u l-polpa tal-karta, is-saffi tar-ramel poruż fl-estrazzjoni taż-żejt.

*Tip ta' prodott 13: Preservattivi għal fluwidi użati għat-thaddim jew il-qtuġħ*

Prodotti għall-kontroll tad-deterjorament mikrobiku fi fluwidi użati għat-thaddim jew il-qtuġħ ta' metall, hġieg jew materjali oħra.

### **GRUPP PRINĊIPALI 3: Kontroll tal-infestazzjonijiet**

*Tip ta' prodott 14: Rodentiċi*

Prodotti użati għall-kontroll ta' ġrieden, farijiet jew animali gerriema oħra, b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

*Tip ta' prodott 15: Aviċi*

Prodotti użati għall-kontroll ta' għasafar, b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

*Tip ta' prodott 16: Molluskiċi, vermikiċi u prodotti għall-kontroll ta' invertebrati oħrajn*

Prodotti użati għall-kontroll ta' molluski, dud u invertebrati mhux koperti minn tipi oħra ta' prodotti, b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

*Tip ta' prodott 17: Pixxiċi*

Prodotti użati għall-kontroll ta' ħut, b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

*Tip ta' prodott 18: Insettiċi, akariċi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra*

Prodotti użati għall-kontroll ta' artropodi (eż. insetti, araknidi u krustaċji), b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

*Tip ta' prodott 19: Sustanzi li jbiegħdu (repellents) u dawk li jattiraw (attractants)*

Prodotti użati għall-kontroll ta' organiżmi li jagħmlu l-ħsara (invertebrati bħal brieghed, vertebrati bħal għasafar, ħut jew animali gerriema), billi jbiegħdu jew jattiraw, inklużi dawk li huma użati għall-iġjene tal-bniedem jew dik veterinarja direttament fuq il-ġilda jew indirettament fl-ambjent tal-bniedem jew tal-annimali.

*Tip ta' prodott 20: Kontroll ta' vertebrati oħra*

Prodotti użati għall-kontroll ta' vertebrati li mhumiex dawk li diġà huma koperti mit-tipi ta' prodotti l-oħra ta' dan il-grupp prinċipali, b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

### **GRUPP PRINĊIPALI 4: Prodotti bjoċidali oħra**

*Tip ta' prodott 21: Prodotti għall-kontra l-iżvilupp tal-ħaxix tal-ilma (antifouling)*

Prodotti użati għall-kontroll tal-iżvilupp u l-kolonizzazzjoni ta' organiżmi li jniġġsu (mikrobi u forom aktar għoljin ta' speċijiet tal-pjanti jew tal-annimali) fuq bastimenti, taġmhir tal-akkwakultura jew strutturi oħra użati fl-ilma.

*Tip ta' prodott 22: Fluwidi għall-ibbalzmar u dawk użati mit-tassidermist*

Prodotti użati sabiex jiddiżinfettaw u jippreservaw il-katavri tal-bnedmin jew tal-annimali, jew ta' partijiet minnhom.

## ANNEX VI

**PRINĊIPI KOMUNI GHALL-EVALWAZZJONI TAD-DOSSIERS GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI**

## WERREJ

	<i>Paġna</i>
Termini u Definizzjonijiet .....	104
Introduzzjoni .....	104
Valutazzjoni .....	106
Prinċipji Ġenerali .....	106
Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-animali .....	106
Effetti fuq l-ambjent .....	109
Effetti fuq organiżmi fil-mira .....	110
Effikaċja .....	110
Sommarju .....	110
Konkluzjonijiet .....	110
Prinċipji Ġenerali .....	110
Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-animali .....	111
Effetti fuq l-ambjent .....	111
Effetti fuq organiżmi fil-mira .....	113
Effikaċja .....	114
Sommarju .....	114
Integrazzjoni ġenerali tal-konkluzjonijiet .....	114

## Termini u definizzjonijiet

Korrispondenza mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 18(1)(b)

Is-sottotitoli “Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali”, “Effetti fuq l-Ambjent”, “Effetti fuq Organizmi fil-Mira” u “Effikaċja” użati fit-taqsimiet “Valutazzjoni” u “Konkluzjonijiet” jikkorrispondu għall-erba’ kriterji stabbiliti fl-Artikolu 18(1)(b) kif ġej:

“Effikaċja” tikkorrispondi mal-kriterju (i): “huwa effettiv biżżejjed”.

“Effetti fuq Organizmi fil-Mira” tikkorrispondi mal-kriterju (ii): “ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq l-organizmi fil-mira, b’mod partikolari rezistenza mhux aċċettabbli jew rezistenza indiretta jew sofferenza u uġiġh żejned għall-vertebrati”.

“Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali” tikkorrispondi mal-kriterju (iii): “ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli immedjat jew li jidm sabiex isehh minnu nnifsu jew bħala riżultat tar-residwi tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, inkluża s-saħħa ta’ gruppi vulnerabbli<sup>(1)</sup>, direttament jew permezz tal-ilma tax-xorb, l-ikel, l-għalf, l-arja, jew permezz ta’ effetti indiretti oħrajn”.

“Effetti fuq l-ambjent” tikkorrispondi mal-kriterju (iv): “ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli minnu nnifsu, jew b’riżultat tar-residwi tiegħu, fuq l-ambjent fejn b’mod partikolari jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet li ġejjin:

- id-destin jew id-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent;
- il-kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ (inklużi l-ilmijiet tal-estwarji u tal-baħar), l-ilma ta’ taht l-art u l-ilma tax-xorb, l-ajru u l-hamrija, b’kont meħud ta’ postijiet imbiegħda mill-użu tiegħu wara trasport ambjentali fit-tul;
- l-impatt tiegħu fuq l-organizmi li mhumiex fil-mira;
- l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità u l-ekosistema”.

Definizzjonijiet Tekniċi

### (a) Identifikazzjoni tal-perikli

Din hija l-identifikazzjoni tal-effetti negattivi li prodott bijoċidali jkollu l-kapaċità inerenti li jikkawża.

### (b) Valutazzjoni tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett)

Din hija l-istima tar-relazzjoni bejn id-doża, jew il-livell tal-esponiment ta’ sustanza attiva jew ta’ sustanza ta’ thassib fi prodott bijoċidali u l-inkidenza u s-severità tal-effett.

### (c) Valutazzjoni tal-esponiment

Din hija d-determinazzjoni tal-emissjonijiet, is-sintesi u r-rati tal-moviment ta’ sustanza attiva jew ta’ sustanza ta’ thassib fi prodott bijoċidali u t-trasformazzjoni jew id-degradazzjoni tagħha sabiex jiġu smati l-konċentrazzjoni/d-dozi li għalihom jiġu esposti, jew jistgħu jiġu esposti l-popolazzjonijiet tal-bnedmin, l-annimali jew il-kompartimenti ambjentali.

### (d) Karatterizzazzjoni tar-riskji

Din hija l-istima tal-inkidenza u s-severità tal-effetti negattivi li x’aktarx isehħu fil-popolazzjoni tal-bniedem, tal-annimali jew ta’ kompartimenti ambjentali minhabba l-esponiment attwali jew previst ta’ kwalunkwe sustanza attiva jew sustanza ta’ thassib fi prodott bijoċidali. Din tista’ tinkludi “valutazzjoni tar-riskju” jiġifieri l-kwantifikazzjoni ta’ dik il-possibbiltà.

### (e) Ambjent

L-ilma, inklużi s-sediment, l-arja, il-hamrija, l-ispeċijiet selvaġġi tal-fawna u l-flora, u kwalunkwe interrelazzjoni bejniethom, kif ukoll kwalunkwe relazzjoni ma’ organizmi haġjin.

## Introduzzjoni

1. Dan l-Anness jistabbilixxi l-prinċipji komuni għall-evalwazzjoni tad-dossiers għal prodotti bijoċidali msemmija fl-Artikolu 18(1)(b). Għandha tittiehed deċiżjoni minn Stat Membru jew il-Kummissjoni sabiex jiġi awtorizzat prodott bijoċidali abbażi tal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 18 b’kont meħud tal-evalwazzjoni mwettqa f’konformità ma’ dan l-Anness. Gwida teknika dettaljata dwar l-applikazzjoni ta’ dan l-Anness hija disponibbli fuq is-sit web tal-Agenzija.

<sup>(1)</sup> Ara d-definizzjoni ta’ gruppi vulnerabbli fl-Artikolu 3.

