

**MT**

**MT**

**MT**



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 12.6.2009  
KUMM(2009) 267 finali

2009/0076 (COD)

Proposta għal

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### **1. KUNTEST TAL-PROPOSTA**

#### **1.1. Ir-raġunijiet għall-proposta u l-għanijiet tagħha**

Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (minn hawn 'il quddiem 'id-Direttiva') tistabbilixxi qafas regolatorju armonizzat għall-awtorizzazzjoni u t-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali, ir-rikonossiment reċiproku ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet fil-Komunità u l-istabbiliment fil-livell Komunitarju ta' lista pozittiva ta' sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fil-prodotti bijoċidali. Id-Direttiva, fl-Artikolu 18(5) tagħha, tesigi li l-Kummissjoni tfassal rapport seba' snin wara d-dhul fis-seħh tagħha u li tressaq ir-rapport quddiem il-Kunsill. Ir-rapport għandu jindirizza l-implimentazzjoni tad-Direttiva u t-tħaddim tal-proċeduri ssemplifikati sa dik id-data (il-formulazzjonijiet ta' qafas, il-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx u s-sustanzi essenzjali). Skont l-istess dispożizzjoni, il-Kummissjoni tista' tibgħat mar-rapport tagħha, jekk ikun meħtieġ, proposti għal emenda tad-Direttiva.

Il-Kummissjoni ssottomettiet ir-rapport fit-8 ta' Ottubru 2008 (COM(2008)620) u din id-darba pproponiet li l-programm tal-analiżi, il-perjodu tranżizzjonali, u ċerti dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tad-dejta li jakkumpanjaw dan il-perjodu jiġu estiżi għal tliet snin oħra.

Barra minn hekk il-proposta li tressqet diġà, u abbażi tal-konkluzjonijiet tar-rapport tas-'seba' snin', din il-proposta għal reviżjoni tad-Direttiva 98/8/KE għandha l-għan li matul l-ewwel tmien snin tal-implimentazzjoni tagħha, tittratta d-dgħufijiet tal-qafas regolatorju sabiex jittejbu u jiġu aġġornati ċerti elementi tas-sistema u jiġu evitati l-problemi antiċipati fil-gejjieni.

#### **1.2. Kuntest ġenerali**

L-analiżi tal-implimentazzjoni tad-Direttiva indikat li għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi, il-proċeduri ssemplifikati pprovduti fid-Direttiva, notevolment għall-prodotti ta' riskju baxx (l-Anness IA għad-Direttiva), ma għandhom l-ebda effett reali, u li barra minn hekk jista' jkun li r-reqwiziti tad-dejta u d-dispożizzjonijiet tad-derogi mir-reqwiziti tad-dejta mhumiex ċari jew jiġu applikati b'mod inkonsistenti jew iwasslu għal piż sproporzjonat f'ċerti ċirkustanzi.

Barra minn hekk, għalkemm l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għadha ma bdiex, is-semplifikazzjoni tal-proċeduri dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali fl-Istati Membri tista' tkun ta' benefiċċju fit-tnaqqis tal-ispejjeż u l-piż amministrattiv għall-kumpaniji u wkoll għall-awtoritajiet pubbliċi. Il-proposta qed tfittex li ttejjeb il-qafas regolatorju eżistenti, mingħajr ma tnaqqas il-livell għoli ta' protezzjoni għall-ambjent u għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.

Il-proposta għandha l-għan ukoll li tissemplifika r-regoli tal-protezzjoni tad-dejta, sabiex tevita d-duplikazzjoni tal-istudji fuq l-annimali permezz tal-qsim tad-dejta obligatorju, iżżid l-armonizzazzjoni tas-sistemi tal-imposti fl-Istati Membri, tistabbilixxi regoli għall-kummerċ parallel tal-prodotti bijoċidali, u tkopri oġġetti u materjali ttrattati bil-prodotti bijoċidali.

### **1.3. Dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta**

Il-qafas regolatorju attwali għall-prodotti bijoċidali huwa stabbilit bid-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali u għadd ta' Regolamenti ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni, b'mod partikolari r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali. .

### **1.4. Konsistenza mal-politiki u l-ghanijiet l-oħra tal-Unjoni**

Il-proposta għar-reviżjoni tad-Direttiva tqis ir-reviżjoni reċenti tal-legiżlazzjoni tal-UE dwar is-Sustanzi Kimiċi bl-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) kif ukoll ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 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.

Jitqiesu wkoll kif xieraq il-bidliet fil-legiżlazzjoni orizzontali li jaffettwaw il-qafas regolatorju tas-sustanzi bijoċidali, bħal pereżempju dawk relatati mal-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (l-emenda reċenti tad-Deċiżjoni 1999/468/KE). Barra minn hekk, tqis ukoll ir-regoli ġenerali u l-obbligi tal-Istati Membri skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 li jorganizzaw is-sorveljanza tas-suq relatata mal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti.

## **2. KONSULTAZZJONI MAL-PARTIJET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT**

### **2.1. Konsultazzjoni mal-partijiet interessati**

#### *2.1.1. Metodi ta' konsultazzjoni, setturi ewlenin fil-mira u profil ġenerali ta' dawk li wiegħbu*

1. L-ewwel grupp ta' hidma għall-konsultazzjoni sar fil-21-22 ta' Jannar 2008 f'Ljubljana taħt il-patroċinju tal-Presidenza Slovena tal-UE. L-għan ta' dan il-grupp ta' hidma kien li jippermetti l-ewwel skambju ta' opinjonijiet bejn ir-rappreżentanti tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni dwar il-kwistjonijiet li għandhom jiġu indirizzati fir-reviżjoni tad-Direttiva. Id-deskrizzjoni ġenerali ta' dawn il-kwistjonijiet hija disponibbli fuq: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>
2. Saret diskussjoni oħra f'Bonn fis-7-8 ta' April 2008 fejn ingabru aktar minn 140 rappreżentant tal-industrija, NGOs u awtoritajiet kompetenti. Il-partecipanti ddiskutew dwar il-htieġa li jiġi ssemplifikat l-ambitu tad-Direttiva, fost l-oħrajn billi jiġu ċċarati l-każijiet li jkunu dubjużi u d-definizzjoni tat-tipi tal-prodotti, dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti (eż. il-formulazzjoni ta' qafas, rikonossiment ċentrali vs rikonossiment reċiproku), dwar ir-regoli tal-protezzjoni tad-dejta, kif ukoll dwar approċċ issemplifikat jew aktar flessibbli fir-rigward tar-rekwiziti tad-dejta.
3. Ġiet organizzata konsultazzjoni usa' tal-partijiet interessati permezz ta' konferenza ospitata mill-Kummissjoni fi Brussell fit-23 ta' Mejju 2008 bil-partecipazzjoni ta' rappreżentanti mis-setturi differenti tal-industrija tas-sustanzi bijoċidali, kumpaniji individwali, konsulenti u gvernijiet nazzjonali. Wara li l-partecipanti ġew mgħarrfa dwar il-kwistjonijiet ewlenin għar-reviżjoni (ingħataw prezentazzjonijiet mill-

uffiċjali tal-Kummissjoni) kellhom l-opportunità jikkumentaw u jiddiskutu l-kwistjonijiet speċifiċi ta' interess.

4. Saret ukoll konsultazzjoni mal-partijiet interessati fil-mira fil-qafas ta' studju bi tnejn għall-valutazzjoni tal-impatt għar-reviżjoni tad-Direttiva. Il-konsultazzjoni kienet tinvolvi intervisti mar-rappreżentanti tal-industrija (inklużi impriżi żgħir u ta' daqs medju), amministrazzjonijiet nazzjonali/korpi tal-kontroll, assoċjazzjonijiet tal-protezzjoni tal-ambjent u tal-konsumaturi u oħrajn, ibbażati fuq kwestjonarji li kienu ntbagħtu qabel lil dawn il-partijiet interessati sabiex iħejju d-diskussjonijiet.

#### 2.1.2. Sommarju tat-tweġibiet u ta' kif tqiesu

1. Il-konferenza ta' konsultazzjoni f'Ljubljana (Il-Kummissjoni u l-Istati Membri) u l-konferenza f'Bonn (l-Istati Membri u l-Industrija) iffokat fuq bosta suġġetti ta' interess għar-reviżjoni, li minnhom dawn kienu l-aktar prominenti:
  - ir-reviżjoni tad-dispożizzjonijiet tal-protezzjoni tad-dejta u l-qsim tad-dejta (obbligatorju);
  - l-ambitu tal-qafas regolatorju (sabiex jinkludi jew ma jinkludix il-fażi waqt l-użu; iż-żieda ta' dispożizzjonijiet dwar sustanzi ġġenerati *in situ* u prekursori ta' sustanzi attivi; ir-relazzjoni ma' biċċiet oħra ta' legiżlazzjoni Komunitarja; jekk l-għadd tat-tipi tal-prodotti għandux jitnaqqas jew le; definizzjoni ta' prodott bijoċidali u definizzjoni ta' tqegħid fis-suq; kif għandhom jiġu rregolati l-oġġetti/il-materjali li jkun fihom is-sustanzi bijoċidali);
  - in-nuqqas ta' dispożizzjonijiet armonizzati fid-Direttiva attwali rigward l-awtorizzazzjoni tal-prodotti jew il-proċedura li għandha tiġi segwita wara l-inklużjoni ta' sustanza attiva fil-lista pożittiva Komunitarja;
  - il-possibbiltà li jkun hemm awtorizzazzjoni Komunitarja waħda għall-prodotti bijoċidali; ir-rwol ta' Aġenzija ċentralizzata għas-sustanzi bijoċidali; l-effikaċja tal-implimentazzjoni u l-infurzar fil-livell tal-Istati Membri;
  - kif għandha tiġi ffaċilitata l-proċedura (futura) tar-rikonoxximent reċiproku;
  - l-armonizzazzjoni u l-proporzjonalità tal-imposti ċċarġjati mill-Istati Membri, u modi kif jista' jitnaqqas il-piż finanzjarju tal-konformità għall-SMEs;
  - ir-rendiment sa issa tal-proċeduri ssemplifikati tad-Direttiva (l-Anness IA; l-Anness IB; prospettivi għall-kunċett tal-formulazzjoni ta' qafas);
  - il-ħtieġa li tiġi ċċarata l-possibbiltà ta' derogi mir-rekwiżiti tad-dejta; l-użu fl-istrument il-ġdid ta' dispożizzjonijiet ta' derogi mir-rekwiżiti tad-dejta mir-Regolament REACH; l-istabbiliment ta' sistema ta' livelli ta' rekwiżiti tad-dejta (kif kienet l-idea oriġinali meta giet adottata d-Direttiva);
  - regoli speċifiċi għal sustanzi bijoċidali li jiġu prodotti fi kwantitajiet żgħir (low-volume) jew prodotti speċjalizzati ('niche');
  - il-ħtieġa li jiġu żviluppati rekwiżiti armonizzati ta' effikaċja.

Fl-aħħar nett, ġew diskussi wkoll kemm hija konvenjenti l-adozzjoni ta' dispozizzjonijiet speċifiċi dwar il-kummerċ parallel; u l-argumenti favur u dawk kontra li d-Direttiva tibiddel f'Regolament. Il-Kummissjoni qieset l-opinjonijiet kollha – li xi drabi kienu konfligġenti – mogħtija mill-Istati Membri fl-iżvilupp tal-proposta tagħha, filwaqt li ppruvat tidentifika l-aqwa elementi fosthom li jikkontribwixxu għall-qafas regolatorju koerenti u li jaħdem.

2. Waqt l-avveniment tal-konsultazzjoni f'Mejju 2008 fi Brussell (bil-parteciċipazzjoni ta' diversi partijiet interessati, l-aktar rappreżentanti tal-industrija u ta' imprizi), il-parteciċipanti kellhom l-oportunità li jesprimu l-opinjonijiet tagħhom dwar il-proċeduri ssemplifikati; ir-rekwiziti tad-dejta; il-protezzjoni tad-dejta u l-qsim tad-dejta; il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali; l-imposti applikati mill-Istati Membri u l-oġġetti u l-materjali li jkun fihom sustanzi bijoċidali.

Inġenerali (għalkemm tfissru hafna opinjonijiet differenti), il-proċeduri ssemplifikati tal-Anness IA u l-Anness IB tqiesu bħala falliment; il-proċedura tal-formulazzjoni ta' qafas għadha ma ġietx ippruvata iżda jidher li hemm ftit konfużjoni dwar kif għandha taħdem u aspettattivi differenti ta' dak li toffri; ir-rekwiziti tad-dejta jitqiesu partikolarment severi u f'xi każijiet bħala sproporzjonati jew inflessibbli; is-sistema tal-protezzjoni tad-dejta tista' tiġi ċċarata u ssemplifikata, u ċerti elementi tagħha għandhom jiġu emendati; l-industrija jidher li qed taċċetta l-introduzzjoni tal-qsim obbligatorju tad-dejta tal-istudji fuq l-annimali vertebrati; l-industrija tqis li l-provvediment ta' proċeduri armonizzati tal-awtorizzazzjoni huwa vantaġġ, u wisq aħjar li kieku kellha tiġi adottata proċedura ċentralizzata; l-imposti jew tal-anqas is-sistemi tal-imposti jeħtieġ li jiġu armonizzati; u għandha tinstab soluzzjoni għall-oġġetti jew il-materjali li jkun fihom prodotti bijoċidali, b'mod partikolari dawk l-oġġetti jew il-materjali importati minn pajjiżi terzi. Dan it-tfassib kollu tqies u huwa rifless fil-proposta.

3. Il-konsultazzjoni mmirata saret l-aktar bl-iskop li jinkiseb it-tagħrif kwantitattiv/kwalitattiv meħtieġ għat-tnejn tar-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt imressaq sabiex jappoġġa din il-proposta. Din kopriet il-kwistjonijiet kollha li ġew diskussi mal-Istati Membri f'Ljubljana, f'Bonn u mal-partijiet interessati fi Brussell u r-reazzjonijiet kienu fil-biċċa l-kbira l-istess bħal dawk mogħtija fit-tliet avvenimenti ta' konsultazzjoni.

Saret konsultazzjoni miftuħa fuq l-internet mill-15/11/2006 sal-15/01/2007. Il-Kummissjoni rċeviet 250 tweġiba. Ir-rizultati tal-konsultazzjoni miftuħa fuq l-internet ġew inkorporati fir-rapport tal-Kummissjoni dwar l-impatti tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE disponibbli fuq: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

## 2.2. Ġbir u użu tal-għarfien espert

Twettqu bosta studji minn kuntratturi esterni sabiex jappoġġaw din il-proposta:

- studju biex jivvaluta l-impatt tar-revizjoni tad-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali;
- studju dwar l-impatti ta' miżuri possibbli għall-ġestjoni ta' oġġetti jew materjali trattati b'sustanzi bijoċidali, b'mod partikolari meta jkunu importati;

- studju dwar l-impatti tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE dwar prodotti bijoċidali; u
- studju dwar il-valutazzjoni tal-għażliet differenti biex jiġu indirizzati r-riskji mill-fażi waqt l-użu tas-sustanzi bijoċidali.

Dawn l-istudji ġew evalwati mill-Kummissjoni u tqiesu waqt it-tnejn ta' din il-proposta. B'mod partikolari, l-istudju għall-valutazzjoni tal-impatt tar-reviżjoni tad-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali evalwa l-impatti ekonomiċi, soċjali u ambjentali tal-għażliet politiċi differenti. Il-konklużjonijiet ta' dan l-istudju huma riflessi direttament fil-valutazzjoni tal-impatt deskritta fit-taqsimha li jmiss.

Aktar tagħrif dwar l-istudji jinsab fuq: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> u <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

### **2.3. Valutazzjoni tal-impatt**

Il-Valutazzjoni tal-Impatt tindirizza hames kwistjonijiet politiċi li jehtieġu azzjoni:

#### **KWISTJONI POLITIKA Nru 1: AMBITU**

- Il-politika ma titbiddilx;
- L-ambitu jiġi estiż sabiex ikopri aġenti li jgħinu l-ipproċessar u materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel;
- L-ambitu jiġi estiż sabiex ikopri materjali ttrattati li jkun fihom sustanzi bijoċidali.

Il-valutazzjoni kkonkludiet li l-inklużjoni tal-materjali li jkun fihom sustanzi bijoċidali fl-ambitu tad-Direttiva jżid b'mod sinifikanti l-ispejjeż għall-industrija. Madankollu, għalkemm huwa diffiċli li t-ttrattament indaqs tal-industrija, u l-benefiċċji għall-ambjent u s-saħħa tal-bniedem jiġu kkwantifikati, x'aktarx li jkunu sinifikanti. L-inklużjoni, b'mod partikolari tal-aġenti li jgħinu l-ipproċessar tal-ikel fl-ambitu tad-Direttiva x'aktarx li tirriżulta fi proċess komplikat ta' awtorizzazzjoni taħt żewġ oqfsa legali li jista' jwassal għal xi duplikazzjoni tal-isforzi. X'aktarx li l-valur tal-ispejjeż relatati jkun oghla minn dak tal-benefiċċji limitati li jirriżultaw minn kontroll aħjar tal-impatti ambjentali u ċertezza regolatorja ikbar.

#### **KWISTJONI POLITIKA Nru 2: AWTORIZZAZZJONI TAL-PRODOTT**

- Il-politika ma titbiddilx;
- Jissahħaħ ir-rikonoxximent reċiproku;
- Awtorizzazzjoni ta' Stat Membru wieħed;
- Awtorizzazzjoni Komunitarja.

Il-valutazzjoni kkonkludiet li awtorizzazzjoni Komunitarja jew awtorizzazzjoni ta' Stat Membru wieħed għandhom ikunu l-aktar sistemi effiċjenti u għandhom jipprovdu inċentivi għall-innovazzjoni ta' prodotti bbażati fuq sustanzi attivi ġodda/prodotti ta' riskju baxx. Madankollu, billi l-Istati Membri esprimew thassib sinifikanti dwar ċentralizzazzjoni shiħa tal-awtorizzazzjoni tal-prodott jew awtorizzazzjoni ta' Stat Membru wieħed minhabba rwol

imnaqqas għall-Istati Membri l-oħra, l-għaqda ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għal ċerti prodotti flimkien mat-tishih tal-proċess ta' rikonoxximent reċiproku għal prodotti oħra tidher li hija l-aktar soluzzjoni aċċettabbli.

#### KWISTJONI POLITIKA Nru 3: QSIM TAD-DEJTA

- Il-politika ma titbiddilx;
- Qsim obligatorju tad-dejta tal-ittestjar fuq l-annimali vertebrati għall-awtorizzazzjoni tal-prodott;
- Qsim obligatorju tad-dejta tal-ittestjar fuq l-annimali vertebrati għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva u għall-awtorizzazzjoni tal-prodott.

Il-valutazzjoni kkonkludiet li qsim obligatorju tad-dejta għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva u għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jimplika l-ogħla ffrankar ta' spejjeż għall-applikanti, possibbilment l-ogħla għadd ta' prodotti aktar sikuri li jibqgħu fis-suq u l-ogħla għadd ta' annimali salvati.

#### KWISTJONI POLITIKA Nru 4: REKWIŻITI TAD-DEJTA

- Il-politika ma titbiddilx;
- Tinbidel l-għażla tal-kliem użat għad-dispożizzjonijiet dwar id derogi mir-rekwiżiti tad-dejta u l-użu ta' tagħrif eżistenti;
- Tigi rriformulata s-sistema għas-sustanzi/il-prodotti ta' riskju baxx.

L-għażliet politiċi jindirizzaw żewġ tipi ta' problemi: rekwiżiti kbar ta' dejta u proċeduri semplifikati li ma jhajrux wisq, b'mod partikolari għal sustanzi ta' riskju baxx u bażiċi. Il-valutazzjoni kkonkludiet li l-għażliet kollha għandhom potenzjal sinifikanti biex inaqqsu l-ispejjeż għall-industrija u li l-aħħar żewġ għażliet inaqqsu wkoll b'mod sinifikanti l-għadd ta' annimali vertebrati ttestjati. Sabiex jintlahqu l-għanijiet tar-reviżjoni, l-aqwa għażla tidher li hija l-għaqda tad-derogi mir-rekwiżiti tad-dejta bl-użu ta' tagħrif eżistenti u approċċ għdid lejn prodotti bijoċidali godda ta' riskju baxx.

#### KWISTJONI POLITIKA Nru 5: IMPOSTI ĊĊARĠJATI MILL-ISTATI MEMBRI BIEX IWETTQU L-PROĊEDURI TAD-DIRETTIVA

- Il-politika ma titbiddilx;
- Struttura ta' imposti armonizzata b'mod parzjali;
- Sistema ta' imposti centralizzata;
- Dispożizzjonijiet speċifiċi għall-SMEs.

Il-valutazzjoni kkonkludiet li struttura ta' imposti armonizzata b'mod parzjali tista' tinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' aktar sustanzi attivi godda u ż-żamma ta' aktar sustanzi attivi eżistenti. Għandha wkoll tnaqqas l-ispejjeż għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi għal bosta tipi ta' prodotti. L-aħħar għażla għandha tnaqqas l-ispejjeż tal-proċedura għall-SMEs, u dan għandu jgħinhom jibqgħu fis-suq. Sistema ta' imposti centralizzata b'mod shih tqajjem tħassib



dwar il-principju tas-sussidjarjetà għaliex titrasferixxi l-kompetenzi għall-iffissar tal-livelli tal-imposti minn fuq l-Istati Membri għal fuq il-Komunità.

Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt li hija meħmuża ma' din il-proposta.

### **3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-PROPOSTA**

#### **3.1. Sommarju tal-azzjoni proposta**

Ir-reviżjoni tad-Direttiva tas-Sustanzi Bijocidali għandha l-għan li tirringa għadd ta' djgħufijiet li ġew identifikati matul l-ewwel tmien snin tal-implimentazzjoni tagħha, tanticipa l-problemi tal-awtorizzazzjoni u l-proċedura tar-rikonossiment reċiproku li ġejjin, u taġġorna u tadatta l-istrument għall-iżviluppi poltiċi reċenti.

L-ewwel nett, id-Direttiva titbiddel f'Regolament. B'riżultat ta' dan, ma jkunx hemm il-ħtieġa għal perjodu ta' traspożizzjoni jew għal miżuri ta' traspożizzjoni nazzjonali, u dan mistenni wkoll li jiżgura implimentazzjoni aktar armonizzata tal-qafas regolatorju fl-Istati Membri.

Fost l-emendi tal-ambitu proposti, huma rilevanti b'mod partikolari l-estensjoni tal-ambitu għas-sustanzi bijocidali f'materjali li jistgħu jiġu f'kuntatt mal-ikel u d-dispożizzjonijiet il-ġodda dwar l-oġġetti jew il-materjali li jkun fihom prodotti bijocidali.

B'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam ma' dan tal-aħħar, fis-sitwazzjoni attwali, jekk oġġett jiġi ttrattat fl-UE mbagħad jista' jintuża biss prodott bijocidali li jkun awtorizzat għal dak il-għan. Madankollu, jekk l-oġġett jiġi ttrattat bi prodott bijocidali barra mill-UE u mbagħad jiġi importat, ma jkun hemm l-ebda kontroll fuq is-sustanza li dan l-oġġett jista' jinkorpora. Dan jista' jirrappreżenta riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent jekk sustanzi attivi li ma jiġux ivvalutati jew anke pprojbiti fl-UE jiġu inkorporati fit-tali oġġetti li mbagħad jiġu importati fl-UE. Barra minn hekk, din is-sitwazzjoni hija diskriminatorja għall-industrija tal-UE, u tista' twassal għal sitwazzjoni fejn il-produzzjoni ta' oġġetti jew materjali ttrattati ma tibqax issir fl-UE sabiex jiġu evitati r-restrizzjonijiet fuq ċerti sustanzi. Bħala parti mir-reviżjoni tad-Direttiva tas-Sustanzi Bijocidali, huwa propost li l-oġġetti jew il-materjali kollha għandhom jiġu ttrattati biss bi prodotti bijocidali awtorizzati għal dak il-għan tal-anqas fi Stat Membru wiehed.

Ir-rekwiziti tal-ittikkettar jinsabu flimkien mad-dispożizzjoni dwar l-oġġetti jew il-materjali ttrattati b'sustanzi bijocidali. Dawn għandhom żewġ għanijiet: li jgħarrfu lill-konsumatur li l-oġġett ġie ttrattat bi prodott bijocidali; u biex iwissu lill-awtoritajiet kompetenti u/jew doganali fl-Istati Membri u jharrku kwalunkwe dispożizzjoni eżistenti ta' spezzjoni li għandha l-għan li tiżgura l-konformità. Id-dispożizzjonijiet tal-ittikkettar japplikaw bl-istess mod għall-manifatturi tal-UE u għall-dawk il-manifatturi li mhumiex fl-UE.

Ir-Regolament propost jipprovdi wkoll għal proċeduri ta' armonizzazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijocidali, element li fid-Direttiva attwali huwa sottożviluppat b'mod sinifikanti. Id-dispożizzjonijiet rigward ir-rikonossiment reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet reġġu nħadmu u ġew iċċarati, b'mod partikolari r-riżoluzzjoni tan-nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri, jew bejn l-Istati Membri u l-applikanti. Dan huwa mistenni li se jikkontribwixxi għal tħaddim mingħajr xkiel tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijocidali li ġejjin.

Apparti l-każ fejn l-awtorizzazzjonijiet jingħataw mill-Istati Membri, qiegħda tiġi proposta sistema ta' awtorizzazzjoni centralizzata. Din se tkun disponibbli għall-prodotti identifikati bħala ta' riskju baxx – mingħajr il-ħtieġa li l-ewwel ikun hemm evalwazzjoni tas-sustanza attiva – u għall-prodotti li jkun fihom sustanzi attivi godda. Din tal-aħhar hija mistennija li se tippromwovi r-riċerka u l-innovazzjoni fil-qasam tas-sustanzi bjoċidali.

