

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1759****tat-28 ta' Settembru 2015****li japprova l-glutaraldeid bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 2, 3, 4, 6, 11 u 12****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 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 t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 <sup>(2)</sup> jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li għandhom jiġu vvalutati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali.
- (2) Dik il-lista tinkludi l-glutaraldeid.
- (3) Il-glutaraldeid gie vvalutat skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> għall-użu fil-prodotti tat-tip 2, diżinfettanti taż-żoni privati u taż-żoni tas-saħha pubblika u prodotti bijoċidali oħrajn, fil-prodotti tat-tip 3, prodotti bijoċidali tal-iġjene veterinarja, fil-prodotti tat-tip 4, diżinfettanti taż-żoni tal-ikel u l-ghalf, fil-prodotti tat-tip 6, preservattivi għal prodotti matul il-hżin, fil-prodotti tat-tip 11, preservattivi għal sistemi tat-tkessih u tal-ipproċessar tal-likwidi, u fil-prodotti tat-tip 12, slimicidi, kif definiti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu rispettivament mat-tipi ta' prodotti 2, 3, 4, 6, 11 u 12 kif definiti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (4) Il-Finlandja giet magħzula bħala l-awtorità kompetenti tal-valutazzjoni u sottomettiet ir-rapporti tal-valutazzjoni, flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha, lill-Kummissjoni fit-30 ta' Marzu 2011 u l-31 ta' Jannar 2013 f'konformità mal-paragrafi 4 u 6 tal-Artikolu 14 tar-Regolament tal-Kummissjoni(KE) Nru 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- (5) Skont l-Artikolu 7(1)(b) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjonijiet tiegħu fl-1 ta' Ottubru 2014, filwaqt li qies il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (6) Skont dawn l-opinjonijiet, il-prodotti bijoċidali li jintużaw għall-prodotti tat-tipi 2, 3, 4, 6, 11 u 12 u li fihom il-glutaraldeid jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, kemm-il darba jkunu konformi ma' ċerti kundizzjonijiet dwar l-użu tiegħu.
- (7) Għalhekk, jixraq li l-użu tal-glutaraldeid fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 2, 3, 4, 6, 11 u 12 jiġi approvat soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (8) L-opinjonijiet jikkonkludu li l-glutaraldeid jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sensitizzatur respiratorju kif definit fil-punt 3.4.1.1 tal-Anness I ar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 294, 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠUL 123, 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠUL 325, 11.12.2007, p. 3).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1).

- (9) Skont l-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, billi s-sustanzi li l-valutazzjoni tagħhom mill-Istati Membri tkun tlestiet qabel l-1 ta' Settembru 2013 għandhom jiġu approvati skont id-Direttiva 98/8/KE, il-perjodu tal-approvazzjoni għandu jkun ta' għaxar snin, skont il-prassi stabbilita f'dik id-Direttiva.
- (10) Madankollu, għall-iskopijiet tal-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-glutaraldeid jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 10(1)(b) ta' dak ir-Regolament u għandu għalhekk jitqies bhala kandidat għas-sostituzzjoni.
- (11) Għall-użu fil-prodotti tat-tip 4, il-valutazzjoni ma indirizzatx l-inkorporazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom il-glutaraldeid f'materjali u f'oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt dirett jew indirett mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>. Għal dawn il-materjali jista' jkun hemm bżonn li jiġu stabbiliti limiti speċifiċi għall-migrazzjoni fl-ikel, kif imsemmi fl-Artikolu 5(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Għaldaqstant, l-approvazzjoni ma għandhiex tkopri tali użu sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbilita tali limiti jew inkella jkun gie stabbilit, skont dak ir-Regolament, li dawn il-limitazzjonijiet mhumiex meħtieġa.
- (12) Billi l-glutaraldeid jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala sensitizzatur respiratorju, u bhala sensitizzatur tal-ġilda tas-sub-kategorija 1A, kif definit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, l-oġġetti ttrattati bil-glutaraldeid jew li fihom il-glutaraldeid għandhom ikunu tikkettati kif xieraq meta jitqiegħdu fis-suq.
- (13) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tkun approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri preparatorji biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-ġodda.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Il-glutaraldeid għandu jiġi approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 2, 3, 4, 6, 11 u 12, kemm-il darba jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

#### Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Settembru 2015.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