2. Il-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jistgħu jiġu applikati fit-totalità tagħhom għall-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali magħmulin minn sustanzi kimiċi. Fir-rigward tal-prodotti bijoċidali li fihom mikroorganismi, dawn il-prinċipji għandhom jiġu żviluppati ulterjorment fi gwida teknika b'kont meħud tal-esperjenza Prattika miksuba, u jiġu applikati b'kont meħud tan-natura tal-prodott u l-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li fihom nanomaterjali jeħtieġ li l-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jiġu adattati u elaborati fi gwida teknika sabiex jittiehed kont tal-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti.
3. Sabiex jiġi żgurat livell għoli u armonizzat ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimal u għall-ambjent, għandu jiġi identifikat kwalunkwe riskju li jinholoq mill-użu ta' prodott bijoċidali. Sabiex dan jintlaħaq, għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex tiddetermina jekk kwalunkwe riskju li jiġi identifikat ikunx aċċettabbli jew le. Dan isir bit-tweqqif ta' valutazzjoni tar-riskji assoċjati mal-komponenti individwali rilevanti tal-prodott bijoċidali, b'kont meħud ta' kwalunkwe effett kumulattiv u sinerġistiku.
4. Hija dejjem meħtieġa valutazzjoni tar-riskju fuq is-sustanza/i attiva/i preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-valutazzjoni tar-riskju għandha tinkludi l-identifikazzjoni tar-riskju, u kif adatt, il-valutazzjoni tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett), il-valutazzjoni tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju. Meta ma tistax issir valutazzjoni kwantitattiva tar-riskju għandha tiġi prodotta valutazzjoni kwalitattiva.
5. Għandhom jitwettqu valutazzjonijiet addizzjonali tar-riskju, bl-istess mod kif deskritt hawn fuq, fuq kwalunkwe sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Fejn adatt għandu jittiehed kont tal-informazzjoni pprezentata fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
6. Sabiex titwettaq valutazzjoni tar-riskju hija meħtieġa d-data. Din id-data hija deskritta fl-Annessi II u III, u tiegħu kont tal-fatt illi teżisti varjetà vasta ta' applikazzjonijiet kif ukoll tipi differenti ta' prodott u li din għandha impatt fuq ir-riskji assoċjati. Id-data meħtieġa għandha tkun il-minimu meħtieġ sabiex titwettaq valutazzjoni tar-riskju adatta. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jqis kif xieraq ir-rekwiżiti tal-Artikolu 6, l-Artikolu 20 u l-Artikolu 61 sabiex jevita d-duplikazzjoni tas-sottomissjonijiet tad-data. Tista' tkun meħtieġa wkoll data dwar sustanza ta' thassib preżenti fi prodott bijoċidali. Fil-każ ta' sustanzi attivi ġġenerati in-situ, il-valutazzjoni tar-riskju tinkludi wkoll ir-riskji possibbli mill-prekursur(i).
7. Ir-riżultati tal-valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa fuq sustanza attiva u fuq sustanzi ta' thassib fil-prodott bijoċidali għandhom jiġu integrati sabiex jipproduċu valutazzjoni globali tal-prodott bijoċidali nnifsu.
8. Meta jkun qed jagħmel evalwazzjonijiet dwar prodott bijoċidali, il-korp ta' evalwazzjoni għandu:
  - (a) iqis informazzjoni tekniku jew xjentifiku iehor rilevanti li jkun disponibbli għalih b'mod raġonevoli fir-rigward tal-proprjetajiet tal-prodott bijoċidali, il-komponenti, il-metaboliti jew ir-residwi tiegħu;
  - (b) jevalwa, fejn rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet ipprezentati mill-applikant għaliex ma jkunx ipprova ċerta data.
9. L-applikazzjoni ta' dawn il-prinċipji komuni meqjusa flimkien mal-kondizzjonijiet l-oħrajn stabbiliti fl-Artikolu 18 għandha twassal lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-Kummissjoni sabiex jiddeciedu jekk prodott bijoċidali jista' jew ma jistax jiġi awtorizzat, u t-tali awtorizzazzjoni tista' tinkludi restrizzjonijiet dwar l-użu jew kondizzjonijiet oħra. F'ċerti każijiet l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkonkludu li hija meħtieġa aktar data qabel ma tista' tittiehed deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni.
10. Fil-każ ta' prodott bijoċidali li fihom sustanzi attivi koperti mill-kriterji ta' esklużjoni fl-Artikolu 5(1), l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jevalwaw ukoll jekk jistgħux jkunu sodisfatti l-kondizzjonijiet tal-Artikolu 5(2).
11. Matul il-proċess tal-evalwazzjoni, l-applikanti u l-korpi ta' evalwazzjoni għandhom jikkooperaw sabiex isolvu malajr kwalunkwe kwistjoni dwar ir-rekwiżiti tad-data jew sabiex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe studju addizzjonali meħtieġ, jew sabiex jemendaw kwalunkwe kondizzjoni proposta għall-użu tal-prodott bijoċidali jew sabiex jimmodifikaw in-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex jiżguraw konformità sħiħa mar-rekwiżiti tal-Artikolu 18 u ta' dan l-Anness. Il-piż amministrattiv, speċjalment għall-SMEs, għandu jinżamm għall-minimu meħtieġ mingħajr ma jiġi ppreġudikat l-livell ta' protezzjoni li jista' jingħata lill-bniedem, l-annimali u l-ambjent.
12. Il-ġudizzji li jsiru mill-korp ta' evalwazzjoni matul il-proċess tal-evalwazzjoni għandhom ikunu bbażati fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonnoxxuti fil-livell internazzjonali, u għandhom isiru bil-benefiċċju ta' parir espert.

**Valutazzjoni**

## Prinċipji Ġenerali

13. Id-data pprezentata b'appoġġ għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandha tiġi vvalidata mill-awtorità kompetenti riċeventi jew ta' evalwazzjoni f'konformità mal-Artikoli rilevanti tar-Regolament. Wara l-validazzjoni ta' din id-data, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jutilizzawha billi jwettqu valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq l-użu propost. Fejn adatt għandu jittiehed kont tal-informazzjoni pprezentata fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
14. Għandha dejjem titwettaq valutazzjoni tar-riskju dwar is-sustanza attiva preżenti fil-prodott bijoċidali. Jekk, addizzjonalment, ikun hemm xi sustanzi ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali, allura għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskju għal kull waħda minn dawn. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tkopri l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali flimkien ma' xenarju realistiku tal-agħar każ possibbli, inkluża kull kwistjoni rilevanti tal-produzzjoni u tar-rimi. Il-valutazzjoni għandha tiegħu kont ukoll ta' kif kwalunkwe "oġġett ittrattat" ittrattat bil-prodott jew li jkun fih il-prodott jista' jintuża u jintrema. Sustanzi attivi li huma ġġenerati in-situ u l-prekursuri assoċjati għandhom jiġu kkunsidrati wkoll.
15. Fit-twettiq tal-valutazzjoni, għandha titqies ukoll il-possibbiltà ta' effetti kumulattivi jew sinerġistiċi.
16. Għal kull sustanza attiva u għal kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali, il-valutazzjoni tar-riskju għandha tinkludi identifikazzjoni tal-periklu u l-istabbiliment ta' valuri ta' referenza adatti għal doża jew koncentrazzjonijiet b'effett bħalNOAEL jew Konċentrazzjoni Prevista Mingħajr Effett (PNEC), meta possibbli. Din għandha tinkludi wkoll, kif adatt, il-valutazzjoni tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett), flimkien ma' valutazzjoni tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskju.
17. Ir-riżultati milhuqa minn paragun tal-esponiment għall-valuri ta' referenza adatti għal kull waħda mis-sustanzi attivi u kull sustanza ta' thassib għandhom jiġu integrati sabiex jipproduċu valutazzjoni globali tar-riskju għall-prodott bijoċidali. Meta r-riżultati kwantitattivi ma jkunux disponibbli, ir-riżultati tal-valutazzjonijiet kwalitattivi għandhom jiġu integrati b'mod simili.
18. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tistabbilixxi:
  - (a) il-perikli minhabba l-proprjetajiet fiżikokimiċi,
  - (b) ir-riskju għall-bnedmin u l-annimali,
  - (c) ir-riskju għall-ambjent,
  - (d) il-miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tal-bnedmin, l-annimali u l-ambjent ġenerali, kemm waqt l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali kif ukoll f'sitwazzjoni realistika tal-agħar każ possibbli.
19. F'ċerti każijiet jista' jiġi konkluż illi tkun meħtieġa iktar data qabel ma tiġi ffinalizzata valutazzjoni tar-riskju. Kull informazzjoni addizzjonali mitluba għandha tkun il-minimu meħtieġ għat-tlestija ta' din il-valutazzjoni tar-riskju.
20. L-informazzjoni pprovduta dwar il-familja ta' prodotti bijoċidali għandha tippermetti lill-korp ta' evalwazzjoni jiddeciedi jekk il-prodotti kollha fil-familja tal-prodotti bijoċidali jikkonformaw mal-kriterji taht l-Artikolu 18(1)(b).
21. L-ekwivalenza teknika b'referenza għal sustanzi attivi diġà inklużi fil-lista tas-sustanzi approvati, għandha tiġi stabbilita għal kull sustanza attiva li jkun hemm fil-prodott, fejn rilevanti.

Effetti fuq is-sahħa tal-bniedem u l-annimali

Effetti fuq is-sahħa tal-bniedem
22. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tqis l-effetti potenzjali li ġejjin li jinholqu mill-użu tal-prodott bijoċidali u l-popolazzjonijiet li jistgħu jiġu esposti.
23. L-effetti msemmija qabel jirriżultaw mill-proprjetajiet tas-sustanza attiva u kull sustanza ta' thassib preżenti. Dawn huma:
  - tossiċità akuta,
  - irritazzjoni,

- korrosività,
- sensibilizzazzjoni,
- tossiċità ta' doża ripetuta,
- mutaġenicità,
- karċinoġenicità,
- tossiċità riproduttiva,
- newrotossiċità,
- immunotossiċità,
- tfixkil tas-sistema endokrinali,
- kull proprjetà oħra speċjali tas-sustanza attiva jew tas-sustanza ta' thassib,
- effetti oħra minhabba l-proprjetajiet fizikokimici.