Il-hidmiet tekniċi u xjentifiċi rilevanti għal din is-sistema centralizzata se jitwettqu mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (European Chemicals Agency, ECHA). Għal dan il-għan, il-proposta tinkorpora d-dispożizzjonijiet meħtieġa li jirregolaw id-dettalji proċedurali u dawk li għandhom x'jaqsmu mal-organizzazzjoni. Barra minn hekk, l-ECHA se tkun responsabbli għall-koordinazzjoni tal-hidmiet tal-organizzazzjoni u dawk tekniċi għall-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet kollha għall-inkluzjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I (il-lista pożittiva Komunitarja għas-sustanzi attivi) li sa issa kienu attribbwiti liċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni.

Il-proċeduri ssemplifikati li jinvolvu l-Anness IA u IB attwali għandhom jithassru, għaliex sa issa ftit li xejn intużaw. Il-proċedura ssemplifikata li tinvolvi l-formulazzjonijiet ta' qafas – li għadha mhijiex fil-prattika – għandha tinbidel sabiex, fi grupp ta' prodotti li jappartienu lill-istess formulazzjoni ta' qafas, tippermetti s-sostituzzjoni ta' kwalunkwe ingredjent mhux attiv b'ingredjenti oħra li mhumiex attivi. Attwalment, dan huwa ristrett għall-pigmenti, iż-żebgħat u l-fwejjah. Ir-Regolament se jinkorpora wkoll ir-regoli li jirregolaw il-modalitajiet u l-kundizzjonijiet tal-applikazzjoni għall-bidliet fl-awtorizzazzjonijiet li jkunu ngħataw diġà.

Ir-regoli dwar il-valutazzjoni komparattiva għandhom jitbiddlu wkoll, għaliex is-sistema attwali ma tidhirx ċara biżżejjed – pereżempju, l-applikazzjoni ta' valutazzjoni komparattiva hija problematika waqt il-programm tal-analiżi, fejn ikunu qegħdin jiġu evalwati s-sustanzi kollha eżistenti. Is-sistema proposta tinkludi l-ewwel stadju fejn is-sustanzi attivi li għalkemm ikunu ġeneralment aċċettabbli xorta joħolqu tħassib jiġu elenkati fl-Anness I, iżda jiġu wkoll immarkati sabiex jiġu ssostitwiti. Il-prodotti bjoċidali li fihom dawn is-sustanzi attivi jistgħu jitqabblu ma' oħrajn li huma disponibbli fis-suq għal modi ta' użu li huma l-istess jew simili, u jekk jipprezentaw riskju oġġa b'mod sinifikanti minn tagħhom, l-awtorizzazzjonijiet tagħhom jiġu rrifjutati jew jithassru fil-livell tal-Istati Membri.

Skont l-iżviluppi politiċi reċenti fir-REACH u l-abbozz tar-Regolament dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, il-qsim tal-istudji fuq l-annimali vertebrati bi skambju għal kumpens li jitqies ugwali jsir obligatorju. Dan huwa mistenni li jiffranka l-ispejjeż u jsalva l-ħajjiet tal-annimali billi jipprojbixxi d-duplikazzjoni ta' dawn l-istudji.

Is-sistema tal-protezzjoni tad-dejta tiġi ssemplifikata b'mod sinifikanti, mingħajr ma tnaqqas uħud mid-drittijiet miksuba bis-sistema attwali. Tagħti wkoll protezzjoni lid-dejta li tiġi sottomessa wara l-inkluzjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I (primarjament matul l-awtorizzazzjoni tal-prodott): dawn l-istudji mhumiex protetti bil-leġiżlazzjoni attwali. Is-sistema tal-protezzjoni tad-dejta proposta tkopri wkoll il-każ ta' studji ġġenerati reċentement li, b'kuntrarju għall-ħsieb tal-leġiżlatur, ma jibbenefikawx mill-protezzjoni tad-dejta għaliex ċerti Stati Membri jesigū s-sottomissjoni tagħhom għall-iskopijiet ta' awtorizzazzjoni nazzjonali matul il-perjodu ta' tranżizzjoni (id-dejta biss li tiġi sottomessa għall-ewwel darba biex tappoġġa l-ewwel inkluzjoni tas-sustanza attiva hija protetta bis-sistema attwali).

Ir-rekwiziti tad-dejta tad-Direttiva jitbiddlu. L-ewwel nett, il-prinċipju li jiġu proposti u aċċettati adattamenti għar-rekwiziti tad-dejta jiġi fformalizzat u l-Istati Membri jkollhom jgħarrfu u jekk possibbli jgħinu lill-applikanti bit-talbiet tagħhom ta' adattament. It-tieni nett,

ir-raġunijiet għad-derogi mir-rekwiżiti tad-dejta pprovduti fir-REACH se japplikaw għar-Regolament propost. It-tielet nett, ir-rekwiżiti tad-dejta ċentrali jitbiddlu u ċerti studji fuq l-annimali fuq perjodu ta' żmien twil ikunu meħtieġa biss meta jkun hemm bżonn – jirriżulta li dawn huma r-rekwiżiti tad-dejta li jiswew l-aktar, f'termini ta' ħajjiet ta' annimali għat-testijiet u f'termini ta' flus.

Id-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità jitbiddlu ftit u jiġu allinjati ma' dawk tar-REACH. Dan iseħħ sabiex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni ta' tagħhom mill-ECHA, li f'każ li dan ma jseħħ ikollha tapplika żewġ settijiet differenti ta' regoli ta' kunfidenzjalità fil-hidmiet ta' kuljum ta' tagħha.

Għall-finijiet ta' ffaċilitar tal-moviment tal-prodotti bijoċidali fit-territorju tal-UE, il-proposta tipprovdri għal regoli speċifiċi ta' kummerċ parallel: prodotti bijoċidali awtorizzati li għandhom l-istess użu, li jkun fihom l-istess sustanza attiva u essenzjalment ikollhom kompożizzjoni identika għal prodotti awtorizzati fi Stat Membru ieħor jistgħu jitqiegħdu fis-suq ta' dak l-Istat Membru l-ieħor permezz ta' proċedura amministrattiva ssemplifikata.

Fl-aħħar nett, il-proposta tipprovdri għal għadd ta' miżuri tranzizzjonali biex tiġi ffaċilitata t-tranzizzjoni mis-sistema tad-Direttiva għal dik tal-abbozz tar-Regolament, l-ECHA tiddaħhal fil-qafas regolator tas-sustanzi bijoċidali, u jiġihares kwalunkwe dritt miksub mis-sistema attwali.

### **3.2. Bażi legali**

L-Artikolu 95 tat-Trattat tal-KE.

### **3.3. Prinċipju tas-sussidjarjetà**

L-iskop ta' dan ir-Regolament huwa li jiffaċilita l-moviment hieles tal-prodotti bijoċidali fil-Komunità. Sabiex jiġi żgurat it-thaddim tas-suq intern fir-rigward tal-prodotti bijoċidali, jeħtieġ li l-kundizzjonijiet tat-tqegħid ta' tagħhom fis-suq fil-livell Komunitarju jiġi armonizzat.

Miżuri individwali tal-Istati Membri li joriġinaw minn livelli differenti ta' protezzjoni jistgħu jirriżultaw fi xkiel għall-kummerċ tal-prodotti bijoċidali. Dan jista' jikkomprometti l-ilhiq tal-għanijiet relatati mas-suq intern. Il-Komunità, għalhekk qiegħda f'pożizzjoni aħjar biex tieħu azzjoni fir-rigward tal-kundizzjonijiet tat-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali.

Il-prinċipju tas-sussidjarjetà tqies ukoll mill-qrib waqt id-deċizzjoni dwar it-tqassim tal-hidmiet bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqşam mal-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali.

### **3.4. Prinċipju tal-proporzjonalità**

Il-proposta hija konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità għar-raġunijiet li ġejjin.

Ir-Regolament propost għandu l-għan li jarmonizza l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali iżda f'dak li jirrigwarda l-maġġoranza tal-prodotti bijoċidali jhalli f'idejn l-Istati Membri l-awtorizzazzjoni ta' dawn il-prodotti skont dawn il-kundizzjonijiet. Il-proċedura ċentralizzata fejn il-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjoni Komunitarja se tiġi ristretta għal żewġ kategoriji ta' prodotti bijoċidali: prodotti bbażati fuq sustanzi attivi ġodda u prodotti ta' riskju bijoċidali baxx. Għal dawn il-kategoriji ta' prodotti bijoċidali ċ-

ċentralizzazzjoni hija ġġustifikata minhabba l-impatt pożittiv tagħha fuq l-innovazzjoni u l-aċċess immedjat għas-suq komunitarju kollu.

Il-prinċipju tal-proporzjonalità ġie rrispettat ukoll f'dak li għandu x'jaqsam ma' imposti. Il-Kummissjoni se tadotta Regolament ieħor li jstabilixxi struttura armonizzata għall-imposti izda d-deċiżjoni dwar l-ammont tal-imposti se jibqa' fil-kompetenza tal-Istati Membri.

Barra minn hekk, ir-Regolament propost ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ fir-rigward tal-ambitu tiegħu u l-piż amministrattiv fuq l-industrija kif ukoll l-awtoritajiet kompetenti. Fil-fatt, il-piż amministrattiv u finanzjarju fuq l-industrija u l-awtoritajiet kompetenti se jitnaqqas meta mqabbel mad-Direttiva 98/8/KE minhabba r-raġunijiet li ġejjin:

- il-provvediment ta' skadenzi stretti għal kull pass proċedurali se jżid il-prevedibbiltà u se jiffaċilita l-aċċess tal-prodotti bijoċidali għas-suq;
- l-awtorizzazzjoni ċentralizzata se tiffranka l-hin u l-ispejjeż kemm għall-industrija kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti;
- il-possibbiltà ta' rikonoxximent reċiproku li jkun għaddej fl-istess waqt se jipprovdi kooperazzjoni aktar mill-qrib bejn l-Istati Membri fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali filwaqt li jiffranka riżorsi finanzjarji u umani;
- il-qsim obbligatorju tad-dejta f'dak li għandu x'jaqsam mal-annimali vertebrati se jiffranka l-ispejjeż għall-industrija u se jevita r-repetizzjoni tal-evalwazzjoni tal-istess dejta mill-awtoritajiet kompetenti.

### **3.5. L-għażla tal-istrumenti**

Strumenti proposti: Regolament.

Mezzi oħra ma jkunux adegwati għar-raġuni/jiet li ġejja(in).

Il-qafas regolatorju attwali għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali huwa d-Direttiva 98/8/KE. Il-Kummissjoni – skont il-proposti reċenti dwar il-leġislazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-leġislazzjoni generika tas-sustanzi kimiċi (ir-Regolament REACH u r-Regolament dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u tahlitiet) – qed tipproponi li dik id-Direttiva tiġi ssostitwita b'Regolament. Dan għandu jelimina l-htieġa għal perjodu tranżizzjonali u għandu javvanza l-implimentazzjoni ta' dispożizzjonijiet li huma meħtieġa b'mod urġenti bejn wieħed u ieħor b'sentejn. Regolament għandu jiżgura wkoll l-applikazzjoni uniformi tal-istrument il-ġdid mal-UE kollha, b'mod partikolari l-proċeduri u l-iskadenzi għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali u r-rikonoxximent reċiproku ta' dawk l-awtorizzazzjonijiet. Differenzi fil-miżuri u/jew fl-implimentazzjoni tat-traspożizzjoni jkollhom konsegwenzi serji hafna fuq it-thaddim tas-suq intern tal-prodotti bijoċidali.

L-għażla tal-istrument legali se tnaqqas ukoll il-piż amministrattiv u se tiżgura ċ-ċarezza għall-industrija.

#### **4. IMPLIKAZZJONI GHALL-BAĠIT**

Il-proposta se jkollha implikazzjonijiet għall-baġit minhabba li hemm il-ħtieġa li l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-Aġenzija) tiġi appoġġata biex tassumi r-responsabbiltà tal-hidmiet addizzjonali relatati mal-valutazzjoni u l-inkluzjoni tas-sustanzi attivi użati fil-prodotti bijoċidali fl-Anness I tar-Regolament u l-awtorizzazzjoni ċentralizzata ta' ċerti prodotti bijoċidali. L-Aġenzija se tirċievi imposti speċifiċi mill-applikanti għal uħud minn dawn l-attivitajiet kif ukoll imposta annwali fuq prodotti awtorizzati b'mod ċentrali mill-Komunità. Id-dhul mill-imposti jkollu jiġi ssupplimentat b'sussidju mill-Komunità. Madankollu, huwa mistenni li dan l-appoġġ mill-Komunità se jkun limitat fiż-żmien minhabba li l-attivitajiet tal-Aġenzija għandhom jiġu awtofinanzjati bid-dhul tal-imposti wara għadd ta' snin. Regoli dettaljati dwar il-baġit tal-Aġenzija u l-implimentazzjoni tiegħu diġà huma stipulati fir-Regolament REACH (KE) Nru 1907/2006. Dawn ir-regoli għandhom japplikaw skont dan fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

#### **5. TAGHRIF ADDIZZJONALI**

##### **5.1. Semplifikazzjoni**

Il-proposta tipprovdi għas-semplifikazzjoni tal-leġislazzjoni, is-semplifikazzjoni tal-proċeduri amministrattivi għall-awtoritajiet pubbliċi (tal-UE jew nazzjonali), u għall-partijiet privati.

Minbarra l-ekonomija ovvja min-nuqqas tal-ħtieġa tal-miżuri tat-traspożizzjoni, il-perjodi tat-traspożizzjoni u l-kontrolli tal-konformità tat-traspożizzjoni li tinkiseb bis-sostituzzjoni tad-Direttiva attwali b'Regolament, il-proposta, fit-test attwali, tiċċara f'aktar dettall il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti fl-għoti tal-awtorizzazzjonijiet lill-Istati Membri u l-proċeduri għar-rikonoxximent reċiproku ta' dawk l-awtorizzazzjonijiet.

B'mod partikolari, jiġu ċċarati r-raġunijiet aċċettabbli għall-oppożizzjoni tar-rikonoxximent reċiproku u jiġu pprovduti l-passi proċedurali għar-riżoluzzjoni tan-nuqqas ta' qbil.

Barra minn hekk, ir-raġunijiet għad-derogi mir-rekwiziti tad-dejta huma stabbiliti f'aktar dettall, biex b'hekk ikabbru ċ-ċertezza legali għall-applikanti. Fis-sistema attwali, filwaqt li l-prinċipju tad-derogi mir-rekwiziti tad-dejta huwa rikonoxxut, f'it li xejn hemm ipprovdut bħala kundizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-prinċipju. Konsegwentement, l-Istati Membri xi drabi joqgħodu lura milli jippermettu li ma tkunx meħtieġa s-sottomissjoni mill-applikant ta' ċerti studji elenkati fid-dejta ċentrali stabbilita minhabba li s-sikurezza ta' sustanza tkun stabbilita biżżejjed b'tagħrif ieħor disponibbli.

Id-dispożizzjonijiet tal-protezzjoni tad-dejta huma ssemplifikati u allinjati mal-għanijiet tal-politika Komunitarja (l-irkupru tal-ispejjeż – il-protezzjoni ta' dejta ġġenerata reċentement).

Fl-aħħar nett, it-twaqqif ta' sistema ċentralizzata għall-awtorizzazzjoni ta' ċerti prodotti huwa semplifikazzjoni ovvja minhabba li l-prodotti konċernati ma jkunux jeħtieġu awtorizzazzjoni individwali fis-27 Stat Membru kollha jew f'uħud minnhom.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkollhom qafas aktar armonizzat għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet (eż. kontenut armonizzat tad-dokument tal-awtorizzazzjoni). Ikollhom ukoll skadenzi speċifiċi u proċeduri għall-hidmiet kollha relatati mal-awtorizzazzjoni u r-rikonoxximent reċiproku.

Jekk l-ECHA tiegħu hsieb il-proċedura għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi jkun hemm aktar trasparenza, koordinazzjoni u effiċjenza tal-proċess meta mqabbel mas-sistema attwali. Dan għandu fost l-oħrajn jevita li l-istess sustanza tiġi evalwata b'mod parallel minn żewġ Stati Membri differenti.

Il-proposta tipprevedi li l-Istati Membri jkollhom struttura komuni li abbażi tagħha jkunu jistgħu jiżviluppaw b'mod razzjonali s-sistemi tal-imposti tagħhom.

L-imprizi li jappoġġaw it-tqegħid fis-suq ta' prodott ta' riskju baxx jew ta' prodott li jkun fih sustanza attiva ġdida jkunu jistgħu jiksbu awtorizzazzjoni (Komunitarja) waħda valida għat-territorju kollu tal-UE. Konsegwentement, ma jkunx hemm il-htieġa li l-Istati Membri jwettqu evalwazzjoni minhabba li dawk il-prodotti se jkunu approvati permezz ta' awtorizzazzjonijiet centralizzati. Lanqas ma jkun hemm il-htieġa għal rikonoxximent reċiproku jew proċeduri multipli ta' awtorizzazzjoni provviżorja għal dawn il-prodotti, minhabba li dawk tiegħu hsiebhom l-ECHA fil-livell Komunitarju.

L-imprizi issa jkollhom jikkonsultaw test legali wieħed biss li japplika fl-UE minflok 27 strument ta' traspożizzjoni nazzjonali.

Il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni u r-ikonoxximent reċiproku huma ddefinti ahjar u huma prevedibbli u żdiedu l-iskadenzi speċifiċi.

Iċ-ċertezza legali tiżdied f'dak li għandu x'jaqsam mal-protezzjoni mogħtija lil studji sottomessi biex jappoġġaw applikazzjoni.

Il-proposta hija inkluża fil-programm li l-Kummissjoni għandha għaddej fir-rigward tal-aġġornament u s-semplifikazzjoni tal-acquis communautaire u l-Programm ta' Hidma u Legiżlattiv tagħha taħt ir-referenza COM(2007)640.

## **5.2. Thassir tal-legiżlazzjoni eżistenti**

L-adozzjoni tal-proposta għandha twassal għat-thassir tal-legiżlazzjoni eżistenti, b'mod partikolari d-Direttiva 98/8/KE.

## **5.3. Klawżola ta' analiżi/reviżjoni/estinzjoni**

Il-proposta tinkludi klawżola ta' analiżi.

## **5.4. Riformular**

Il-proposta ma tinvolvix riformular.

## **5.5. Żona Ekonomika Ewropea**

L-att propost jikkonċerna kwistjoni taż-ŻEE u għalhekk għandu jkun estiż għaž-Żona Ekonomika Ewropea.

Proposta għal

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni<sup>1</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>2</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni<sup>3</sup>,

Filwaqt li jaġixxu konformement mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat<sup>4</sup>,

Billi:

- (1) Il-prodotti bijoċidali huma meħieġa għall-kontroll ta' organiżmi li huma ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u għall-kontroll ta' organiżmi li jikkawżaw ħsara lill-prodotti naturali jew manifatturati; Madankollu, il-prodotti bijoċidali jistgħu joħolqu riskji għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent minhabba l-proprietajiet intrinżiċi tagħhom u l-modi ta' użu assoċjati magħhom;
- (2) Il-prodotti bijoċidali ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq jew jintużaw sakemm ma jkunux konformi mal-awtorizzazzjoni mogħtija skont dan ir-Regolament.
- (3) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jzid il-moviment hieles tal-prodotti bijoċidali fil-Komunità. Sabiex jitneħħew, kemm jista' jkun, l-ostakoli għall-kummerċ tal-prodotti bijoċidali li jinħolqu minhabba l-livelli differenti ta' protezzjoni fl-Istati Membri, għandhom jiġu stipulati regoli armonizzati għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi u t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, inklużi r-regoli dwar ir-rikonossiment komuni tal-awtorizzazzjonijiet u dwar il-kummerċ parallel.
- (4) Ir-regoli dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali fil-Komunità għall-ewwel ġew adottati fid-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar

---

<sup>1</sup> ĠU C , , p. .

<sup>2</sup> ĠU C , , p. .

<sup>3</sup> ĠU C , , p. .

<sup>4</sup> ĠU C , , p. .

it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali<sup>5</sup>. Hemm il-ħtieġa li s-sistema tiġi adattata abbażi ta' rapport dwar l-ewwel seba' snin tal-implimentazzjoni tagħha imressaq mill-Kummissjoni quddiem il-Parlament Ewropew u l-Kunsill<sup>6</sup>, li janalizza l-problemi u d-djgħufijiet ta' dik id-Direttiva.

- (5) Meta jitqiesu l-adattamenti ewlenin introdotti fis-sistema regolatorja eżistenti, Regolament huwa l-istrument legali xieraq biex jissostitwixxi d-Direttiva 98/8/KE għaliex jimponi regoli ċari u dettaljati li ma jhallux lok għal divergenzi fit-traspożizzjoni mill-Istati Membri. Barra minn hekk, Regolament jizgura li r-rekwiżiti legali jiġu implimentati fl-istess ħin fil-Komunità kollha.
- (6) Għandha ssir distinzjoni bejn is-sustanzi attivi eżistenti li kienu fis-suq fil-prodotti bijoċidali fl-14 ta' Mejju 2000 u s-sustanzi attivi godda li sa din id-data kien għadhom mhumiex fis-suq tal-prodotti bijoċidali. Id-data għall-ewwel kienet stabbilita fid-Direttiva 98/8/KE bħala d-data sa meta d-Direttiva kellha tiġi trasposta fil-leġislazzjoni nazzjonali. Dik id-data għamlet distinzjoni bejn is-sustanzi li kienu fis-suq f'dik id-data u dawk li kien għadhom mhumiex fis-suq. Programm ta' Hidma jitwettaq għall-analiżi tas-sustanzi eżistenti kollha bil-għan li jiġu inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE. Matul dik l-analiżi, il-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanzi eżistenti jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq sabiex tiġi evitata sitwazzjoni fejn ma jkun hemm l-ebda prodott bijoċidali disponibbli fis-suq. Sustanzi attivi godda għandhom jiġu analizzati qabel il-prodotti bijoċidali li jkun fihom dawn is-sustanzi jkunu jistgħu jitqieghdu fis-suq sabiex jiġi zgurati li fis-suq jitqieghdu biss prodotti godda sikuri.
- (7) Matul il-programm ta' hidma, u mhux aktar tard minn meta tittiehed id-deċizzjoni dwar l-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE, l-Istati Membri jistgħu b'mod temporanju jawtorizzaw prodotti bijoċidali li ma jkunux konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament taħt ċerti kundizzjonijiet. Wara d-deċizzjoni dwar l-inklużjoni, l-Istati Membri għandhom jagħtu, iħassru jew ibiddu l-awtorizzazzjonijiet skont dan ir-Regolament.
- (8) Sabiex tiġi zgurata ċ-ċertezza legali, huwa meħtieġ li tiġi stabbilita lista Komunitarja ta' sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fil-prodotti bijoċidali. Għandha tiġi stabbilita proċedura biex tivvaluta jekk sustanza attiva tistax tiddaħhal fil-lista Komunitarja jew le. It-tagħrif li l-partijiet interessati għandhom jissottomettu biex jappoġġaw l-inklużjoni ta' sustanza attiva fil-lista Komunitarja għandu jiġi speċifikat.
- (9) Il-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji assoċjati mal-produzzjoni, l-użu u r-rimi ta' sustanza attiva kimikament u l-materjali u l-oġġetti ttrattati biha għandhom isiru bl-istess mod kif inhuma fir-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), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-

---

<sup>5</sup> ĠU L 123, 24. 04. 1998, p.1.

<sup>6</sup> COM(2008)620



Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni<sup>7</sup>.

- (10) Bil-għan li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni għall-ambjent u s-saħħa tal-bniedem, is-sustanzi attivi bl-aġar profil ta' hsara ma għandhomx jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali għajr f'sitwazzjonijiet speċifiċi. Dawn għandhom jinkludu sitwazzjonijiet fejn l-approvazzjoni hija ġġustifikata minhabba esponiment negligibbli tal-bnedim għas-sustanza, raġunijiet tas-saħħa pubblika jew impatti negattivi sproporzjonati tal-possibbiltà ta' nuqqas ta' inkluzjoni sakemm ma jkunux jeżistu alternattivi.
- (11) Sabiex jiġi evitat l-użu tas-sustanzi attivi bl-aġar profil ta' hsara, b'mod partikolari meta l-użu tagħhom ma jkunx awtorizzat taħt ir-Regolament (KE) Nru XXX/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ..... 2009 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE<sup>8</sup> huwa xieraq li l-approvazzjoni tagħhom tiġi ristretta għal sitwazzjonijiet fejn l-esponiment tal-bnedmin għas-sustanza jkun negligibbli jew is-sustanza tkun meħtieġa għal raġunijiet tas-saħħa pubblika.
- (12) Is-sustanzi attivi fil-lista Komunitarja għandhom jiġu eżaminati b'mod regolari sabiex jitqiesu l-iżviluppi fix-xjenza u t-teknoloġija. Fejn ikun hemm indikazzjonijiet serji li sustanza attiva li tintuża fil-prodotti bijoċidali tista' toħloq riskju oġġla minn dak li kien maħsub qabel, il-Kummissjoni għandha tkun tista' tanalizza l-inkluzjoni tas-sustanza attiva.
- (13) Is-sustanzi attivi, abbażi tal-proprjetajiet intrinziċi tagħhom ta' hsara, jistgħu jintgħażlu bħala kandidati għas-sostituzzjoni b'sustanzi attivi oħra, kull meta t-tali sustanzi kkunsidrati bħala effikaċi fil-konfront tal-organizmi ta' hsara fil-mira jsiru disponibbli f'varjetà li tkun biżżejjed sabiex tevita l-iżvilupp ta' reżistenzi fost organizmi ta' hsara. Sabiex ikun possibbli eżami regolari ta' sustanzi identifikati bħala kandidati għas-sostituzzjoni, il-perjodu tal-inkluzjoni għal dawn is-sustanzi ma għandux, anke f'każ ta' tiġdid, jabeż l-għaxar snin. Barra minn hekk, l-identifikazzjoni tas-sustanzi li huma kkunsidrati bħala kandidati għas-sostituzzjoni għandhom jitqiesu bħala l-ewwel pass ta' valutazzjoni komparattiva.
- (14) Tul l-awtorizzazzjoni jew it-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali, għandu jkun possibbli li żewġ prodotti bijoċidali jew aktar ikunu jistgħu jitqabblu fir-rigward tar-riskji li dawn johlqu u l-benefiċċji ggwadanjati mill-użu tagħhom B'riżultat ta' valutazzjoni komparattiva ta' dan it-tip, il-prodotti bijoċidali li fihom is-sustanzi attivi indikati bħala kandidat għas-sostituzzjoni jistgħu jiġu ssostitwiti b'oħrajn li jipprezentaw b'mod sinifikanti anqas riskju għas-saħħa jew għall-ambjent u fejn ma jkun hemm l-ebda impatt negattiv sinifikanti ekonomiku jew Prattiku. Għandhom jiġu previsti perjodi ta' tneħħija gradwali xierqa f'dawn il-każijiet.
- (15) Sabiex jiġu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji żejda għall-industrija kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti, evalwazzjoni sħiħa u dettaljata ta' applikazzjoni għat-tiġdid tal-inkluzjoni ta' sustanza attiva fil-lista Komunitarja jew tal-awtorizzazzjoni għandha titwettaq biss jekk l-awtorità kompetenti li kienet responsabbli għall-evalwazzjoni tal-bidu tiddeċiedi hekk abbażi tat-tagħrif disponibbli.

