

32006L0050

L 142/6

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

30.5.2006

**DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2006/50/KE****tad-29 ta' Mejju 2006****li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidi****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar ta' l-1998 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidi <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 29 tagħha,

Billi:

- (1) L-Annessi IVA u IVB mad-Direttiva 98/8/KEE jstipolaw il-kondizzjonijiet għad-*dossiers* li jridu jitressqu mill-applikanti biex, rispettivament, tiġi inkluża sustanza attiva li tikkonsisti minn mikro-organizmi inklużi l-*viruses* u l-fungi fl-Anness I jew IA ma' dik id-Direttiva, u jiġi awtorizzat prodott bijoċida li jkun bbażat fuq preparazzjonijiet ta' tali mikro-organizmi li jinkludu l-*viruses* u l-fungi.
- (2) Hu meħtieġ li jiġu adattati l-Annessi IVA u IVB tad-Direttiva 98/8/KE għall-progress tekniku u l-iżviluppi relatati mal-leġislazzjoni, b'mod partikolari d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti <sup>(2)</sup> u d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar tixrid intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament <sup>(3)</sup>, sabiex issir proviżjoni ta' bażi ahjar għat-tweġġiq tal-valutazzjoni tar-riskju tal-mikro-organizmi u tal-prodotti bijoċidi li jinsabu fihom. Aktar minn hekk, kien hemm żviluppi xjentifiċi u tekniċi fil-kamp tal-mikrobijologija u l-bijoteknologija. Il-provediment ta' struttura simili għar-rekwiziti tad-*data* fil-qafas tad-Direttiva 98/8/KE ma' daww tad-Direttiva 91/414/KEE għandha tiffacilita x-xogħol ta' l-applikanti li jressqu d-*dossiers* fl-ambitu tal-qafas legali u ta' hidmet l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri fl-evalwazzjoni tat-tali *dossiers*. Huwa għalhekk xieraq li jiġu aġġornati r-rekwiziti ta' *data* għall-mikro-organizmi li jinkludu l-*viruses* u l-fungi li bhalissa jinsabu fid-Direttiva 98/8/KE u li jingiebu f'konformità kemm jista' jkun ma' daww li huma stipolati fil-qafas tad-Direttiva 91/414/KEE.

- (3) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijoċidi.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1*

L-Annessi IVA u IVA għad-Deciżjoni 98/8/KE jiġu sostitwiti mit-test fl-Anness għal din id-Direttiva.

*Artikolu 2*

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti, u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard minn [...]. Għandhom mingħajr dewmien jipprovdu lill-Kummissjoni t-test ta' daww id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn daww id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn referenza bħal din dak in-nhar tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġijiet nazzjonali li jadottaw fil-kamp kopert minn din id-Direttiva.

*Artikolu 3*Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.*Artikolu 4*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, nhar id-29 ta' Mejju 2006.

*Għall-Kummissjoni*

Stavros DIMAS

*Membri tal-Kummissjoni*

<sup>(1)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1. Direttiva kif emendata l-ahhar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-ahhar bir-Regolament (KE) Nru 2006/39 (ĠU L 104, 13.4.2006, p. 30).

<sup>(3)</sup> ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-ahhar bir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