24. Il-popolazzjonijiet imsemmija qabel huma:

- l-utenti professjonali,
- l-utenti mhux professjonali,
- il-bnedmin esposti b'mod dirett jew indirett permezz tal-ambjent.

Meta jitqiesu dawn il-popolazzjonijiet, għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-htieġa li jiġu protetti l-gruppi vulnerabbli f'dawn il-popolazzjonijiet.

25. L-identifikazzjoni tal-periklu għandha tindirizza l-proprjetajiet u l-effetti potenzjalment negattivi tas-sustanza attiva u ta' kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali.
26. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu japplika l-punti 27 sa 30 meta jwettaq il-valutazzjoni tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett) fuq is-sustanza attiva jew is-sustanza tat-thassib fil-prodott bijoċidali.
27. Għat-tossiċità ta' doża ripetuta u t-tossiċità fir-riproduzzjoni, ir-relazzjoni tar-reazzjoni għad-doża għandu jkun ivvalutat għal kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib u, meta possibbli, jiġi identifikat NOAEL. Jekk ma jkunx possibbli li jiġi identifikat NOAEL, għandu jiġi identifikat l-iktar livell baxx bla effett hażin osservat (LOAEL). Fejn adatt, jistgħu jintużaw deskritturi oħrajn tal-effett tad-doża bħala valuri ta' referenza.
28. Għat-tossiċità akuta, il-korrosività u l-irritazzjoni, mhux normalment possibbli illi jtnissel NOAEL jew LOAEL fuq il-bażi tat-testijiet imwettqa skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għat-tossiċità akuta, il-valur tal-LD<sub>50</sub> (id-doża letali medjana) jew l-LC<sub>50</sub> (il-konċentrazzjoni letali medjana) jew deskrittur adatt ieħor tal-effett tad-doża għandu jiġi dderivat. Għall-effetti l-oħra għandu jkun bizzejjed li jiġi stabbilit jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib għandhiex il-kapaċità inerenti li tikkawża dawn l-effetti waqt l-użu tal-prodott.
29. Għall-mutaġenicità u l-karċinoġenicità, għandha titwettaq valutazzjoni mingħajr livelli minimi jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib hija ġenotossika u karċinoġenika. Jekk is-sustanza attiva jew sustanza ta' thassib mhijiex ġenotossika għandha titwettaq valutazzjoni b'livelli minimi.
30. Rigward is-sensibilizzazzjoni tal-ġilda u s-sensibilizzazzjoni respiratorja, sakemm ma jkunx hemm kunsens dwar il-possibbiltà li tiġi identifikata doża/konċentrazzjoni li taħtha l-effetti negattivi x'aktarx li ma jsehħux, b'mod partikolari f'suġġett diġà sensibilizzat għal sustanza partikolari, għandu jkun bizzejjed li jiġi evalwat jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib għandhiex il-kapaċità inerenti li tikkawża dawn l-effetti b'riżultat tal-użu tal-prodott bijoċidali.
31. Fit-tweġiq tal-valutazzjoni tar-riskju, għandha tinghata konsiderazzjoni speċjali lid-data dwar it-tossiċità dderivata minn osservazzjonijiet tal-esponiment tal-bniedem jekk tali data tkun disponibbli, eż. l-informazzjoni miksuba mill-manufattura, minn ċentri tal-velenu jew minn stharrigiet epidemjoloġiċi, din id-data.



32. Għanda titwettaq valutazzjoni tal-esponiment għal kull waħda mill-popolazzjonijiet tal-bniedem (l-utenti professjonali, l-utenti li mhumiex professjonali u l-bnedmin esposti direttament jew indirettament permezz tal-ambjent), li għalihom isehh esponiment għall-prodott bijoċidali jew li jista' jkun previst raġonevolmente b'attenzjoni partikolari għall-mogħdijiet ta' esponiment rilevanti għal gruppi vulnerabbli. L-objettiv tal-valutazzjoni għandu jkun illi ssir stima kwantitativa jew kwalitativa tad-doża/konċentrazzjoni ta' kull sustanza attiva jew sustanza ta' tħassib, inklużi l-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni rilevanti li għalihom popolazzjoni tkun, jew tista' tkun esposta matul l-użu tal-prodott bijoċidali u oġġetti ttrattati b'dak il-prodott.
33. Il-valutazzjoni tal-esponiment għandha tibbaża fuq l-informazzjoni fid-dossier tekniku pprovdut skont l-Artikolu 6 u l-Artikolu 20, kif ukoll fuq kwalunkwe informazzjoni disponibbli u rilevanti. Għandu jingħata kont partikolari, kif adatt, ta':
- id-data dwar l-esponiment imkejla b'mod adegwat,
  - l-għamla li fiha l-prodott jitqiegħed fis-suq,
  - it-tip ta' prodott bijoċidali,
  - il-metodu tal-applikazzjoni u r-rata tal-applikazzjoni,
  - il-proprietajiet fiżiko-kimiċi tal-prodott,
  - ir-rotot possibbli tal-esponiment u l-potenzjal għall-assorbiment,
  - il-frekwenza u t-tul ta' żmien tal-esponiment,
  - Limiti Massimi ta' Residwu,
  - it-tip u d-daqs tal-popolazzjonijiet speċifiċi esposti meta din l-informazzjoni ikun disponibbli.
34. Fit-twettiq tal-valutazzjoni tal-esponiment għandha tingħata konsiderazzjoni speċjali lid-data mkejla b'mod adegwat u rappreżentattiva dwar l-esponiment, jekk tali data tkun disponibbli. Meta l-metodi tal-kalkolu jintużaw għall-istima ta' livelli ta' esponiment, għandhom ikunu applikati mudelli adegwati.
- Dawn il-mudelli għandhom:
- jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi kollha rilevanti filwaqt li jqisu parametri u suppożizzjonijiet realisitiċi,
  - ikunu soġġetti għal analiżi filwaqt li jqisu l-elementi possibbli ta' incertezza,
  - jiġu vvalidati b'mod affidabbli f'ċirkostanzi rilevanti għall-użu tal-mudell,
  - ikunu rilevanti għall-kondizzjonijiet fiż-żona tal-użu.
- Għandha wkoll titqies l-informazzjoni rilevanti tal-monitoraġġ ta' sustanzi b'użu u xejriet ta' esponiment analogi jew proprjetajiet analogi.
35. Meta, għal kwalunkwe effett stabbilit fil-punt 23 ikun ġie identifikat valur ta' referenza, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tinvolvi tqabbil tal-valur ta' referenza mal-evalwazzjoni tad-doża/konċentrazzjoni li għaliha tkun ser tiġi esposta l-popolazzjoni. Meta ma jistax jiġi stabbilit valur ta' referenza, għandu jintuża approċċ kwalittattiv.

Fatturi ta' valutazzjoni jammontaw għall-estrapolazzjoni minn tossiċità tal-annimali għall-popolazzjoni esposta tal-bnedmin. L-istabbiliment ta' fattur ta' valutazzjoni ġenerali iqis il-livell ta' incertezza fl-estrapolazzjoni inter-speċi u intra-speċi. Fin-nuqqas ta' data adatta speċifika għall-kimika, għandu jiġi applikat fattur ta' valutazzjoni awtomatiku ta' 100 darba għall-valur ta' referenza rilevanti. Jistgħu jitqiesu elementi addizzjonali għal fatturi ta' valutazzjoni, it-tossikokinetika u t-tossikodinamika, in-natura u s-severità tal-effett, is-(sub-) popolazzjonijiet tal-bnedmin, id-devjaz-zjonijiet fl-esponiment bejn ir-riżultati tal-istudji u l-esponiment tal-bniedem fir-rigward tal-frekwenza u t-tul ta' żmien, l-estrapolazzjoni tat-tul ta' żmien tal-istudji (p.e. subkroniku għal kroniku), ir-relazzjoni bejn id-doża u r-rispons u l-kwalità globali tal-pakkett tad-data dwar it-tossiċità.

Effetti fuq is-sahha tal-annimali

36. Bl-użu tal-istess prinċipji kif deskritti fit-taqsimi li tittratta l-effetti fuq il-bniedem, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkunsidra r-riskji li l-prodott bijoċidali jirrapprezenta għall-annimali.