<sup>7</sup> ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>8</sup> ĠU L , , p. .

- (16) Hemm il-htieġa li jiġu żgurati l-koordinazzjoni u l-ġestjoni effikaċi tal-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi ta' dan ir-Regolament fil-livell Komunitarju. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita taħt ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandha twettaq hidmiet speċifiċi fir-rigward tal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi kif ukoll tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti kategoriji ta' prodotti bijoċidali u hidmiet relatati fit-territorju Komunitarju. Konsegwentement, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali għandu jiġi stabbilit fi hdan din l-Aġenzija biex iwettaq il-hidmiet attribwiti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi b'dan ir-Regolament.
- (17) Huwa rikonoxxut li l-prodotti bijoċidali maħsuba biex jintużaw għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament iżda anke wkoll b'konnessjoni mal-apparat mediku, bħad-dizinfettanti użati għad-dizinfazzjoni tas-superfiċji fl-isptarijeit kif ukoll tal-apparat mediku, jistgħu jgħallqu riskji differenti minn dawk koperti b'dan ir-Regolament. Għalhekk, għandu jkun meħtieġ li t-tali prodotti bijoċidali jkunu konformi wkoll, minbarra mar-rekwiziti stipulati f'dan ir-Regolament, mar-rekwiziti essenzjali rilevanti tad-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 f'xi parti tal-ġisem<sup>9</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi<sup>10</sup>, jew id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro*<sup>11</sup>.
- (18) Minhabba li l-ispejjeż tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-ikel u l-għalf użati għal skopijiet bijoċidali jkunu sproporzjonati mal-benefiċċji tiegħu, l-ikel u l-għalf użati għal skopijiet bijoċidali ma għandhomx ikunu koperti b'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf hija soġġetta għal-legiżlazzjoni Komunitarja, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel<sup>12</sup>.
- (19) L-aġenti li jgħinu l-ipproċessar huma koperti bil-legiżlazzjoni Komunitarja eżistenti b'mod partikolari, id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardaw l-addittivi mal-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti tal-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem<sup>13</sup> u r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali<sup>14</sup>. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu esklużi mill-ambitu ta' dan ir-Regolament.
- (20) Minhabba li l-prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ikel u l-għalf permezz tal-kontroll ta' organiżmi ta' ħsara, li qabel kienu koperti bit-tip ta' prodotti nru 20, huma koperti bid-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE u r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, mhuwiex xieraq li dan it-tip ta' prodotti jinżamm.

<sup>9</sup> ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

<sup>10</sup> ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

<sup>11</sup> ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>12</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>13</sup> ĠU L 40, 11.2.1989, p. 27.

<sup>14</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

- (21) Minhabba li l-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Kontroll u l-Ġestjoni tal-Ilma u s-Sedimenti li jservu ta' Saborra fil-Bastimenti tipprovdi għal valutazzjoni effikaċi 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 meħtieġa taħt dan ir-Regolament.
- (22) Sabiex jitqiesu n-natura speċifika ta' whud mill-prodotti bijoċidali u l-livell baxx ta' riskju assoċjat mal-użu propost tagħhom, u sabiex jiġi inkoraġġut l-iżvilupp tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanzi attivi ġodda, huwa xieraq li jkun hemm provvediment għall-awtorizzazzjoni Komunitarja ta' dawk il-prodotti.
- (23) Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti bijoċidali biss li jkunu konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jitqieghdu fis-suq, il-prodotti bijoċidali għandhom ikunu soġġetti għal awtorizzazzjoni jew mill-awtoritajiet kompetenti għat-tqeghid fis-suq jew l-użu f'territorju ta' Stat Membru, jew parti minnu, jew mill-Kummissjoni għat-tqeghid fis-suq jew l-użu fil-Komunità.
- (24) Sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess għas-suq intern u sabiex jiġu evitati l-ispejjeż u l-ħin addizzjonali involuti sabiex jinkisbu awtorizzazzjonijiet nazzjonali fi Stati Membri separati, il-Kummissjoni, meta tqis l-esperjenza bid-dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet Komunitarji, tista' tiddeċiedi li testendi l-ambitu tal-proċedura tal-awtorizzazzjoni Komunitarja għal prodotti bijoċidali oħra.
- (25) Sabiex tiżgura applikazzjoni armonizzata tal-kriterji ta' riskju baxx mill-awtoritajiet kompetenti, jeħtieġ li kemm jista' jkun dawk il-kriterji jiġu speċifikati fir-Regolament. Il-kriterji għandhom ikunu bbażati fuq il-karatteristiċi ta' ħsara tal-prodotti bijoċidali u l-esponiment għall-prodott assoċjat mal-użu tiegħu. L-użu ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx ma għandux iwassal għal riskju għoli ta' żvilupp ta' rezistenza fl-organizmi fil-mira.
- (26) Sabiex jiġi inkoraġġut l-użu ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx bi profil aktar favorevoli għall-ambjent u s-saħħa tal-bniedem meta mqabbel ma' dak ta' prodotti bijoċidali oħra, għandha tkun permessa l-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx mingħajr l-approvazzjoni minn qabel tas-sustanzi attivi li jkun hemm fihom.
- (27) Fid-dawl tad-dispożizzjonijiet dwar il-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx f'dan ir-Regolament, jidher xieraq li s-sustanzi attivi f'dawk il-prodotti jiġu eżentati mill-obbligi tar-reġistrazzjoni taħt ir-Regolament (KE) 1907/2006. B'mod partikolari dan huwa meħtieġ minhabba li dawn is-sustanzi ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet fl-Artikolu 15(2) ta' dak ir-Regolament.
- (28) Jeħtieġ li jiġu pprovdu prinċipji komuni għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat mill-awtoritajiet kompetenti.
- (29) Sabiex jiġu evalwati r-riskji li jista' jkun hemm mill-użi tal-prodotti bijoċidali, huwa xieraq li l-applikanti jissottomettu dossiers li jkun fihom it-tagħrif meħtieġ. Id-definizzjoni ta' sett ta' dejta għas-sustanzi attivi u għall-prodotti bijoċidali li fihom ikunu jinsabu dawn is-sustanzi attivi hija meħtieġa sabiex tgħin kemm lill-applikanti li jfittxu l-awtorizzazzjoni kif ukoll lill-awtoritajiet kompetenti li jwettqu l-evalwazzjoni sabiex jiddeċiedu dwar l-awtorizzazzjoni.
- (30) Fid-dawl tad-diversità kemm tas-sustanzi attivi kif ukoll tal-prodotti bijoċidali, ir-rekwiżiti tad-dejta u t-testijiet għandhom ikunu adattati għaċ-ċirkostanzi individwali u jippermettu

valutazzjoni globali tar-riskji. Għalhekk, applikant għandu jkun jista' jitlob adattamenti għar-rekwiżiti tad-dejta, kif xieraq, inklużi d-derogi mir-rekwiżiti tad-dejta li mhumiex meħtieġa jew li mhux possibbli li jiġu sottomessi fid-dawl tan-natura jew tal-użi proposti tal-prodott. L-applikanti għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni teknika u xjentifika xierqa biex jappoġġaw it-talbiet tagħhom.

- (31) Sabiex ikun żgurat li l-applikant jista' jeżerċita b'mod effettiv id-dritt li jitlob adattament għar-rekwiżiti tad-dejta, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jgħarrfu l-applikant dwar din il-possibbiltà u r-raġunijiet li għalihom tista' ssir t-tali talba. Barra minn hekk, sabiex tiġi ffaċilitata t-tnejnija tat-talba, b'mod partikolari minn imprezzi żgħar u ta' daqs medju (small and medium-sized enterprises, SMEs), l-awtorità kompetenti għandha tgħin lill-applikant, fejn possibbli, biex iħejji t-tali talba.
- (32) Sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess għas-suq tal-prodotti bijoċidali li jagħmlu parti minn grupp wieħed ta' prodotti, għandu jkun possibbli li t-tali gruppi ta' prodotti bijoċidali b'użi simili jiġu awtorizzati u jkun hemm lok għal varjazzjonijiet limitati fir-rigward tal-prodott bijoċidali ta' referenza sakemm daww il-bidliet ma jaffettwawx il-livell tar-riskju u l-effikaċja tal-prodotti.
- (33) Meta l-prodotti bijoċidali jkunu qegħdin jiġu awtorizzati, jeħtieġ li jiġi żgurat li, meta jiġu użati kif suppost għall-iskop maħsub, ikunu effikaċi biżżejjed u ma jkollhom l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq l-organizmi fil-mira bħal pereżempju r-reżistenza, u fil-każ tal-animali vertebrati, tbatija u wġiġħ żejjed, u fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u l-għarfien teknoloġiku attwali, ma jkollhom l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u s-saħħa tal-bniedem jew tal-animali. Meta jiġi deċiż jekk prodott bijoċidali għandux jiġi awtorizzat jew le, il-benefiċċji mill-użu tiegħu għandhom jitqiesu sew.
- (34) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-proċeduri ta' evalwazzjoni u sabiex jiġi żgurat il-moviment hieles tal-prodotti bijoċidali, kif ukoll tal-materjali u l-oġġetti ttrattati bihom, fil-Komunità, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri biex jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti mogħtija fi Stat Membru wieħed jiġu rikonossuti fl-Istati Membri l-oħra kollha.
- (35) Dispożizzjonijiet speċifiċi għandhom jistipulaw proċeduri li jiżguraw it-tħaddim mingħajr xkiel tar-rikonossiment reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-Istati Membri, u b'mod partikolari r-risoluzzjoni ta' kwalunkwe nuqqas ta' qbil mingħajr dewmien żejjed.
- (36) Sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jikkooperaw fl-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali u sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess tal-prodotti bijoċidali għas-suq, għandu jkun possibbli li l-proċess tar-rikonossiment reċiproku jitvara flimkien mal-applikazzjoni għall-ewwel awtorizzazzjoni.
- (37) Jeħtieġ il-provvediment ta' mekkanizmu li jsołvi n-nuqqas ta' qbil fil-livell Komunitarju sabiex jiġi żgurat tħaddim effikaċi ta' rikonossiment reċiproku. Jekk awtorità kompetenti tirrifjuta li tirrikonossi awtorizzazzjoni b'mod reċiproku jew tipproponi li tirrestringiha, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tiegħu deċiżjoni. F'każ ta' mistoqsijiet tekniċi jew xjentifiċi, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta l-Aġenzija qabel tnejn d-deċiżjoni.
- (38) Filwaqt li jiġu previsti dispożizzjonijiet armonizzati għat-tipi kollha tal-prodotti bijoċidali, inklużi daww maħsuba sabiex jikkontrollaw il-vertebrati, l-użu fil-prattika ta' tali tipi ta' prodotti jista' joħloq tħassib. Għalhekk, l-Istati Membri għandu jkollhom il-permess li jidderogaw mill-prinċipju tar-rikonossiment reċiproku għall-prodotti bijoċidali li jaqgħu

taħt ċerti tipi partikolari ta' sustanzi bijoċidali meta dawn ikunu maħsuba biex jikkontrollaw tipi partikolari ta' vertebrati, sakemm dawn id-derogi jkunu ġġustifikati u ma jipperikolawx l-iskop ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' livell xieraq ta' protezzjoni tas-suq intern.;

- (39) Sabiex jiġi ffaċilitat it-tħaddim tal-awtorizzazzjoni u l-proċeduri tar-rikonoxximent reċiproku, huwa xieraq li tiġi stabbilita sistema għall-iskambju reċiproku ta' tagħrif u l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Aġenzija għandhom fuq talba, iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' xulxin, il-partikolaritajiet u d-dokumentazzjoni xjentifika sottomessa b'rabta mal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali.
- (40) Jekk l-użu ta' prodott bijoċidali jkun fl-interess ta' Stat Membru, iżda ma jkun hemm l-ebda applikant interessat li jqiegħed it-tali prodott fis-suq fl-Istat Membru, il-korpi tal-kontroll tal-pesti u l-organizzazzjonijiet professjonali l-oħra għandu jkollhom il-permess li japplikaw għal awtorizzazzjoni. F'każ li jingħataw awtorizzazzjoni, għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi bħal kwalunkwe detentur ta' awtorizzazzjoni ieħor.
- (41) Sabiex jitqiesu l-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi kif ukoll il-ħtiġijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni, għandu jiġi speċifikat taħt liema kundizzjonijiet l-awtorizzazzjonijiet jistgħu jiġu kkanċellati, riveduti jew emendati. Id-dispożizzjonijiet dwar in-notifika u l-iskambju tat-tagħrif li jistgħu jaffettwaw l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiġu stabbiliti sabiex l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jieħdu azzjoni xierqa.
- (42) F'każ ta' periklu mhux previst li jkun qiegħed jhedded is-saħħa pubblika jew l-ambjent u li ma jkunx jista' jitrażżan b'mezzi oħra, għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jawtorizzaw, għal perjodu ta' żmien limitat, il-prodotti bijoċidali li ma jkunux konformi mar-rekwiziti stipulati f'dan ir-Regolament.
- (43) Sabiex jiġi inkoraġġut l-iżvilupp ta' sustanzi attivi ġodda, il-proċedura għall-evalwazzjoni ta' sustanzi attivi ġodda żviluppata reċentement ma għandux jipprevjeni lill-Istati Membri jew lill-Komunità milli jawtorizzaw, għal perjodu ta' żmien limitat, il-prodotti bijoċidali li jkun fihom dik is-sustanza attiva qabel din tal-aħħar ma tiddaħħal fl-Anness I, sakemm ikun ġie sottomess dossier li jissodisfa r-rekwiziti kollha u jkun mifhum li s-sustanza attiva u l-prodott bijoċidali jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti għalihom.
- (44) Sabiex jiġu inkoraġġuti l-iżvilupp ta' sustanzi attivi u prodotti bijoċidali u r-riċerka f'dan il-qasam, jeħtieġ li jiġu stabbiliti regoli li taħthom il-prodotti bijoċidali li ma jkunux awtorizzati jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq għall-iskopijiet ta' riċerka u żvilupp.
- (45) Fid-dawl tal-benefiċċji għas-suq intern u għall-konsumatur, huwa mixtieq li jiġu stabbiliti regoli armonizzati għall-kummerċ parallel ta' prodotti bijoċidali li sostanzjalment huma identiċi li huma awtorizzati fl-Istati Membri differenti.
- (46) Għal skopijiet ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, kif ukoll għan-nuqqas ta' diskriminazzjoni bejn oġġetti jew materjali li joriginaw fil-Komunità u oġġetti jew materjali importati minn pajjiżi terzi, l-oġġetti u l-materjali ttrattati kollha mqiegħda fis-suq intern għandu jkun fihom biss prodotti bijoċidali awtorizzati.
- (47) L-oġġetti jew il-materjali ttrattati bil-prodotti bijoċidali għandhom ikunu ttikkettati kif xieraq sabiex il-konsumaturi jkunu jistgħu jagħmlu għażliet mgħarrfa u l-infurzar ta' dan ir-Regolament mill-awtoritajiet kompetenti jiġi ffaċilitat.

- (48) L-applikanti li investew fl-appoġġ tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jew fl-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu jistgħu jirkupraw parti mill-investiment tagħhom billi jirċievu kumpens ġust kull meta l-użu ta' tagħrif li jkun soġġett għal dritt ta' proprjetà li jkunu ssottomettew biex jappoġġaw it-tali konkluzjonijiet jew awtorizzazzjonijiet isir għall-benefiċċju tal-applikanti sussegwenti.
- (49) Sabiex jiġi żgurat li t-tagħrif kollu soġġett għal dritt ta' proprjetà sottomess biex jappoġġa l-inklużjoni ta' sustanza attiva jew awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali jkun protett mill-waqt li jiġi sottomess u jiġu evitati sitwazzjonijiet fejn xi tagħrif ikun mingħajr protezzjoni, id-dispożizzjoni dwar il-perjodi ta' protezzjoni tat-tagħrif għandhom japplikaw ukoll għal tagħrif sottomess għall-iskopijiet tad-Direttiva 98/8/KE.
- (50) Sabiex jiġi inkoraġġut l-iżvilupp ta' sustanzi attivi godda u prodotti bijoċidali li jkun fihom dawn is-sustanzi, jehtieg li jkun hemm provvediment għal perjodu ta' protezzjoni f'dak li għandu x'jaqsam mat-tagħrif soġġett għal dritt ta' proprjetà sottomess biex jappoġġa l-inklużjoni ta' sustanzi attivi jew l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti li jkun itwal mill-perjodu ta' protezzjoni għal tagħrif dwar sustanzi attivi eżistenti u prodotti li jkun fihom dawn is-sustanzi.
- (51) Huwa essenzjali li l-għadd ta' testijiet fuq l-annimali jitnaqqas kemm jista' jkun u li jiġi żgurat li l-ittestjar isir skont l-iskop u l-użu ta' prodott. L-applikanti għandhom jaqsmu, u mhux jiddublikaw, l-istudji fuq l-annimali vertebrati bi skambju għal kumpens ġust. Finnuqqas ta' ftehim dwar il-qsim ta' studji fuq l-annimali vertebrati bejn is-sid tad-dejta u l-applikant prospettiv, l-Aġenzija għandha tippermetti l-użu tal-istudji mill-applikant prospettiv mingħajr preġudizzju għad-deċiżjoni dwar il-kumpens li ssir mill-qrati nazzjonali. Għandu jiġi stabbilit Regjistru Komunitarju li jelenka d-dettalji ta' kuntatt tas-sidien tat-tali studji u jitqieghed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kollha sabiex jgħarrfu lill-applikanti prospettivi.
- (52) Il-generazzjoni ta' tagħrif b'mezzi alternattivi li ma jinvolvux testijiet fuq l-annimali li jkunu ekwivalenti għal testijiet preskritti u metodi ta' ttestjar għandhom jiġu inkoraġġuti wkoll. Barra minn hekk, l-adattament tar-rekwiziti tad-dejta għandu jintuża biex jevita spejjeż żejda relatati mal-ittestjar.
- (53) Sabiex jiġi żgurat li r-rekwiziti stipulati f'dak li għandu x'jaqsam mal-prodotti bijoċidali awtorizzati jiġu ssodisfati meta jitqieghdu fis-suq, l-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri għal arrangamenti xierqa ta' kontroll u spezzjon.
- (54) Jehtieg provvediment għal komunikazzjoni effikaċi tat-tagħrif dwar ir-riskji li jirriżultaw mill-prodotti bijoċidali u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għaliex din tiffurma parti essenzjali mis-sistema stabbilita b'dan ir-Regolament. Filwaqt li jiffaċilitaw l-aċċess għat-tagħrif, l-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom jirrispettaw il-prinċipju tal-kunfidenzjalità u jevitaw kwalunkwe kxiif ta' tagħrif li jista' jkun ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tal-persuna konċernata.
- (55) Sabiex tizzied l-effiċjenza tal-monitoraġġ u l-kontroll, u sabiex jiġi pprovdut tagħrif rilevanti għall-indirizzar tar-riskji tal-prodotti bijoċidali, il-produtturi, l-importaturi u l-utenti professjonali għandhom ikunu meħtieġa jzommu registri tal-prodotti li jipproduċu, li

jqiegħdu fis-suq jew li jużaw. Il-Kummissjoni għandha tadotta regoli ta' implimentazzjoni dwar il-ġbir, it-trażmissjoni u l-ipproċessar tad-dejta.

- (56) Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' tagħrif bejn l-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, ir-Registru Komunitarju għall-Prodotti Bijoċidali għandu jiġi stabbilit.
- (57) Jeħtieġ li jiġi speċifikat li d-dispożizzjonijiet dwar l-Aġenzija stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw skont dan fil-kuntest tas-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali. Fejn jeħtieġ li jsiru dispożizzjonijiet separati f'dak li għandu x'jaqsam mal-ħidmiet u t-ħaddim tal-Aġenzija taħt dan ir-Regolament, dan għandu jiġi speċifikat fid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.
- (58) L-ispejjeż tal-proċeduri assoċjati mat-ħaddim ta' dan ir-Regolament jeħtieġ li jiġu rkuprati minn dawk li jfittxu li jqiegħdu jew li jqiegħdu l-prodotti bijoċidali fis-suq u minn dawk li jappoġġaw id-dhul tas-sustanzi attivi fl-Anness I. Sabiex jithegġeg ħaddim mingħajr xkiel tas-suq intern, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri biex tarmonizza l-istruttura tas-sistema tal-imposti stabbilita mill-Istati Membri u l-Aġenzija filwaqt li jitqiesu l-ħtiġijiet speċjali tal-SMEs.
- (59) Jeħtieġ li jkun hemm provvediment għall-possibbiltà ta' appell kontra ċerti deċiżjonijiet tal-Aġenzija. Il-Bord tal-Appell imwaqqaf fi ħdan l-Aġenzija bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jggarantixxi wkoll l-ipproċessar tal-appelli kontra d-deċiżjonijiet adottati mill-Aġenzija taħt dan ir-Regolament.
- (60) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skont id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni<sup>15</sup>.
- (61) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta miżuri biex tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jew biex iġedded jew tanalizza l-inklużjoni, li tispeċifika l-proċeduri relatati mat-tiġdid u r-reviżjoni tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, li testendi d-dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet Komunitarji għal kategoriji oħra ta' prodotti bijoċidali, li tispeċifika l-kriterji u l-proċeduri relatati mat-ħassir ta' awtorizzazzjoni jew emendi tat-termini u l-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni, inkluż mekkaniżmu ta' rizzoluzzjoni ta' nuqqas ta' qbil, li tispeċifika l-kwantitajiet massimi totali applikabbli ta' sustanzi attivi jew prodotti bijoċidali li jistgħu jiġu rrilaxxati waqt l-esperimenti u d-dejta minima li għandha tiġi sottomessa, li tiġi stabbilita struttura armonizzata ta' imposti u regoli oħra dwar il-ħlas tal-imposti u l-pagamenti lill-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija, li tadatta l-Annessi għall-progress tekniku u xjentifiku, li ttwettaq il-programm ta' ħidma u li tispeċifika d-drittijiet u l-obbligi relatati tal-awtoritajiet kompetenti u l-partecipanti fil-programm u testendi d-dewmien tal-programm ta' ħidma għal perjodu determinat. Billi dawk il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia*, billi jissupplimentaw dan ir-Regolament b'elementi mhux essenzjali godda, dawn għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju pprovduta fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.
- (62) Meta minħabba raġunijiet ta' urgenza assoluta, il-limiti ta' żmien normali għall-proċedura regolatorja bi skrutinju ma jkunux jistgħu jiġu rrispettati, il-Kummissjoni għandha tkun tista'

---

<sup>15</sup> ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

tapplika l-proċedura ta' urġenza pprovduta fl-Artikolu 5a(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għall-adozzjoni tad-deċiżjonijiet biex tiġi emendata l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jew biex titneħħa minn dak l-Anness abbażi tal-Artikolu 13.

- (63) Huwa xieraq li jkun hemm provvediment għal applikazzjoni differita ta' dan ir-Regolament sabiex tiġi ffaċilitata t-tranzizzjoni mingħajr xkiel għas-sistema l-ġdida applikata għall-inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali.
- (64) Minhabba l-għadd limitat ta' sottomissjonijiet godda ta' applikazzjonijiet għall-inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I, l-Aġenzija għandha tiegħu f'idejha l-koordinazzjoni u t-tħaffif tal-ħidmiet għal sottomissjonijiet godda mid-data tal-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament. Madankollu, fid-dawl tal-għadd għoli ta' dossiers storiċi u sabiex jithalla ftit żmien għall-Aġenzija biex ttejjgħi għar-rwol il-ġdid, għandha tiegħu f'idejha l-ħidmiet relatati mad-dossiers sottomessi taħt id-Direttiva 98/8/KE mill-1 ta' Jannar 2014.
- (65) Sabiex jiġu rrispettati l-aspettazzjonijiet legittimi ta' kumpaniji f'dak li għandu x'jaqsam mat-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx koperti bid-Direttiva 98/8/KE, dawk il-kumpaniji għandu jkollhom il-permess li jqiegħdu t-tali prodotti fis-suq jekk ikunu konformi mar-regoli tar-registrazzjoni tal-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx taħt dik id-Direttiva. Madankollu, dan ir-Regolament għandu japplika wara l-iskadenza tal-ewwel registrazzjoni.
- (66) Meta jitqies li wħud mill-prodotti qabel ma kinux koperti bil-legiżlazzjoni Komunitarja fil-qasam tal-prodotti bijoċidali, huwa xieraq li jithalla perjodu ta' tranzizzjoni għall-kumpaniji sabiex ikunu mħejjija biex japplikaw ir-regoli dwar sustanzi attivi ġġenerati *in situ*, oġġetti u materjali ttrattati u materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (67) Sabiex jiġi żguratt trattament indaqs tal-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanza attiva waħda jew aktar, għandhom ikunu meħtieġa li jkollhom dossier jew ittra ta' aċċess għad-dossier, jew għal kull komponent tad-dossier, għal kull waħda mis-sustanzi attivi li jkun hemm fil-prodott. Dawk il-persuni li ma jikkonformawx ma' dan l-obbligu sal-1 ta' Jannar 2014 ma għandhomx jibqgħu jithallew iqiegħdu l-prodotti tagħhom fis-suq. Perjodi ta' tneħħija gradwali xierqa għar-rimi, il-ħżin u l-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali għandhom jiġu previsti fit-tali każijiet.
- (68) Dan ir-Regolament għandu jqis, kif xieraq, il-programmi ta' hidma l-oħra konċernati mal-analizi jew l-awtorizzazzjoni ta' sustanzi u prodotti, jew Konvenzjonijiet internazzjonali rilevanti.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I AMBITU U DEFINIZZJONIJIET

### *Artikolu 1* Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli:

- (1) għat-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali fl-Istati Membri jew fil-Komunità;



- (2) għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet fil-Komunità;
- (3) għall-istabbiliment fil-livell Komunitarju ta' lista pożittiva tas-sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fil-prodotti bijoċidali.

