

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 354/2013

tat-18 ta' April 2013

dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 51 tiegħu,

Billi:

- (1) Biex ikun żgurat approċċ armonizzat, jixraq li jiġu adottati d-dispożizzjonijiet għall-bidliet tal-prodotti bijoċidali rigward kull informazzjoni pprezentata b'rabta mal-applikazzjoni originali għall-awtorizzazzjoni jew ir-registrazzjoni tal-prodotti bijoċidali u l-familji tal-prodotti bijoċidali awtorizzati jew ir-registrati skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali <sup>(2)</sup>, u r-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) Il-bidliet proposti ta' prodotti bijoċidali għandhom jiġu kklassifikati f'kategoriji differenti li jqisu safejn dawn jehtieġu valutazzjoni mill-ġdid tar-riskju li jipprezentaw għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, u tal-effikaċja tal-prodott bijoċidali jew tal-familja tal-prodotti bijoċidali. Jixraq li jiġu stabbiliti l-kriterji li għandhom jintużaw biex tiġi kklassifikata bidla ta' prodott f'waha mill-kategoriji msemmijin fl-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Biex tinkiseb aktar prevedibbiltà, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il-quddiem "l-Aġenzija") għandha tohrog l-opinjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-bidliet tal-prodotti. L-Aġenzija għandha wkoll tohrog il-linji gwida dwar id-dettalji tad-diversi kategoriji ta' bidliet. Dawn il-linji gwida għandhom jiġu aġġornati b'mod regolari skont il-progress xjentifiku u tekniku.
- (4) Jehtieġ li tiġi ċċarata l-proċedura li se twassal għal deċiżjoni tal-Kummissjoni skont l-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u, fejn hu rilevanti, l-Artikolu 44(5) tiegħu.
- (5) Biex jitnaqqas l-għadd ġenerali tal-applikazzjonijiet possibbli, u biex l-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jiffokaw fuq daww il-bidliet li għandhom impatt veru fuq il-proprjetajiet tal-prodotti bijoċidali, għandha tiġi introdotta sistema ta' rappurtar annwali għal ċerti bidliet ta' natura amministrattiva. Dawn il-bidliet ma għandhom jehtieġu ebda qbil minn qabel u

għandhom jiġu nnotifikati fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni. Madankollu, bidliet ohra ta' natura amministrattiva, li r-rappurtar immedjat u l-eżami minn qabel tagħhom huma meħtieġa għas-sorveljanza kontinwa tal-prodott bijoċidali kkonċernat, ma għandhomx ikunu suġġetti għas-sistema annwali ta' rappurtar.

- (6) Kull bidla għandha teħtieġ preżentazzjoni separata. Madankollu, ir-raggruppament tal-varjazzjonijiet, f'ċerti każi, għandu jiġi permess biex ikun iffacilitat ir-rieżami tal-bidliet u jitnaqqas il-piż amministrattiv..
- (7) Għandhom jiddahhlu d-dispożizzjonijiet dwar ir-rwol tal-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 biex tiżied il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u jingħata lok għas-soluzzjoni ta' nuqqasijiet ta' qbil fl-evalwazzjoni ta' ċerti bidliet.
- (8) Dan ir-Regolament għandu jiċċara meta d-detentur ta' awtorizzazzjoni jkollu l-permess li jimplementa xi bidla speċifika, billi din il-kjarifika hija essenzjali għall-operaturi ekonomiċi.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I

## DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

## Artikolu 1

## Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet dwar bidliet ta' prodotti bijoċidali li jintalbu skont l-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 rigward kull informazzjoni pprezentata b'rabta mal-applikazzjoni originali għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali jew il-familji tal-prodotti bijoċidali skont id-Direttiva 98/8/KE u r-Regolament (UE) Nru 528/2012 (minn hawn 'il quddiem "bidliet ta' prodotti").

## Artikolu 2

## Il-klassifikazzjoni ta' bidliet tal-prodotti

1. Il-bidliet tal-prodotti huma kklassifikati skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Ċerti kategoriji ta' bidliet qegħdin elenkati fit-tabelli tal-Anness.
2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni jista' jitlob lill-Aġenzija biex tagħti opinjoni dwar il-klassifika skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, ta' bidla li ma tkunx elenkata f'waha mit-tabelli f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

L-opinjoni tinghata fi żmien 45 jum wara li jkunu waslu t-talba u l-hlas tad-drittijiet imsemmija fl-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjoni wara li tithassar l-informazzjoni kollha kummerċjali li tkun kunfidenzjali.

#### Artikolu 3

##### Linji gwida għall-klassifikazzjoni

1. Wara li tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal il-linji gwida dwar id-dettalji tad-diversi kategoriji ta' bidliet ta' prodotti.

2. Dawn il-linji gwida għandhom jiġu aġġornati b'mod regolari, filwaqt li jitqiesu l-opinjoni mogħtija skont l-Artikolu 2(2), il-kontributi tal-Istati Membri u l-progress xjentifiku u tekniku.