Effetti fuq l-Ambjent

37. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tqis kwalunkwe effett negattiv li jnholoq f'kull waħda mit-tliet kompartimenti ambjentali - l-arja, il-hamrija u l-ilma (inkluż is-sediment) - u tal-bijota wara l-użu tal-prodott bijoċidali.
38. L-identifikazzjoni tal-periklu għandha tindirizza l-proprietajiet u l-effetti potenzjalment negattivi tas-sustanza attiva u ta' kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali.
39. Għandha titwettaq valutazzjoni tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett) sabiex tbassar il-konċentrazzjoni li taħtha ma jkunx mistenni li fil-kompartiment ambjentali jkun hemm effetti li jagħtu lok għat-thassib. Din għandha titwettaq għas-sustanza attiva u għal kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bħala PNEC. Madankollu, f'ċerti każijiet, jista' ma jkunx possibbli li tiġi stabbilita PNEC u għaldaqstant jehtieġ li titwettaq stima kwalitattiva tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett).
40. Il-PNEC għandha tiġi ddeterminata mid-data dwar l-effetti fuq l-organizmi u l-istudji dwar l-ekotossicità pprezentati skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 6 u l-Artikolu 19. Għandha tiġi kkalkolata bl-applikazzjoni ta' fattur ta' stima fuq il-valuri ta' referenza li jirriżultaw mit-testijiet fuq l-organizmi, eż. LD<sub>50</sub> (id-doża letali medjana), LC<sub>50</sub> (il-konċentrazzjoni letali medjana), EC<sub>50</sub> (il-konċentrazzjoni effettiva medjana), IC<sub>50</sub> (il-konċentrazzjoni li tikkawża 50 % ta' inibizzjoni ta' parametru mogħti, eż. it-tkabbir), NOEL(C) (il-livell bla effett osservat (il-konċentrazzjoni), jew LOEL(C) (il-livell bl-inqas effett osservat (il-konċentrazzjoni)). Fejn adatt, jistgħu jintużaw deskritturi oħrajn tal-effett tad-doża bħala valuri ta' referenza.
41. Fattur ta' valutazzjoni huwa espressjoni tal-livell tal-inċertezza fl-estrapolazzjoni mill-data tat-testijiet fuq għadd limitat ta' speċijiet għall-ambjent reali. Għalhekk, b'mod ġenerali, aktar ma tkun estensiva d-data u aktar ma jdumu għaddejnin it-testijiet, iktar ikun żgħir il-livell tal-inċertezza u d-daqs tal-fattur ta' valutazzjoni.
42. Għal kull kompartiment tal-ambjent għandha titwettaq valutazzjoni tal-esponiment sabiex tbassar il-konċentrazzjoni li x'aktarx tinstab għal kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bħala l-konċentrazzjoni ambjentali prevista (PEC). Madankollu f'ċerti każijiet jista' ma jkunx possibbli li tiġi stabbilita PEC u allura jkun jehtieġ li ssir stima kwalitattiva tal-esponiment.
43. PEC, jew fejn meħtieġa stima kwalitattiva tal-esponiment, jehtieġ li tiġi stabbilita biss għall-kompartimenti ambjentali li għalihom huma magħrufa jew raġonevolment prevedibbli emissjonijiet, skarigi, rimi jew distribuzzjonijiet, (inkluża kull kontribuzzjoni rilevanti minn oġġetti trattati bi prodotti bijoċidali).
44. Il-PEC, jew l-istima kwalitattiva tal-esponiment, għandha tiġi ddeterminata billi jitqiesu, b'mod partikolari, u jekk adatt:
- id-data dwar l-esponiment imkejla b'mod adegwat,
  - l-għamla li fiha l-prodott jitqiegħed fis-suq,
  - it-tip ta' prodott bijoċidali,
  - il-metodu tal-applikazzjoni u r-rata tal-applikazzjoni,
  - il-proprietajiet fizikokimici,
  - il-prodotti tad-diżintegrazzjoni/trasformazzjoni,
  - il-perkorsi possibbli għall-kompartimenti ambjentali u l-potenzjal ta' assorbiment/desorbiment u degradazzjoni,
  - il-frekwenza u t-tul taż-żmien tal-esponiment,
  - it-trasport fuq distanzi twal fl-ambjent.

45. Fit-twettiq tal-valutazzjoni tal-esponiment għandha tingħata konsiderazzjoni speċjali lid-data mkejla b'mod adegwat u rappreżentattiva dwar l-esponiment, jekk tali data tkun disponibbli. Meta l-metodi tal-kalkolu jintużaw għall-istima ta' livelli ta' esponiment, għandhom ikunu applikati mudelli adegwati. Il-karatteristiċi ta' dawn il-mudelli għandhom ikunu kif elenkati fil-punt 34. Meta adatt, fuq bażi ta' każ b'każ, għandfha titqies ukoll data rilevanti tal-monitoraġġ ta' sustanzi b'użu u xejriet ta' esponiment analogi jew proprjetajiet analogi.
46. Għal kwalunkwe kompartment ambjentali, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha, kemm jista' jkun, tinkludi tqabbil tal-PEC mal-PNEC, b'tali mod li jkun jista' jinhareġ proporzjon PEC/PNEC.
47. Jekk ma kienux possibbli li jinhareġ proporzjon PEC/PNEC, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tinkludi evalwazzjoni kwalitattiva tal-probabbiltà li l-effett ikun qiegħed isehh fil-kondizzjonijiet attwali tal-esponiment jew ikun ser isehh fil-kondizzjonijiet mistennija tal-esponiment.

#### Effetti fuq Organizmi fil-Mira

48. Għandha ssir valutazzjoni sabiex turi li l-prodott bijoċidali ma jikkawżax sofferenza bla hteġa fl-effett tiegħu fuq il-vertebrati fil-mira. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tal-mekkanizmu li bih jinkiseb l-effett u l-effetti osservati fuq l-imġiba u s-saħħa tal-vertebrati fil-mira; meta l-effett mahsub ikun dak li joqtol il-vertebrati fil-mira, għandu jiġi vvalutat iż-żmien meħtieġ sabiex tinkiseb il-mewt tal-vertebrat fil-mira u l-kondizzjonijiet li fihom issehħ il-mewt.
49. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu, fejn rilevanti, jevalwa l-possibbiltà tal-iżvilupp ta' reżistenza jew ta' reżistenza indiretta għal sustanza attiva fil-prodott bijoċidali mill-organizmu fil-mira.

#### Effikaċja

50. Id-data ppreżentata mill-applikant għandha tkun suffiċjenti sabiex tissustanzja l-pretensjonijiet dwar l-effikaċja tal-prodott. L-informazzjoni ppreżentata mill-applikant jew miżmuma mill-korp ta' evalwazzjoni jeħtieġ tkun tista' turi l-effikaċja tal-prodott bijoċidali kontra l-organizmu fil-mira meta użat normalment skont il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni.
51. L-ittestjar għandu jitwettaq skont il-linji gwida tal-Unjoni, jekk dawn ikunu disponibbli u applikabbli. Fejn adatt, għandhom jintużaw metodi oħra kif jidher fil-lista hawn taħt. Jekk teżisti data rilevanti minn barra l-laboratorji, din tista' tintuża.
- metodu standard internazzjonali ISO, CEN, jew metodu standard internazzjonali ieħor
  - metodu standard nazzjonali
  - metodu standard industrijali (jekk aċċettat mill-korp ta' evalwazzjoni)
  - metodu standard għal produttur individwali (jekk aċċettat mill-korp ta' evalwazzjoni)
  - data mill-iżvilupp attwali tal-prodott bijoċidali (jekk aċċettata mill-korp ta' evalwazzjoni).

#### Sommarju

52. F'kull waħda miż-żoni fejn ikunu ġew imwettqa valutazzjonijiet tar-riskju, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jgħaqqad ir-riżultati dwar is-sustanza attiva mar-riżultati ta' kull sustanza ta' thassib sabiex jipproduci stima globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Din għandha tiegħu kont ukoll ta' kwalunkwe effett kumulattiv jew sinerġistiku.
53. Għal prodott bijoċidali li jkun fihom iktar minn sustanza attiva waħda, l-effetti negattivi kollha għandhom wkoll jitqiesu flimkien sabiex issir valutazzjoni globali għall-prodott bijoċidali nnifsu.

#### Konkluzjonijiet

##### Prinċipji Ġenerali

54. L-għan tal-evalwazzjoni huwa li jiġi stabbilit jekk il-prodott jikkonformax mal-kriterji stabbiliti fil-punt (b) tal-Artikolu 18(1) jew le. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jilhaq il-konkluzjoni tiegħu bhala riżultat tal-integrazzjoni tar-riskji li jirriżultaw minn kull sustanza attiva flimkien mar-riskji minn kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali abbażi tal-valutazzjoni mwettqa f'konformità mal-punti 13 sa 53 ta' dan l-Anness.

55. Fl-istabbiliment tal-konformità mal-kriterji stabbiliti fil-punt (b) tal-Artikolu 18(1), il-korp ta' evalwazzjoni għandu jasal għal waħda mill-konkluzjonijiet li ġejjin għal kull tip ta' prodott u għal kull qasam tal-użu ta' prodott bijoċidali li għalihom tkun tressqet applikazzjoni:

(1) li l-prodott bijoċidali jkun konformi mal-kriterji;

(2) li soġġett għal kondizzjonijiet/restrizzjonijiet speċifiċi l-prodott bijoċidali jista' jkun konformi mal-kriterji;

(3) li mhux possibbli, mingħajr data addizzjonali, li jiġi stabbilit jekk il-prodott bijoċidali jkunx konformi mal-kriterji;

(4) li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterji.

56. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu, meta jkun qed ifittex li jistabbilixxi jekk prodott bijoċidali jkunx konformi mal-kriterji fil-punt (b) tal-Artikolu 18(1), iqis l-inċertezzi li jirriżultaw mill-varjabbiltà fid-data użata fil-proċess ta' evalwazzjoni.

57. Jekk il-konkluzjoni li jkun wasal għaliha l-korp ta' evalwazzjoni hija li tenhtieg informazzjoni jew data addizzjonali, allura l-korp ta' evalwazzjoni għandujjigustifika din l-informazzjoni jew din id-data. Din l-informazzjoni jew din id-data addizzjonali għandhom ikunu l-minimu mehtieg sabiex titwettaq valutazzjoni ulterjuri tar-riskju adegwata.

Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali

Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem

58. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkunsidra l-effetti possibbli fuq il-popolazzjonijiet kollha tal-bniedem, jiġifieri l-utenti professjonali, l-utenti mhux professjonali u l-bnedmin esposti direttament jew indirettament permezz tal-ambjent. Meta jkunu qed jintlahqu dawn il-konkluzjonijiet, għandha tingħata attenzjoni partikolari lil gruppi vulnerabbli fost il-popolazzjonijiet differenti.

59. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jeżamina r-relazzjoni bejn l-esponiment u l-effett. Jehtieg li jiġu kkunsidrati numru ta' fatturi meta tkun qiegħda tiġi eżaminata r-relazzjoni u wiehed mill-aktar importanti huwa n-natura tal-effett negattiv tas-sustanza li tkun qed tiġi kkunsidrata. Dawn l-effetti jinkludu t-tossicità akuta, l-irritazzjoni, il-korrosività, is-sensibilizzazzjoni, it-tossicità minn dozi ripetuti, il-mutaġenicità, il-karcinogenicità, in-newrotossicità, l-immunotossicità, it-tossicità riproduttiva, it-tfixkil tas-sistema endokrinologa flimkien mal-proprietajiet fiżikokimiċi, u kwalunkwe proprjetà negattiva oħra tas-sustanza attiva jew tas-sustanza ta' thassib, jew tal-metaboliti jew il-prodotti ta' degradazzjoni rilevanti tagħhom.

60. Tipikament, il-marġni tal-esponiment ( $MOE_{ref}$ ) – il-proporzjon bejn id-deskruttur tad-doża u l-koncentrazzjoni tal-esponiment huwa fir-reġjun ta' 100 iżda  $MOE_{ref}$  li huwa oghla jew aktar baxx minn dan jista' wkoll ikun adatt skont, fost affarijiet oħrajn, in-natura tal-effetti kritiċi u s-sensittività tal-popolazzjoni.

61. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu, jekk adatt, jikkonkludi li jista' jkun hemm konformità mal-kriterju (iii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) fil-każ biss tal-applikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni inkluż it-tfassil ta' proċessi ta' hidma, il-kontrolli tal-iġinerija, l-użu ta' tagħmir u materjali adatti, l-applikazzjoni ta' miżuri kollettivi ta' protezzjoni u fejn ma tkunx tista' tiġi evitata l-esponiment b'mezzi oħra, l-applikazzjoni ta' miżuri individwali ta' protezzjoni inkluż l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv bħalma huma r-respiraturi, il-maskri tan-nifs, il-gagagi, l-ingwanti u n-nuċċalijiet sabiex inaqqsu l-esponiment għall-operaturi professjonali.

62. Jekk għall-utenti mhux professjonali l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv ikun l-uniku metodu possibbli sabiex l-esponiment jitnaqqas għal-livell aċċettabbli għal din il-popolazzjoni, il-prodott m'għandux normalment jitqies bħala li jkun konformi mal-kriterju (iii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) għal din il-popolazzjoni.

Effetti fuq is-saħħa tal-annimali

63. Filwaqt li juża l-istess kriterji rilevanti kif deskritti fit-taqsimha li tittratta l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkunsidra jekk ikunx hemm konformità mal-kriterju (iii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) fir-rigward tas-saħħa tal-annimali.

Effetti fuq l-Ambjent

64. L-ghodda bażika fit-tehid tad-deċiżjonijiet hija l-proporzjon tal-PEC/PNEC jew, jekk dan mhux disponibbli, stima kwalitattiva. Għandha tingħata konsiderazzjoni dovuta lill-preċiżjoni ta' dan il-proporzjon minhabba l-varjabbiltà fid-data użata kemm fil-kejl tal-koncentrazzjoni kif ukoll tal-istima.

Meta jiġi stabbilit il-PEC għandu jintuża l-aktar mudell adatt filwaqt li jitqiesu d-destin tal-prodott bijoċidali u l-imġiba tiegħu fl-ambjent.

65. Għal kwalunkwe kompartiment ambjentali, jekk il-proporzjon PEC/PNEC ikun ugwali għal jew inqas minn 1, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tkun tali li ma jkunx hemm il-htieġa ta' iktar informazzjoni u/jew ittestjar. Jekk il-proporzjon PEC/PNEC ikun ikbar minn 1, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jiġġudika, fuq il-bażi tad-daqs ta' dan il-proporzjon u ta' fatturi oħra rilevanti, jekk humiex meħtieġa iktar informazzjoni u/jew testijiet sabiex jiġi ċċarat it-thassib jew jekk humiex meħtieġa miżuri adatti tat-tnaqis jew jekk il-prodott bijoċidali ma jistax ikun konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1).

L-ilma

66. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) jekk skont il-kondizzjonijiet proposti tal-użu, il-konċentrazzjoni prevista tas-sustanza attiva jew ta' kull sustanza oħra ta' thassib jew tal-metaboliti rilevanti jew tat-taqsim wiehed wiehed jew ta' kull prodott ta' reazzjoni fl-ilma (jew is-sediment tiegħu) għandu impatt mhux aċċettabbli fuq organiżmi mhux fil-mira fl-ambjent akwatiku, tal-baħar jew estwarin hlief jekk jintwera xjentifikament li skont il-kondizzjonijiet rilevanti fuq il-post ma jeżisti l-ebda effett mhux aċċettabbli.

67. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) jekk skont il-kondizzjonijiet proposti tal-użu, il-konċentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew ta' kull sustanza ta' thassib jew tal-metaboliti rilevanti jew tat-tqassim wiehed wiehed jew tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma ta' taht l-art taqbeż l-iktar konċentrazzjoni baxxa minn dawn li ġejjin:

— il-konċentrazzjoni massima permissibbli stabbilita bid-Direttiva 98/83/KE; jew

— il-konċentrazzjoni massima kif stabbilita wara l-proċedura għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva skont dan ir-Regolament, abbażi ta' data adegwata, b'mod partikolari data tossikoloġika,

hlief jekk jintwera xjentifikament li fil-kondizzjonijiet rilevanti fil-post ma tinqabiżx il-konċentrazzjoni l-aktar baxxa.

68. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) jekk skont il-konċentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew ta' kull sustanza ta' thassib jew tal-metaboliti rilevanti jew tat-tqassim wiehed wiehed jew tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma ta' taht l-art taqbeż l-iktar konċentrazzjoni baxxa minn dawn li ġejjin:

— taqbeż, meta l-ilma tal-wiċċ fiż-żona jew miż-żona tal-użu previst ikun mahsub għall-estrazzjoni ta' ilma tax-xorb, il-valuri stabbiliti minn:

— id-Direttiva 2000/60/KE,

— id-Direttiva 98/83/KE, jew

— ikollha impatt fuq organiżmi mhux fil-mira li jitqies li ma jkunx aċċettabbli,

hlief jekk jintwera xjentifikament li fil-kondizzjonijiet rilevanti fil-post din il-konċentrazzjoni ma tinqabiżx.

69. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-prodott bijoċidali, inklużi l-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni, jeħtieġ ikunu tali li, jekk segwiti, jimminimizzaw il-probabbiltà ta' kontaminazzjoni aċċidentali tal-ilma jew tas-sediment tiegħu.

Il-hamrija

70. Meta x'aktarx ikun hemm kontaminazzjoni tal-hamrija, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib li tinsab fiha, wara l-użu tal-prodott bijoċidali:

— matul testijiet fil-post, tippersisti fil-hamrija għal aktar minn sena, jew

— matul testijiet fil-laboratorju, tiffirma residwi li ma jistgħux jiġu estratti f'ammonti li jaqbz 70 % tad-doża inizjali wara 100 jum b'rata ta' mineralizzazzjoni ta' anqas minn 5 % f'100 jum, jew

— ikollha konsegwenzi jew effetti mhux aċċettabbli fuq organiżmi li mhumiex fil-mira,

hlief jekk jintwera xjentifikament li fil-kondizzjonijiet fil-post ma ssehh l-ebda akkumulazzjoni mhux aċċettabbli fil-hamrija.

## L-arja

71. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) meta jkun hemm il-possibbiltà raġonevolment prevedibbli ta' effetti mhux aċċettabbli fuq it-taqsim tal-arja hlief jekk jintwera xjentifikament illi skont il-kondizzjonijiet rilevanti fuq il-post ma jeżisti l-ebda effett mhux aċċettabbli.

## Organizmi mhux fil-mira

72. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) meta jkun hemm possibbiltà raġonevolment prevedibbli li organizmi li mhumiex fil-mira jkunu esposti għall-prodott bijoċidali, u jekk għal kwalunkwe sustanza attiva jew sustanza ta' thassib:

— il-PEC/PNEC ikunu iktar minn 1 hlief jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju illi skont il-kondizzjonijiet fuq il-post ma jiġru l-ebda effetti mhux aċċettabbli wara l-użu tal-prodott bijoċidali skont il-kondizzjonijiet proposti għall-użu,

— il-fattur tal-bijokoncentrazzjoni (FBK) li għandu x'jaqsam mat-tessuti tax-xaham fil-vertebrati mhux fil-mira ikun aktar minn 1 jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju illi skont il-kondizzjonijiet fuq il-post ma jiġru l-ebda effetti mhux aċċettabbli, direttament jew indirettament, wara l-użu tal-prodott skont il-kondizzjonijiet proposti għall-użu.

73. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) meta jkun hemm possibbiltà raġonevolment prevedibbli li organizmi li mhumiex fil-mira jkunu esposti għall-prodott bijoċidali, u jekk għal kwalunkwe sustanza attiva jew sustanza ta' thassib:

— il-PEC/PNEC ikunu aktar minn 1 hlief jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju illi skont il-kondizzjonijiet fuq il-post il-vijabbiltà tal-organizmi akwatiċi inklużi l-organizmi tal-baħar u estwarinima tiġix mhedda mill-prodott bijoċidali skont il-kondizzjonijiet proposti għall-użu, jew

— il-BCF huwa aktar minn 1 000 għal sustanzi li huma bijodegradabbli faċilment jew aktar minn 100 għal dawk li mhumiex bijodegradabbli faċilment hlief jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fil-valutazzjoni tar-riskju li fil-kondizzjonijiet rilevanti fil-post majkun hemm l-ebda effett mhux aċċettabbli, b'mod dirett jew indirett, fuq il-vijabbiltà tal-organizmi akwatiċi, inklużi dawk tal-baħar u estwarini, wara l-użu tal-prodott bijoċidali skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti.

74. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) meta jkun hemm il-possibbiltà raġonevolment prevedibbli ta' mikroorganizmi fl-impjanti tat-trattament tad-drenaġġ li jkunu qegħdin jiġu esposti għall-prodott bijoċidali jekk għal kull sustanza attiva, sustanza ta' thassib, metaboliti rilevanti, tqassim wiehed wiehed jew prodott ta' reazzjoni il-proporzjon tal-PEC/PNEC ikun iktar minn 1 hlief jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fil-valutazzjoni tar-riskju illi skont il-kondizzjonijiet fuq il-post ma jiġri l-ebda impatt mhux aċċettabbli, kemm direttament u kemm indirettament, fuq il-vijabbiltà ta' dawn il-mikroorganizmi.

## Effetti fuq Organizmi fil-Mira

75. Jekk x'aktarx tiżviluppa reżistenza jew reżistenza indiretta għas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jiehu passi sabiex jimminimizza l-konsegwenzi ta' din ir-reżistenza. Din tista' tinvolvi l-modifika tal-kondizzjonijiet li skonthom tinghata awtorizzazzjoni. Madankollu, jekk l-iżvilupp ta' reżistenza jew ta' reżistenza indiretta ma tistax titnaqqas biżżejjed, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali mhumiex konformi mal-kriterju (ii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1).

76. Prodott bijoċidali maħsub sabiex jikkontrolla l-vertebrati m'għandux normalment jitqies bħala li jissodisfa l-kriterju (ii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) sakemm:

— il-mewt ma sseħhx fl-istess waqt li tintilef il-koxjenza, jew

— il-mewt ma sseħhx minnufih, jew

— il-funzjonijiet vitali ma jitnaqqas bil-mod il-mod mingħajr sinjali ta' sofferenza ovvja.

Għall-prodotti repellenti, l-effett maħsub għandu jintlaħaq mingħajr tbatija jew uġiħ bla hteġa għall-vertebrati fil-mira.



**Effikaċja**

77. Il-livell, il-konsistenza u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni, il-kontroll jew l-effetti l-oħra maħsuba, jeħtieġ li jkunu, bhala minimu, simili għal dawk li jirriżultaw minn prodotti ta' referenza adatti, meta jkun hemm tali prodotti, jew għal mezzji oħra ta' kontroll. Meta ma jeżisti l-ebda prodott ta' referenza, il-prodott bijoċidali jeħtieġ jagħti livell definit ta' protezzjoni jew ta' kontroll fiż-żoni tal-użu propost. Il-konklużjonijiet rigward il-prestazzjoni tal-prodott bijoċidali jeħtieġ ikunu validi għaž-żoni kollha proposti għall-użu u għaž-żoni kollha fl-Istat Membru jew, meta adatt, fl-Unjoni, hliet meta l-prodott bijoċidali jkun maħsub għall-użu f'ċirkostanzi speċifiċi. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jevalwa d-data ġġenerata f'testijiet adatti dwar ir-reazzjoni għad-doża (li jeħtieġ li tinkludi kontroll mhux ittrattat) li jinvolvu rati ta' doża li jkunu anqas mir-rata rakkomandata, sabiex jiġi vvalutat jekk id-doża rakkomandata hijiex il-minimu meħtieġ sabiex jintlaħaq l-effett mixtieq.

**Sommarju**

78. Fir-rigward tal-kriterji mniżżlin fil-punti (iii) u (iv) tal-Artikolu 18(1)(b), il-korp ta' evalwazzjoni għandu jgħaqqad ir-riżultati li jinkisbu għas-sustanza/i attiva/i u s-sustanzi ta' thassib sabiex jipproduċi konklużjonijiet fil-qosor globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Għandu jsir ukoll sommarju tal-konklużjonijiet fir-rigward tal-kriterji mniżżlin fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 18(1)(b).

**Integrazzjoni globali tal-konklużjonijiet**

Il-korp ta' evalwazzjoni għandu, abbażi tal-evalwazzjoni mwettqa f'konformità mal-prinċipji mniżżlin f'dan l-Anness, jaasal għal konklużjoni dwar jekk ikunx stabbilit jew le li l-prodott bijoċidali jikkonforma mal-kriterji stabbiliti taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1).

## ANNEX VII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI (\*)

Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
Artikolu 1	Artikolu 1.1
Artikolu 2	
2.1	Artikolu 1.2
2.2	Artikolu 1.2
2.3	Artikolu 1.3
2.4	Artikolu 1.4
2.5	
2.6	
Artikolu 3	
3.1	Artikolu 2.1
3.2	Artikolu 2.2
Artikolu 4	
4.1	Artikolu 10.1
4.2	Artikolu 10.3
4.3	Artikolu 10.2
4.4	Artikolu 10.2
Artikolu 5	
Artikolu 6	
6.1	Artikolu 11.1.a
6.2	Artikolu 11.1.a.i u ii
6.3	
Artikolu 7	
7.1	Artikolu 11.1.a
7.2	
7.3	
7.4	
7.5	
7.6	
Artikolu 8	
8.1	Artikolu 11.2 l-1 subparagrafu
8.2	Artikolu 11.2 it-2 subparagrafu
8.3	Artikolu 10.1 l-1 subparagrafu
8.4	

(\*) It-tabella ta' korrelazzjoni ma gietx aġġornata sabiex tirrifletti l-bidliet għall-proposta oriġinali tal-Kummissjoni.

Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
8.5	Artikolu 11.4
8.6	Artikolu 11.3
Artikolu 9	
9.1	
9.2	
9.3	
9.4	
9.5	
Artikolu 10	
10.1	
10.2	Artikolu 10.4
Artikolu 11	
11.1	
11.2	
11.3	
11.4	
11.5	
11.6	
Artikolu 12	
12.1	
12.2	
12.3	
12.4	
12.5	
12.6	
12.7	
Artikolu 13	
13.1	Artikolu 10.4
13.2	
13.3	
Artikolu 14	
Artikolu 15	
15.1	Artikolu 3.1
15.2	Artikolu 8.1
15.3	Artikolu 3.4
15.4	Artikolu 3.6

Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
15.5	Artikolu 3.7
Artikolu 16	
16.1	Artikolu 5.1
16.2	Artikolu 5.1.b
16.3	
16.4	
16.5	Artikolu 5.2
16.6	Artikolu 2.1.j
Artikolu 17	
17.1	Artikolu 2.1.b
17.2	
17.3	
17.4	
Artikolu 18	
18.1	Artikolu 8.2
18.2	
18.3	Artikolu 8.12
18.4	
18.5	Artikolu 33
Artikolu 19	
19.1	
19.2	
Artikolu 20	
20.1	Artikolu 5.3
20.2	
20.3	
Artikolu 21	
21.1	
21.2	
21.3	Artikolu 10.5.i
21.4	
21.5	
21.6	Artikolu 10.5.iii
Artikolu 22	
22.1	
22.2	
22.3	

Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
Artikolu 23	
23.1	Artikolu 3.3.i
23.2	
23.3	
23.4	
23.5	
23.6	
Artikolu 24	
24.1	
24.2	Artikolu 3.6
24.3	
24.4	
24.5	
24.6	
24.7	
24.8	Artikolu 3.6
24.9	
Artikolu 25	
25.1	Artikolu 4.1
25.2	Artikolu 4.1
25.3	
25.4	Artikolu 4.1
25.5	
25.6	
Artikolu 26	
26.1	
26.2	
26.3	
26.4	
Artikolu 27	
27.1	Artikolu 4.4
27.2	Artikolu 4.5
Artikolu 28	
28.1	
28.2	

Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
28.3	
28.4	
28.5	
28.6	
28.7	
28.8	
28.9	
28.10	
Artikolu 29	
29.1	Artikolu 4.2
29.2	
Artikolu 30	
30.1	
30.2	
Artikolu 31	Artikolu 4.6
Artikolu 32	
Artikolu 33	
33.1	
33.2	
Artikolu 34	
34.1	
34.2	
34.3	
34.4	
34.5	
Artikolu 35	
35.1	
35.2	
35.3	
35.4	
35.5	
35.6	
Artikolu 36	
36.1	
36.2	
36.3	



Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
36.4	
36.5	
36.6	
36.7	
36.8	
Artikolu 37	
37.1	
37.2	
37.3	
37.4	
37.5	
37.6	
Artikolu 38	
38.1	Artikolu 14.1
38.2	
38.3	Artikolu 14.2
Artikolu 39	
39.1	Artikolu 7.1
39.2	Artikolu 7.3
39.3	
39.4	
Artikolu 40	Artikolu 7.2
Artikolu 41	Artikolu 7.5
Artikolu 42	
Artikolu 43	
Artikolu 44	
44.1	
44.2	
44.3	
44.4	
44.5	
44.6	
44.7	
44.8	
44.9	

Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
Artikolu 45	
45.1	Artikolu 15.1
45.2	Artikolu 15.2
45.3	
Artikolu 46	
46.1	Artikolu 17.1
46.2	Artikolu 17.2
46.3	Artikolu 17.3
46.4	Artikolu 17.5
Artikolu 47	
47.1	
47.2	
Artikolu 48	
48.1	Artikolu 12.1
48.2	
48.3	
48.4	
48.5	Artikolu 12.3
Artikolu 49	
49.1	
49.2	Artikolu 12.1.c.ii u 1.b u 1.d.ii Artikolu 12.2.c.i u ii
49.3	
49.4	
Artikolu 50	
50.1	
50.2	
Artikolu 51	
51.1	
51.2	
Artikolu 52	
52.1	Artikolu 13.2
52.2	
52.3	
52.4	
52.5	

Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
Artikolu 53	
53.1	Artikolu 13.1
53.2	
Artikolu 54	
54.1	Artikolu 24
54.2	
54.3	Artikolu 24
54.4	
Artikolu 55	
55.1	
55.2	
55.3	Artikolu 19.1
55.4	Artikolu 19.2
Artikolu 56	
56.1	
56.2	
56.3	
Artikolu 57	
57.1	
57.2	
Artikolu 58	
58.1	Artikolu 20.1 u 2
58.2	Artikolu 20.3
58.3	Artikolu 20.6
Artikolu 59	Artikolu 21 it-2 subparagrafu
Artikolu 60	
60.1	
60.2	
60.3	
60.4	
60.5	
Artikolu 61	
61.1	
61.2	

Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
Artikolu 62	
62.1	Artikolu 22.1 l-1 u t-2 subparagrafi
62.2	Artikolu 22.1 it-3 subparagrafu
62.3	Artikolu 22.2
Artikolu 63	
63.1	Artikolu 23 l-1 subparagrafu
63.2	Artikolu 23 it-2 subparagrafu
63.3	
Artikolu 64	
Artikolu 65	
65.1	
65.2	
Artikolu 66	
66.1	
66.2	
66.3	
Artikolu 67	
67.1	
67.2	
Artikolu 68	
68.1	
68.2	
Artikolu 69	
Artikolu 70	
70.1	
70.2	
70.3	Artikolu 25
70.4	
Artikolu 71	
71.1	Artikolu 26.1 u 2
71.2	
Artikolu 72	
72.1	Artikolu 28.1
72.2	
72.3	Artikolu 28.3

Dan ir-Regolament	Direttiva 98/8/EC
72.4	Artikolu 28.4
72.5	
Artikolu 73	Artikolu 29 u 30
Artikolu 74	
Artikolu 75	
Artikolu 76	Artikolu 32
Artikolu 77	
77.1	Artikolu 16.2
77.2	Artikolu 16.1
77.3	Artikolu 16.3
77.4	
Artikolu 78	
78.1	
78.2	
Artikolu 79	
Artikolu 80	
80.1	
80.2	
Artikolu 81	
Artikolu 82	
82.1	
82.2	
Artikolu 83	
Artikolu 84	
Artikolu 85	
Anness I	Anness I
Anness II	Anness II A, III A u IV A
Anness III	Anness II B, III B u IV B
Anness IV	
Anness V	Anness V
Anness VI	Anness VI

## DIKJARAZZJONI TAR-RAĠUNIJET TAL-KUNSILL

### I. INTRODUZZJONI

Il-Kummissjoni adottat il-proposta tagħha <sup>(1)</sup> għal Regolament dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali fit-12 ta' Ġunju 2009.

Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali adotta l-opinjoni tiegħu fl-17 ta' Frar 2010. <sup>(2)</sup> Il-Kumitat tar-Regjuni ddecieda li ma jipprovdix opinjoni.

Il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari fit-22 ta' Settembru 2010. <sup>(3)</sup>

Il-Kunsill adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari fil-21 ta' Ġunju 2011.

### II. OBJETTIV

L-għan tal-proposta huwa li tirrevedi u tissostitwixxi d-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali, li tittratta d-dghufijiet operattivi identifikati tal-qafas regolatorju eżistenti, li ttejjeb u taġġorna ċerti elementi tas-sistema tal-awtorizzazzjoni u r-rikonoxximent reċiproku u li tevita problemi futuri.

### III. ANALIŻI TAL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL FL-EWWEL QARI

#### 1. Ġenerali

Il-Parlament Ewropew adotta diversi mijiet ta' emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Bosta huma aċċettabbli għall-Kunsill u għaldaqstant huwa inkludihom fil-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari (totalment, parzjalment jew fil-prinċipju).

Il-Kunsill ma aċċettax l-emendi l-oħrajn peress li t-tifsira tagħhom ma kinitx ċara, il-valur miżjud tagħhom ma kienx ċar jew peress li ma kinux konsistenti ma' partijiet oħrajn tal-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari.

Il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tinkludi wkoll għadd ta' bidliet oħrajn minbarra dawk previsti fil-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew. It-Taqsima 4 hawn taht tiddekrivi l-bidliet prinċipali ta' sustanza. Barra min hekk, hemm bidliet ta' abbozzar li jikkjarifikaw it-test jew li jiżguraw il-koerenza ġenerali tar-Regolament propost.

Il-Kummissjoni indikat li tista' taċċetta l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari.

#### 2. L-emendi tal-PE inklużi fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari

Il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tinkorpora l-emendi li ġejjin, totalment jew parzjalment, jew test totalment jew parzjalment bl-istess objettiv bħall-emendi proposti: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 u 361.

Iżda:

- id-dikjarazzjoni tal-fini tar-Regolament fl-Artikolu 1(1) tirrifletti l-bażi legali propost (l-Artikolu 114 TFEU);
- ir-referenza għad-Direttiva dwar l-ilma tax-xorb qiegħda fl-Artikolu 2(3) aktar milli 2(2);
- filwaqt li l-Kunsill jaċċetta l-htieġa li jiġu indirizzati n-nanomaterjali, minhabba l-iżviluppi rapidi fil-qasam, f'dan l-istadju inkluda biss definizzjoni, dikjarazzjoni li l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi ma tkoprix in-nanomaterjali, hlief fejn dawn jissemmew esplicitament, u referenza għall-htieġa li tiġi elaborata gwida teknika biex jittieħed kont tal-aħħar informazzjoni xjentifika;
- pjuttost milli tiżdied definizzjoni ta' "manifattur", il-kjarifika meħtieġa tidher fl-Artikolu 83;
- ir-referenza għar-Regolament dwar is-sustanzi niġġiesa organiċi persistenti qiegħda fl-Artikolu 2(3) aktar milli 5(1);
- ir-rekwiżit ta' pjan ta' sostituzzjoni għal prodotti bijoċidali li fihom sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni jiddupplika mingħajr htieġa r-rekwiżit għal valutazzjoni komparattiva skont l-Artikolu 21;
- il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tiftaħ il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti bijoċidali l-oħra kollha minbarra għal dawk tat-tipi ta' prodott 14, 15, 17, 20 u 21 mill-2020, peress

<sup>(1)</sup> dok. 11063/09 - COM(2009) 267 finali

<sup>(2)</sup> ĠU C 347, 18.12.2010, p. 62

<sup>(3)</sup> dok. 13881/10

li l-Aġenzija tehtieg perijodu raġonevoli ta' dhul gradwali u ma jkunx adatt li jiġu inklużi l-hames tipi ta' prodotti li l-kondizzjonijiet għall-użu tagħhom huma dawk l-aktar differenti fl-ambitu tal-proċedura; hija tipprevedi wkoll li l-Kummissjoni tagħmel rapport dwar l-applikazzjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni sa tmiem l-2017, f'liema rapport il-Kummissjoni tista' tirrevedi jekk humiex mehtieġa aġġustamenti għall-ambitu previst għall-2020;

- huma biss dawk l-Annessi li fihom dispożizzjonijiet tekniċi (jiġifieri, l-Annessi II, III u IV) li għandhom jiġu adattati għall-progress xjentifiku u tekniku permezz tal-atti ddelegati;
- il-helpdesks m'għandhomx ikunu obligatorji, iżda possibbiltà li l-Istati Membri jistgħu jagħzlu bhala mod ta' kif jissodisfaw l-obbligu tagħhom biex jipprovdur parir lill-applikanti.

### 3. L-emendi tal-PE mhux inklużi fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari

L-emendi li ġejjin ma kinux aċċettabbli għall-Kunsill: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 u 358.