## ANNEX

## "ANNEX IVA

**DATA STIPOLATA GHAS-SUSTANZI ATTIVI****MIKRO-ORGANIŻMI INKLUŻI VIRUSES U FUNGI**

1. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, it-terminu mikro-organizmi ser jiġi kkunsidrat li tinkludi wkoll il-viruses u l-fungi. Id-dossiers dwar il-mikro-organizmi attivi għandhom jindirizzaw tal-anqas il-punti kollha elenkati taħt 'Rekwiziti għad-dossiers'hawn taħt. Għall-mikro-organizmi kollha li huma soġġetti għal applikazzjoni għall-inklużjoni fl-Anness I jew IA, il-konozzenza u l-informazzjoni rilevanti kollha fil-letteratura għandhom jiġu pprovduti. L-informazzjoni relatata ma' l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-mikro-organizmu inklużi l-mod ta' kif jahdem hija partikolarment importanti u għandha tiġi inkluża fis-sezzjonijiet I sa IV u tipprovdi l-bażi għall-valutazzjoni ta' l-impatti potenzjali fuq is-saħha tal-bniedem u ta' l-effetti fuq l-ambjent.
2. Fejn l-informazzjoni mhix meħtieġa minhabba n-natura tal-mikro-organizmu għandu japplika l-Artikolu 8(5).
3. Għandu jithejja dossier skond it-tifsira ta' l-Artikolu 11(1) dwar il-livell tal-varjant tal-mikro-organizmu sakemm ma tkunx tressqet informazzjoni li turi li l-ispeċi hija magħrufa bħala omogeneja biżżejjed fir-rigward tal-karatteristiċi kollha, jew l-applikant ikun ressaq argumenti oħrajn skond l-Artikolu 8(5).
4. Fejn il-mikro-organizmu jkun immodifikat ġenetikament skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/18/KE, għandha titressaq ukoll kopja tal-valutazzjoni tad-data li tikkonċerna l-valutazzjoni tar-riskji għall-ambjent kif stabbiliti fl-Artikolu 4(2) ta' dik id-Direttiva.
5. Jekk il-mod ta' azzjoni tal-prodott bijoċida huwa magħruf li jirrizulta parzjalment jew totalment minhabba l-effetti ta' tossini/prodotti metabolici, jew jekk tkun mistennija l-okkorrenza sinjifikanti ta' residwi ta' tossini/prodotti metabolici li mhumiex relatati ma' l-effett tal-mikro-organizmu attiv, għandu jitressaq dossier għat-tossina/prodott metaboliku skond il-kondizzjonijiet ta' l-Annessi IIA u, fejn huwa speċifikat, il-partijiet rilevanti ta' l-Anness IIIA.

**Rekwiziti tad-dossiers**

## SEZZJONIJIET:

- I. L-identità tal-mikro-organizmu
- II. Karatteristiċi bijoloġiċi tal-mikro-organizmu
- III. Aktar informazzjoni dwar il-mikro-organizmu
- IV. Metodi analitiċi
- V. L-effetti fuq is-saħha tal-bniedem
- VI. Residwi fi jew fuq materjali, ikel jew għalf ittrattat
- VII. Destinazzjoni u mgħiba fl-ambjent
- VIII. Effetti fuq organizmi li m'humiex fil-mira tal-prodott
- IX. Klassifikazzjoni u tikkettjar
- X. Taqsira u evalwazzjoni tas-sezzjonijiet I sa IX inklużi l-konkluzjonijiet mill-evalwazzjoni tar-riskji u r-rakkomandazzjonijiet

Id-data li ġejja ser tinhtieg biex tappoġġa s-sottomissjonijiet li jikkonċernaw il-punti t'hawn fuq.