## *Artikolu 2*

### **Ambitu**

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti bijoċidali kif iddefinit fil-punt (a) tal-Artikolu 3(1).

Lista tat-tipi tal-prodotti bijoċidali koperti b'dan ir-Regolament u d-deskrizzjonijiet tagħhom stabbiliti fl-Anness V.

2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-prodotti bijoċidali li huma fl-ambitu tal-istrumenti li ġejjin:
  - (a) Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi<sup>16</sup>;
  - (b) Id-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 li tikkonċerna ċerti prodotti użati fin-nutrizzjoni tal-annimali<sup>17</sup>;
  - (c) Id-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-taħwir għall-użu fl-oġġetti tal-ikel u mal-materjali mis-sors għall-produzzjoni tagħhom<sup>18</sup>;
  - (d) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel<sup>19</sup>;
  - (e) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistipula l-kundizzjonijiet li jirregolaw il-preparazzjoni, id-dhul fuq is-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti tal-ikel medikat<sup>20</sup>;
  - (f) Id-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 f'xi parti tal-ġisem<sup>21</sup>;
  - (g) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti<sup>22</sup>;
  - (h) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi<sup>23</sup>;

---

<sup>16</sup> ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.

<sup>17</sup> ĠU L 213, 21.7.1982, p. 8.

<sup>18</sup> ĠU L 184, 15.7.1988, p. 61.

<sup>19</sup> ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

<sup>20</sup> ĠU L 92, 7.4.1990, p. 42.

<sup>21</sup> ĠU L 7, 11.1.1994, p. 20.

<sup>22</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>23</sup> ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

- (i) Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 95/2/KE tal-20 ta' Frar 1995 dwar l-addittivi tal-ikel għajr kuluri u sustanzi li jagħtu hlewwa<sup>24</sup>;
- (j) Id-Direttiva tal-Kunsill 96/25/KE tad-29 ta' April 1996 dwar iċ-ċirkolazzjoni u l-użu ta' materjali tal-għalf tal-bhejjem, li temenda d-Direttivi 70/524/KEE, 74/63/KEE, 82/471/KEE u 93/74/KEE u li tħassar id-Direttiva 77/101/KEE<sup>25</sup>;
- (k) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*<sup>26</sup>;
- (l) 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>27</sup>;
- (m) 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>28</sup>;
- (n) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali<sup>29</sup>;
- (o) 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>30</sup>;
- (p) Ir-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 jorigina mill-annimali<sup>31</sup>.

3. Soġġett għal kwalunkwe dispożizzjoni esplicita kuntrarja, dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr 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-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi<sup>32</sup>;
- (b) Id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi<sup>33</sup>;
- (c) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE, tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol<sup>34</sup>;

<sup>24</sup> ĠU L 61, 18.3.1995, p. 1.

<sup>25</sup> ĠU L 125, 23.5.1996, p. 35.

<sup>26</sup> ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>27</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

<sup>28</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>29</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>30</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1.

<sup>31</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.

<sup>32</sup> ĠU L 196, 16.8.1967, p. 1.

<sup>33</sup> ĠU L 33, 8.2.1979, p. 36.

- (d) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema 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>35</sup>;
  - (e) Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi<sup>36</sup>;
  - (f) Id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol<sup>37</sup>;
  - (g) Ir-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), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni<sup>38</sup>;
  - (h) Id-Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar reklamar qarrieqi u komparattiv<sup>39</sup>;
  - (i) 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>40</sup>;
  - (j) [proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja għall-ilhiq ta' użu sostenibbli tal-pestiċidi];
  - (k) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006<sup>41</sup>.
4. L-Artikolu 58 ma għandux japplika għall-garr tal-prodotti bijoċidali bil-ferrovija, bit-triq, fuq l-ibhra interni, bil-baħar jew bl-ajru.
  5. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-ikel u l-għalf li jintużaw għal skopijiet bijoċidali.

<sup>34</sup> ĠU L 183, 29.6.1989, p 1.

<sup>35</sup> ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.

<sup>36</sup> ĠU L 200, 30.7.1999, p 1.

<sup>37</sup> ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.

<sup>38</sup> ĠU L 396, 30.12.2006, p 1.

<sup>39</sup> ĠU L 376, 27.12.2006, p 21.

<sup>40</sup> ĠU L 204, 31.7.2008, p 1.

<sup>41</sup> ĠU L 353, 31.12.2008, p 1.

6. Dan ir-Regolament ma ghandux japplika għall-aġenti li jgħinu l-ipproċessar li jintużaw għal skopijiet bijoċidali.
7. Fejn prodott bijoċidali jkun maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża sabiex ikollu effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organiżmu ta' ħsara li jkun hemm fuq apparat mediku u għal skopijiet oħra koperti b'dan ir-Regolament, ir-rekwiżiti rilevanti essenzjali tad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE jew 98/79/KE għandhom jiġu ssodisfati wkoll.
8. 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 bħala awtorizzati taħt il-Kapitolu VII ta' dan ir-Regolament. L-Artikoli 38 u 57 għandhom japplikaw skont dan.

### *Artikolu 3*

#### **Definizzjonijiet**

1. Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:
  - (a) 'prodott bijoċidali' tfisser  
sustanzi attivi jew taħlitiet li jkun fihom sustanza attiva waħda jew aktar, ippreżentati fl-għamla li fiha jiġu forniti lill-utent, maħsuba sabiex jeqirdu, jiskoraġġixxu, jirrendu bla ħsara, jipprevjenu l-azzjoni, jew jeżerċitaw b'mod ieħor effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organiżmu ta' ħsara b'mezzi kimiċi jew bijoloġiċi.  
  
Is-sustanzi, it-taħlitiet u l-apparati kollha mqiegħda fis-suq bil-ħsieb li jiġġeneraw sustanzi attivi għandhom ukoll jitqiesu bħala prodotti bijoċidali;
  - (b) 'mikroorganiżmu' tfisser  
kwalunkwe entità mikrobijoloġika, ċellulari jew mhux ċellulari, kapaċi tirreplika jew titrasferixxi materjal ġenetiku, inklużi fungi inferjuri, virusijiet, batterji, ħmira, moffa, alka, protozoa u elminti parassitiċi mikroskopiċi;
  - (c) 'sustanza attiva' tfisser  
sustanza jew mikroorganiżmu li taġixxi/jaġixxi kontra organiżmi ta' ħsara;
  - (d) 'sustanza attiva eżistenti' tfisser  
sustanza li fl-14 ta' Mejju 2000 kienet fis-suq bħala 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 bħala 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' tħassib' tfisser

kwalunkwe sustanza, għajr is-sustanza attiva, li għandha kapacità inerenti li tikkawża effett negattiv fuq il-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent u li tkun preżenti jew prodotta f'koncentrazzjoni bizżejjed sabiex toħloq riskji b'dan it-tip ta' effett;

(g) 'mikroorganizmu ta' hsara' tfisser

organizmi, inklużi agenti patoġeniċi, li għandhom preżenza mhux mixtieqa jew ta' effett detrimental fuq il-bnedmin, l-attivitajiet tagħhom jew il-prodotti li jużaw jew jipproduċu, jew fuq l-annimali jew l-ambjent;

(h) 'residwi' tfisser

sustanzi preżenti fi jew fuq pjanti jew prodotti li joriġinaw mill-pjanti, prodotti tajbin għall-ikel li joriġinaw mill-annimali, jew fi bnadi oħra fl-ambjent u li jirriżultaw mill-użu ta' prodott bijoċidali, inklużi l-metaboliti, il-prodotti ta' dekompożizzjoni jew ta' reazzjoni tagħhom;

(i) 'tqeghid fis-suq'

l-ewwel forniment ta' prodott bijoċidali għad-distribuzzjoni jew l-użu fis-suq Komunitarju tul attività kummerċjali, sew jekk bi hlas kif ukoll jekk b'xejn;

(j) 'użu' tfisser

il-hidmiet kollha li jitwettqu bi prodott bijoċidali, inklużi l-ħżin, il-manipulazzjoni, it-tħallit u l-applikazzjoni, għajr kwalunkwe hidma ta' dan it-tip li jkollha l-għan li tesporta l-prodott bijoċidali lil hinn mill-Komunità;

(k) 'materjal jew oġġett ittrattat' tfisser

kwalunkwe sustanza, tahlita jew oġġett li tkun giet ittrattata bi jew tinkorpora prodott bijoċidali wiehed jew aktar bil-hsieb li jipprotegi s-sustanza, it-tahlita, il-materjal jew l-oġġett minn deterjorament ikkawżat minn organizmi ta' hsara;

(l) 'awtorizzazzjoni nazzjonali' tfisser

att amministrattiv li permezz tiegħu l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tawtorizza t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodott bijoċidali fit-territorju tiegħu jew f'parti minnu;

(m) 'awtorizzazzjoni Komunitarja' tfisser

att amministrattiv li permezz tiegħu l-Kummissjoni tawtorizza t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodott bijoċidali fit-territorju Komunitarju jew f'parti minnu;

(n) 'awtorizzazzjoni' tfisser

awtorizzazzjoni nazzjonali jew Komunitarja;

(o) 'formulazzjoni unika ta' prodott' tfisser

prodott bijoċidali mingħajr varjazzjonijiet fir-rigward tal-perċentwali tas-sustanza attiva, il-kompożizzjoni perċentwali tas-sustanzi li mhumiex attivi, jew il-fwejjjaħ, iż-żebgħat jew il-pigmenti li jkun fih;

(p) 'formulazzjoni ta' qafas' tfisser

grupp ta' prodotti bijoċidali b'użi simili u li jipprezentaw varjazzjonijiet limitati fil-kompożizzjoni tagħhom fir-rigward ta' prodott bijoċidali ta' referenza li jappartieni lil dak il-grupp li jkun fih l-istess sustanzi attivi tal-istess speċifikazzjonijiet fejn it-tali varjazzjonijiet permessi ma jaffettwawx b'mod negattiv il-livell tar-riskju jew l-effikaċja ta' dawn il-prodotti;

(q) 'ittra ta' aċċess' tfisser

dokument oriġinali, iffirmit mis-sid jew mis-sidien tat-tagħrif, li jiddikjara li t-tagħrif jista' jintuża mill-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, jew il-Kummissjoni għall-finijiet ta' evalwazzjoni ta' sustanza attiva jew l-ghotja ta' awtorizzazzjoni;

(r) 'ikel u għalf' tfisser

l-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>42</sup> u l-għalf kif iddefinit fl-Artikolu 3(4) ta' dak ir-Regolament.

(s) 'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel' tfisser

kwalunkwe materjal jew oġġett maħsub biex jiġi f'kuntatt mal-ikel li mhux kopert bir-Regolament (KE) Nru 1935/2004<sup>43</sup>;

(t) 'aġent li jgħin l-ipproċessar' tfisser

kwalunkwe sustanza li:

(i) ma tittikilx bħala ikel jew għalf waħedha;

(ii) tintuża intenzjonalment fl-ipproċessar ta' materja prima, ikel jew għalf jew l-ingredjenti tagħhom, biex tissodisfa ċertu skop teknoloġiku matul it-trattament jew l-ipproċessar; u

(iii) tista' tirriżulta fil-preżenza mhux maħsuba, iżda li teknikament ma tistax tiġi evitata fil-prodott finali, ta' residwi tas-sustanza jew tad-derivati tagħha, sakemm ma tippreżenta l-ebda riskju għas-saħħa u ma jkollha l-ebda effett teknoloġiku fuq il-prodott finali;

(u) 'ekwivalenza teknika' tfisser

xebh fir-rigward tal-kompożizzjoni kimika u l-profil ta' periklu ta' sustanza prodotta minn sors ġdid ta' manifattura, meta mqabbla mas-sustanza tas-sors ta' referenza li tqabblat magħha l-valutazzjoni tar-riskji inizjali.

---

<sup>42</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>43</sup> ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw għat-termini li ġejjin:
- (a) sustanza;
  - (b) taħlita;
  - (c) oġġett;
  - (d) riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess;
  - (e) riċerka u żvilupp xjentifiċi.

## **KAPITOLU II**

### **INKLUŻJONI TA' SUSTANZA ATTIVA FL-ANNESS I**

#### *Artikolu 4*

#### **Kundizzjonijiet għall-inklużjoni**

1. Sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Anness I għal perjodu inizjali mhux itwal minn 10 snin jekk il-prodotti bijoċidali li jkun fihom dik is-sustanza attiva jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-punt (b) tal-Artikolu 16(1).
2. L-inklużjoni fl-Anness I ta' sustanza attiva għandha tiġi ristretta għal dawk it-tipi ta' prodotti fl-Anness V li għalihom id-dejta rilevanti kienet issottomessa skont l-Artikolu 6.
3. Sustanza attiva għandha, fejn xieraq, tiġi inkluża fl-Anness I flimkien ma' kwalunkwe kundizzjoni minn dawn li ġejjin:
  - (a) il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva;
  - (b) in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet;
  - (c) it-tip tal-prodott kif deskritt fl-Anness V;
  - (d) kif jintuża u f'liema qasam;
  - (e) l-isem tal-kategoriji tal-utenti;
  - (f) kundizzjonijiet oħra partikolari bbażati fuq l-evalwazzjoni tat-tagħrif relatat mas-sustanza attiva.
4. Fejn xieraq, għandhom jiġu stabbiliti l-limiti tar-residwi f'dak li għandu x'jaqsam ma' sustanzi attivi inklużi fl-Anness I skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>44</sup> [u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90].

---

<sup>44</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

## *Artikolu 5*

### **Kriterji ta' esklużjoni**

1. Minkejja l-Artikolu 4(1), is-sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jiġu inklużi fl-Anness I biss jekk tiġi ssodisfata tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) l-esponiment tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott bijoċidali, taht kundizzjonijiet ta' użu normali, tkun negligibbli meta l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew kundizzjonijiet kontrollati b'mod strett;
  - (b) jintwera li s-sustanza attiva hija meħtieġa biex tikkontrolla periklu serju għas-saħħa pubblika;
  - (c) jintwera li n-nuqqas ta' inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I jikkawża impatti negattivi sproporzjonati meta mqabbla mar-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent li jirrizultaw mill-użu tas-sustanza u li ma hemm l-ebda sustanza jew teknologija alternattiva xierqa.

Il-punt (c) ma għandux japplika għal sustanzi attivi għat-tipi ta' prodotti nru 4 u nru 14 sa nru 19.

2. Is-sustanzi attivi li ġejjin għandhom jiġu inklużi fl-Anness I fejn tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 tintlaħaq:
  - (a) sustanzi attivi li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġew ikklassifikati bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji biex jiġu kklassifikati bħala, karċinogen fil-kategorija 1A jew 1B;
  - (b) sustanzi attivi li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġew ikklassifikati bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji biex 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 biex jiġu kklassifikati bħala, tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1A jew 1B;
  - (d) sustanzi attivi identifikati taht l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bħala sustanzi bi proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali.

## *Artikolu 6*

### **Rekwiziti tad-dejta għal applikazzjoni**

1. Applikazzjoni għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I għandu jkun fiha tal-anqas l-elementi li ġejjin:
  - (a) dossier għas-sustanza attiva li jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Anness II;
  - (b) dossier għal tal-anqas prodott bijoċidali rappreżentattiv wiehed li jkun fih is-sustanza attiva li jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Anness III.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taht l-Artikolu 70.



2. Minkejja l-paragrafu 1, l-applikant mhux meħtieġ jipprovdi d-dejta meħtieġa taħt dak il-paragrafu jekk tkun tapplika kwalunkwe raġuni minn dawn li ġejjin:
  - (a) it-tagħrif mhux meħtieġ minhabba l-esponiment assoċjat mal-użi proposti;
  - (b) xjentifikament ma hemmx il-ħtieġa li jiġi pprovdut it-tagħrif;
  - (c) xjentifikament mhuwiex possibbli li jiġi pprovdut it-tagħrif.
3. Applikant jista' jipproponi li jadatta d-dejta meħtieġa taħt il-paragrafu 1 skont l-Anness IV. Il-ġustifikazzjoni għall-adattamenti proposti għar-rekwiziti tad-dejta għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar fl-applikazzjoni b'referenza għar-regoli speċifiċi fl-Anness IV.

L-awtorità kompetenti għandha tgħarraf lill-applikant dwar il-possibbiltà li tipproponi l-adattament tar-rekwiziti tad-dejta, ir-raġunijiet li għalihom jista' jintalab dan l-adattament u, fejn possibbli, għandha tipprovdi għajjnuna fit-thejjija tat-tali proposta.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri mfassla biex jistabilixxu l-kriterji li jiddefinixxu dak li jikkostitwixxi ġustifikazzjoni adegwata biex tiġi adattata d-dejta meħtieġa taħt il-paragrafu 1 skont ir-raġuni msemmija fil-paragrafu 2(a).

Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplementawh għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

#### *Artikolu 7*

#### **Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet**

1. L-applikant għandu jissottometti applikazzjoni biex jinkludi sustanza attiva fl-Anness I, jew biex jagħmel emendi sussegwenti għall-kundizzjonijiet tal-inkluzjoni ta' sustanza attiva, lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem imsejha 'l-Aġenzija') u jgħarrfilha isem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li huwa jagħżel biex jevalwa l-applikazzjoni tiegħu. Dik l-awtorità kompetenti (minn hawn 'il quddiem imsejha 'l-awtorità kompetenti li tevalwa') għandha tkun responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni.
2. L-Aġenzija għandha fi żmien xahar minn meta tkun irċeviet l-applikazzjoni, tinnotifika lill-awtorità kompetenti li tevalwa li l-applikazzjoni hija disponibbli fil-bażi ta' dejta tal-Aġenzija.
3. Fi żmien xahrejn wara li tkun irċeviet applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk din tkun konformi mar-rekwiziti li ġejjin:
  - (a) id-dossiers imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 6(1) ġew sottomessi;
  - (b) l-applikazzjoni hija akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.

Il-validazzjoni ma għandhiex tinkludi valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adeqwatezza ta' kwalunkwe dejta jew ġustifikazzjoni għall-adattament tar-rekwiziti tad-dejta sottomessa.

4. Jekk l-Aġenzija tikkunsidra li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, għandha tgħarraf lill-applikant dwar liema tagħrif addizzjonali huwa meħtieġ għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dak it-tagħrif.

L-Aġenzija għandha, fi żmien xahrejn wara li tkun irċeviet it-tagħrif addizzjonali, tiddetermina jekk it-tagħrif addizzjonali li jkun gie sottomess huwiex biżżejjed biex l-applikazzjoni tiġi vvalidata.

L-Aġenzija għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti t-tagħrif mitlub fi żmien l-iskadenza u lill-applikant għandha tgħarrfu dwar dan. F'każijiet ta' dan it-tip parti mill-imposta mħallsa lill-Aġenzija skont l-Artikolu 70 għandha tiġi rrimborzata.

5. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 67, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taħt it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 4.
6. Jekk l-Aġenzija, abbażi tal-validazzjoni li tkun saret skont il-paragrafu 3, tqis li l-applikazzjoni hija kompluta, għandha tgħarraf minnufih lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa dwar dan.

#### *Artikolu 8*

#### **Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet**

1. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 12-il xahar minn meta tkun saret il-validazzjoni, tevalwa d-dossiers skont l-Artikolu 4 inkluż, fejn rilevanti, kwalunkwe proposta biex tadatta r-rekwiżiti tad-dejta sottomessa skont l-Artikolu 6(3).

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tipprovdi lill-applikant bl-opportunità li jikkumenta bil-miktub jew oralment dwar il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni fi żmien xahrejn. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tqis kif xieraq dawn il-kummenti meta tkun qiegħda tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tibgħat il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni lill-Aġenzija.

2. Jekk, meta jiġu evalwati d-dossiers, ikun jidher li huwa meħtieġ tagħrif addizzjonali għat-tweqqif tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha titlob lill-applikant jissottometti t-tali tagħrif flimitu ta' żmien speċifikat, u lill-Aġenzija għandha tgħarrafha dwar dan.

Il-perjodu ta' żmien ta' 12-il xahar imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż mid-data tal-ħruġ tat-talba sad-data meta jiġi riċevut it-tagħrif.

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

4. Fi zmien disa' xhur wara li tkun irċeviet il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha tfejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar l-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I.
5. Malli tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni dwar l-applikazzjoni biex tinkludi s-sustanza attiva fl-Anness I. Dik id-deċiżjoni, imfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).
6. Minkejja l-Artikolu 7(1), l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni tista' titwettaq mill-awtorità kompetenti għajr dik l-awtorità li tkun irċeviet il-kopja tal-applikazzjoni.

L-awtorità kompetenti li tkun giet innotifikata bl-applikazzjoni għall-evalwazzjoni tista' tissottometti talba ssostanzjata kif xieraq lill-Kummissjoni biex taħtar awtorità kompetenti oħra fi zmien xahar wara li tirċievi n-notifika msemmija fl-Artikolu 7(2). Il-Kummissjoni għandha tiehu d-deċiżjoni skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 7(2). Il-perjodu ta' 12-il xahar imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jibda mid-data meta tittiehed din id-deċiżjoni.

#### *Artikolu 9*

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

1. Sustanza attiva li tissodisfa tal-anqas waħda mill-kriterji li ġejjin għandha titqies għas-sostituzzjoni skont il-proċedura msemmija fil-paragrafu 2:
  - (a) il-konsum aċċettabbli ta' kuljum, id-doża akuta ta' referenza jew il-livell aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur tagħha huma aktar baxxi b'mod sinifikanti minn dawk tal-maġġoranza tas-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għall-istess tip ta' prodotti;
  - (b) tissodisfa tnejn mill-kriterji biex titqies bħala sustanza persistenti, bijokumulattiva u tossika kif stabbilit fl-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
  - (c) hemm raġunijiet għal tħassib marbuta man-natura tal-effetti kritiċi, b'mod partikolari l-effetti newrotossiċi jew immunotossiċi fl-iżvilupp, li, flimkien max-xejriet tal-użu, jirriżultaw fużu li xorta għadu jista' jikkawża tħassib, anke b'mizuri ta' ġestjoni tar-riskji restrittivi hafna;
  - (d) fiha proporzjon sinifikanti ta' iżomeri li mhumiex attivi;
  - (e) hija kklassifikata jew tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala karcinoġen fil-kategorija 1A jew 1B, mutagen fil-kategorija 1A jew 1B jew tossika għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1A jew 1B;
  - (f) titqies li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fuq il-bnedmin abbażi tal-valutazzjoni Komunitarja jew ta' linji gwida għall-ittestjar li dwarhom kien hemm qbil internazzjonali jew dejta oħra disponibbli.
2. Meta tkun qiegħda tfejji opinjoni dwar l-inklużjoni jew it-tigdid tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, l-Aġenzija għandha teżamina jekk is-sustanza attiva tissodisfax xi waħda mill-kriterji elenkati fil-paragrafu 1 u tindirizza l-kwistjoni fl-opinjoni tagħha.

3. Qabel ma tissottometti l-opinjoni dwar l-inklużjoni jew it-tiġdid tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I lill-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tippubblika t-tagħrif dwar il-kandidati potenzjali għas-sostituzzjoni għal tul ta' żmien raġonevoli li matulu t-tagħrif rilevanti, inkluż it-tagħrif dwar is-sustanzi alternattivi, jista' jiġi sottomess minn partijiet terzi. L-Aġenzija għandha tqis kif xieraq it-tagħrif li tkun irċeviet meta tkun qiegħda tiffinalizza l-opinjoni tagħha.
4. B'deroga mill-Artikolu 10(3), l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I li titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni għandha tiġġedded għal perjodu mhux itwal minn għaxar snin.
5. Is-sustanzi attivi li jitqiesu bħala kandidati għas-sostituzzjoni skont il-paragrafu 1 għandhom jiġu identifikati bħala tali fl-Anness I.

## **KAPITOLU III**

### **TIĠDID U ANALIŻI TAL-INKLUŻJONI TA' SUSTANZA ATTIVA**

#### *Artikolu 10*

#### **Kundizzjonijiet għat-tiġdid**

1. Il-Kummissjoni għandha ġġedded l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jekk is-sustanza attiva tkun għadha konformi mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 4.
2. Abbażi ta' elementi ġodda jew adattamenti għall-progress tekniku, it-tiġdid tal-inklużjoni jista' jkun akkumpanjat, kif xieraq, b'kundizzjonijiet u restrizzjonijiet.
3. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor fid-deċiżjoni għat-tiġdid tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, it-tiġdid għandu jkun għal perjodu ta' żmien illimitat.

#### *Artikolu 11*

#### **Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet**

1. L-applikant għandu jissottometti l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tal-anqas 18-il xahar qabel l-iskadenza tal-inklużjoni fl-Anness I għal tip ta' prodotti partikolari.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.

Meta jkun qiegħed japplika għat-tiġdid, l-applikant għandu jissottometti lista tad-dejta kollha relatata mas-sustanza attiva li tkun ġiet iġġenerata minn meta s-sustanza attiva tkun ġiet inkluża fl-Anness I u ġustifikazzjoni dwar jekk il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni inizjali tas-sustanza attiva għadhomx validi. L-awtorità kompetenti li tevalwa tista' titlob, f'kull ħin, lill-applikant biex jissottometti d-dejta msemmija f'din il-lista.