#### Artikolu 4

##### Ir-raggruppament tal-bidliet

1. Fejn jintalbu bosta bidliet ta' prodotti, trid tiġi pprezentata notifika jew applikazzjoni separata għal kull waħda minnhom.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għandhom japplikaw ir-regoli li ġejjin:

- (a) notifika waħda tista' tkopri sensiela ta' bidliet amministrattivi proposti li jaffettwaw prodotti differenti bl-istess mod;
- (b) notifika waħda tista' tkopri sensiela ta' bidliet amministrattivi proposti li jaffettwaw l-istess prodott;
- (c) applikazzjoni waħda tista' tkopri aktar minn bidla waħda proposta tal-istess prodott fil-każi li ġejjin:
  - (1) waħda mill-bidliet proposti fil-grupp tkun bidla maġġuri tal-prodott; kull tibdil iehor propost fil-grupp huwa konsegwenza diretta ta' dik il-bidla;
  - (2) waħda mill-bidliet proposti fil-grupp tkun bidla minuri; kull tibdil iehor propost fil-grupp huwa konsegwenza diretta ta' dik il-bidla;
  - (3) it-tibdil kollu fil-grupp huwa riżultat dirett ta' klassifikazzjoni ġdida tas-sustanza/i attiva/i jew mhux attiva/i li hemm fil-prodott, jew tal-prodott stess;
  - (4) kull tibdil fil-grupp huwa riżultat dirett ta' kundizzjoni speċifika tal-awtorizzazzjoni;
- (d) applikazzjoni waħda tista' tkopri aktar minn bidla waħda proposta jekk l-Istat Membru li jkun qed jevalwa l-applikazzjoni skont l-Artikoli 7(4) jew 8(4), jew, f'każ ta' bidla ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-Aġenzija, jikkonferma/tikkonferma, li huwa fattibbli li dawn il-bidliet jiġu ttrattati fl-istess proċedura.

L-applikazzjonijiet waħdiena msemmija fil-punti (c) u (d) tal-ewwel sottoparagrafu għandhom isiru skont l-Artikoli 7 jew

12 f'każ li għall-inqas waħda mill-bidliet proposti tkun bidla minuri tal-prodott u ebda waħda mill-bidliet proposti ma tkun bidla maġġuri tal-prodott, u skont l-Artikoli 8 jew 13 f'każ li għall-inqas waħda mill-bidliet proposti tkun bidla maġġuri tal-prodott.

#### Artikolu 5

##### Rekwiziti ta' informazzjoni

Applikazzjoni mressqa skont l-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jkun fiha dan li ġej:

- (1) Il-formola rilevanti ta' applikazzjoni mimlija, disponibbli mir-Registru għall-Prodotti Bijocidali, li għandu jkun fiha:
  - (a) lista tal-awtorizzazzjonijiet affettwati mill-bidla/bidliet proposta/i;
  - (b) lista li turi l-Istati Membri kollha fejn il-prodott huwa awtorizzat u fejn qed jintalbu l-bidliet (minn hawn 'il quddiem "l-Istati Membri kkonċernati");
  - (c) għall-prodotti awtorizzati b'awtorizzazzjoni nazzjonali, l-Istat Membru li evalwa l-applikazzjoni originali għall-awtorizzazzjoni tal-prodott bijocidali, jew, jekk il-bidliet ma jintalbu f'dak l-Istat Membru, l-Istat Membru li jkun intgħażel mill-applikant flimkien ma' konferma bil-miktub li dak l-Istat Membru jaċċetta li jkun l-Istat Membru ta' referenza (minn hawn 'il quddiem imsemmi "l-Istat Membru ta' referenza");
  - (d) għall-bidliet maġġuri ta' prodotti b'awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-Istat Membru li evalwa l-applikazzjoni originali għall-awtorizzazzjoni tal-prodott bijocidali, jew, jekk il-bidliet ma jintalbu f'dak l-Istat Membru, l-Istat Membru li jkun intgħażel mill-applikant flimkien ma' konferma bil-miktub li dak l-Istat Membru jaċċetta li jevalwa l-applikazzjoni tal-bidla;
  - (e) fejn hu rilevanti, abbozz ta' sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott bijocidali li, skont kif ikun xieraq ikun:
    - (1) għall-prodotti li għandhom awtorizzazzjoni nazzjonali, bil-lingwa(i) uffiċjali tal-Istati Membri kollha kkonċernati;
    - (2) għall-prodotti li għandhom awtorizzazzjoni tal-Unjoni, b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni, li, fil-każ ta' bidliet maġġuri, trid tkun lingwa aċċettata mill-Istat Membru msemmi fil-punt (c) meta ssir l-applikazzjoni.
- (2) Deskrizzjoni tal-bidliet kollha li ntablu.
- (3) Fejn bidla twassal għal bidliet oħra jew tkun konsegwenza ta' bidliet oħra fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni, deskrizzjoni tar-rabta bejn dawn il-bidliet.

- (4) Id-dokumenti ta' sostenn rilevanti kollha li juru li l-bidla proposta ma taffettwax hażin il-konklużjonijiet li jkunu ntlahqu qabel dwar il-konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 19 jew 25 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (5) Fejn ikun rilevanti, l-opinjoni mahruġa mill-Aġenzija skont l-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament.

## KAPITOLU II

### BIDLIET TA' PRODOTTI AWTORIZZATI MILL-ISTATI MEMBRI

#### Artikolu 6

#### Proċedura tan-notifika għal bidliet amministrattivi ta' prodotti

- Id-detentur tal-awtorizzazzjoni, jew ir-rappreżentant tiegħu, għandu simultanament jippreżenta notifika lill-Istati Membri kollha kkonċernati, li tikkonforma mal-Artikolu 5 u, f'kull wiehed minn dawk l-Istati Membri, ihallas id-dritt pagabbli skont l-Artikolu 80(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- Mingħajr hsara għat-tieni sottoparagrafu, in-notifika għandha tiġi ppreżentata fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni tal-bidla.