- I. L-IDENTITÀ TAL-MIKRO-ORGANIŻMU
  - 1.1. Applikant
  - 1.2. Manifattur
  - 1.3. L-isem u d-deskrizzjoni ta' l-ispeċi, il-karatterizzazzjoni tal-varjant
    - 1.3.1. Isem komuni tal-mikro-organizmu (inklużi ismijiet alternattivi jew sostitwiti)
    - 1.3.2. Isem ta' klassifikazzjoni tassonomika u l-varjant b'indikazzjoni dwar jekk huwiex varjant ta' *stock*, varjant minn mutazzjoni jew organizmu mmodifikat ġenetikament (GMO); għall-*viruses*, il-klassifikazzjoni tassonomika ta' l-aġent, is-serotip, il-varjant jew il-mutanti
    - 1.3.3. Numru referenzjarju tal-ġabra u tal-kultura fejn il-kultura tinsab depożitata
    - 1.3.4. Metodi, proċeduri u kriterji użati biex jstabbilixxu l-preżenza u l-identità tal-mikro-organizmu (p.eż. morfoloġija, bijokimika, seroloġija, eċċ.)
  - 1.4. L-ispeċifikazzjoni tal-materjal użat għall-manifattura tal-prodotti fformulati
    - 1.4.1. Il-kontenut tal-mikro-organizmu
    - 1.4.2. L-identità u l-kontenut ta' l-impuritàjiet, l-addittivi, il-mikro-organismi li jkkontaminaw
    - 1.4.3. Il-profil analitiku tal-lottijiet
- II. IL-PROPRJETAJIET BIJOLOĠIĊI TAL-MIKRO-ORGANIŻMU
  - 2.1. Storja tal-mikro-organizmu u l-użi tiegħu. Okkorrenza naturali u distribuzzjoni ġeografika
    - 2.1.1. L-isfond storiku
    - 2.1.2. L-oriġini u l-okkorrenza naturali
  - 2.2. It-tagħrif dwar l-organizmu/i fil-mira
    - 2.2.1. Id-deskrizzjonijiet ta' l-organizmu/i fil-mira
    - 2.2.2. Il-mod ta' l-azzjoni
  - 2.3. Il-firxa ta' l-ispeċifità ospitanti u ta' l-effetti fuq speċji oħra għajr l-organizmu immirat
  - 2.4. L-istadji ta' l-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-hajja tal-mikro-organizmu
  - 2.5. L-abbiltà li jikkolonizza, jinfetta u jinxtered.
  - 2.6. Ir-relazzjoni ma' pjanti jew animali jew patoġeni umani magħrufa
  - 2.7. L-istabbiltà ġenetika u l-fatturi li jaffettwawha
  - 2.8. It-tagħrif dwar il-produzzjoni tal-metaboliti (speċjalment it-tossini)
  - 2.9. L-antibijotiċi u l-aġenti l-oħra anti-mikrobjali
  - 2.10. Reżistenza għall-fatturi ambjentali
  - 2.11. Effetti fuq materjali, sustanzi u prodotti
- III. AKTAR TAGHRIF DWAR IL-MIKRO-ORGANIŻMU
  - 3.1. Funzjoni
  - 3.2. Il-kamp ta' l-użu previst
  - 3.3. Tip(i) ta' prodotti u kategorija ta' użi li għalihom il-mikro-organizmu għandu jiġi elenkat fl-Anness I, IA jew IB

- 3.4. Il-metodu tal-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità
- 3.5. It-tagħrif dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza ta' l-iżvilupp tar-reżistenza ta' l-organizmu/i fil-mira.
- 3.6. Il-metodi sabiex jiġi evitat it-telf tal-virulenza tal-ħażna taż-żerriegħa tal-mikro-organizmu
- 3.7. Il-metodi rrakkomandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw il-maniġġjar, il-ħażna, it-trasport jew il-ħruq
- 3.8. Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni
- 3.9. Il-miżuri f'każ ta' incident
- 3.10. Proċedura ta' maniġjar ta' l-iskart
- 3.11. Pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuża għall-mikro-organizmi inkluż il-ġestjoni, l-ħażna, t-trasport u l-użu

#### IV. IL-METODI ANALITIĊI

- 4.1. Il-metodi għall-analiżi tal-mikro-organizmu kif manifatturat;
- 4.2. Il-metodi sabiex jistabbilixxu u jikkwantifikaw ir-residwi (vijabbli jew mhux vijabbli):

#### V. L-EFFETTI FUQ IS-SAHHA TAL-BNIEDEM

##### L-INDANA I

- 5.1. It-tagħrif bażiku
  - 5.1.1. It-tagħrif mediku
  - 5.1.2. Is-sorveljanza medika fuq il-personal ta' l-impjant tal-manifattura
  - 5.1.3. Osservazzjonijiet dwar sensitizzazzjoni/allergenicità
  - 5.1.4. L-osservazzjoni diretta, p.eż. il-każijiet kliniċi
- 5.2. L-istudji bażiċi
  - 5.2.1. Sensittizzazzjoni
  - 5.2.2. It-tossicità, il-patogenicità, u l-infettività akuti
    - 5.2.2.1. It-tossicità, il-patogenicità u l-infettività akuti orali
    - 5.2.2.2. It-tossicità, il-patogenicità u l-infettività akuti bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs
    - 5.2.2.3. Id-doża waħdiena intraperitoneali/subkuntunea
  - 5.2.3. L-ittejtjar tal-ġenotossicità in vitro
  - 5.2.4. L-istudju tal-kultura taċ-ċelloli
  - 5.2.5. It-tagħrif dwar it-tossicità u l-patogenicità fuq sfond ta' żmien qasir
    - 5.2.5.1. L-effetti fuq is-sahha wara l-espożizzjoni ripetuta bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs
  - 5.2.6. Trattament propost: Miżuri ta' *first aid*, trattament mediku
  - 5.2.7. Kull forma ta' patogenicità u infettività għall-bniedem u għall-mammiferi oħrajn li jkollhom kondizzjonijiet ta' immunosuppressjoni