2. L-Aġenzija għandha fi żmien xahar wara li tkun irċeviet l-applikazzjoni, tinnotifika lill-awtorità kompetenti li tkun wettqet l-evalwazzjoni inizjali tal-applikazzjoni li l-applikazzjoni għall-inklużjoni fl-Anness I hija disponibbli fil-bażi ta' dejta tal-Aġenzija.
3. Fi żmien xahrejn wara li tkun irċeviet applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk din tkun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) it-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1 ġie sottomess;

(b) l-applikazzjoni hija akkumpanjata bl-imposti pagabbli taht l-Artikolu 70.

Il-validazzjoni ma għandhiex tinkludi valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adeqwatezza ta' kwalunkwe dejta jew ġustifikazzjoni għall-adattament tar-rekwiziti tad-dejta sottomessi.

4. Jekk l-Aġenzija tikkunsidra li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, għandha tgharraf lill-applikant dwar liema tagħrif addizzjonali huwa meħtieġ għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dak it-tagħrif.

L-Aġenzija għandha, fi żmien xahrejn wara li tkun irċeviet it-tagħrif addizzjonali, tiddetermina jekk it-tagħrif addizzjonali li jkun gie sottomess huwiex biżżejjed biex l-applikazzjoni tiġi vvalidata.

L-Aġenzija għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti t-tagħrif mitlub fi żmien l-iskadenza u lill-applikant għandha tgharrfu dwar dan. F'każijiet ta' dan it-tip parti mill-imposta mħallsa lill-Aġenzija skont l-Artikolu 70 għandha tiġi rrimborzata.

5. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 67, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 4.
6. Jekk l-Aġenzija, abbażi tal-validazzjoni li tkun saret skont il-paragrafu 3, tqis li l-applikazzjoni hija kompluta, għandha tgharraf minnufih lill-applikant u l-awtorità kompetenti li tevalwa dwar dan.

#### *Artikolu 12*

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

1. Abbażi tat-tagħrif disponibbli u tal-ħtieġa li jiġu analizzati l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għall-inklużjoni fl-Anness I, l-awtorità kompetenti li tkun wettqet l-evalwazzjoni inizjali għandha, fi żmien xahar mill-validazzjoni msemmija fl-Artikolu 11, tiddeċiedi jekk hijiex meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni għat-tiġdid.

Jekk l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeċiedi li hija meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, l-evalwazzjoni għandha titwettaq skont il-paragrafi 1 sa 4 tal-Artikolu 8. Id-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adotatta skont il-paragrafi 5, 6 u 7 ta' dan l-Artikolu.

2. Jekk l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeċiedi li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, għandha fi żmien sitt xhur, thejji u tissottometti rakkomandazzjoni lill-Aġenzija dwar it-tiġdid tal-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I.

Qabel ma tissottometti r-rakkomandazzjoni lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha ttipprovi lill-applikant b'opportunità li jikkumenta bil-miktub jew oralment dwar ir-rakkomandazzjoni fi żmien xahar. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tqis kif xieraq dawn il-kummenti meta tkun qiegħda tiffinalizza r-rakkomandazzjoni tagħha.

3. Malli tirċievi r-rakkomandazzjoni mill-awtorità li tevalwa, l-Aġenzija għandha tagħmilha disponibbli għall-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u l-

applikant u tikkonċedi perjodu ta' tliet xhur li matulu jkunu jistgħu jissottomettu kummenti bil-miktub dwarha.

4. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi li jitqajmu minn awtorità kompetenti li toġġezzjona r-rakkomandazzjoni msemmija fil-paragrafu 2. L-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni fi żmien sitt xhur mid-data li l-kwistjoni tkun giet irriferita għandha.
5. Fi tmiem il-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 jew malli tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni dwar l-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I. Dik id-deċiżjoni, imfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).
6. Fejn, għal raġunijiet li l-applikant ma jkollux kontroll fuqhom, l-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I x'aktarx tiskadi qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar it-tiġdid tagħha, il-Kummissjoni għandha, skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 72(2), tadotta deċiżjoni li tipposponi d-data ta' skadenza tal-inklużjoni għal perjodu biżżejjed biex jippermettilha teżamina l-applikazzjoni.
7. Fejn il-Kummissjoni tiddeċiedi li ma ggeddidx l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, tista' tagħti perjodu fuq ir-riħ għar-rimi, il-ħżin, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom is-sustanza attiva.

Il-perjodu fuq ir-riħ ma għandux jaqbez is-sitt xhur għat-tqegħid fis-suq u massimu ta' tnax-il xahar addizzjonali għar-rimi, il-ħżin, u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom is-sustanza attiva.

### *Artikolu 13*

#### **Analizi tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I**

1. Il-Kummissjoni tista' tanalizza l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I f'kull hin fejn ikun hemm indikazzjonijiet serji li mhux qed ikun hemm konformità mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 4. Fejn dawk l-indikazzjonijiet jiġu kkonfermati, il-Kummissjoni għandha tadotta d-deċiżjoni li temenda l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jew tneħhiha minn dak l-Anness.  
  
Dik id-deċiżjoni, imfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tirrikorri għall-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 72(5).
2. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni ta' natura xjentifika jew teknika relatata mal-analizi tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I. L-Aġenzija għandha, fi żmien disa' xhur minn meta tkun saret it-talba, ttejjji opinjoni u tisottomettiha lill-Kummissjoni.
3. Fejn il-Kummissjoni tiddeċiedi li tneħhi l-entrata ta' sustanza attiva mill-Anness I, tista' tagħti perjodu fuq ir-riħ għar-rimi, il-ħżin, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom is-sustanza attiva.

Il-perjodu fuq ir-riħ ma għandux jaqbeż is-sitt xhur għat-tqegħid fis-suq u massimu ta' tnax-il xahar addizzjonali għar-rimi, il-ħżin, u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom is-sustanza attiva.

*Artikolu 14*

**Miżuri ta' implimentazzjoni**

Il-Kummissjoni tista' tadotta miżuri dettaljati għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 10 sa 13 ta' dan ir-Regolament fejn tispeċifika l-proċeduri relatati mat-tigdid u l-analizi tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I.

Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

**KAPITOLU IV**  
**PRINĊIPJI ĠENERALI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-  
PRODOTTI BIJOĊIDALI**

*Artikolu 15*

**It-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali**

1. L-ebda prodott bijoċidali ma jista' jitqiegħed fis-suq jew jintuża sakemm ma tkun inħarġet awtorizzazzjoni għal dak il-prodott bijoċidali skont dan ir-Regolament.
2. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandha ssir mill-persuna jew f'isem il-persuna li se tkun responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' prodott bijoċidali fi Stat Membru partikolari jew fil-Komunità.

L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali fi Stat Membru għandha tiġi sottomessa fi Stat Membru lill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru (minn hawn 'il quddiem imsemmija 'l-awtorità kompetenti li tirċievi').

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja għandha tiġi sottomessa lill-Aġenzija.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu jkollu ufficċju permanenti fil-Komunità.

3. Awtorizzazzjoni tista' tingħata għal formulazzjoni unika ta' prodott jew għal formulazzjoni ta' qafas.
4. L-awtorizzazzjoni għandha tingħata għal perjodu massimu ta' 10 snin.
5. Il-prodotti bijoċidali għandhom jintużaw kif xieraq. Użu xieraq għandu jinkludi konformità mal-kundizzjonijiet għall-ghotja ta' awtorizzazzjoni stabbiliti bl-Artikolu 16 u r-rekwiżiti ta' ttikkettar stipulati fl-Artikolu 58.

L-użu xieraq għandu jinvolti wkoll l-applikazzjoni razzjonali ta' għaqda fizika, bijoloġika, kimika jew ta' miżuri oħra xierqa, li bihom l-użu tal-prodotti bijoċidali jiġi llimitat għall-minimu meħtieġ.

*Artikolu 16*

**Kundizzjonijiet għall-ghotja ta' awtorizzazzjoni**

1. Prodott bijoċidali għandu jiġi awtorizzat biss jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) is-sustanzi attivi inklużi f'dan ir-rigward jiġu elenkati fl-Anness I u jkun hemm konformità ma' kwalunkwe kundizzjoni inkluża f'dak l-Anness flimkien ma' dawk is-sustanzi attivi;
  - (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, ikun konformi mal-kriterji li ġejjin:
    - (i) huwa effikaċi biżżejjed;
    - (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 wġiġh żejjed għall-vertebrati;
    - (iii) il-prodott stess jew minhabba r-residwi tiegħu, ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli, dirett jew indirett, fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali;
    - (iv) il-prodott stess jew minhabba r-residwi tiegħu, ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli, 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' taħt l-art u l-ilma tax-xorb, l-ajru u l-ħamrija;
      - l-impatt tiegħu fuq l-organizmi li mhumiex fil-mira;
      - l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità u l-ekosistema;
  - (c) in-natura, il-kwantità u l-ekwivalenza teknika tas-sustanzi attivi fil-prodott bijoċidali u, fejn xieraq, kwalunkwe impurità tossikoloġika jew ekotossikoloġika sinifikanti u sustanzi li mhumiex attivi, u r-residwi tagħhom ta' sinifikanza tossikoloġika jew ambjentali, li jirriżultaw minn użi mhux awtorizzati, jistgħu jiġu ddeterminati skont il-ħtiġijiet rilevanti fl-Annessi II u III;
  - (d) il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tiegħu jkunu ġew stabbiliti u meqjusa aċċettabbli għall-finijiet ta' użu, ħzin u trasport xierqa tal-prodott.
2. L-evalwazzjoni tal-konformità tal-prodott bijoċidali mal-kriterji stabbiliti fil-punt (b) tal-paragrafu 1 għandha tiqs il-fatturi li ġejjin:
  - (a) il-kundizzjonijiet normali kollha li fihom jista' jintuża l-prodott bijoċidali;
  - (b) kif jista' jintuża kwalunkwe materjal jew oġġett ittrattat bil-prodott jew li jkun fih il-prodott;



- (c) il-konsegwenzi tal-użi u r-rimi tiegħu.
3. Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott ta' riskju baxx għandha tkun soġġetta għall-konformità mar-rekwiżiti tal-punti (b), (c) u (d) tal-paragrafu 1.
  4. Prodott bijoċidali għandu jkun awtorizzat għall-użi li għalihom ikun gie sottomess tagħrif rilevanti skont l-Artikolu 18.
  5. Prodott bijoċidali ma għandux ikun awtorizzat għat-tqegħid fis-suq għall-pubbliku generali, jew għall-użu minnu jekk jissodisfa kwalunkwe kriterju għall-klassifikazzjoni minn dawn li ġejjin:
    - (a) tossiku, tossiku ħafna jew karċinogen fil-kategorija 1 jew 2, jew mutagen fil-kategorija 1 jew 2 jew tossiku għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1 jew 2 skont id-Direttiva 1999/45/KE;
    - (b) tossiku, tossiku ħafna jew karċinogen fil-kategorija 1A jew 1B, jew mutagen fil-kategorija 1A jew 1B jew tossiku għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1A jew 1B skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
  6. Fil-każ ta' formulazzjoni ta' qafas, tnaqqis fil-perċentwali tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali ta' referenza jista' jkun permess, u/jew tibdil fil-perċentwali tal-kompożizzjoni ta' sustanza mhux attiva waħda jew aktar, u/jew is-sostituzzjoni ta' sustanza mhux attiva waħda jew aktar b'ohrajn li joffru l-istess riskju jew riskju aktar baxx.

#### *Artikolu 17*

#### **Kriterji għal prodotti bijoċidali ta' riskju baxx**

1. Prodott bijoċidali għandu jitqies bħala prodott bijoċidali ta' riskju baxx jekk jiġu ssodisfati ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) għal kwalunkwe kompartiment partikolari, il-proporzjon tal-konċentrazzjoni ambjentali prevista (predicted environmental concentration, PEC) għall-konċentrazzjoni prevista li ma tħalli l-ebda effett (predicted no-effect concentration, PNEC) tista' tiġi dderivata u ma taqbiżx 0.1;
  - (b) għal kwalunkwe effett fuq is-saħħa tal-bniedem, il-margni tal-esponiment (il-proporzjon tal-livell li fih ma jiġi osservat l-ebda effett negattiv (no observed adverse effect level, NOAEL) u l-konċentrazzjoni tal-esponiment) ikun oġġla minn 1 000.

Madankollu, prodott bijoċidali ma għandux jitqies bħala prodott bijoċidali ta' riskju baxx jekk ikun hemm tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ikun fih sustanza attiva waħda jew aktar li jissodisfaw il-kriterji li jiddeterminaw li l-prodott huwa peristenti, bijokumulattiv u tossiku (PBT) jew peristenti ħafna u bijokumulattiv ħafna (very persistent and very bio-accumulative, vPvB) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
- (b) ikun fih sustanza attiva waħda jew aktar li jikkwalifikaw bħala sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali;

- (c) ikun fih sustanza attiva waħda jew aktar li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġew ikklassifikati bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji biex jiġu kklassifikati bħala wieħed minn dawn li ġejjin:
- (i) karċinoġeniku;
  - (ii) mutaġeniku;
  - (iii) newrotossiku;
  - (iv) immunotossiku;
  - (v) tossiku għar-riproduzzjoni;
  - (vi) sensitizzanti.
2. Minkejja l-paragrafu 1, prodott bijoċidali għandu jitqies bħala prodott bijoċidali ta' riskju baxx jekk is-sustanzi attivi fil-prodott bijoċidali jkunu preżenti ftali manjiera li taħt kundizzjonijiet ta' użu normali jista' jkun hemm biss esponiment negligibbli u l-prodott jiġi mmanipulat taħt kundizzjonijiet stretti ta' kontroll matul kull stadju ieħor ta' ċiklu tal-ħajja tiegħu.
3. Għal prodott bijoċidali ta' riskju baxx għandu jintwera li l-potenzjal għall-iżvilupp ta' reżistenza fl-organizmi fil-mira minħabba l-użu tal-prodott bijoċidali huwa baxx.
4. B'zieda mas-sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, is-sustanzi attivi mmanifatturati jew importati għall-użu fi prodotti bijoċidali ta' riskju baxx li huma awtorizzati għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 15 għandhom jitqiesu li huma rreġistrati u li r-registrazzjoni hija kompluta għall-manifattura jew l-importazzjoni għall-użu fi prodotti bijoċidali ta' riskju baxx u għalhekk li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Kapitoli 1 u 5 tat-Titolu II ta' dak ir-Regolament.

#### *Artikolu 18*

#### **Rekwiżiti tad-dejta għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni**

1. L-applikant għal awtorizzazzjoni għandu jissottometti d-dokumenti li ġejjin flimkien mal-applikazzjoni:
- (a) dossier jew ittra ta' aċċess għall-prodott bijoċidali li jissodisfa/tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III;
  - (b) sommarju tal-proposta tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali li tinkludi t-tagħrif imsemmi fil-punti (a), (b) u (e) sa (m) tal-Artikolu 20(2);
  - (c) għall-prodotti l-oħra għajr dawk li huma ta' riskju baxx, dossier jew ittra ta' aċċess għal dossier li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II għal kull sustanza attiva fil-prodott bijoċidali;
  - (d) għall-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx, kwalunkwe tagħrif rilevanti biex jappoġġa l-konkluzjoni li l-prodott bijoċidali għandu jitqies bħala prodott bijoċidali ta' riskju baxx.

2. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.
3. L-awtorità kompetenti li tirċievi tista' tesigi li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali jiġu sottomessi f'lingwa uffiċjali waħda jew aktar tal-Istat Membru fejn tkun tinsab dik l-awtorità kompetenti.
4. Jekk l-applikazzjoni tikkonċerna prodott bijoċidali li skont il-manifattur tiegħu huwa maħsub ukoll għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 2(7), 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.
5. Il-Kummissjoni, skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(2), għandha tfassal noti tekniċi li jservu ta' gwida sabiex tiffaċilita l-implimentazzjoni tal-punt (d) tal-paragrafu (1).

In-noti tekniċi għandhom jiġu ppubblikati fis-serje 'C' ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

#### *Artikolu 19*

#### **Derogi mir-rekwiżiti tad-dejta**

1. Minkejja l-Artikolu 18, l-applikant mhux meħtieġ jipprovdi d-dejta meħtieġa taħt dak l-Artikolu jekk tkun tapplika kwalunkwe raġuni minn dawn li ġejjin:
  - (a) it-tagħrif mhux meħtieġ minhabba l-esponiment assoċjat mal-użi proposti;
  - (b) xjentifikament ma hemmx il-meħtieġa li jiġi pprovdut it-tagħrif;
  - (c) xjentifikament mhuwiex possibbli li jiġi pprovdut it-tagħrif.
2. L-applikant jista' jipproponi li jadatta d-dejta meħtieġa taħt l-Artikolu 18 skont l-Anness IV. Il-ġustifikazzjoni għall-adattamenti proposti għar-rekwiżiti tad-dejta għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar fl-applikazzjoni b'referenza għar-regoli speċifiċi fl-Anness IV.

L-awtorità kompetenti għandha tgħarraf lill-applikant dwar il-possibbiltà li tipproponi l-adattament tar-rekwiżiti tad-dejta, ir-raġunijiet li għalihom jista' jintalab dan l-adattament u, fejn possibbli, għandha tipprovdi għajjnuna fit-tnejn tat-tali proposta.
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri mfassla biex jistabilixxu l-kriterji li jiddefinixxu dak li jikkostitwixxi ġustifikazzjoni adegwata biex tiġi adattata d-dejta meħtieġa taħt l-Artikolu 18 skont ir-raġuni msemmija fil-paragrafu 1(a).

Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplementawh għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

#### *Artikolu 20*

#### **Kontenut tal-awtorizzazzjoni**

1. Awtorizzazzjoni għandha tistipula t-termini u l-kundizzjonijiet relatati mat-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali.

2. Awtorizzazzjoni għandha tinkludi sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali u telenka t-tagħrif li ġej:
- (a) l-isem 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;
  - (e) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini ta' sustanzi attivi u li mhumiex attivi, fejn l-għarfien dwarhom huwa essenzjali għall-użu kif xieraq tal-prodott bijoċidali;
  - (f) il-manifatturi tal-prodott 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) l-istat fiżiku u n-natura fiżika tal-prodott bijoċidali;
  - (i) dikjarazzjonijiet dwar periklu u prekawzjoni;
  - (j) it-tip ta' prodotti skont l-Anness V u l-organizmi ta' ħsara fil-mira;
  - (k) l-applikazzjoni tad-dożi u l-istruzzjonijiet għall-użu;
  - (l) il-kategoriji tal-utenti;
  - (m) partikolaritajiet dwar l-effetti negattivi diretti jew indiretti li jista' jkun hemm u istruzzjonijiet għall-ewwel għajnuna;
  - (n) istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu;
  - (o) f'każ ta' prodott bijoċidali li skont il-manifattur tiegħu huwa maħsub ukoll għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 2(7), kwalunkwe kundizzjoni ta' użu speċifiku u dikjarazzjoni li l-prodott bijoċidali huwa konformi mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE jew 98/79/KE.
3. B'żieda mal-paragrafu 2, f'każ ta' formulazzjoni ta' qafas, l-awtorizzazzjoni għandha tindika, kif xieraq, it-tagħrif li ġej:
- (a) il-prodott bijoċidali ta' referenza fil-grupp ta' prodotti li jinkludi l-formulazzjoni ta' qafas li għandha l-ogħla konċentrazzjoni permessa tas-sustanzi attivi;
  - (b) it-tibdil permess fil-kompożizzjoni ta' dan il-prodott bijoċidali ta' referenza espress bħala perċentwali tas-sustanzi li mhumiex attivi li jkun hemm fil-prodotti bijoċidali li jitqies li jappartjenu f'dik il-formulazzjoni ta' qafas;

- (c) is-sustanzi li mhumiex attivi li jistgħu jiġu ssostitwiti fil-prodotti bijoċidali awtorizzati li jappartjenu f'dik il-formulazzjoni ta' qafas.

### *Artikolu 21*

#### **Valutazzjoni komparattiva tal-prodotti bijoċidali**

1. L-awtorità kompetenti li tirċievi jew, f'każ ta' evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha twettaq valutazzjoni tal-impatt bħala parti mill-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew it-tiġdid ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 9(1).
2. Ir-riżultati tal-valutazzjoni komparattiva għandha tintbagħat, minnufih, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u lill-Aġenzija u, f'każ ta' evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja, lill-Kummissjoni wkoll.
3. L-awtorità kompetenti li tirċievi jew, f'każ ta' deċiżjoni dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja, il-Kummissjoni għandha tipprojbixxi jew tirrestringi t-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni fejn il-valutazzjoni komparattiva li tizen ir-riskji u l-benefiċċji skont l-Anness VI turi li l-kriterji li ġejjin jiġu ssodisfati kollha:
  - (a) għall-użi li ġew speċifikati fl-applikazzjoni diġà jeżisti prodott bijoċidali ieħor awtorizzat, jew metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku, li jippreżenta riskju ferm aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent;
  - (b) il-prodott bijoċidali jew il-metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku msemmi fil-punt (a) ma jippreżentax żvantaġġi ekonomiċi jew prattiċi sinifikanti;
  - (c) id-diversità kimika tas-sustanzi attivi hija adegwata sabiex kemm jista' jkun tnaqqas l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmu ta' ħsara fil-mira.
4. B'deroga mill-paragrafu 1, prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidat għas-sostituzzjoni għandha tiġi awtorizzata mingħajr valutazzjoni komparattiva f'każijiet fejn huwa meħtieġ li l-ewwel tinkiseb l-esperjenza permezz tal-użu fil-prattika ta' dak il-prodott.
5. Fejn il-valutazzjoni komparattiva tinvolvi kwistjoni li, minhabba d-daqs jew il-konsegwenzi tagħha, tiġi indirizzata ahjar fil-livell Komunitarju, b'mod partikolari fejn tkun rilevanti għal żewġ awtoritajiet kompetenti jew aktar, l-awtorità kompetenti li tirċievi tista' tirreferi l-kwistjoni lill-Kummissjoni għal deċiżjoni. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-deċiżjoni skont l-Artikolu 72(3).

Il-Kummissjoni għandha tadotta regoli ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw il-proċeduri relatati mal-valutazzjonijiet komparattivi li jinvolvu kwistjonijiet ta' interess Komunitarju. Dawk ir-regoli, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

6. Minkejja l-Artikolu 15(4), l-awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidat għas-sostituzzjoni għandha tingħata għal perjodu li ma jaqbiżx il-ħames snin.
7. Fejn jiġi deċiż li l-użu ta' prodott bijoċidali ma għandux jiġi awtorizzat jew li għandu jiġi ristrett skont il-paragrafu 3, dak it-tħassir jew l-emenda tal-awtorizzazzjoni għandhom jidhlu fis-seħħ ħames snin wara d-deċiżjoni jew fl-aħħar tal-perjodu tal-inklużjoni tal-kandidat għas-sostituzzjoni, skont liema minnhom isseħħ l-ewwel.

## **KAPITOLU V**

### **AWTORIZZAZZJONIJIET NAZZJONALI TAL-PRODOTTI**

### **BIJOĊIDALI**

#### *Artikolu 22*

#### **Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjoni**

1. Fi żmien xahar wara li tirċievi l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali msemmija fl-Artikolu 15, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk din tkun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 18 ġie sottomess;
- (b) l-applikazzjoni hija akkumpanjata bl-imposti pagabbli taht l-Artikolu 70.

Il-validazzjoni ma għandhiex tinkludi valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza ta' kwalunkwe dejta jew ġustifikazzjoni għall-adattament tar-rekwiżiti tad-dejta sottomessa.

2. Jekk l-awtorità kompetenti li tirċievi tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, għandha tgħarraf lill-applikant dwar liema tagħrif addizzjonali huwa meħtieġ għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dak it-tagħrif.

L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha, fi żmien xahar minn meta tkun irċeviet it-tagħrif addizzjonali, tiddetermina jekk it-tagħrif addizzjonali li jkun ġie sottomess huwiex biżżejjed biex l-applikazzjoni tiġi vvalidata.

L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti t-tagħrif mitlub fi żmien l-iskadenza u lill-applikant għandha tgħarrfu dwar dan.

3. Jekk l-awtorità kompetenti li tirċievi, abbazi tal-validazzjoni li tkun saret skont il-paragrafu 1, tqis li l-applikazzjoni hija kompluta, għandha minnufih tgħarraf lill-applikant dwar dan.

#### *Artikolu 23*

#### **Evalwazzjoni tal-applikazzjoni**

1. L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha, fi żmien tnax-il xahar minn meta tkun saret il-validazzjoni msemmija fl-Artikolu 22, tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni skont l-Artikolu 16.

2. Jekk applikazzjoni relatata mal-istess prodott bijoċidali tkun qiegħda tiġi eżaminata mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor jew jekk l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor diġà awtorizzat l-istess prodott bijoċidali, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tirrifjuta li tivvaluta l-applikazzjoni u għandha tgħarraf lill-applikant dwar dan.

Madankollu, l-applikant jista' jitlob li l-applikazzjoni tiegħu tiġi vvalutata skont l-Artikolu 25 jew 28.

3. Jekk jidher li tagħrif addizzjonali huwa meħtieġ sabiex titwettaq evalwazzjoni shiħa tal-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha titlob lill-applikant biex jissottometti t-tali tagħrif. Il-perjodu ta' żmien ta' tna-x-il xahar imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż mid-data tal-ħruġ tat-talba sad-data meta jiġi riċevut it-tagħrif.
4. L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tabbozza rapport tal-konklużjonijiet fil-qosor tal-evalwazzjoni tagħha u r-raġunijiet li għalihom tkun awtorizzat prodott bijoċidali jew tkun irrifjutat li tagħti awtorizzazzjoni. L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tibgħat l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni lill-applikant li għandu jingħata l-opportunità li jikkummenta oralment jew bil-miktub fi żmien xahar. L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tqis kif xieraq dawn il-kummenti meta tkun qiegħda tiffinalizza l-valutazzjoni tagħha.