Fil-każ ta' bidla msemmiya fit-Taqsima 1 tat-Titolu 1 tal-Anness ta' dan ir-Regolament, in-notifika għandha titressaq qabel ma tiġi implimentata l-bidla.

- Fi żmien 30 jum wara l-wasla tan-notifika, fejn wiehed mill-Istati Membri kkonċernati ma jkunx jaqbel mal-bidla jew ma jkunx thallsu d-drittijiet rilevanti, dak l-Istat Membru għandu jgħarraf lid-detentur tal-awtorizzazzjoni, jew lir-rappreżentant tiegħu, u lill-Istati Membri kkonċernati l-oħra, li l-bidla giet irrifjutata u r-raġunijiet għal din iċ-ċaħda.

Jekk, fi żmien 30 jum wara li tasal in-notifika, Stat Membru kkonċernat ma jkunx wera li ma jaqbilx, dak l-Istat Membru jkun meqjus li qabel mal-bidla.

- Kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati li ma rrifjutax il-bidla skont il-paragrafu 3, għandu, fejn rilevanti, jemenda l-awtorizzazzjoni tal-prodott b'konformità mal-bidla miftiehma.

#### Artikolu 7

#### Il-proċedura għal bidliet minuri tal-prodotti

- Id-detentur tal-awtorizzazzjoni, jew ir-rappreżentant tiegħu, għandu jippreżenta simultanament lill-Istati Membri kollha kkonċernati, applikazzjoni li tikkonforma mal-Artikolu 5.
- Kull Stat Membru kkonċernat għandu jgħarraf lill-applikant bid-dritt pagabbli skont l-Artikolu 80(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Jekk l-applikant ma jhallas id-dritt fi żmien 30 jum, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiċċad l-applikazzjoni u jgħarraf b'dan lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati. Malli jirċievi d-dritt, l-Istat Membru kkonċernat għandu jaċċetta l-applikazzjoni u jgħarraf lill-applikant dwar dan filwaqt li jindika d-data tal-aċċettazzjoni.
- L-Istat Membru ta' referenza għandu jivvalida l-applikazzjoni fi żmien 30 jum tal-aċċettazzjoni tagħha, jekk din tikkon-

forma mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 u jgħarraf lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati dwar dan.

Fil-kuntest tal-validazzjoni msemmiya fl-ewwel sottoparagrafu, l-Istat Membru ta' referenza ma għandux jagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza tad-dejta jew tal-gustifikazzjonijiet mogħtija.

Jekk l-Istat Membru ta' referenza jqis li l-applikazzjoni mhix kompluta, għandu jgħarraf lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija meħtieġa biex l-applikazzjoni tkun kompluta u għandu jiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien ma għandux normalment jaqbeż il-45 jum.

L-Istat Membru ta' referenza għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-informazzjoni addizzjonali, jivvalida l-applikazzjoni jekk l-informazzjoni addizzjonali li tkun giet sottomessa tkun suffiċjenti biex tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandu jgħarraf lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati dwar dan.

- Fi żmien 90 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza għandu jevalwa l-applikazzjoni u jabbozza rapport ta' valutazzjoni u jibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni tiegħu u, fejn rilevanti s-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott b'joċidali lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

- Fejn ikun jidher li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali għat-tweġiq tal-evalwazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza għandu jitlob lill-applikant biex jissottometti din l-informazzjoni f'limitu ta' żmien speċifikat. Il-perjodu msemmi fil-paragrafu 4 għandu jiġi sospiż mid-data tat-talba sad-data li fiha tasal l-informazzjoni. Il-limitu ta' żmien li jingħata lill-applikant ma għandux jaqbeż il-45 jum b'kollox sakemm ma jkunx iġġustifikat minhabba n-natura tad-dejta mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandu jgħarraf lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati dwar dan.

- Jekk l-Istati Membri kkonċernati ma jurux in-nuqqas ta' qbil tagħhom skont l-Artikolu 10, fi żmien 45 jum minn meta jaslilhom ir-rapport ta' valutazzjoni u, fejn rilevanti, is-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott b'joċidali, jitqies li dawn l-Istati Membri jkunu qablu mal-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni u, fejn rilevanti, is-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott b'joċidali.

- Fi żmien 30 jum wara li jkun intlaħaq ftehim, l-Istat Membru ta' referenza għandu jgħarraf lill-applikant bil-ftehim, u jpoġġih għad-dispożizzjoni fir-Reġistru tal-Prodotti B'joċidali msemmi fl-Artikolu 71 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-Istat Membru ta' referenza u kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati għandhom, fejn rilevanti, jemendaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodott b'joċidali skont il-bidla li jkunu qablu dwarha.

## Artikolu 8

**Il-proċedura għal bidliet maġġuri ta' prodotti**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni, jew ir-rappreżentant tiegħu, għandu jippreżenta simultanjament lill-Istati Membri kollha kkonċernati, applikazzjoni li tikkonforma mal-Artikolu 5.

2. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jgħarraf lill-applikant bid-dritt pagabbli skont l-Artikolu 80(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Jekk l-applikant ma jhallasx id-dritt fi żmien 30 jum, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta l-applikazzjoni u jgħarraf b'dan lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati l-oħra. Malli jirċievu d-dritt, l-Istat Membru kkonċernat għandu jaċċetta l-applikazzjoni u jgħarraf lill-applikant dwar dan filwaqt li jindika d-data tal-aċċettazzjoni.

3. L-Istat Membru ta' referenza għandu jivvalida l-applikazzjoni fi żmien 30 jum mill-aċċettazzjoni tagħha, jekk din tikkonforma mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 u jgħarraf lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati dwar dan.