##### IT-TMIEM TA' L-INDANA I

**L-INDANA II**

- 5.3. L-istudji speċifiċi tat-tossicità, il-patogenicità u l-infettività
- 5.4. Il-ġenotissicità - L-istudji in vivo fiċ-ċelloli somatiċi
- 5.5. Il-ġenotissicità - L-istudji in vivo fiċ-ċelloli mikrobjali

**IT-TMIEM TA' L-INDANA II**

- 5.6. Is-sommarju tat-tossicità, il-patogenicità u l-infettività mammalji u l-evalwazzjoni ġenerali
- VI. IR-RESIDWI FI JEW FUQ IL-MATERJALI, L-IKEL U L-GHALF ITTRATTATI
- 6.1. Il-persistenza u l-probabbiltà tal-moltiplikazzjoni ġewwa jew fuq materjali ttrattati, għalf jew oġġetti ta' l-ikel
  - 6.2. Aktar taġhrif meħtieġ
    - 6.2.1. Ir-residwi mhux vijabbli
    - 6.2.2. Ir-residwi vijabbli
  - 6.3. Taqsira u evalwazzjoni tar-residwi fi jew fuq materjali, ikel jew għalf ittrattat
- VII. ID-DESTINAZZJONI U L-IMĠIBA FL-AMBJENT
- 7.1. Il-persistenza u l-moltiplikazzjoni
    - 7.1.1. Il-Hamrija
    - 7.1.2. L-Ilma
    - 7.1.3. L-Arja
  - 7.2. Il-mobbiltà
  - 7.3. Sommarju u evalwazzjoni tad-destinazzjoni u l-imġiba fl-ambjent
- VIII. L-EFFETTI FUQ L-ORGANIŻMI MHUX FIL-MIRA
- 8.1. L-effetti fuq l-ġhasafar
  - 8.2. L-effetti fuq l-organizmi akwatiċi
    - 8.2.1. L-effetti fuq il-hut
    - 8.2.2. L-effetti fuq l-invertebri ta' l-ilma helu
    - 8.2.3. L-effetti fuq it-tkabbir ta' l-alka
    - 8.2.4. L-effetti fuq pjanti oħra għajr l-alka
  - 8.3. L-effetti fuq in-naħal
  - 8.4. L-effetti fuq l-artropodi għajr għan-naħal
  - 8.5. L-effetti fuq il-hniex ta' l-art
  - 8.6. L-effetti fuq il-mikro-organizmi tal-hamrija

- 8.7. Aktar studji
- 8.7.1. Pjanti ta' l-art
- 8.7.2. Mammiferi
- 8.7.3. Speċi u proċessi rilevanti oħrajn
- 8.8. Taqsira u evalwazzjoni ta' l-effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira

IX. KLASSIFIKAZZJONI U TIKKETTJAR

Id-*dossier* għandu jġi akkumpanjat minn proposta maħsuba għall-allokazzjoni ta' sustanza attiva li hija mikro-organiżmu taħt wiehed mill-gruppi tar-riskju speċifikati fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji relatati ma' l-espożizzjoni għall-aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol <sup>(1)</sup> flimkien ma' indikazzjonijiet dwar il-htiega li l-prodotti jinkludu s-sinjal tal-*biohazard* speċifikat fl-Anness II ta' dik id-Direttiva.

X. TAQSIRA U EVALWAZZJONI TAS-SETTURI I SA IX INKLUŻI L-KONKLUŻJONIJET TA' L-EVALWAZZJONI TAR-RISKJI U R-RAKKOMANDAZZJONIJET

---

<sup>(1)</sup> ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.