L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tapprova s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali msemmi fl-Artikolu 20(2). Lill-applikant għandha tibgħatlu kopja tar-rapport tal-valutazzjoni finali.

5. Malli l-awtorità kompetenti li tirċievi tkun ħadet deċiżjoni dwar applikazzjoni, għandha ddahħal it-tagħrif li ġej fir-*Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali*:
  - (a) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali;
  - (b) ir-rapport tal-konklużjonijiet fil-qosor tal-valutazzjoni tal-prodott bijoċidali u r-raġunijiet li għalihom tkun awtorizzat il-prodott bijoċidali jew tkun irrifjutat li tawtorizzah;
  - (c) id-deċiżjonijiet amministrattivi meħuda mill-awtorità kompetenti li tirċievi dwar l-applikazzjoni.

#### *Artikolu 24*

#### **It-tiġdid ta' awtorizzazzjoni nazzjonali**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jissottometti applikazzjoni għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni nazzjonali lill-awtorità kompetenti li tirċievi tal-anqas 18-il xahar qabel id-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.

2. L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha ggedded l-awtorizzazzjoni nazzjonali, basta l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 16 jiġu ssodisfati.
3. Meta jkun qiegħed japplika għat-tiġdid, l-applikant għandu jissottometti lista tad-dejta kollha relatata mal-prodott bijoċidali li tkun giet iġġenerata minn meta tkun inħarġet l-

awtorizzazzjoni preċedenti u ġustifikazzjoni dwar jekk il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni inizjali tal-prodott bijoċidali għadhomx validi.

L-awtorità kompetenti li tirċievi tista' tesigi li l-applikant jissottometti d-dejta msemmija fil-lista f'kull hin.

4. Fi żmien xahar wara li tirċievi l-applikazzjoni għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni nazzjonali, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk din tkun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) it-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 3 ikun ġie sottomess;

(b) l-applikazzjoni tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.

Il-validazzjoni ma għandhiex tinkludi valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza ta' kwalunkwe dejta jew ġustifikazzjoni għall-adattament tar-rekwiżiti tad-dejta sottomessa.

5. Jekk l-awtorità kompetenti li tirċievi tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, għandha tgħarraf lill-applikant dwar liema tagħrif addizzjonali huwa meħtieġ għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dak it-tagħrif.

L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha, fi żmien xahar minn meta tkun irċeviet it-tagħrif addizzjonali, tiddetermina jekk it-tagħrif addizzjonali li jkun ġie sottomess huwiex biżżejjed biex l-applikazzjoni tiġi vvalidata.

L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti t-tagħrif mitlub fi żmien l-iskadenza u lill-applikant għandha tgħarrfu dwar dan.

Jekk l-awtorità kompetenti li tirċievi, abbażi tal-validazzjoni li tkun saret skont il-paragrafu 4, tqis li l-applikazzjoni hija kompluta, għandha minnufih tgħarraf lill-applikant dwar dan.

6. Id-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għandha tittieħed fi żmien sitt xhur minn meta tkun saret il-validazzjoni.
7. Jekk, meta tiġi evalwata l-applikazzjoni għat-tiġdid, jidher li jkun meħtieġ aktar tagħrif sabiex issir evalwazzjoni shiħa tal-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha titlob lill-applikant jissottometti t-tali tagħrif. Il-perjodu ta' sitt xhur imsemmi fil-paragrafu 6 għandu jiġi sospiż mid-data tat-talba sad-data meta jiġi riċevut it-tagħrif.
8. Fejn, għal raġunijiet li d-detentur ta' awtorizzazzjoni nazzjonali ma jkollux kontroll fuqhom, ma tittieħed l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni nazzjonali qabel l-iskadenza tagħha, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha ggedded l-awtorizzazzjoni nazzjonali għal perjodu biżżejjed biex tikkompleta l-evalwazzjoni.
9. Malli l-awtorità kompetenti tkun hadet deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' awtorizzazzjoni nazzjonali, għandha ddaħħal it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 23(5) fir-*Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali*.



# KAPITOLU VI

## PROĊEDURI TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU

### *Artikolu 25*

#### **Rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali f'sekwenza**

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għal prodott bijoċidali minn awtorità kompetenti skont l-Artikolu 15 (minn hawn 'il quddiem imsemmija 'l-awtorità kompetenti ta' referenza') tista' tapplika għal awtorizzazzjoni nazzjonali ta' prodott bijoċidali fi Stat Membru ieħor taħt il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku f'sekwenza.
2. L-applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku għandha tkun akkumpanjata:
  - (a) b'referenza għall-awtorizzazzjoni nazzjonali mogħtija mill-awtorità kompetenti ta' referenza;
  - (b) b'sommarju elettroniku tad-dossier li jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Anness III;
  - (c) b'referenza għar-rapport tal-awtorità kompetenti ta' referenza bis-sommarju tal-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tagħha u tar-raġunijiet li għalihom awtorizzat il-prodott bijoċidali.L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.
3. L-awtorità kompetenti li tirċievi tista' tesigi t-traduzzjoni tal-awtorizzazzjoni nazzjonali u l-applikazzjoni f'lingwa uffiċjali waħda jew aktar fejn tinsab dik l-awtorità kompetenti.
4. L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni fi żmien erba' xhur minn meta tkun irċeviet l-applikazzjoni.
5. L-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tawtorizza l-prodott bijoċidali konċernat taħt l-istess kundizzjonijiet tal-awtorità kompetenti ta' referenza.
6. Malli l-awtoritajiet kompetenti jkunu hađu deċiżjoni dwar aplikazzjoni ta' rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali taħt dan l-Artikolu, għandhom idaħħlu t-tagħrif imsemmi fil-punti (a) u (c) tal-Artikolu 23(5) fir-*Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali*.

### *Artikolu 26*

#### **Applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku minn korpi ta' kontroll tal-pesti**

1. Fejn ma tkun giet sottomessa l-ebda aplikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali fi Stat Membru għal prodott bijoċidali li diġà jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor, jistgħu japplikaw korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet ta' kontroll tal-pesti jew organizzazzjonijiet professjonali, bil-kunsens tad-detentur tal-awtorizzazzjoni fi Stat Membru ieħor, għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-istess prodott bijoċidali, l-istess użu u taħt l-istess kundizzjonijiet ta' użu f'dak l-Istat Membru taħt proċedura ta' rikonoxximent reċiproku pprovdut fl-Artikolu 25.

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

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni ma jagħtix il-kunsens tiegħu, l-applikant jista' jindika dan fl-applikazzjoni u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat tista' taċċetta l-applikazzjoni għal raġunijiet ta' interess pubbliku.
3. Jekk l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat tqis li l-prodott bijoċidali jissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 16 u l-kundizzjonijiet taħt dan l-Artikolu jigu ssodisfati, l-awtorità kompetenti għandha tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-prodott bijoċidali.
4. Il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti fl-attivitajiet jew fl-organizzazzjonijiet professjonali ta' kontroll tal-pesti għandu jkollhom id-drittijiet u l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni.

#### *Artikolu 27*

#### **Ogġezzjonijiet rigward il-kundizzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali**

1. Meta l-awtorità kompetenti, fi żmien erba' xhur minn meta tkun irċeviet l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku, tqis li prodott bijoċidali, li jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor, ma jissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikolu 16, għandha minnufih tinnotifika lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u lill-applikant dwar dan u għandha tipprovdihom dokument ta' spjegazzjoni li jidentifika l-prodott bijoċidali u l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu u li jstabbilixxi r-raġunijiet li għalihom qiegħda tipproponi li tirrifjuta li tirrikonoxxi jew li tirrestringi l-awtorizzazzjoni nazzjonali.

Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni dwar jekk ir-raġunijiet stabbiliti mill-awtorità kompetenti jiġġustifikawx li jiġi rrifjutat ir-rikonoxximent, jew ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni nazzjonali skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(3).

2. Jekk id-deċiżjoni tal-Kummissjoni tikkonferma li r-raġunijiet imressqa biex l-awtorizzazzjoni sussegwenti tiġi rrifjutata jew ristretta, l-awtorità kompetenti li qabel tkun awtorizzat il-prodott bijoċidali għandha minnufih tanalizza l-awtorizzazzjoni nazzjonali tagħha sabiex tkun konformi ma' dik id-deċiżjoni.

Jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li tikkonferma l-awtorizzazzjoni nazzjonali inizjali, l-awtorità kompetenti li tkun pproponiet li l-awtorizzazzjoni nazzjonali tiġi rrifjutata jew rikonoxxuta, jew li tirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni nazzjonali soġġetta għal ċerti kundizzjonijiet, għandha minnufih tawtorizza l-prodott bijoċidali konċernat skont l-awtorizzazzjoni inizjali.

#### *Artikolu 28*

#### **Rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali b'mod parallell**

1. Jekk l-applikant ifittex li jirċievi awtorizzazzjonijiet nazzjonali għal prodott bijoċidali f'faktar minn Stat Membru wieħed b'mod parallell, għandu jissottometti lill-awtorità kompetenti ta' referenza l-għażla tiegħu tal-applikazzjoni li jkun fiha:

(a) it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 18;

- (b) lista tal-Istati Membri kollha fejn qiegħda titfittex awtorizzazzjoni nazzjonali (minn hawn 'il quddiem imsemmija 'l-Istati Membri l-oħra konċernati').

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.

L-awtorità kompetenti responsabbli għandha tkun responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni.

- 2. L-applikant għandu jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra konċernati applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni li tkun applikat għaliha mal-awtorità kompetenti ta' referenza. Din l-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) sommarju elettroniku tad-dossier kif meħtiegħ fl-Anness III;

- (b) l-ismijiet tal-awtorità kompetenti ta' referenza u tal-Istati Membri l-oħra konċernati.

- 3. L-awtorità kompetenti ta' referenza għandha, fi żmien xahar wara li tirċievi l-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, tivvalida l-applikazzjoni jekk din tkun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) it-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1 ikun ġie sottomess;

- (b) tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.

Il-validazzjoni ma għandhiex tinkludi valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza ta' kwalunkwe dejta jew ġustifikazzjonijiet għall-adattament tar-rekwiżiti tad-dejta sottomessi.

- 4. Jekk l-awtorità kompetenti ta' referenza tqis li l-applikazzjoni mhux kompluta, għandha tgħarraf lill-applikant dwar liema tagħrif addizzjonali huwa meħtiegħ għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien għas-sottomissjoni ta' dak it-tagħrif. L-awtorità kompetenti ta' referenza għandha tgħarraf ukoll lill-Istati Membri l-oħra konċernati.

L-awtorità kompetenti ta' referenza għandha fi żmien xahar wara li tkun irċeviet it-tagħrif addizzjonali, tiddetermina jekk it-tagħrif addizzjonali li ġie sottomess huwiex biżżejjed biex l-applikazzjoni tiġi vvalidata.

L-awtorità kompetenti ta' referenza għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti t-tagħrif mitlub fi żmien l-iskadenza u għandha tgħarraf lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra konċernati dwar dan.

- 5. Jekk l-awtorità kompetenti ta' referenza, abbażi tal-validazzjoni li tkun saret skont il-paragrafu 3, tqis li l-applikazzjoni hija kompluta, għandha minnufih tgħarraf lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra konċernati.

- 6. L-awtorità kompetenti ta' referenza għandha tevalwa t-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1 u ttejjji rapport fil-qosor tal-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tagħha u abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali fi żmien tnax-il xahar minn meta tkun irċeviet applikazzjoni valida u għandha tikkomunika r-rapport u l-abbozz tas-sommarju lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra konċernati u lill-applikant. L-awtorità kompetenti ta' referenza għandha tibgħat l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni lill-applikant

li għandu jingħata l-opportunità li jikkummenta oralment jew bil-miktub fi żmien xahar. L-awtorità kompetenti ta' referenza għandha tqis kif xieraq dawn il-kummenti meta tiffinalizza l-valutazzjoni tagħha.

7. Fi żmien erba' xhur wara li jkunu rċevew id-dokumenti msemmija fil-paragrafu 6, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra konċernati għandhom japprovaw ir-rapport tal-valutazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u għandhom jgħarrfu lill-awtorità kompetenti ta' referenza skont dan.
8. L-awtorità kompetenti ta' referenza u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra konċernati għandhom jawtorizzaw il-prodott bijoċidali abbażi tar-rapport tal-valutazzjoni approvat u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali fi żmien xahar mit-tmiem tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 7.
9. Jekk awtorità kompetenti waħda jew aktar tal-Istati Membri l-oħra konċernati ma approvawx ir-rapport tal-valutazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali fi żmien erba' xhur minn meta jkunu rċevew id-dokumenti msemmija fil-paragrafu 6, għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni, lill-applikant, lill-awtorità kompetenti ta' referenza u lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra konċernati u għandhom jipprovduhom b'dokument ta' spjegazzjoni li jidentifika l-prodott bijoċidali u l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu u li jstabbilixxi r-raġunijiet li għalihom qiegħed jiġi propost li jirrifjutaw li jirrikonoxxu, jew li jirrestringu l-awtorizzazzjoni nazzjonali.

Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni dwar jekk ir-raġunijiet stabbiliti mill-awtorità kompetenti jiġġustifikawx li jiġi rrifjutat ir-rikonoxximent, jew ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni nazzjonali skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(3).

Jekk id-deċiżjoni tal-Kummissjoni ma tqisx ir-raġunijiet ipprezentati li għalihom irrifjutat jew irrestringiet l-awtorizzazzjoni nazzjonali, l-awtorità kompetenti li tkun ipproponiet li tirrifjuta li tirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni, jew li tirrestringi l-awtorizzazzjoni, għandha mingħajr dewmien tawtorizza l-prodott bijoċidali konċernat skont l-awtorizzazzjoni nazzjonali maħruġa mill-awtorità kompetenti ta' referenza.

10. Malli l-awtoritajiet kompetenti jkunu hađu deċiżjoni dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali f'aktar minn Stat Membru wieħed b'mod parallel, għandhom idahhlu t-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 23(5), fejn applikabbli, fir-*Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali*.

#### *Artikolu 29*

#### **Aġġustament skont iċ-ċirkostanzi lokali**

1. L-awtorità kompetenti li tkun irċeviet applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 25 jew 28 tista', fi żmien xahrejn minn meta tkun irċeviet l-applikazzjoni, tipproponi lill-applikant li ċerti kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (e), (f), (h) u (l) tal-Artikolu 58(2) fl-awtorizzazzjoni jiġu aġġustati skont iċ-ċirkostanzi lokali, sabiex il-kundizzjonijiet għall-hruġ ta' awtorizzazzjoni stipulati fl-Artikolu 16 jiġu ssodisfati, u għandha tgharraf lill-Kummissjoni dwar dan, jekk tistabbilixxi li, fit-territorju tagħha, tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-ispeċi fil-mira mhijiex preżenti fi kwantitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara;

- (b) tintwera tolleranza mhux aċċettabbli jew rezistenza tal-organizmu fil-mira għall-prodott bijoċidali;
- (c) iċ-ċirkostanzi rilevanti għall-użu, b'mod partikolari l-klima jew il-perjodu tat-tgħammir tal-ispeċi fil-mira, huma differenti b'mod sinifikanti minn daww fl-Istat Membru fejn twettqet l-evalwazzjoni inizjali jew l-Istat Membru fejn inħarget l-awtorizzazzjoni nazzjonali, u awtorizzazzjoni nazzjonali li ma tkunx tiddlet tista' għalhekk tipprezenta riskji mhux aċċettabbli għall-bnedmin u għall-ambjent.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni l-proposti kollha li jirrigwardaw l-aġġustamenti skont iċ-ċirkostanzi lokali tal-kundizzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet nazzjonali u r-raġunijiet li għalihom ikunu pproponew l-aġġustament.

2. Jekk fi żmien xahrejn, ma jintlaħaqx ftehim dwar l-aġġustamenti proposti bejn l-applikant u l-awtorità kompetenti li tkun irċeviet l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku, dik l-awtorità kompetenti għandha minnufih tgħarraf lill-Kummissjoni dwar dan u tipprovdi dokument ta' spjegazzjoni dwar l-aġġustamenti proposti li jidentifikaw il-prodott bijoċidali u l-ispeċifikazzjonijiet u li jstabbilixxu r-raġunijiet li għalihom qiegħda tipproponi li taġġusta l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni nazzjonali.

Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni dwar l-aġġustament propost tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni nazzjonali skont iċ-ċirkostanzi lokali skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(3). L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat għandha minnufih tadotta l-miżuri kollha xierqa biex tkun konformi ma' dik id-deċiżjoni.

### *Artikolu 30*

#### **Opinjoni tal-Aġenzija**

1. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi li jitqajmu minn Stat Membru li joġġezzjona r-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali jew ifittex li jaġġusta l-awtorizzazzjoni skont iċ-ċirkostanzi lokali. L-Aġenzija għandha toħroġ opinjoni fi żmien 6 xhur mid-data li fiha l-kwistjoni tkun giet irreferita lilha.
2. Qabel ma toħroġ l-opinjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tipprovdi lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni bl-opportunità li jagħti spjegazzjoni orali jew bil-miktub fi żmien limitu ta' żmien speċifikat mhux itwal minn xahar.

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

### *Artikolu 31*

#### **Deroga rigward ċerti tipi ta' prodotti**

B'deroga mill-Artikoli 25 u 28, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jirrifjutaw ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali mogħtija għat-tipi ta' prodotti nri 15, 17 u 23 tal-Anness V sakemm it-tali rifjut jista' jiġi ġġustifikat għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin, l-annimali jew il-pjanti, il-protezzjoni tat-teżori nazzjonali ta' valur artistiku, storiku jew arkeoloġiku, jew il-protezzjoni ta' proprjetà industrijali u kummerċjali. L-awtoritajiet

kompetenti tal-Istati Membri għandhom minnufih jgħarrfu lil xulxin u lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe deċiżjoni li tittiehed f'dan ir-rigward u għandhom jindikaw ir-raġunijiet għad-deċiżjonijiet.

## **KAPITOLU VII**

### **AWTORIZZAZZJONIJIET KOMUNITARJI TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI**

# **Taqsim 1**

## **L-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet Komunitarji**

### *Artikolu 32*

#### **Awtorizzazzjoni Komunitarja**

Awtorizzazzjoni Komunitarja maħruġa mill-Kummissjoni skont din it-Taqsim għandha tkun valida fil-Komunità kollha sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor Għandha tikkonferixxi l-istess drittijiet u obbligi f'kull wieħed mill-Istat Membri bħal dawk ta' awtorizzazzjoni maħruġa mill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru.

### *Artikolu 33*

#### **Prodotti bijoċidali li għalihom tista' tinghata awtorizzazzjoni Komunitarja**

1. L-awtorizzazzjoni Komunitarja tista' tinghata għall-kategoriji tal-prodotti bijoċidali li ġejjin:
  - (a) prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanza attiva waħda jew aktar;
  - (b) prodott bijoċidal ta' riskju baxx.
2. B'segwitu għar-rapport tal-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 54(4) u fid-dawl tal-esperjenza miksuba bl-awtorizzazzjonijiet Komunitarji, il-Kummissjoni tista' żżid kategoriji oħra ta' prodotti bijoċidali fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

### *Artikolu 34*

#### **Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjoni**

1. Min ikun responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' prodott bijoċidal, jew ir-rappreżentant ta' min ikun responsabbli għandu jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja lill-Aġenzija u jgħarraf lill-Aġenzija b'isem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun għażel li għandha tkun responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni (minn hawn 'il quddiem 'l-awtorità kompetenti li tevalwa').

L-Aġenzija għandha fi żmien xahar wara li tkun irċeviet l-applikazzjoni, tinnotifika lill-awtorità kompetenti li tevalwa li l-applikazzjoni hija disponibbli fil-bażi ta' dejta tal-Aġenzija.
2. Fi żmien xahrejn wara li tkun irċeviet applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk din tkun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 18 ġie sottomess;
- (b) l-applikazzjoni hija akkumpanjata bl-imposti pagabbli taħt l-Artikolu 70.

Il-validazzjoni ma għandhiex tinkludi valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza ta' kwalunkwe dejta jew ġustifikazzjoni għall-adattament tar-rekwiżiti tad-dejta sottomessa.

- 3. Jekk l-Aġenzija tikkunsidra li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, għandha tgħarraf lill-applikant dwar liema tagħrif addizzjonali huwa meħtieġ għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dak it-tagħrif.

L-Aġenzija għandha, fi żmien xahrejn minn meta tkun irċeviet it-tagħrif addizzjonali, tiddetermina jekk it-tagħrif addizzjonali li jkun ġie sottomess huwiex biżżejjed biex l-applikazzjoni tiġi vvalidata.

L-Aġenzija għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jikkompleta l-applikazzjoni fi żmien l-iskadenza u lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tgħarrafhom dwar dan. F'każijiet ta' dan it-tip parti mill-imposta mħallsa lill-Aġenzija skont l-Artikolu 70 għandha tiġi rrimborzata.

- 4. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 67, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taħt it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 3.
- 5. Jekk l-Aġenzija, abbażi tal-validazzjoni li tkun saret skont il-paragrafu 2, tqis li l-applikazzjoni hija kompluta, għandha tgħarraf minnufih lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa dwar dan.

#### *Artikolu 35*

#### **Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet**

- 1. L-awtorità kompetenti għandha, fi żmien tnax-il xahar minn meta tkun saret il-validazzjoni, tevalwa d-dossiers skont l-Artikolu 16 inkluż, fejn rilevanti, kwalunkwe proposta biex tadatta r-rekwiżiti tad-dejta sottomessi skont l-Artikolu 19(2).

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tipprovdi lill-applikant b'opportunità li jikkumenta bil-miktub jew oralment dwar il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni fi żmien xahar. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tqis kif xieraq dawn il-kummenti meta tkun qiegħda tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tibgħat il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u r-rapport tal-valutazzjoni lill-Aġenzija.

- 2. Jekk, meta jiġu evalwati d-dossiers, ikun jidher li huwa meħtieġ tagħrif addizzjonali għat-tweġiq tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha titlob lill-applikant jissottometti t-tali tagħrif fl-limitu ta' żmien speċifikat, u lill-Aġenzija għandha tgħarrafha dwar dan.

Il-perjodu ta' żmien ta' tnax-il xahar imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż mid-data tal-ħruġ tat-talba sad-data meta jiġi riċevut it-tagħrif.



3. Fi żmien disa' xhur minn meta tkun irċeviet il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali.

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

- (a) dikjarazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-punti (b), (c) u (d) tal-Artikolu 16(1) gewx issodisfati, u abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, kif imsemmija fl-Artikolu 20(2);
  - (b) fejn rilevanti, id-dettalji ta' kwalunkwe termini jew kundizzjonijiet li għandhom jiġu imposti fuq it-tqegħid fis-suq jew l-użu tal-prodott bijoċidali;
  - (c) ir-rapport tal-valutazzjoni finali dwar il-prodott bijoċidali.
4. Malli tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni Komunitarja tal-prodott bijoċidali skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(3). Malli l-Kummissjoni tkun ħadet deċiżjoni biex tagħti awtorizzazzjoni Komunitarja, għandha ddaħħal it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 23(5) fir-*Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali*.

Il-Kummissjoni tista', fuq talba ta' Stat Membru, tiddeċiedi li awtorizzazzjoni Komunitarja ma għandhiex tapplika fit-territorju ta' dak l-Istat Membru għal prodott bijoċidali tat-tipi ta' prodotti nri 15, 17 u 23 tal-Anness V sakemm it-tali talba tista' tiġi ġġustifikata għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin, l-annimali jew il-pjanti, il-protezzjoni tat-teżori nazzjonali ta' valur artistiku, storiku jew arkeoloġiku, jew il-protezzjoni ta' proprjetà industrijali u kummerċjali.

Il-Kummissjoni tista', fuq talba ta' Stat Membru, tiddeċiedi li ċerti kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni Komunitarja għandhom jiġu aġġustati għaċ-ċirkostanzi lokali differenti f'dak l-Istat Membru skont l-Artikolu 29.

5. Jekk id-Deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 4 tirrifjuta li tagħti awtorizzazzjoni Komunitarja lil prodott bijoċidali minħabba li ma jissodisfax il-kriterji għal prodott bijoċidali ta' riskju baxx skont l-Artikolu 17, l-applikant jista' japplika, jekk dan ikun rilevanti, għal awtorizzazzjoni Komunitarja skont il-punt(a) tal-Artikolu 33(1) jew awtorizzazzjoni nazzjonali skont il-Kapitolu V.
6. L-awtorità kompetenti li tkun ġiet innotifikata bl-applikazzjoni għall-evalwazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 34(1) tista', fi żmien xahar wara li tkun irċeviet in-notifika, tissottometti talba ssostanzjata kif xieraq lill-Kummissjoni biex taħtar awtorità kompetenti oħra. Il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(2).

## **Taqsim 2**

### **It-Tigdid tal-awtorizzazzjonijiet Komunitarji**

#### *Artikolu 36*

#### **Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet**

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jissottometti applikazzjoni għat-tigdid ta' awtorizzazzjoni Komunitarja lill-Aġenzija tal-anqas 18-il xahar qabel id-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taht l-Artikolu 70.

2. L-Aġenzija għandha fi żmien xahar wara li tkun irċeviet l-applikazzjoni, tinnotifika lill-awtorità kompetenti li tkun wettqet l-evalwazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja li l-applikazzjoni hija disponibbli fil-bażi ta' dejta tal-Aġenzija.

3. Il-Kummissjoni għandha ggedded awtorizzazzjoni Komunitarja, basta l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 16 jiġu ssodisfati.

4. Meta jkun qiegħed japplika għat-tigdid, l-applikant għandu jissottometti lista tad-dejta kollha relatata mal-prodott bijoċidali li tkun giet iġġenerata minn meta tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni preċedenti u ġustifikazzjoni dwar jekk il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni inizjali tal-prodott bijoċidali għadhomx validi.