Fil-kuntest tal-validazzjoni msemmija fl-ewwel sottoparagrafu, l-Istat Membru ta' referenza ma għandux jagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adeqwatezza tad-dejta jew tal-gustifikazzjonijiet mogħtija.

Jekk l-Istat Membru ta' referenza jqis li l-applikazzjoni mhix kompluta, għandu jgħarraf lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija meħtieġa għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandu jiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Dan il-limitu ta' żmien ma għandux normalment jaqbeż id-90 jum.

L-Istat Membru ta' referenza għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-informazzjoni addizzjonali, jivvalida l-applikazzjoni jekk jiddetermina li l-informazzjoni addizzjonali li tkun għet sottomessa tkun suffiċjenti biex tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandu jgħarraf lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati dwar dan.

4. Fi żmien 180 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza għandu jevalwa l-applikazzjoni u jabbozza rapport ta' valutazzjoni u jibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni tiegħu u, fejn rilevanti s-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott bijoċidali lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

5. Fejn ikun jidher li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali għat-tweqqif tal-evalwazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza għandu jitlob lill-applikant biex jissottometti din l-informazzjoni fl-limitu ta' żmien speċifikat. Il-perjodu msemmi fil-paragrafu 4 għandu jiġi sospiż mid-data tat-talba sad-data li fiha tasal l-informazzjoni. Il-limitu ta' żmien li jingħata lill-applikant ma għandux jaqbeż id-90 jum b'kollox sakemm ma jkunx iġġustifikat minhabba n-natura tad-dejta mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

L-Istat Membru ta' referenza għandu jirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandu jgħarraf lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati dwar dan.

6. Jekk l-Istati Membri kkonċernati ma jurux in-nuqqas ta' qbil tagħhom skont l-Artikolu 10, fi żmien 90 jum minn meta

jaslilhom ir-rapport ta' valutazzjoni u, fejn rilevanti, is-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott bijoċidali, jitqies li dawn l-Istati Membri jkunu qablu mal-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni u, fejn rilevanti, is-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott bijoċidali.

7. Fi żmien 30 jum wara li jkun intlaħaq ftehim, l-Istat Membru ta' referenza għandu jgħarraf lill-applikant bil-ftehim, u l-Istat Membru ta' referenza u kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati għandhom, fejn rilevanti, jemendaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodott bijoċidali skont il-bidla li jkunu qablu dwarha.

## Artikolu 9

**Il-prodotti bijoċidali awtorizzati skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012**

1. Fejn l-awtorizzazzjoni tkun ingħatat skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, id-detentur tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jawnja lil kull Stat Membru li fit-territorju tiegħu huwa disponibbli l-prodott bijoċidali, dwar in-notifika jew l-applikazzjonijiet li jkunu saru lill-Istat Membru ta' referenza, skont l-Artikoli 6, 7 jew 8 ta' dan ir-Regolament.

2. Fejn Stat Membru ta' referenza jkun qabel ma' sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott bijoċidali, id-detentur tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jippreżenta s-sommarju rivedut lil kull Stat Membru li fit-territorju tiegħu l-prodott ikun disponibbli, bil-lingwa/i uffiċjali ta' dak l-Istat Membru.

## Artikolu 9a

**Proċedura għal tibdiliet li jkunu diġà dwarhom Stati Membri oħra**

1. F'każi fejn bidla amministrattiva diġà tkun għet miftehma fi Stat Membru wiehed jew iżjed, u d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkun qed jitlob l-istess bidla amministrattiva fi Stat Membru kkonċernat addizzjonali, id-detentur tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jressaq notifika lill-Istat Membru kkonċernat addizzjonali skont l-Artikolu 6(1).

2. F'każ fejn bidla minuri jew maġġuri diġà jkun sar qbil dwarha fi Stat Membru wiehed jew aktar minn wiehed u d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkun qed jitlob l-istess bidla minuri jew maġġuri fi Stat Membru kkonċernat addizzjonali, id-detentur tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jressaq applikazzjoni konformi mal-Artikolu 5 lill-Istat Membru kkonċernat addizzjonali.

3. L-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma lill-applikant dwar id-dritt dovut skont l-Artikolu 80(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Jekk l-applikant ma jhallasx id-dritt fi żmien 30 jum, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiċhad l-applikazzjoni u jinforma b'dan lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati. Malli jirċievi d-drittijiet, l-Istat Membru kkonċernat għandu jaċċetta l-applikazzjoni u jinforma lill-applikant b'dan filwaqt li jindika d-data tal-aċċettazzjoni.

4. Jekk, fi żmien 45 jum, fil-każ ta' bidla minuri, jew 90 jum, fil-każ ta' bidla maġġuri, mid-data tal-aċċettazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat ma jurix nuqqas ta' qbil, skont l-Artikolu 10, dan jitqies li jaqbel mal-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni, u, fejn rilevanti, mas-sommarju rivedut tal-karatteristiki bijoċidali tal-prodott.

5. Fi żmien 30 jum mill-ftehim imsemmi fil-paragrafu 4, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma lill-applikant bil-ftehim, u, fejn rilevanti, jemenda l-awtorizzazzjoni tal-prodott b'jocidali b'konformità mal-bidla li dwarha jkun sar qbil.