## ANNEX IVB

**DATA FFISSATA GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDI**

## MIKRO-ORGANIŻMI INKLUŻI VIRUSES U FUNGI

1. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, it-terminu mikro-organizmi ser jiġi kkunsidrat li tinkludi wkoll il-viruses u l-fungi. Dan l-Anness jipprovdi l-htigijiet tad-data għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċida bbażat fuq il-preparazzjonijiet tal-mikro-organizmi. Għall-prodotti bijoċidi kollha li huma bbażati fuq preparazzjonijiet li fihom il-mikro-organizmi li huma soġġetti għall-applikazzjoni, għandhom jiġu pprovduti l-għarfien kollu rilevanti disponibbli u t-tagħrif fil-letteratura. L-informazzjoni relatata ma' l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-partijiet kollha fi prodott bijoċida hija partikolarment importanti u għandha tiġi inkluża fis-sezzjonijiet I sa IV u tipprovdi l-bażi għall-evalwazzjoni ta' l-impatti potenzjali fuq is-saħha tal-bniedem u ta' l-effetti fuq l-ambjent.
2. Fejn l-informazzjoni mhix meħtieġa minhabba n-natura tal-prodott bijoċida għandu japplika l-Artikolu 8(5).
3. L-informazzjoni tista' tittiehed minn data eżistenti meta tiġi pprovduta ġustifikazzjoni aċċettabbli lill-awtorità kompetenti. B'mod partikolari, d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE u d-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li jikkonċernaw l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri fir-rigward tal-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikkettjar ta' preparazzjonijiet perikolużi <sup>(1)</sup> għandhom jintużaw, fejn huwa possibbli, biex jitnaqqas it-testjar fuq l-annimali.
4. Meta jitlestew it-testijiet, trid tiġi pprovduta deskrizzjoni ddettaljata (l-ispeċifikazzjoni) tal-materjal użat u ta' l-impuritàjiet tiegħu, skond id-dispożizzjonijiet tas-Sezzjoni II. Fejn ikun neċessarju, għandha tkun rekwiżita d-data kif stabbilita fl-Annessi IIB, IIIB għall-kull komponent kimiku rilevanti tossikoloġiku/ ekotossikoloġiku tal-prodott bijoċida, b'mod partikolari jekk il-komponenti jkunu sustanzi dubjużi kif inhu definit fl-Artikolu 2(1)(e).
5. Fil-kazijiet fejn tiġi ttrattata preparazzjoni ġdida, tista' tkun aċċettabbli estrapolazzjoni mill-Anness IV A, sakemm jiġu evalwati l-effetti possibbli kollha tal-komponenti, speċjalment fir-rigward tal-patogeniċità u l-infettività.

**Rekwiżiti tad-dossiers**

## SEZZJONIJIET:

- I. Identità tal-prodott bijoċida
- II. Proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott bijoċida
- III. Informazzjoni dwar l-applikazzjoni
- IV. Iktar informazzjoni dwar il-prodott bijoċida
- V. Metodi analitiċi
- VI. Informazzjoni dwar l-effikaċja
- VII. L-effetti fuq is-saħha tal-bniedem
- VIII. Residwi fi jew fuq materjali, ikel jew għalf ittrattat
- IX. Destinazzjoni u mgħiba fl-ambjent
- X. Effetti fuq organizmi li m'humiex fil-mira tal-prodott
- XI. Klassifikazzjoni, ippakkjar u tikkettjar tal-prodott bijoċida
- XII. Taqsira u evalwazzjoni tas-sezzjonijiet I sa XI inklużi l-konkluzjonijiet mill-evalwazzjoni tar-riskji u r-rakkomandazzjonijiet

Id-data li ġeja ser tinhtieġ biex tappoġġa s-sottomissjonijiet li jikkonċernaw il-punti t'hawn fuq.