L-awtorità kompetenti li tevalwa li wettqet l-evalwazzjoni inizjali tista' titlob, f'kull hin, lill-applikant biex jissottometti d-dejta msemmija fil-lista.

5. Fi żmien xahrejn minn meta tkun irċeviet applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk din tkun konformi mar-rekwiziti li ġejjin:

(a) it-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 4 ġie ssottomess;

(b) l-applikazzjoni hija akkumpanjata bl-imposti pagabbli taht l-Artikolu 70.

Il-validazzjoni ma għandhiex tinkludi valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adeqwatezza ta' kwalunkwe dejta jew ġustifikazzjoni għall-adattament tar-rekwiziti tad-dejta sottomessa.

6. Jekk l-Aġenzija tikkunsidra li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, għandha tgharraf lill-applikant dwar liema tagħrif addizzjonali huwa meħtieġ għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dak it-tagħrif.

L-Aġenzija għandha, fi żmien xahrejn wara li tkun irċeviet it-tagħrif addizzjonali, tiddetermina jekk it-tagħrif addizzjonali li jkun ġie sottomess huwiex biżżejjed biex l-applikazzjoni tiġi vvalidata.

L-Aġenzija għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti t-tagħrif mitlub fi żmien l-iskadenza u lill-applikant għandha tgħarrfu dwar dan. F'każijiet ta' dan it-tip parti mill-imposta mħallsa lill-Aġenzija skont l-Artikolu 70 għandha tiġi rrimborzata.

7. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 67, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taħt it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 6.
8. Jekk l-Aġenzija, abbażi tal-validazzjoni li tkun saret skont il-paragrafu 5, tqis li l-applikazzjoni hija kompluta, għandha tgħarraf minnufih lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa dwar dan.

### *Artikolu 37*

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

1. Abbażi tat-tagħrif disponibbli u tal-ħtieġa li jiġu analizzati l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja, l-awtorità kompetenti li tevalwa li wettqet l-evalwazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja għandha, fi żmien xahar mill-validazzjoni msemmija fl-Artikolu 36(5), tiddeċiedi jekk hijiex meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni għat-tiġdid.

Jekk l-awtorità kompetenti li twettaq l-evalwazzjoni tiddeċiedi li hija meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, l-evalwazzjoni għandha titwettaq skont il-paragrafi 1 sa 3 tal-Artikolu 35. Id-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għandha tiġi adotata skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu.

2. Jekk l-awtorità kompetenti li tevalwa li wettqet l-evalwazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja tiddeċiedi li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, għandha, fi żmien tnax-il xahar wara l-validazzjoni, thejji u tissottometti lill-Aġenzija rakkomandazzjoni dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

Qabel ma tissottometti r-rakkomandazzjoni lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tipprovdi lill-applikant b'opportunità li jikkomenta bil-miktub jew oralment dwar ir-rakkomandazzjoni fi żmien xahar. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tqis kif xieraq dawn il-kummenti meta tkun qiegħda tiffinalizza r-rakkomandazzjoni tagħha.

3. Malli tirċievi r-rakkomandazzjoni mill-awtorità li tevalwa, l-Aġenzija għandha tagħmilha disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u l-applikant u tikkonċedi perjodu ta' tliet xhur li matulu jkunu jistgħu jissottomettu kummenti bil-miktub dwarha.
4. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi li jitqajmu minn awtorità kompetenti li toġġezzjona r-rakkomandazzjoni msemmija fil-paragrafu 2. L-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni fi żmien sitt xhur mid-data li l-kwistjoni tkun giet irriferita lilha.
5. Fi tmiem il-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 jew meta tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni biex iġġedded, jew biex tirrifjuta li gġedded, l-awtorizzazzjoni Komunitarja skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(3). Malli l-

Kummissjoni tkun ħadet deċiżjoni, għandha taġġorna t-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 23(5) fir-*Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijocidali*.

6. Fejn, għal raġunijiet li d-detentur tal-awtorizzazzjoni Komunitarja ma jkollux kontroll fuqhom, ma tittiehed l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tagħha, il-Kummissjoni għandha ggedded l-awtorizzazzjoni Komunitarja għal perjodu biżżejjed biex tikkompleta l-evalwazzjoni skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(2).

## **KAPITOLU VIII**

### **THASSIR, ANALIŻI U EMENDI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET**

#### *Artikolu 38*

#### **Obbligazzjoni li t-tagħrif ġdid jiġi nnotifikat**

1. Jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni jsir jaf dwar tagħrif li jikkonċerna l-prodott bijocidali awtorizzat jew is-sustanza/i attiva/i li jkun fih, li tista' taffettwa l-awtorizzazzjoni għandu jgħarraf minnufih lill-awtorità kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali u lill-Aġenzija jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija. B'mod partikolari, għandu jiġi nnotifikat dan li ġej:
  - (a) l-għarfien jew it-tagħrif ġdid dwar l-effetti tas-sustanza attiva jew tal-prodott bijocidali fuq il-bnedmin jew l-ambjent;
  - (b) id-dejta li tindika l-potenzjal tas-sustanza attiva għall-iżvilupp tar-reżistenza;
  - (c) għarfien jew tagħrif ġdid li jindika li l-prodott bijocidali mhuwix effettiv biżżejjed.
2. L-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali jew f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, l-Aġenzija, għandha teżamina jekk jeħtieġx li l-awtorizzazzjoni tiġi emendata jew imħassra skont l-Artikolu 39.
3. L-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali jew f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, l-Aġenzija, għandha minnufih tinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u fejn xieraq, lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe tagħrif ta' dan it-tip li tkun irċeviet.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ħarġu l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-istess prodott bijocidali taħt il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku għandhom jeżaminaw jekk jeħtieġx li l-awtorizzazzjoni tiġi emendata jew imħassra skont l-Artikolu 39.

#### *Artikolu 39*

#### **Thassir jew emendar ta' awtorizzazzjoni**

1. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, il-Kummissjoni, tista' f'kull hin thassar jew temenda awtorizzazzjoni li tkun tat fil-każijiet li ġejjin:

- (a) ir-reqwiżiti msemmija fl-Artikolu 16 ma għewx issodisfati;
  - (b) ikun ingħata tagħrif falz jew qarrieqi dwar il-fatti li abbażi tagħhom ingħatat l-awtorizzazzjoni;
  - (c) kundizzjoni inkluża fl-awtorizzazzjoni ma gietx issodisfata;
  - (d) id-detentur tal-awtorizzazzjoni ma jikkonformax mal-obbligi tiegħu li jirrizultaw minn dan ir-Regolament.
2. Fejn l-awtorità kompetenti jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, il-Kummissjoni, għandha l-ħsieb li tħassar jew temenda awtorizzazzjoni, għandha tgħarraf lid-detentur tal-awtorizzazzjoni dwar dan u tagħtih l-opportunità li jissottometti kummenti bil-miktub jew oralment, jew tagħrif addizzjonali f'limitu ta' żmien speċifikat. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tqis kif xieraq dawn il-kummenti meta tkun qiegħda tiffinalizza d-deċiżjoni tagħha.
3. Fejn l-awtorità kompetenti jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, il-Kummissjoni, tħassar jew temenda awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 1, għandha minnufih tinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u, fejn rilevanti, lill-Kummissjoni.
- L-awtoritajiet kompetenti li jkunu ħarġu awtorizzazzjonijiet għall-istess prodott bijoċidali taħt il-proċedura tar-rikonossiment reċiproku għandhom, fi żmien erba' xhur, iħassru jew jemendaw l-awtorizzazzjonijiet skont dan, filwaqt li jqisu ċ-ċirkostanzi lokali, u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dan.
- F'każ ta' nuqqas ta' qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti ta' ċerti Stati Membri, il-punti li dwarhom hemm nuqqas ta' qbil għandhom jiġu rreferiti minnufih lill-Kummissjoni u l-proċedura stipulata fl-Artikoli 27 u 30 għandha tapplika *mutatis mutandis*.
4. Malli l-awtorità kompetenti, jew f'każ ta' prodott awtorizzat mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni, tkun ħadet deċiżjoni li tħassar jew temenda awtorizzazzjoni, għandha taggorna t-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 23(5) relatat mal-prodott bijoċidali konċernat fir-*Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali*.

#### *Artikolu 40*

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

L-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali jew f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, il-Kummissjoni, għandha tħassar l-awtorizzazzjoni fuq talba tad-detentur tagħha, li għandu jiddikjara r-raġunijiet għat-tali talba. Jekk it-tali talba tikkonċerna awtorizzazzjoni Komunitarja, għandha tiġi sottomessa lill-Aġenzija.

Malli l-awtorità kompetenti, jew il-Kummissjoni f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, għandha taggorna t-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 23(5) relatat mal-prodott bijoċidali konċernat fir-*Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali*.

*Artikolu 41*

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

1. It-termini u l-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni ma għandhomx jinbidlu sakemm l-awtorizzazzjoni ma tkunx ġiet emendata mill-awtorità kompetenti li qabel tkun awtorizzat il-prodott bijoċidali konċernat, jew f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, mill-Kummissjoni.
2. Applikazzjoni minn detentur ta' awtorizzazzjoni biex jiġu emendati t-termini u l-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandha tiġi sottomessa lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha li qabel kienu awtorizzaw il-prodott bijoċidali konċernat, jew f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, lill-Aġenzija.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-imposti pagabbli taht l-Artikolu 70.

*Artikolu 42*

**Mizuri ta' implimentazzjoni**

Il-Kummissjoni għandha tadotta mizuri ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw il-kriterji u l-proċeduri relatati ma' thassir ta' awtorizzazzjoni jew emendi tat-termini u l-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni taht l-Artikoli 39 sa 41, inkluż mekkaniżmu ta' riżoluzzjoni ta' nuqqas ta' qbil.

Dawk il-mizuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

*Artikolu 43*

**Perjodu fuq ir-rih**

Minkejja l-Artikolu 77, fejn l-awtorità kompetenti jew f'każ ta' prodott bijoċidali awtorizzat fil-livell Komunitarju, il-Kummissjoni, thassar jew temenda awtorizzazzjoni jew tiddeciedi li ma ggeddidhiex, għandha tagħti perjodu fuq ir-rih għar-rimi, il-ħzin, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' ħażniet eżistenti għajr f'każijiet fejn jekk il-prodott jibqa' jitqiegħed fis-suq jew jintuża, jikkostitwixxi riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.

Il-perjodu fuq ir-rih ma għandux jaqbeż is-sitt xhur għat-tqegħid fis-suq u massimu ta' tnax-il xahar addizzjonali għar-rimi, il-ħzin, u l-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali konċernati.

*Artikolu 44*

**Kummerċ parallel**

1. Awtorità kompetenti ta' Stat Membru (minn hawn 'il quddiem imsemmi 'l-Istat Membru tal-introduzzjoni') tista' tagħti permess għall-kummerċ parallel għal prodott bijoċidali li jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor (minn hawn 'il quddiem imsemmi 'l-Istat Membri tal-orijini') biex jitqiegħed fis-suq u jintuża fl-Istat Membru tal-introduzzjoni jekk tiddetermina li l-prodott bijoċidali huwa sostanzjalment identiku fil-kompożizzjoni għal prodott bijoċidali li diġà huwa awtorizzat f'dak l-Istat Membru (minn hawn 'il quddiem imsemmi 'il-prodott ta' referenza').

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

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bit-tagħrif kollu meħtieġ biex turi li l-prodott bijoċidali huwa sostanzjalment identiku għall-prodott ta' referenza kif iddefinit fil-paragrafu 3.

2. Permess għall-kummerċ parallel għandu jingħata fi żmien xahrejn mis-sottomissjoni ta' applikazzjoni. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-introduzzjoni tista' titlob lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-origini tagħrif addizzjonali meħtieġ biex tiddetermina jekk il-prodott huwiex sostanzjalment identiku għall-prodott ta' referenza. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-origini għandha ttipprovi t-tagħrif mitlub fi żmien xahar minn meta tkun irċeviet it-talba.
3. Prodott bijoċidali għandu jiġi kkunsidrat bħala sostanzjalment identiku għall-prodott ta' referenza jekk tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) is-sors tas-sustanzi attivi li jkun fih ikun l-istess f'termini tal-manifattur u l-post tal-impjant tal-produzzjoni;
  - (b) ikun jew l-istess jew simili f'dak li għandu x'jaqsam mas-sustanzi li mhumiex attivi preżenti u t-tip ta' formulazzjoni;
  - (c) ikun jew l-istess jew ekwivalenti f'termini ta' impatt negattiv potenzjali fuq is-sikurezza tal-prodott f'dak li għandu x'jaqsam ma' saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent.
4. L-applikazzjoni għal permess għall-kummerċ parallel għandha tinkludi t-tagħrif u l-affarijiet li ġejjin:
  - (a) l-isem u n-numru tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali fl-Istat Membru tal-origini;
  - (b) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-origini li awtorizzat il-prodott ta' referenza;
  - (c) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-Istat Membru tal-origini;
  - (d) it-tikketta u l-istruzzjonijiet originali għall-użu li bihom il-prodott bijoċidali jitqassam fl-Istat Membru tal-origini jekk l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-introduzzjoni tqis li jkun meħtieġ għall-eżami;
  - (e) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
  - (f) l-isem li se jingħata lill-prodott bijoċidali li se jitqassam fl-Istat Membru tal-introduzzjoni;
  - (g) abbozz ta' tikketta għall-prodott mahsub biex jitqiegħed fis-suq fl-Istat Membru tal-introduzzjoni;

- (h) kampjun tal-prodott li huwa maħsub biex 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 tal-introduzzjoni;

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

- 5. Il-kummerċ parallel għandu jippreskrivi l-istess kundizzjonijiet għat-tqeghid 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 tal-introduzzjoni.

Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza japplika għat-tħassir tal-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 40 u r-rekwiziti tal-Artikolu 16 ikun għandhom qeghdin jiġu ssodisfati, il-validità tal-kummerċ parallel għandha tiskadi fid-data li fiha l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza tkun normalment skadjet.

- 7. Mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet speċifiċi f'dan l-Artikolu, l-Artikoli 38 sa 41 u l-Kapitolu XIII għandhom japplikaw mutatis mutandis għall-prodotti bijoċidali fis-suq taħt permess ta' kummerċ parallel.
- 8. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-introduzzjoni tista' tirtira permess ta' kummerċ parallel jekk l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali introdott tiġi rtirata fl-Istat Membru tal-oriġini 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 ħadu t-tali deċiżjoni għandhom idahhlu t-tagħrif imsemmi fir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali.

## **KAPITOLU IX DEROGI**

### *Artikolu 45* **Deroga mir-rekwiziti**

- 1. B'deroga mill-Artikoli 15 u 16, awtorità kompetenti tista' tawtorizza għal perjodu mhux itwal minn disa' xhur, it-tqeghid fis-suq ta' prodott bijoċidali li ma jkunx konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għal użu limitat u kkontrollat jekk it-tali miżura tkun meħtieġa minhabba periklu għas-saħħa pubblika jew l-ambjent li ma jkunux jistgħu jittrażnu b'mezzi oħra.

L-awtorità kompetenti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha minnufih tgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni dwar l-azzjoni tagħha u l-gustifikazzjoni għaliha. L-awtorità kompetenti għandha minnufih tgħarraf lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni dwar ir-revoka ta' tali azzjoni.



Il-Kummissjoni għandha minnufih tiddeċiedi jekk, u taht liema kundizzjonijiet, l-azzjoni meħuda mill-awtoritajiet kompetenti tista' tiġi estiża għal perjodu mhux itwal minn 18-il xahar skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(3).

2. B'deroga mill-punt (a) l-Artikolu 16(1) u sakemm sustanza attiva tkun elenkata fl-Anness , l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu jawtorizzaw, għal perjodu li ma jqabizx it-tliet snin, it-tqegħid fis-suq ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva ġdida li ma tkunx elenkata fl-Anness I.

It-tali awtorizzazzjoni tista' tinħareġ biss jekk, wara li d-dossiers ikunu ġew evalwati skont l-Artikolu 8, l-awtorità kompetenti tkun issottomettiet rakkomandazzjoni għall-inklużjoni tas-sustanza attiva l-ġdida fl-Anness I u l-awtorità kompetenti li tkun irċeviet l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni provviżorja jew f'każ ta' awtorizzazzjoni Komunitarja, l-Aġenzija, tqis li l-prodott bijoċidali jista' jkun mistenni li jkun konformi mal-punti (c) u (d) tal-Artikoli 16(1).

L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom idahhlu t-tagħrif dwar l-awtorizzazzjoni fir-*Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali*.

Jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li ma tinkludix sustanza attiva fl-Anness I, l-awtorità kompetenti li tkun tat awtorizzazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu jew il-Kummissjoni għandha tħassar dik l-awtorizzazzjoni.

Fejn id-deċizzjoni dwar l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tkun għadha ma ġietx adottata mill-Kummissjoni meta jiskadi l-perjodu ta' tliet snin, l-awtorità kompetenti li tkun tat awtorizzazzjoni provviżorja, jew il-Kummissjoni, tista' testendi l-awtorizzazzjoni provviżorja għal perjodu mhux itwal minn sena sakemm ikun hemm raġunijiet tajba biex temmen li s-sustanza attiva se tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 4. L-awtoritajiet kompetenti li estendew l-awtorizzazzjoni provviżorja għandhom jgħarrfu lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u, fejn xieraq, lill-Kummissjoni dwar tali azzjoni.

3. B'żieda mas-sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, is-sustanzi attivi mmanifatturati jew importati għall-użu fi prodotti bijoċidali ta' riskju baxx li huma awtorizzati għat-tqegħid fis-suq skont dan l-Artikolu għandhom jitqiesu li huma rreġistrati u li r-reġistrazzjoni hija kompluta għall-manifattura jew l-importazzjoni għall-użu fi prodotti bijoċidali u għalhekk li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Kapitoli 1 u 5 tat-*Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006*.

#### *Artikolu 46*

#### **Ir-riċerka u l-iżvilupp**

1. B'deroga mill-Artikolu 15, esperiment jew test għall-iskopijiet ta' riċerka jew żvilupp li jinvolvu t-tqegħid fis-suq ta' prodott bijoċidali mhux awtorizzat jew ta' sustanza attiva maħsuba esklussivament għall-użu fi prodott bijoċidali jistgħu jitwettqu biss f'każ ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi jew f'każ ta' riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess, u taht il-kundizzjonijiet stipulati fit-tieni u t-tielet subparagrafi.

F'każ ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi, il-persuna li għandha l-ħsieb twettaq l-esperiment jew it-test għandha tgħarraf lill-awtorità kompetenti qabel ma tibda. Il-persuna għandha tfassal u żżomm registri bil-miktub li jagħtu deskrizzjoni tal-identità tal-prodott bijoċidali jew is-

sustanza attiva, id-dejta fuq it-tikketta, il-kwantitajiet approvduti 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-dejta kollha disponibbli dwar l-effetti possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew dwar l-impatt fuq l-ambjent. Il-persuni konċernati għandhom, jekk jintalbu, iqiegħdu dan it-tagħrif għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti.

F'każ ta' riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess, il-persuna li għandha l-ħsieb twettaq l-esperiment jew it-test għandha, qabel ma tqiegħed il-prodott bijoċidali jew is-sustanza attiva fis-suq, tinnotifika t-tagħrif meħtieġ skont it-tieni paragrafu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn iseħħ it-tqegħid fis-suq.

2. Prodott bijoċidali mhux awtorizzat jew sustanza attiva għall-użu esklussiv fi prodott bijoċidali, ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq għall-finijiet ta' kwalunkwe esperiment jew test li jista' jinvolvi, jew jirriżulta fir-rilaxx tal-prodott bijoċidali fl-ambjent għajr jekk l-awtorità kompetenti ma tkunx ivvalutat id-dejta sottomessa mill-persuna interessata li tqiegħed it-tali prodott fis-suq u li ħarġet awtorizzazzjoni nazzjonali għal dan il-għan li tillimita l-kwantitajiet li għandhom jiġu użati u ż-zoni li għandhom jiġu ttrattati u li jistgħu jimponu aktar kundizzjonijiet. L-awtorità kompetenti għandha minnufih tgħarraf lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar l-awtorizzazzjoni nazzjonali li tkun inħarġet.
3. Meta kwalunkwe esperiment jew test jitwettaq fi Stat Membru għajr l-Istat Membru fejn iseħħ it-tqegħid fis-suq tal-prodott bijoċidali, l-applikant għandu jikseb awtorizzazzjoni għall-esperiment jew it-test mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu se jitwettqu l-esperimenti jew it-testijiet.

Jekk l-esperimenti jew it-testijiet proposti msemmija fil-paragrafi 1 u 2 jista' jkollhom effetti perikolużi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe effett negattiv inaċċettabbli fuq l-ambjent, l-Istat Membru konċernat jista' jew jipprojbihom jew jippermettihom soġġetti għall-kundizzjonijiet li huwa jqis li huma meħtieġa sabiex jevita dawk il-konsegwenzi. L-awtorità kompetenti għandha minnufih tgħarraf lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar it-tali miżuri.

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri biex tispeċifika t-total tal-kwantitajiet massimi applikabbli tas-sustanzi attivi jew il-prodotti bijoċidali li jistgħu jiġu rilaxxati waqt l-esperimenti u d-dejta minima li għandha tiġi sottomessa skont il-paragrafu 2.

Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplementawh għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

## **KAPITOLU X**

### **OĠĠETTI JEW MATERJALI TTRATTATI**

#### *Artikolu 47*

#### **It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti jew materjali ttrattati**

1. Oġġetti jew materjali ttrattati li jinkorporaw prodott bijoċidali wiehed jew aktar ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq sakemm il-prodotti bijoċidali użati għat-trattament tal-materjali jew l-oġġetti ma jkunux awtorizzati għal dan l-użu fil-Komunità jew tal-anqas fi Stat Membru wiehed.
2. Oġġetti jew materjali ttrattati għandhom jiġu ttikkettati bit-tagħrif li ġej:
  - (a) isem is-sustanzi attivi kollha li ntużaw biex jittrattaw l-oġġett jew il-materjali jew li ġew inkorporati fl-oġġetti jew fil-materjali;
  - (b) fejn rilevanti, il-proprjetà bijoċidali attribwita lill-oġġetti jew il-materjali ttrattati;
  - (c) in-numru tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali kollha li ntużaw għat-trattament jew li ġew inkorporati fl-oġġetti jew il-materjali;
  - (d) kwalunkwe dikjarazzjoni dwar periklu jew dikjarazzjoni ta' prekawzjoni stabbilita fl-awtorizzazzjoni għall-prodott bijoċidali.

It-tikkettar għandu jkun jidher b'mod ċar, jinqara faċilment u jservi għal żmien xieraq.

Fejn dan ikun xieraq minhabba d-daqs jew il-funzjoni tal-oġġett jew il-materjal ittrattat, it-tikkettar għandu jkun stampat fuq l-imballaġġ, fuq l-istruzzjonijiet għall-użu jew fuq il-garanzija tal-oġġett jew il-materjal ittrattat.

## **KAPITOLU XI**

### **IL-PROTEZZJONI TAD-DEJTA U L-QSIM TAD-DEJTA**

#### *Artikolu 48*

#### **Protezzjoni ta' tagħrif miżmum mill-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija**

1. Tagħrif sottomess għall-finijiet ta' dan ir-Regolament ma għandux jintuża mill-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti, għajr f'wiehed mill-kazijiet li ġejjin:
  - (a) l-applikant sussegwenti għandu ftehim bil-miktub f'forma ta' ittra għall-aċċess mill-ewwel applikant li jista' juża dak it-tagħrif,
  - (b) il-limitu taż-żmien rilevanti għall-protezzjoni tad-dejta skada.
2. Meta applikant jissottometti kwalunkwe tagħrif lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija, għandu jipprovdi wkoll lista tat-tagħrif kollu li ġie sottomess. Fil-lista għandu jispeċifika

jekk huwiex is-sid tat-tagħrif jew jekk huwiex biss id-detentur ta' ittra ta' aċċess għal dak it-tagħrif. F'dan l-aħħar każ, il-lista għandha tinkludi l-isem u d-dettalji tal-kuntatt tas-sid. L-applikant għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija dwar kwalunkwe bidla fis-sjieda tat-tagħrif.

3. Malli jirċievu l-lista msemija fil-paragrafu 2, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jibagħtuha lill-Aġenzija.
4. Il-lista msemija fil-paragrafu 2 għandha tiddaħhal mill-Aġenzija fir-Registru tal-Qsim tad-Dejta dwar is-Sustanzi Bijočidali.
5. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija, il-kumitati xjentifiċi konsultattivi stabbiliti taħt id-deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/210/KE li twaqqaf Kumitati Xjentifiċi fil-qasam tas-saħħa tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent<sup>45</sup> u l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom aċċess għat-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1.

#### *Artikolu 49*

#### **Perjodi ta' protezzjoni tat-tagħrif**

1. It-tagħrif sottomess għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE jew ta' dan ir-Regolament għandu jibbenifika mill-protezzjoni tad-dejta taħt il-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu. il-perjodu ta' protezzjoni għal dan it-tagħrif għandu jibda meta jiġi sottomess it-tagħrif.

It-tagħrif protett taħt id-Direttiva 98/8/KE jew taħt dan l-Artikolu jew li l-perjodu ta' rprotezzjoni tiegħu skada taħt id-Direttiva 98/8/KE jew taħt dan l-Artikolu ma għandux jerga' jiġi protett.

2. Il-perjodu ta' protezzjoni għat-tagħrif sottomess fid-dawl tal-inklużjoni ta' sustanza attiva eżistenti fl-Anness I għandu jintemm 10 snin mid-data tal-inklużjoni tas-sustanza attiva rilevanti fl-Anness I għat-tip ta' prodotti partikolari.

Il-perjodu ta' protezzjoni għat-tagħrif sottomess fid-dawl tal-inklużjoni ta' sustanza attiva ġdida fl-Anness I għandu jintemm 15-il sena mid-data tal-inklużjoni tas-sustanza attiva rilevanti fl-Anness I għat-tip ta' prodotti partikolari.