#### Artikolu 10

### Il-grupp tal-koordinazzjoni, l-arbitraġġ u d-derogi mir-rikonoxximent reċiproku

1. Stat Membru kkonċernat jista' jipproponi li jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni jew li jemenda t-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

2. F'każ li, rigward kwistjonijiet oħra barra dawk imsemmija fil-paragrafu 1, l-Istati Membri kkonċernati ma jiftehmux dwar il-konkluzjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni, jew, fejn rilevanti, dwar is-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott b'jocidali skont l-Artikolu 7(6) jew 8(6), jew Stat Membru kkonċernat ma jkunx qabel skont l-Artikolu 6(3), l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreferi l-kwistjoni lill-grupp tal-koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Fejn Stat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-Istat Membru ta' referenza, l-ewwel Stat Membru għandu jagħti spjegazzjoni ddetaljata tar-raġunijiet għaliex qed jiehu din il-pożizzjoni lill-Istati Membri kkonċernati kollha u lill-applikant.

3. L-Artikoli 35 u 36 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandhom japplikaw għall-kwistjonijiet ta' nuqqas ta' qbil imsemmijin fil-paragrafu 2.

#### KAPITOLU III

### BIDLIET TA' PRODOTTI AWTORIZZATI MILL-KUMMISSJONI

#### Artikolu 11

### Proċedura tan-notifika għal bidliet amministrattivi ta' prodotti

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni, jew ir-rappreżentant tiegħu, għandu jressaq notifika lill-Aġenzija, li tikkonforma mal-Artikolu 5 u jhallas id-dritt imsemmi fl-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

2. Mingħajr hsara għat-tieni sottoparagrafu, din in-notifika għandha titressaq fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni tal-bidla.

Fil-każ ta' bidla msemmija fit-Taqsima 1 tat-Titolu 1 tal-Anness ta' dan ir-Regolament, in-notifika għandha titressaq qabel ma tiġi implimentata l-bidla.

3. Fi żmien 30 jum wara li tircievi n-notifika, u soġġett għall-hlas tad-dritt rilevanti, l-Aġenzija għandha theggi u tressaq opinjoni dwar il-bidla proposta, lill-Kummissjoni.

4. Jekk, fi żmien 30 jum wara li tkun irċeviet in-notifika, id-dritt rilevanti ma jkunx thallas, l-Aġenzija għandha tirrifjuta l-applikazzjoni u tgharraf lill-applikant dwar dan.

Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont dan il-paragrafu.

5. L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bl-opinjoni tagħha, u għandha, fejn ikun rilevanti, titlob lill-applikant iressaq abbozz tas-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott b'jocidali bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

6. Fi żmien 30 jum mill-prezentazzjoni tal-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha, fejn ikun rilevanti, tibghat is-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott b'jocidali lill-Kummissjoni, bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 22(2), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

#### Artikolu 12

### Il-proċedura għal bidliet minuri tal-prodotti

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni, jew ir-rappreżentant tiegħu, għandu jippreżenta applikazzjoni li tikkonforma mal-Artikolu 5 lill-Aġenzija.

2. L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bid-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Din għandha tgharraf lill-applikant dwar dan.

Meta tircievi d-drittijiet, l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tgharraf lill-applikant dwar dan.

Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont dan il-paragrafu.

3. L-Aġenzija għandha tivvalida l-applikazzjoni fi żmien 30 jum mid-data tal-aċċettazzjoni jekk din tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5.

Fil-kuntest tall-validazzjoni msemmija fl-ewwel sottoparagrafu, l-Aġenzija ma għandhiex tagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza tad-dejta jew tal-ġustifikazzjonijiet mogħtija.

Jekk l-Aġenzija tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, għandha tgharraf lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija meħtieġa biex l-applikazzjoni tkun kompluta, u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien ma għandux normalment jaqbeż il-45 jum.

L-Aġenzija għandha, fi żmien 30 jum minn meta tircievi l-informazzjoni addizzjonali, tivvalida l-applikazzjoni jekk tiddetermina li l-informazzjoni addizzjonali li tkun tressqet tkun suffiċjenti biex tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5.

L-Aġenzija għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jressaq l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u lill-applikant għandha tgharrafu dwar dan. F'dawn il-każijiet, parti mid-drittijiet imhallsa skont il-paragrafu 2 għandha tiġi rimborzata.

Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont dan il-paragrafu.

4. Fi żmien 90 jum li tkun aċċettat li applikazzjoni tkun valida, l-Aġenzija għandha theggi u tressaq opinjoni dwar il-bidla proposta lill-Kummissjoni. Jekk l-opinjoni tkun favorevoli, l-Aġenzija għandha tindika jekk il-bidla proposta tkunx teħtieġ emenda tal-awtorizzazzjoni.

L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bl-opinjoni tagħha, u tpoġġiha għad-dispożizzjoni fir-Registru tal-Prodotti B'jocidali msemmi fl-Artikolu 71 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għandha, fejn ikun rilevanti, titlob lill-applikant iressaq abbozz tas-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott b'jocidali bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

5. Fejn ikun jidher li hija mehtieġa informazzjoni addizzjonali ghat-twertiq tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha titlob lill-applikant jipprezenta din l-informazzjoni fl-limitu ta' żmien speċifikat. Il-perjodu msemmi fil-paragrafu 4 għandu jiġi sospiż mid-data tat-talba sad-data li fiha tasal l-informazzjoni. Il-limitu ta' żmien li jinghata lill-applikant ma għandux jaqbeż il-45 jum b'kollox sakemm ma jkunx iġġustifikat minhabba n-natura tad-dejta mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

6. Fi żmien 30 jum mill-prezentazzjoni tal-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha, fejn ikun rilevanti, tibgħat is-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott bijoċidali lill-Kummissjoni, bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 22(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

### Artikolu 13

#### Il-proċedura għal bidliet maġġuri ta' prodotti

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni, jew ir-rappreżentant tiegħu, għandu jressaq applikazzjoni li tikkonforma mal-Artikolu 5 lill-Aġenzija.