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

- I. IDENTITÀ TAL-PRODOTT BIJOĊIDA
  - 1.1. Applikant
  - 1.2. Il-manifattur tal-prodott bijoċida u l-mikro-organizmu(i)
  - 1.3. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi ta' l-iżvilupp tal-manifattur tal-prodott bijoċida
  - 1.4. Tagħrif iddettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tal-prodott bijoċida
  - 1.5. L-istat fiżiku u n-natura fiżika tal-prodott bijoċida
  - 1.6. Funzjoni
- II. IL-PROPRJETAJIET KIMIĊI, FIŻIĊI U TEKNIĊI TAL-PRODOTT BIJOĊIDA
  - 2.1. L-apparenza (il-kulur u r-riħa)
  - 2.2. L-istabbiltà tal-ħażna u l-hajja ta' fuq l-ixkaffa
    - 2.2.1. L-effetti tad-dawl, it-temperatura u l-umdità fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċida
    - 2.2.2. Il-fatturi l-oħra li jaffettwaw l-istabbiltà
  - 2.3. Il-proprjetajiet ta' splussività u ossidazzjoni
  - 2.4. Il-punt tat-tehid tan-nar u l-indikazzjonijiet l-oħra tal-fjammabbiltà jew tal-qbid spontanju
  - 2.5. Aċidità, alkalinità u l-valur pH
  - 2.6. Il-viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ
  - 2.7. Karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċida
    - 2.7.1. Il-kapaċità għat-tixrib
    - 2.7.2. Ir-ragħwa persistenti
    - 2.7.3. Il-kapaċità tas-sospensjoni u l-istabbiltà tas-sospensjoni
    - 2.7.4. It-test bl-għarbiel niexef u t-test bl-għarbiel imxarrab
    - 2.7.5. Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-particelli (it-trab li jitfarfar u li jixxarrab, il-granuli), il-kontenut tat-trab/finaturi (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)
    - 2.7.6. Il-kapaċità għall-emulsjoni, il-kapaċità għall-emulsjoni mill-ġdid, l-istabbiltà ta' l-emulsjoni
    - 2.7.7. Il-kapaċità tal-mixi mal-kurrent, il-kapaċità tat-tferrigh (il-kapaċità tat-tlahlih) u l-kapaċità tat-tfarfir mit-trab
  - 2.8. Il-kompatibbiltà fiżika, kimika u bijoloġika ma' prodotti oħra inklużi prodotti bijoċidi li magħhom irid jiġi awtorizzat jew irregistrat l-użu.
    - 2.8.1. Il-kompatibbiltà fiżika
    - 2.8.2. Il-kompatibbiltà kimika
    - 2.8.3. Il-kompatibbiltà bijoloġika
  - 2.9. Taqsira ta' l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott bijoċida
- III. L-INFORMAZZJONI MA' L-APPLIKAZZJONI
  - 3.1. Il-kamp ta' l-użu previst
  - 3.2. Il-mod ta' l-azzjoni
  - 3.3. Id-dettalji ta' l-użu mahsub



- 3.4. Ir-rata ta' l-applikazzjoni
  - 3.5. Il-kontenut tal-mikro-organizmu fil-materjal użat (p.eż. fil-mezzi għall-applikar jew fil-lixki)
  - 3.6. Il-metodu ta' l-applikazzjoni
  - 3.7. In-numru u l-ghoti tal-hin ta' l-applikazzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni.
  - 3.8. Perijodi ta' stennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħrajn biex jiġu evitati effetti ħżiena għas-saħħa ta' l-annimali u tal-bniedem u lill-ambjent
  - 3.9. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu
  - 3.10. Kategorija ta' l-utenti
  - 3.11. Informazzjoni dwar l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp ta' reżistenza
  - 3.12. Effetti fuq materjali jew fuq prodotti li huma ttrattati bil-prodott bijoċida
- IV. IKTAR INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT BIJOĊIDA
- 4.1. L-ippakkjar u l-kompatibbiltà tal-prodott bijoċida mal-materjali proposti tal-pakkeġġjar
  - 4.2. Il-proċeduri għat-tindif ta' l-apparat ta' l-applikazzjoni
  - 4.3. Il-perjodi taż-żmien tad-dhul mill-ġdid, il-perjodi taż-żmien ta' l-istennija meħtieġa u l-prekawzjonijiet l-oħra sabiex jipproteġu l-bniedem, l-annimali u l-ambjent.
  - 4.4. Metodi rakkomandati u prekawzjonijiet li jikkonċernaw: mil-manigġjar, il-ħażna, it-trasport jew f'każ ta' nar
  - 4.5. Il-miżuri f'każ ta' incident
  - 4.6. Proċeduri għall-qerda jew dekontaminazzjoni tal-prodott bijoċida u l-ippakkjar tiegħu
  - 4.6.1. L-inċinerazzjoni kkontrollata
  - 4.6.2. Oħrajn
  - 4.7. Pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuża għall-mikro-organizmi attivi u jew mikro-organizmi oħrajn li jinsabu fil-prodott bijoċida inkluż l-immanigġjar, il-ħażna, t-trasport u l-użu
- V. IL-METODI ANALITIĊI
- 5.1. Il-metodi għall-analiżi tal-prodott bijoċida
  - 5.2. Il-metodi li jstabbilixxu u jikkwantifikaw ir-residwi
- VI. INFORMAZZJONI DWAR L-EFFIKAĊJA
- VII. L-EFFETTI FUQ IS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM
- 7.1. L-istudji bażiċi dwar it-tossicità akuta
  - 7.1.1. It-tossicità akuta orali
  - 7.1.2. It-tossicità akuta mal-ġbid 'il ġewwa tan-nifs
  - 7.1.3. It-tossicità akuta fuq il-ġilda
  - 7.2. L-istudji addizzjonali tat-tossicità akuta
  - 7.2.1. L-irritazzjoni tal-ġilda
  - 7.2.2. L-irritazzjoni ta' l-għajnejn
  - 7.2.3. Is-sensitizzazzjoni tal-ġilda