## ANNEX

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Glutaraldeid	Isem tal-IUPAC: 1,5-pentanedial  Nru tal-KE: 203-856-5  Nru tal-CAS: 111-30-8	950 g/kg piż xott (95 %)	l-1 ta' Ottubru 2016	it-30 ta' Settembru 2026	2	<p>Il-glutaraldeid jitqies bhala kandidat ghas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> <p>Fil-valutazzjoni tal-prodott ghandha tinghata attenzjoni partikolari ghall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju, fil-livell tal-Unjoni, tas-sustanza attiva.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti ghall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Ghandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati ghall-utenti industrijali jew professjonali. Il-prodotti ghandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas ghal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</p> <p>(2) Minhabba r-riskji lill-utenti professjonali, il-prodotti ma jstgħux jiġu applikati bl-imsieh sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jstgħu jitnaqqsu ghal livell aċċettabbli.</p> <p>It-tqeghid fis-suq tal-oġġetti ttrattati huwa suġġett ghall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-glutaraldeid, jew li jkun jinkorporah, ghandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					3	<p>Il-glutaraldeid jitqies bhala kandidat ghas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> <p>Fil-valutazzjoni tal-prodott ghandha tinghata attenzjoni partikolari ghall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju, fil-livell tal-Unjoni, tas-sustanza attiva.</p>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						<p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni li jmiss:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġġmir personali protettiv xieraq meta l-esponent ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</li> <li>(2) L-applikazzjoni bil-fogging għandha tkun ristretta għall-użu mill-professjonisti mharrġin.</li> <li>(3) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-htieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi tar-residwi (MRLs) godda jew li jiġu emendati l-livelli massimi tar-residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>, u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabzux.</li> </ol> <p>It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa suġġett għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-glutaraldehyd jew li jkun jinkorporah, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal- Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					4	<p>Il-glutaraldehyd jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> <p>Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-esponenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju, fil-livell tal-Unjoni, tas-sustanza attiva.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġġmir personali protettiv xieraq meta l-esponent ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</li> </ol>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						<p>(2) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-htieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi tar-residwi (MRLs) godda jew li jiġu emendati l-livelli massimi tar-residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.</p> <p>(3) Il-prodotti ma għandhomx jiġu inkorporati f'materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbilit limiti speċifiċi għall-migrazzjoni tal-glutaraldehyd fl-ikel jew jekk ikun ġie stabbilit skont dak ir-Regolament li dawn il-limiti ma jkunux meħtieġa.</p> <p>It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa suġġett għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-glutaraldehyd jew li jkun jinkorporah, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					6	<p>Il-glutaraldehyd jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> <p>Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju, fil-livell tal-Unjoni, tas-sustanza attiva.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġhmir personali protettiv xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</p>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						<p>(2) Minhabba r-riskji lis-saħha tal-bniedem, il-prodotti maħsuba għall-utenti mhux professjonali ma għandux ikun fihom il-glutaraldehyd f'koncentrazzjoni li twassal għall-klasifikazzjoni bħala sensitizzatur tal-ġilda, sakemm l-esponiment ma jkunx tnaqqas għal livell aċċettabbli b'metodi li mhumiex l-ilbies ta' tagħmir ta' protezzjoni personali.</p> <p>(3) Minhabba r-riskji lill-ambjent, il-prodotti ma jstgħux jiġu awtorizzati għall-preservazzjoni tal-likwidi għall-iddriljar jew għas-siment sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.</p> <p>It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa suġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) It-taħlitiet ittrattati bil-glutaraldehyd jew li jinkorporawh ma għandux ikun fihom il-glutaraldehyd f'koncentrazzjoni li twassal għall-klasifikazzjoni bħala sensitizzatur tal-ġilda, sakemm l-esponiment ma jkunx tnaqqas għal livell aċċettabbli b'metodi li mhumiex l-ilbies ta' tagħmir ta' protezzjoni personali.</p> <p>(2) Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ittrattati bil-glutaraldehyd jew li jkun jinkorporah, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovi l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					11	<p>Il-glutaraldehyd jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> <p>Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju, fil-livell tal-Unjoni, tas-sustanza attiva.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</p>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						<p>(2) Minhabba r-riskji lill-hamrija u lill-ilma tal-wieċ, il-prodotti ma jistgħux jiġu awtorizzati għall-użu f'sistemi miftuhin żgħar tat-tkessiġ riċirkolanti, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.</p> <p>(3) Minhabba r-riskji lill-ambjent, il-prodotti ma jistgħux jiġu awtorizzati għall-preservazzjoni tal-ilma għall-idrotttestjar sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.</p> <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa suġġett għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-glutaraldehyd jew li jkun jinkorporah, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal- Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					12	<p>Il-glutaraldehyd jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> <p>Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-esponenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju, fil-livell tal-Unjoni, tas-sustanza attiva.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bjoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-utenti industrijali jew professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġmir personali protettiv xieraq meta l-esponent ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</p> <p>(2) Minhabba r-riskji lill-ambjent, il-prodotti ma jistgħux jiġu awtorizzati għall-użu fil-fabbriki tal-polpa jew tal-karti li ma jkunux imqabbda ma' impjant tat-trattament tad-drenaġġ sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.</p>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						<p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa suġġett għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġett ittrattat bil-glutaraldeid jew li jkun jinkorporah, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tipprovdi l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu tal- Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>

- <sup>(1)</sup> Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użata għall-evalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha purezza ndaqs jew differenti, jekk din tkun giet ippruvata li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.
- <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 tal-limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-animali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).
- <sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u animali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).