2. L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bid-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Għandha tgharraf lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru msemmi fl-Artikolu 5(1)(d) (minn hawn 'il quddiem imsejjah "l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni") dwar dan.

Meta tircievi d-drittijiet, l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tgharraf lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni dwar dan.

Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont dan il-paragrafu.

3. Fi żmien 30 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk din tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5.

Fil-kuntest tal-validazzjoni msemmija fl-ewwel sottoparagrafu, l-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni ma għandhiex tagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adeqgatezza tad-dejta jew tal-ġustifikazzjonijiet mogħtija.

Fi żmien 15-il jum wara li l-Aġenzija tkun aċċettat applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tgharraf lill-applikant bid-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum.

4. Fejn l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hija għandha tgharraf lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija mehtieġa għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għall-prezentazzjoni ta' dik l-informazzjoni. Dan il-limitu ta' żmien ma għandux normalment jaqbeż id-90 jum.

L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, fi żmien 30 jum minn meta tircievi l-informazzjoni addizzjonali, tivvalida l-applikazzjoni jekk hi tiddetermina li l-informazzjoni addizzjonali li ntbagħtet hija biżżejjed biex jiġu ssodisfatti r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5.

L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni 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 dwar dan. F'dawn il-każijiet, parti mid-drittijiet imhallsa skont il-paragrafu 2 għandha tiġi rimborzata.

5. Fi żmien 180 jum wara l-validazzjoni ta' applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tevalwaha u tibgħat lill-Aġenzija, rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha, u fejn rilevanti dawn għandhom jinkludu abbozz ta' sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott.

Qabel ma tipprezenta l-konkluzjonijiet tagħha lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tipprovdi l-opportunità lill-applikant li jipprovdi l-kummenti bil-miktub dwar il-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tqis dawn il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha.

6. Fejn ikun jidher li hija mehtieġa informazzjoni addizzjonali ghat-twertiq tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha titlob lill-applikant jipprezenta din l-informazzjoni fl-limitu ta' żmien speċifikat, u għandha tinforma lill-Aġenzija dwar dan. Il-perjodu msemmi fil-paragrafu 5 għandu jiġi sospiż mid-data tat-talba sad-data li fiha tasal l-informazzjoni. Il-limitu ta' żmien li jinghata lill-applikant ma għandux jaqbeż id-90 jum b'kollox sakemm ma jkunx iġġustifikat minhabba n-natura tad-dejta mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

7. Fi żmien 90 jum minn meta tircievi l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha thejji u tipprezenta opinjoni lill-Kummissjoni dwar il-bidla proposta. Jekk l-opinjoni tkun favorevoli, l-Aġenzija għandha tindika jekk il-bidla proposta tkunx tehtieg emenda tal-awtorizzazzjoni.

L-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant bl-opinjoni tagħha, u għandha, fejn ikun rilevanti, titlob lill-applikant iressaq abbozz tas-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott bijoċidali bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

8. Fi żmien 30 jum mill-prezentazzjoni tal-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha, fejn ikun rilevanti, tibgħat abbozz tas-sommarju rivedut tal-karatteristiki tal-prodott bijoċidali lill-Kummissjoni, bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 22(2), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

## KAPITOLU IV

### L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-BIDLIE

#### Artikolu 14

#### Bidliet amministrattivi ta' prodotti

1. Il-bidliet amministrattivi msemmijin fit-Taqsima 2 tat-Titolu 1 tal-Anness jistgħu jiġu implimentati fi kwalunkwe żmien qabel ma jitlestew il-proċeduri stipulati fl-Artikoli 6 u 11.

Il-bidliet amministrattivi msemmijin fit-Taqsima 1 tat-Titolu 1 tal-Anness jistgħu jiġu implimentati fid-data li fiha l-Istat Membru, jew, fil-każ ta' bidliet ta' prodott awtorizzati b'awtorizzazzjoni mill-Unjoni, il-Kummissjoni, ikun/tkun qabliet espliċitament mal-bidla, jew 45 jum wara li tasal in-notifika mressqa skont l-Artikoli 6 u 11, liema tiġi l-ewwel, u mhux qabel.

2. Fejn tiġi rrifjutata waħda mill-bidliet imsemmija fil-para-grafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jieqaf japplika l-bidla kkonċernata fi żmien 30 jum wara n-notifika bid-deċiżjoni lill-Istati Membri rilevanti jew, fil-każ ta' bidliet ta' prodott awtorizzati b'awtorizzazzjoni tal-Unjoni, lill-Kummissjoni.

#### Artikolu 15

##### Bidliet minuri

1. Soġġett għal opinjoni favorevoli mill-Aġenzija, bidliet minuri ta' prodott awtorizzati mill-Unjoni jistgħu jiġu implimentati fi kwalunkwe hin wara li l-opinjoni tal-Aġenzija titpogġa għad-disponibbiltà fir-Registru tal-Prodotti Bijocidali b'konformità mal-Artikolu 12(4).