- 7.3. L-informazzjoni dwar l-espożizzjoni
- 7.4. L-informazzjoni tossikoloġika disponibbli li għandha x'taqsam ma' sustanzi mhux attivi
- 7.5. L-istudji supplimentari għall-kombinazzjonijiet tal-prodotti bijoċidi
- 7.6. Is-sommarju u l-evalwazzjoni ta' l-effetti fuq is-sahha tal-bniedem
- VIII. IR-RESIDWI FI JEW FUQ IL-MATERJALI, L-IKEL U L-GHALF ITTRATTATI
- IX. ID-DESTINAZZJONI U L-IMGĪBA FL-AMBJENT
- X. L-EFFETTI FUQ L-ORGANIŻMI MHUX FIL-MIRA
- 10.1. L-effetti fuq l-għasafar
- 10.2. L-effetti fuq l-organizmi akwatici
- 10.3. L-effetti fuq in-naħal
- 10.4. L-effetti fuq l-artropodi għajr għan-naħal
- 10.5. L-effetti fuq il-hniex ta' l-art
- 10.6. L-effetti fuq il-mikro-organizmi tal-hamrija
- 10.7. L-istudji addizzjonali dwar speċi addizzjonali jew studji fuq indana oghla bħal studji fuq organizmi magħzula li ma jkunux fil-mira tal-prodott.
- 10.7.1. Pjanti ta' l-art
- 10.7.2. Mammiferi
- 10.7.3. Speċi u proċessi rilevanti oħrajn
- 10.8. Taqsira u evalwazzjoni ta' l-effetti fuq organizmi li mhumiex fil-mira
- XI. KLASSIFIKAZZJONI, IPPAKKJAR U TIKKETTJAR TAL-PRODOTT BIJOĊIDA
- Kif stabbilit fl-Artikolu 20, proposti li jinkludu ġustifikazzjoni dwar klassifikazzjoni u tikkettjar tal-prodott bijoċida skond id-dispożizzjonijiet stipolati fid-Direttiva 67/548/KEE u d-Direttiva 1999/45/KE għandhom jiġu sottomessi. Il-klassifikazzjoni tinkludi deskrizzjoni tal-kategorija/kategoriji tal-periklu u frażijiet ta' kwalifikazzjoni tar-riskju għal kull proprjetà perikoluża. Fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni, proposta għat-tikkettjar inkluzi s-simbolu(i) tal-perikoli u l-indikazzjonijiet tal-periklu, il-frażijiet tar-riskji u frażijiet ta' sigurtà għandhom jiġu inkluzi. Il-klassifikazzjoni u t-tikkettjar għandhom isiru fir-rigward tas-sustanzi kimiċi li jinsabu fil-prodott bijoċida. Jekk ikun meħtieġ, kampjuni ta' l-ippakkjar propost għandhom jitressqu lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru.
- Id-dossier għandu jiġi akkumpanjat minn proposta motivata għall-allokazzjoni skond wiehed mill-gruppi tar-riskji speċifikati fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/54/KE flimkien ma' l-indikazzjonijiet dwar il-htieġa li l-prodotti jinkludu sinjal tal-biohazard speċifikat fl-Anness II ta' dik id-Direttiva.
- XII. TAQSIRA U EVALWAZZJONI TAS-SETTURI I SA XI INKLUŻI L-KONKLUŻJONIJET TA' L-EVALWAZZJONI TAR-RISKJI U R-RAKKOMANDAZZJONIJET