Huma ma kinux aċċettabbli għar-raġunijiet li ġejjin:

- Pjuttost milli jithassru l-premessi dwar il-“komitoloġġja”, kif propost fl-emendi 11, 12 u 15, il-Kunsill issostitwixxihom, u dik proposta fl-emenda 16, bi premissi li jirriflettu l-qafas legali ġdid.
- L-emenda 14 mhijiex konsistenti mal-fini tal-premessi maqbulin interistituzzjonalment (ġustifikazzjoni tal-kontenut tal-att legali).
- Peress li l-Kunsill jipproponi li r-Regolament japplika għal materjali ta' kuntatt mal-ikel, bhall artikoli oħrajn trattati, l-emenda 19 mhijiex aċċettabbli.
- L-emendi 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 u 342 mhumiex konsistenti mal-bidliet li introduċa l-Kunsill, li l-elementi prinċipali tagħhom jinsabu fit-taqsimha 4 ta' hawn taht.

— L-emendi 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 u 240 huma, fil-fehma tal-Kunsill, superfluwi jew jistgħu johlqu konfużjoni legali.

— Fil-fehma tal-Kunsill, l-emendi 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 u 350 ma jipprovdur kjarifika jew valur miżjud.

— L-emendi 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 u 353 iqieghdu piż amministrattiv mhux dovut fuq l-industrija, l-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija u/jew jagħmlu r-Regolament rigidu b'mod mhux dovut.

— L-emendi 48, 77, 78, 166 u 358 jipprevedu l-adozzjoni ta' atti ddelegati f'kazijiet fejn il-Kunsill iqis li l-atti implimentattivi jkun aktar adattati.

— L-emenda 84 mhijiex aċċettabbli peress li tikser idritt ta' inizjattiva tal-Kummissjoni.

— L-emenda 136 mhijiex aċċettabbli peress li tagħti status partikolari lil wahda biss mil-lingwi uffiċjali tal-UE.

— Biex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tar-Regolament fl-UE kollha, il-Kummissjoni għandha tapprova kwalunkwe deroga nazzjonali mill-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni jew varjazzjonijiet minnhom kwalunkwe użu tal-klawsola ta' salvagwardja (l-Artikolu 76). Għalhekk, l-emendi 157, 158 u 233 mhumiex aċċettabbli.

— L-emenda 192 mhijiex aċċettabbli peress li tippermetti t-tiġdid tal-perijodi ta' protezzjoni tad-data.

— L-emendi 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 u 291 mhumiex konsistenti mal-approċċ għall-Anness II meħud fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari; l-emendi 297, 306, 307 u 309 mhumiex konsistenti mal-approċċ għall-Anness III u l-emendi 321, 322 u 330 mhumiex konsistenti mal-approċċ għall-Anness VI.

### 4. Bidliet oħrajn inklużi fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari

Il-bidliet ta' sustanza mqabbla mal-proposta inizjali tal-Kummissjoni jikkonċernaw prinċipalment: (a) il-konsegwenzi tat-Trattat ta' Lisbona; (b) il-proċedura għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi; (c) ir-rwol tal-ECHA; (d) il-prodotti soġġetti għal proċedura ta' awtorizzazzjoni semplifikata; u (e) it-tariffi.



## (a) Konsegwenzi tat-Trattat ta' Lisbona

Bhall-Parlament Ewropew, il-Kunsill kellu jadatta t-test tal-proposta oriġinali ghar-regim il-ġdid stabbilit bit-Trattat ta' Lisbona rigward is-setgħat ikkonferiti mil-leġislatur fuq il-Kummissjoni. Madankollu, il-Kunsill qies ċerti materji li l-Parlament kien lest jiddelega lill-Kummissjoni, bhala ta' importanza daqstant kbira li għandhom jiġu deċiżi fil-livell leġislattiv, jiġifieri, mill-Parlament u l-Kunsill b'mod kongunt. Il-Kunsill qies ukoll li ċerti deċiżjonijiet li għalihom il-Parlament kien qies li huma adatti atti ddelegati, li għandhom in-natura ta' miżuri implimentattivi aktar milli atti li jissupplimentaw jew jemendaw l-att bażiku. Dan huwa l-każ meta l-att bażiku jipprovi dettall biżżejjed, biex b'hekk il-Kummissjoni tithalla bi f'tit jew l-ebda diskrezzjoni, u wkoll f'każijiet fejn ma ssehh l-ebda emenda reali għall-att bażiku. Il-Kunsill iqis li l-għażliet li għamel huma konformi mat-Trattat u li r-rizultat ġenerali, partikolarment b'kont mehud ta' involviment akbar mill-Parlament u l-Kunsill riflessi fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari, jirrapprezentaw kompromess ġust u bbilancjat.

## (b) Proċedura għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi

Bhalma jsir fil-preżent, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi ser tehtieg li l-Kummissjoni tadotta att legali. Madankollu, minflok l-emendar tal-att bażiku ripetutament (il-Kummissjoni emendat id-Direttiva 98/8/KE mhux anqas minn 40 darba), il-Kunsill qies il-miżuri implimentattivi iżolati preferibbli għal lista ta' sustanzi attivi approvati f'anness għall-att bażiku. Peress li kull awtorizzazzjoni skont ir-Regolament ikollha tiġi ppubblikata skont l-Artikolu 297 TFUE, u peress li l-Kummissjoni tpoġġi din il-lista għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, l-approċċ ikun daqstant trasparenti, jekk mhux aktar. Korollarju ta' din il-bidla hu li l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi ssir permezz ta' atti implimentattivi aktar milli atti ddelegati.

Din il-bidla għall-proċedura għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi hija parallela għal dik maqbula reċentement rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Filwaqt li huma kienu elenkati fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE, ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi l-approvazzjoni tagħhom permezz ta' atti implimentattivi, għall-kompilazzjoni tagħhom f'lista iżolata u għal aċċess pubbliku elettroniku għal dik il-lista.

## (c) Rwol tal-ECHA

Filwaqt li jqis li l-ECHA ser ikollha rwol ta' koordinazzjoni essenzjali fl-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni mill-Unjoni ta' prodotti bijoċidali, il-Kunsill iqis li l-istadji kollha tal-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għandhom jibqgħu r-responsabbiltà tal-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni. Huwa jqis

ukoll li huwa essenzjali li l-Istati Membri kollha jkun jistgħu jaħtru membru tal-Kumitat għalProdotti Bijocidali u li jkun hemm rabtiet mill-qrib bejn dan il-kumitat u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

## (d) Prodotti soġġetti għal proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata

Il-Kunsill jaqbel li jkun adatt li jiġi inkoraġġut it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti li jipprezentaw livell aktar baxx ta' thassib. Madankollu, pjuttost milli jnehhi r-rekwiżit tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, kif kienet ipproponiet oriġinarjament il-Kummissjoni, jew jirrikjedi li jiġu approvati bl-istess mod bhas-sustanzi attivi l-oħra kollha, kif ippropona l-Parlament Ewropew fl-ewwel qari, il-Kunsill jissuġġerixxi l-istabbiliment ta' lista speċifika ta' sustanzi attivi li jipprezentaw livell baxx ta' thassib u proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata għal prodotti bijoċidali li fihom dawk is-sustanzi attivi. Bil-għan li jiġi inkoraġġut it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' dawn il-prodotti b'mod wiesa', bhala regola ġenerali dawn ikunu jistgħu jiċċirkolaw fl-Unjoni kollha wara awtorizzazzjoni minn Stat Membru wiehed u proċedura ta' notifika sempliċi fl-Istati Membri l-oħra. Jekk xi Stat Membru iehor iqajjem oġġezzjonijiet, ikunu applikabbli l-mekkanżmi għar-riżoluzzjoni ta' tilwim tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. Din hija evoluzzjoni tal-kunċett u d-dispożizzjonijiet li l-Kummissjoni kienet ipproponiet fil-bidu għal "prodotti b'riskju baxx".

## (e) Tariffi

Il-Kunsill iqis li jehtieg li jittiehed approċċ differenti għat-tariffi li jithallsu lill-ECHA minn dawk li jithallsu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Filwaqt li kien adatt għall-Kummissjoni li tadotta att implimentattiv li jstabbilixxi t-tariffi li jithallsu lill-ECHA (aktar milli l-atti ddelegati, kif ipproponiet il-Kummissjoni), l-Istati Membri għandhom ikunu liberi jstabbilixxu tariffi nazzjonali, filwaqt li jqisu l-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 70(3) u kwalunkwe gwida adottata mill-Kummissjoni.

## (f) Ohrajn

Il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari fiha wkoll bidliet li jissimplifikaw u jiċċaraw id-diversi proċeduri stabbiliti fir-Regolament, partikolarment dawk għar-rikonoxximent reċiproku.

## IV. KONKLUŻJONI

Il-Kunsill jemmen li l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari tirrappreżenta pakkett ibbilancjat. Huwa jistenna b'interess diskussjonijiet kostruttivi mal-Parlament Ewropew fit-tieni qari bil-hsieb tal-adozzjoni bikrija tar-Regolament.





## PREZZ TAL-ABBONAMENT 2011 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 1 100 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 1 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 770 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, DVD fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 400 fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, DVD, edizzjoni fil-gimgha	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 300 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C – Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	Eur 50 fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli f'22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Leġiżlazzjoni) u C (Informazzjoni u Avviżi).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jstipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumiex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S – Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'DVD waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jaġħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

### Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi hlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_mt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_mt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla hlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.**

**Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>**