2. Fejn il-bidla minuri proposta tal-prodott tkun irrifjutata mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jieqaf japplika l-bidla proposta fi żmien 30 jum wara n-notifika tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

3. Bidliet minuri ta' prodott awtorizzati minn Stati Membri jistgħu jiġu implimentati fi kwalunkwe hin wara li l-Istat Membru ta' referenza jkun irregistra l-qbil, skont l-Artikolu 7(7) fir-Registru tal-Prodotti Bijocidali.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

#### Artikolu 16

##### Bidliet maġġuri

Il-bidliet maġġuri jistgħu jiġu implimentati biss wara li l-Istati Membri kkonċernati jkunu qabli magħhom, jew, fil-każ ta' bidliet ta' prodott awtorizzati mill-Unjoni, il-Kummissjoni, tkun approvat il-bidla u, fejn rilevanti, emendat id-deċiżjoni li tat l-awtorizzazzjoni bid-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

#### KAPITOLU V

##### DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

#### Artikolu 17

##### Monitoraġġ kontinwu tal-implimentazzjoni tal-bidliet

Fejn id-detenturi ta' awtorizzazzjoni jintalbu minn Stat Membru, mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni, biex jipprovdu xi informazzjoni marbuta mal-implimentazzjoni ta' bidla bil-ghan ta' monitoraġġ ta' prodotti bijocidali mqieghdin fis-suq, dawn għandhom, minghajr dewmien jipprovdu din l-informazzjoni lill-awtorità li tkun qed titlobha.

#### Artikolu 18

##### Dhul fis-sehh

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

Għandu japplika mill-1 ta' Settembru 2013.

## ANNEX

## IL-KLASSIFIKAZZJONI TA' BIDLIET TA' PRODOTTI

## TITOLU 1

**Bidliet amministrattivi ta' prodotti**

Bidla amministrattiva ta' prodott hija waħda li warajha, kull bidla tal-awtorizzazzjoni attwali tkun mistennija li tkun biss waħda amministrattiva fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(aa) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

## TAQSIMA 1

**Bidliet amministrattivi ta' prodotti li qabel ma ssir l-implimentazzjoni jkunu jehtieġu notifika minn qabel**

Bidla amministrattiva, li qabel ma tista' tiġi implimentata tkun tehtieġ notifika, hija bidla amministrattiva li għandha tkun magħrufa għal raġunijiet ta' kontroll u infurzar. Dawn il-bidliet jinkludu dawk li hemm elenkat fit-tabella ta' hawn taht, sakemm jintlaħqu l-kundizzjonijiet li hawn fiha:

**Isem il-prodott bjoċidali**

1.	Bidliet tal-isem tal-prodott bjoċidali fejn ma hemmx riskju ta' konfużjoni mal-ismijiet ta' prodotti bjoċidali oħra.
2.	Żieda ta' isem għall-prodott bjoċidali fejn ma hemmx riskju ta' konfużjoni mal-ismijiet ta' prodotti bjoċidali oħra.

**Id-detentur tal-awtorizzazzjoni**

3.	Trasferiment tal-awtorizzazzjoni lil detentur ġdid stabbilit fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE).
4.	Bidla fl-isem jew fl-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni, li jibqa' fiż-ŻEE.

**Manifattur(i) tas-sustanza/i attiva/i**

5.	Iż-żieda ta' manifattur tas-sustanza attiva, jew bidla tal-identità, tal-manifattur, tal-post jew tal-proċess tal-manifattura, fejn l-ekwivalenza teknika bejn is-sustanzi taż-żewġ manifatturi, tal-postijiet u tal-proċessi tal-manifattura ġiet stabbilita mill-Aġenzija skont l-Artikolu 54 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u l-manifattur jew l-importatur ikun elenkat skont l-Artikolu 95(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
----	---

**Familja ta' prodotti bjoċidali**

6.	L-awtorizzazzjoni bħala familja ta' prodotti bjoċidali ta' għadd ta' prodotti awtorizzati li jidhlu fl-ispeċifikazzjonijiet ta' formulazzjoni ta' qafas stabbilita skont id-Direttiva 98/8/KE skont l-istess termini u kundizzjonijiet.
----	---

## TAQSIMA 2

**Bidliet amministrattivi ta' prodotti li jistgħu jiġu nnotifikati wara l-implimentazzjoni**

Bidla amministrattiva ta' prodott li tista' tiġi nnotifikata wara l-implimentazzjoni hija bidla amministrattiva li ma hemmx għalfejn tkun magħrufa għal raġunijiet ta' kontroll u infurzar. Dawn il-bidliet jinkludu dawk li hemm elenkat fit-tabella ta' hawn taht, sakemm jintlaħqu l-kundizzjonijiet li hawn fiha:

**Id-detentur tal-awtorizzazzjoni**

1.	Bidla f'dettalji amministrattivi oħra tad-detentur tal-awtorizzazzjoni barra l-isem u l-indirizz.
----	---

**Formulatur(i) tal-prodott bjoċidali**

2.	Bidla fl-isem, fid-dettalji amministrattivi jew fil-post ta' formulazzjoni tal-formulatur tal-prodott bjoċidali, fejn il-kompożizzjoni tal-prodott bjoċidali u l-proċess tal-formulazzjoni jibqgħu l-istess.
----	--

3.	Thassir ta' post ta' formulazzjoni jew formulatur tal-prodott bijoċidali
4.	Żieda ta' formulatur tal-prodott bijoċidali fejn il-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali u l-proċess ta' formulazzjoni jibqgħu l-istess.

**Manifattur(i) tas-sustanza/i attiva/i**

5.	Bidla fl-isem jew fid-dettalji amministrattivi ta' manifattur tas-sustanza attiva, fejn il-post u l-proċess ta' manifattura jibqgħu l-istess u l-manifattur jibqa' elenkat skont l-Artikolu 95(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012
6.	Thassir ta' manifattur jew ta' post tal-manifattura tas-sustanza attiva

**Il-kundizzjonijiet tal-użu**

7.	Struzzjonijiet tal-użu aktar preċiżi, fejn jinbidel il-kliem biss, u mhux il-kontenut tal-istruzzjonijiet.
8.	Tnaqqis ta' dikjarazzjoni partikolari, bħal dak ta' organiżmu speċifiku fil-mira jew ta' użu speċifiku.
9.	Tnehhija ta' kategorija ta' utenti.
10.	Żieda, sostituzzjoni jew modifika ta' apparat ta' kejl jew apparat amministrattiv li mhuwiex rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskji u mhuwiex meqjus bħala miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji.

**Klassifikazzjoni u tikkettar**

11.	Bidla fil-klassifika u fit-tikkettar, fejn il-bidla tkun limitata għal dak li hu meħtieġ għall-konformità mar-rekwiżiti li jkunu għadhom kif saru applikabbli tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> .
-----	--

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

**TITOLU 2****Bidliet minuri ta' prodotti**

Bidla minuri ta' prodott hija bidla li warajha kull bidla tal-awtorizzazzjoni attwali tista' tkun mistennija li tkun waħda minuri fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(ab) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, billi l-bidla tal-prodott ma tkunx mistennija li taffettwa l-konkluzjoni dwar l-ilhiq tal-kundizzjonijiet tal-Artikoli 19 jew 25 ta' dan ir-Regolament. Dawn il-bidliet jinkludu dawk li hemm elenkati fit-tabella ta' hawn taht, sakemm jintlaħqu l-kundizzjonijiet li hawn fiha:

**Kompożizzjoni**

1.	Tiżdid jew tnaqqis, addizzjoni, thassir jew sostituzzjoni ta' sustanza mhux attiva li kienet inkorporata fil-prodott intenzjonalment, fejn: <ul style="list-style-type: none"> <li>— is-sustanza mhux attiva addizzjonali jew miżjuda mhijiex sustanza li tqajjem thassib,</li> <li>— it-thassir jew tnaqqis tas-sustanza mhux attiva ma jwaxx għal żieda ta' sustanza attiva jew ta' sustanza li tqajjem thassib,</li> <li>— il-proprietajiet fizikokimiċi u t-tul tal-hajja tal-prodott huma mistennija li jibqgħu l-istess,</li> <li>— il-profil tar-riskju u tal-effikaċja huma mistennija li jibqgħu l-istess,</li> <li>— mhuwiex mistenni li se jkun hemm hteġa għal valutazzjoni tar-riskji kwantitattiva.</li> </ul>
2.	Żieda, tnaqqis, addizzjoni jew thassir, jew sostituzzjoni ta' sustanza mhux attiva mdahhla fil-familja ta' prodotti bijoċidali intenzjonalment barra s-sensjela awtorizzata, fejn: <ul style="list-style-type: none"> <li>— is-sustanza mhux attiva addizzjonali jew miżjuda l-għida mhijiex sustanza li tqajjem thassib,</li> <li>— it-thassir jew tnaqqis tas-sustanza mhux attiva ma twaxx għal żieda ta' sustanza attiva jew ta' sustanza li tqajjem thassib,</li> <li>— il-proprietajiet fizikokimiċi u t-tul tal-hajja tal-familja tal-prodotti bijoċidali jibqgħu l-istess,</li> <li>— il-profil tar-riskji u tal-effikaċja huma mistennija li jibqgħu l-istess,</li> <li>— mhuwiex maħsub li jkun hemm hteġa għal valutazzjoni tar-riskju għida.</li> </ul>

**Il-kundizzjonijiet tal-użu**

3.	Struzzjonijiet tal-użu mibdula, fejn il-bidliet ma jaffettwawx hażin l-esponiment.
4.	Żieda, sostituzzjoni jew modifika ta' apparat ta' kejl jew apparat amministrattiv rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskji u meqjusin bħala miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji, fejn: <ul style="list-style-type: none"> <li>— l-apparat il-għid jagħti d-doża preċiża meħtieġa tal-prodott bijoċidali kkonċernat, b'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu approvati,</li> <li>— l-apparat il-għid ikun kompatibbli mal-prodott bijoċidali,</li> <li>— il-bidla mhijiex mistennija li taffettwa hażin l-espożizzjoni.</li> </ul>

**It-tul tal-hajja u l-kundizzjonijiet tal-ħżin**

5.	Bidla fit-tul tal-hajja.
6.	Bidla fil-kundizzjonijiet tal-ħżin

**Id-daqs tal-pakkett**

7.	Bidla fil-medda ta' daqsijiet tal-pakketti, fejn: — il-medda l-ġdida tkun konsistenti mar-rata tad-doża u l-istruzzjonijiet għall-użu approvati fis-sommarju tal-karatteristiki tal-prodott bijoċidali, — ebda bidla fil-kategorija tal-utenti, — japplikaw l-istess miżuri ta' mitigazzjoni.
----	--

## TITOLU 3

**Bidliet maġġuri ta' prodotti**

Bidla maġġuri ta' prodott hija bidla li warajha kull bidla tal-awtorizzazzjoni attwali hija mistennija li tkun waħda maġġuri fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(ac) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, billi l-bidla tal-prodott tista' tkun mistennija li taffettwa l-konkluzjoni dwar l-ilhiq tal-kundizzjonijiet tal-Artikoli 19 jew 25 ta' dan ir-Regolament.