Il-perjodu ta' protezzjoni għat-tagħrif sottomess fid-dawl ta' tiġdid jew analiżi tal-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I għandu jintemm 5 snin mid-data meta tkun ittiehdet id-deċiżjoni dwar it-tiġdid jew l-analiżi.

3. Il-perjodu ta' protezzjoni għat-tagħrif sottomess fid-dawl tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijočidali li jkun fih biss sustanzi attivi eżistenti għandu jintemm 10 snin mid-data tal-ewwel awtorizzazzjoni tal-prodott.

Il-perjodu ta' protezzjoni għat-tagħrif sottomess fid-dawl tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijočidali li jkun fih biss sustanzi attivi ġodda għandu jintemm 15-il sena mid-data tal-ewwel awtorizzazzjoni tal-prodott.

---

<sup>45</sup> ĠU L 66, 43.3.2004, p. 45.

Il-perjodu ta' protezzjoni għat-tagħrif sottomess fid-dawl ta' tiġdid jew emendar tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandu jintemm 5 snin mid-data tat-tiġdid jew l-emendar tal-awtorizzazzjoni.

4. B'deroga mill-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2, il-perjodu ta' protezzjoni għat-tagħrif sottomess lil Stat Membru taht sistemi nazzjonali jew prattiki għall-approvazzjoni tal-prodotti bijoċidali, qabel ma gie sottomess għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE jew ta' dan ir-Regolament, għandu jintemm meta jiskadi kwalunkwe perjodu li jkun baqa' li għalih hemm provvediment taht regoli nazzjonali jew fl-14 ta' Mejju 2014, skont liema data tasal l-ewwel, sakemm dan it-tagħrif ikun gie ġġenerat wara l-14 ta' Mejju 2000.

#### *Artikolu 50* **Ittra ta' aċċess**

1. Ittra ta' aċċess għandu jkollha tal-anqas it-tagħrif li ġej:
  - (a) l-isem u d-dettalji tal-kuntatt tas-sid tad-dejta u l-benefiċjarju;
  - (b) id-data li fiha l-ittra ta' aċċess issir effettiva u d-data tal-iskadenza tagħha;
  - (c) it-tagħrif sottomess li l-ittra ta' aċċess tagħti drittijiet tal-aċċess għalih;
  - (d) l-indirizz tal-facilità tal-manifattura fejn is-sustanza attiva jew il-prodott bijoċidali jiġi prodott;
  - (e) il-kundizzjonijiet li taħthom tista' tiġi rrevokata.
2. Ir-revoka ta' ittra ta' aċċess qabel id-data ta' skadenza tagħha ma għandhiex taffettwa l-validità tal-awtorizzazzjoni mahruġa abbażi tal-ittra ta' aċċess inkwistjoni.

#### *Artikolu 51* **Qsim ta' dejta obligatorju**

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 rripetuti għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament.
2. Kwalunkwe persuna li għandha l-ħsieb twettaq testijiet jew studji li jinvolvu annimali vertebrati jew annimali mhux vertebrati, minn hawn 'il quddiem "l-applikant prospettiv", għandha tistaqsi lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija jekk it-tali testijiet jew studji diġà ġewx sottomessi b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha tivverifika jekk hemmx kwalunkwe dejta jew studju dwar it-tali testijiet fir-Registru tal-Qsim tad-Dejta dwar is-Sustanzi Bijoċidali.

Fejn dawk it-testijiet jew l-istudji jkunu diġà ġew sottomessi b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha minnufih tikkomunika l-isem u d-dettalji tal-kuntatt tas-sid tat-tagħrif lill-applikant prospettiv.

Fejn id-dejta miksuba minn dawk it-testijiet jew l-istudji għadhom protetti taħt l-Artikolu 49, u jinvolvu testijiet fuq annimali vertebrati l-applikant prospettiv għandu jitlob mingħand is-sid tat-tagħrif id-dritt li jirreferi għat-testijiet jew l-istudji.

Fejn id-dejta miksuba minn dawk it-testijiet jew l-istudji għadhom protetti taħt l-Artikolu 49, u ma jinvolvux testijiet fuq annimali vertebrati, l-applikant prospettiv jista' jitlob mingħand is-sid tat-tagħrif id-dritt li jirreferi għat-testijiet jew l-istudji.

#### *Artikolu 52*

### **Kumpens għall-qsim tad-dejta obligatorju**

1. Fejn tkun saret talba skont l-Artikolu 51(2), l-applikant prospettiv u s-sid tat-tagħrif għandu jagħmel kull sforz biex jilhaq ftehim dwar il-qsim tar-riżultati jew l-istudji li ntalbu mill-applikant prospettiv. It-tali ftehim jista' jiġi ssostitwit billi l-kwistjoni titressaq quddiem korp ta' arbitraġġ u impenn li l-ordni tal-arbitraġġ tiġi aċċettata.
2. Fejn jintlaħaq tali ftehim, is-sid tat-tagħrif għandu jqiegħed it-tagħrif għad-disponibbiltà tal-applikant prospettiv u għandu jagħti lill-applikant prospettiv il-permess jirreferi għad-dejta tat-testijiet u l-istudji tas-sid.
3. Fejn ma jintlaħaq l-ebda tali ftehim fi żmien xahrejn wara li tkun saret it-talba skont l-Artikolu 51(2). l-applikant prospettiv għandu minnufih jgħarraf lill-Aġenzija u lis-sid bit-tagħrif dwar dan. Fi żmien xahrejn minn meta tkun tgħarrfet dwar in-nuqqas tal-ilhiq ta' ftehim, l-Aġenzija għandha tagħti lill-applikant prospettiv id-dritt li tirreferi dawn it-testijiet jew studji li jinvolvu testijiet fuq annimali vertebrati. Il-qrati nazzjonali għandhom jiddeċiedu dwar il-qsim proporzjonat tal-kost li l-applikant prospettiv għandu jhallas lis-sid tad-dejta.
4. Il-kostijiet tal-qsim tat-testijiet jew l-istudji għandhom jiġu ddeterminati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.
5. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 67, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taħt il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

#### *Artikolu 53*

### **Użu tad-dejta għal applikazzjonijiet sussegwenti għall-awtorizzazzjonijiet**

1. Fil-każ ta' prodott bijoċidali li jkun diġà ġie awtorizzat skont l-Artikoli 15, 25 jew 28, u fejn il-perjodi kollha ta' protezzjoni ta' tagħrif skont l-Artikolu 49 skadew, l-awtorità kompetenti li tirċievi jew l-Aġenzija tista' taqbel li applikant sussegwenti għal awtorizzazzjoni jista' jirreferi għad-dejta pprovduta mill-ewwel applikant sakemm l-applikant sussegwenti jkun jista' jipprovi evidenza li l-prodott bijoċidali huwa simili għal u s-sustanzi attivi tiegħu huma teknikament ekwivalenti għal dak li kien ġie awtorizzat qabel, inklużi l-grad tal-purità u n-natura tal-impuritajiet.

Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 67, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taħt l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

2. Minkejja l-paragrafu 1, applikanti sussegwenti għandhom jipprovdu t-tagħrif li ġej skont dan lill-awtorità kompetenti li tirċievi jew lill-Aġenzija.
- (a) id-dejta kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott bijoċidali, inkluża l-kompożizzjoni tagħha;
  - (b) it-tagħrif meħtieġ biex tiġi identifikata s-sustanza attiva u tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika tas-sustanza attiva;
  - (c) id-dejta kolla meħtieġa għall-evalwazzjoni tas-sustanzi ta' thassib li jkun hemm fil-prodott bijoċidali;
  - (d) id-dejta meħtieġa biex turi li l-prodott bijoċidali għandu effikaċja komparabbli mal-prodott bijoċidali li ġie awtorizzat qabel skont l-Artikoli 15, 25 jew 28.

## **KAPITOLU XII**

### **TAGHRIF U KOMUNIKAZZJONI**

# Taqsim 1

## Monitoraġġ u rappurtar

### *Artikolu 54*

#### **Konformità mar-rekwiziti**

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu l-arrangamenti meħtieġa sabiex il-prodotti bijoċidali li jkunu tqiegħdu fis-suq waħedhom jew inkorporati f'materjali ttrattati jigu mmonitorjati sabiex jiġi stabbilit jekk dawn humiex konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93<sup>46</sup> għandu japplika skont dan.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jinforzaw il-konformità ma' dan ir-Regolament.
3. Kull tliet snin, mill-2013 'il quddiem, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu rapport lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fit-territorji rispettivi tagħhom. Ir-rapport għandu jinkludi:
  - (a) tagħrif dwar ir-riżultati ta' kontrolli uffiċjali li twettqu skont il-paragrafu 2;
  - (b) tagħrif dwar kwalunkwe avvelenament li kien jinvolvi prodotti bijoċidali.
4. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dwar il-funzjonament tal-proċedura tal-awtorizzazzjoni Komunitarja u r-rikonixximent reċiproku, sal-1 ta' Jannar 2023. Il-Kummissjoni għandha tissottometti r-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

### *Artikolu 55*

#### **Kunfidenzjalità**

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni<sup>47</sup> u r-regoli tal-Bord ta' Gestjoni tal-Aġenzija, adottat skont l-Artikolu 118(3) ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, għandhom japplikaw għal dokumenti miżmuma mill-Aġenzija għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.
2. L-iżvelar tat-tagħrif li ġej għandu jitqies li jdghajef il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-persuna konċernata:
  - (a) dettalji tal-kompożizzjoni sħiħa tal-prodott bijoċidali;

---

<sup>46</sup> ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

<sup>47</sup> ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.



- (b) l-użu, il-funzjoni jew l-applikazzjoni preċiżi tas-sustanza jew it-taħlita;
- (c) it-tunnellaġġ preċiż tas-sustanza jew it-taħlita mmanifatturata jew imqiegħda fis-suq;
- (d) rabtiet bejn il-manifattur ta' sustanza attiva u l-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq jew bejn il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' prodott bijoċidali u d-distributuri tal-prodott.

Madankollu, fejn tkun essenzjali azzjoni urgenti sabiex tiġi protetta s-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem jew l-ambjent, l-Aġenzija jew l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiżvelaw it-tagħrif imsemmi f'dan il-paragrafu.

3. Kwalunkwe persuna li tissottometti tagħrif relatat ma' sustanza attiva lill-Aġenzija jew awtorità kompetenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament tista' titlob li t-tagħrif fl-Artikolu 56(2) ma jkunx disponibbli u tinkludi ġustifikazzjoni għala l-iżvelar tat-tagħrif jista' jkun ta' ħsara għall-interessi tiegħu jew ta' kwalunkwe parti kummerċjali.
4. It-tagħrif aċċettat bħala kunfidenzjali mill-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandu jiġi ttrattat bħala kunfidenzjali mill-awtoritajiet kompetenti l-oħra, l-Aġenzija u l-Kummissjoni.

#### *Artikolu 56*

#### **Aċċess pubbliku elettroniku**

1. It-tagħrif li ġej dwar is-sustanzi attivi miżmum mill-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija jew, jekk xieraq, il-Kummissjoni għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mingħajr ħlas:
  - (a) mingħajr preġudizzju għall-punt (e) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, l-isem fin-nomenklatura tal-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (IUPAC) għas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji għal kwalunkwe klassi jew kategorija ta' periklu minn dawn li ġejjin stabbilit fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008:
    - (i) il-klassijiet ta' periklu 2.1 sa 2.4, 2.6 u 2.7, 2.8 it-tipi A u B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 il-kategoriji 1 u 2, 2.14 il-kategoriji 1 u 2, 2.15 it-tipi A sa F;
    - (ii) il-klassijiet ta' periklu 3.1 sa 3.6, 3.7 l-effetti negattivi fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp, 3.8 l-effetti l-oħra barra l-effetti narkotiċi, 3.9 u 3.10;
    - (iii) il-klassi ta' periklu 4.1;
    - (iv) il-klassi ta' periklu 5.1;
  - (b) jekk applikabbli, isem is-sustanza attiva kif mogħtija fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS);
  - (c) il-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza attiva;

- (d) dejta fizikokimika dwar is-sustanza attiva u dejta dwar il-mogħdijiet u d-destin, tagħha fl-ambjent;
- (e) ir-riżultat ta' kull studju tossikoloġiku u ekotossikoloġiku;
- (f) livell ta' esponiment aċċettabbli jew il-konċentrazzjoni li ma thalli l-ebda effett skont l-Anness VI għal dan ir-Regolament;
- (g) il-gwida dwar l-użu sikur ipprovduta skont l-Anness II u l-Anness III għal dan ir-Regolament;
- (h) metodi analitiċi jekk jintalbu skont l-Anness II jew III għal dan ir-Regolament li jippermettu l-individwazzjoni ta' sustanza perikoluża meta tintrema fl-ambjent kif ukoll id-determinazzjoni tal-esponiment dirett tal-bnedmin.

Jekk it-tagħrif elenkat fl-ewwel subparagrafu jikkonċerna sustanza attiva ġdida, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku biss wara d-data li fiha l-inklużjoni tas-sustanza attiva l-ġdida fl-Anness għal dan ir-Regolament issir effettiva.

2. It-tagħrif li ġej dwar sustanzi attivi kemm jekk waħedhom, kif ukoll jekk f'taħlitiet jew f'materjali jew oġġetti, jew tagħrif dwar prodotti bijoċidali għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, mingħajr ħlas, għajr fejn parti li tissottometti t-tagħrif tissottometti ġustifikazzjoni skont l-Artikolu 55(3), aċċettata bħala valida mill-awtorità kompetenti, l-Aġenzija jew, jekk xieraq il-Kummissjoni, għala t-tali pubblikazzjoni hija potenzjalment ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tal-applikant jew ta' kwalunkwe parti oħra konċernata:
  - (a) jekk essenzjali għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar, il-grad ta' purezza tas-sustanza u l-identità tal-impuritajiet u/jew l-addittivi li jkun magħruf li huma perikolużi;
  - (b) is-sommarji tal-istudji jew is-sommarji tal-istudji robusti tat-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1(d) u (e) ta' dan l-Artikolu;
  - (c) tagħrif, għajr dak elenkat fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, li jinsab fil-fuljett tad-dejta tas-sikurezza;
  - (d) l-isem/ismijiet kummerċjali tas-sustanza;
  - (e) soġġett għall-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, l-isem finomenklatura IUPAC għas-sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1(a) ta' dan l-Artikolu li jintużaw biss bħala wieħed 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.
3. Wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni, il-kunfidenzjalità ma għandha fi kwalunkwe każ tapplika għal:
  - (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
  - (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-dejta fiżika u kimika dwar il-prodott bijoċidali;
- (f) kwalunkwe mod li lis-sustanza attiva jew lill-prodott bijoċidali jirrendihom mingħajr ħsara;
- (g) sommarju tar-riżultati tat-testijiet meħtieġa skont l-Artikolu 18 biex 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 rakkommandati biex inaqqsu l-perikli mill-manipulazzjoni, il-ħżin, it-trasport u l-użu kif ukoll minn nar jew perikli oħra;
- (i) il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza;
- (j) il-metodi tal-analiżi msemmija fil-punt (c) tal-Artikolu 16(1);
- (k) il-metodi tar-rimi tal-prodott u tal-imballaġġ tiegħu;
- (l) il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti u l-miżuri li għandhom jittieħdu fil-każ ta' tixrid jew tnixxija;
- (m) l-ewwel għajnuna u l-pariri mediċi li għandhom jingħataw fil-każ ta' korriment ta' persuni.

#### *Artikolu 57*

#### **Żamma tar-reġistri u rappurtar**

4. Il-produtturi, l-iportaturi u l-utenti professjonali tal-prodotti bijoċidali għandhom iżommu reġistri tal-prodotti bijoċidali li jipproduċu, iqiegħdu fis-suq jew jużaw għal tal-anqas tliet snin. Fuq talba tal-awtorità kompetenti, huma għandhom iqiegħdu t-tagħrif rilevanti li jkun hemm f'dawn ir-reġistri għad-disponibbiltà tagħha.
5. Il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri ta' implimentazzjoni bies tispeċifika s-sura u l-kontenut tat-tagħrif fir-reġistri, u tiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-paragrafu 1 skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(3).

## Taqsim 2

# Taghrif dwar prodotti bijoċidali

### *Artikolu 58*

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

1. Il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u it-tikkettar tal-prodotti bijoċidali għandhom isiru skont id-Direttiva 1999/45/KE u, fejn applikabbli, ir-Regolament (KE) 1272/2008 u s-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, b'mod partikolari d-dikjarazzjonijiet dwar periklu u d-dikjarazzjonijiet dwar prekawzjoni, kif imsemmija fil-punt (i) tal-Artikolu 20(2) ta' dan ir-Regolament.

Barra minn hekk, il-prodotti li wiehed jista' jaħsibhom ikel, xorb jew oġġetti tal-ikel għandhom jiġu ppakkjati b'tali mod li titnaqqas il-possibbiltà li jsir dan l-iżball. Jek ikunu disponibbli għall-pubbliku ġenerali, għandhom jinkludu komponenti li jiskoraġġixxu l-konsum tagħhom.

2. It-tikketti ma għandhomx iqarrqu u, fi kawlikaż, ma għandhomx isemmu l-indikazzjonijiet ta' 'prodott bijoċidali ta' riskju baxx', 'mhux tossiku', 'ma jagħmilx ħsara' jew indikazzjonijiet simili. Barra minn hekk, it-tikketta għandha turi b'mod ċar u li ma jithassarx dan it-taghrif li ġej:
  - (a) l-identità ta' kull sustanza attiva u l-konċentrazzjoni tagħha f'unitajiet metriċi;
  - (b) in-numru tal-awtorizzazzjoni allokat lill-prodott bijoċidali mill-awtorità kompetenti;
  - (c) it-tip ta' tahlita;
  - (d) l-użi li l-prodott bijoċidali huwa awtorizzat għalihom;
  - (e) l-istruzzjonijiet għall-użu u r-rata tad-doża, espressa f'unitajiet metriċi, għal kull użu pprovvdut fit-termini tal-awtorizzazzjoni;
  - (f) il-partikolaritajiet tal-effetti negattivi possibbli diretti jew indiretti u kwalunkwe struzzjoni għall-ewwel għajnuna;
  - (g) jekk akkumpanjata b'fuljett, is-sentenza 'Aqra l-istruzzjonijiet mehmuża qabel l-użu';
  - (h) l-istruzzjonijiet dwar ir-rimi sikur tal-prodott bijoċidali u l-imballaġġ tiegħu, inkluża, fejn rilevanti, kwalunkwe projbizzjoni ta' użu mill-ġdid tal-imballaġġ;
  - (i) in-numru tal-lott tal-formulazzjoni jew tal-isem u d-data tal-iskadenza rilevanti għall-kundizzjonijiet normali tal-ħżin;
  - (j) il-perjodu ta' żmien meħtieġ għall-effett bijoċidali, l-intervall li għandu jiġi osservat bejn l-applikazzjonijiet ta' prodott bijoċidali jew bejn applikazzjoni u l-użu sussegwenti tal-prodott ittrattat, jew l-aċċess sussegwenti mill-bniedem jew l-

annimali għaż-żona fejn ikun intuża l-prodott bijoċidali, inklużi l-partikolaritajiet dwar il-mezzi 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' prekawżjoni waqt l-użu, il-ħżin u t-trasport;

- (k) fejn applikabbli, il-kategoriji tal-utenti li l-prodott bijoċidali huwa ristrett għalihom;
- (l) fejn applikabbli, it-tagħrif 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;
- (m) għall-prodotti bijoċidali li jkun fihom mikroorganiżmi, ir-rekwiżiti tat-tikkettar skont id-Direttiva 2000/54/KE.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, fejn dan ikun meħtieġ minhabba d-daqs jew il-funzjoni tal-prodott bijoċidali, it-tagħrif imsemmi fil-punti (c), (e), (f), (h), (i), (j) u (l) jistgħu jiġu indikati fuq l-imballaġġ jew fuq fuljett li jakkumpanjah u li jkun parti integrali mill-imballaġġ.

3. L-Istati Membri jistgħu jesigū li l-prodotti bijoċidali mqiegħda fis-suq tat-territorji tagħhom ikunu tikkettati fil-lingwa jew lingwi nazzjonali tagħhom.

#### *Artikolu 59*

#### Fuljetti tad-Dejta tas-Sikurezza

Il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza għandhom jithejjew u jkunu disponibbli skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, għall-prodotti bijoċidali klassifikati bħala perikolużi, u skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 31 ta' dak ir-Regolament, għas-sustanzi attivi użati esklussivament fil-prodotti bijoċidali.

#### *Artikolu 60*

#### **Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali**

1. *Reġistru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali* għandu jiġi stabbilit u miżmum mill-Kummissjoni.
2. Ir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali għandu jintuża għall-iskambju ta' tagħrif bejn awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni.
3. L-applikanti għandhom jużaw ir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali biex jiġġeneraw il-formola tal-applikazzjoni għall-proċeduri kollha relatati mal-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali, ir-rikonnoxximent reċiproku u l-permess tal-kummerċ parallel.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaġġornaw fir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijoċidali t-tagħrif relatat mal-prodotti bijoċidali li ġew awtorizzati fit-territorju tagħhom jew li għalihom awtorizzazzjoni nazzjonali giet irrifjutata, emendata, imġedda jew imħassra. Il-Kummissjoni għandha taġġorna t-tagħrif relatat mal-prodotti bijoċidali li ġew awtorizzati fil-Komunità jew li għalihom awtorizzazzjoni Komunitarja giet irrifjutata, emendata, imġedda jew imħassra.

5. Il-Kummissjoni tista' tadotta regoli dettaljati dwar it-tipi ta' tagħrif li għandu jiddaħħal fir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Bijocidali u l-proċeduri relatati miegħu, skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(2).

#### *Artikolu 61*

### **Registru tal-Qsim tad-Dejta dwar Sustanzi Bijocidali**

1. Ir-Registru tal-Qsim tad-Dejta dwar Sustanzi Bijocidali għandu jiġi stabbilit u miżmum mill-Aġenzija.
2. Ir-Registru tal-Qsim tad-Dejta dwar Sustanzi Bijocidali għandu jinkludi tagħrif ipprovdut mill-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija skont il-paragrafi 3 u 4 tal-Artikolu 48.

Ir-Registru għandu jkun aċċessibbli biss għall-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandhom iwieġbu għall-inkjesti kollha minn applikanti prospettivi li jkunu jikkonċernaw tagħrif fir-Registru tal-Qsim tad-Dejta dwar Sustanzi Bijocidali sabiex jiffacilitaw il-qsim tad-dejta u għandhom fuq talba tagħhom jipprovdu d-dettalji tal-kuntatt tas-sid tat-tagħrif inkwistjoni u dikjarazzjoni jekk u għal kemm it-tagħrif se jkun soġġett għall-protezzjoni tad-dejta taħt dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 62*

### **Reklamar**

1. Kwalunkwe reklam għall-prodotti bijocidali għandu jkun akkumpanjat bis-sentenzi 'Uża s-sustanzi bijocidali b'mod sikur. Għandek dejjem taqra t-tikketta u t-tagħrif dwar il-prodott qabel ma tużah'. Is-sentenzi għandhom ikunu jingħarfu minn oħrajn b'mod ċar f'relazzjoni mar-reklam kollu.
2. Dawk li jirreklamaw jistgħu jissostitwixxu l-kliem 'sustanzi bijocidali' fis-sentenzi preskritti b'referenza ċara għat-tip ta' prodott kif stabbilit fl-Anness V li jkun qiegħed jiġi rreklammat.
3. Ir-reklami għall-prodotti bijocidali ma għandhomx jirreferu għall-prodott b'manjiera li tqarraq f'dak li għandu x'jaqsam mar-riskji mill-prodott għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent. Fi kwalunkwe każ, ir-reklamar ta' prodott bijocidali ma għandux isemmi 'prodott bijocidali ta' riskju baxx', 'mhux tossiku', 'mhux ta' ħsara' jew kwalunkwe indikazzjoniji simili.

#### *Artikolu 63*

### **Kontroll tal-velenu**

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru korp jew korpi responsabbli biex jirċievu t-tagħrif dwar il-prodotti bijocidali li jkunu tqiegħdu fis-suq, inkluż tagħrif dwar il-kompożizzjoni kimika tat-tali prodotti, u biex jagħmlu t-tali tagħrif disponibbli f'każijiet fejn ikun hemm suspett ta' avvelenament mill-prodotti bijocidali.

L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu jaħtru korp jew korpi li diġà jkunu nħatru skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 biex iwettqu l-ħidmiet taħt dan l-Artikolu.

2. Il-korpi maħtura mill-Istati Membri għandhom jipprovdu l-garanziji kollha mitluba għaż-żamma tal-kunfidenzjalità tat-tagħrif riċevut. It-tali tagħrif jista' jintuza biss għall-iskopijiet li ġejjin:
  - (a) biex tintlaħaq id-domanda medika permezz tal-formulazzjoni ta' miżuri preventivi u kurattivi, b'mod partikolari f'każ ta' emerġenza;
  - (b) fuq talba mill-Istat Membru, biex tkun responsabbli mill-analiżi statistika biex tidentifika fejn jistgħu jkunu meħtieġa miżuri mtejbja għall-ġestjoni tar-riskji.

## **KAPITOLU XIII L-AĠENZJA**

### *Artikolu 64*

#### **Rwol tal-Aġenzja**

L-Aġenzja għandha twettaq il-ħidmiet ikkonferiti lilha bil-Kapitoli II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII u XIV ta' dan ir-Regolament.

### *Artikolu 65*

#### **Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali**

1. B'dan qiegħed jiġi stabbilit Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali fi ħdan l-Aġenzja.

Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali għandu jkun responsabbli għat-tnejn tal-opinjoni tal-Aġenzja dwar il-kwistjonijiet li ġejjin:

  - (a) l-applikazzjonijiet għall-inklużjoni u t-tiġdid ta' sustanzi attivi fl-Anness I;
  - (b) analiżi tal-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I;
  - (c) l-identifikazzjoni tas-sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni;
  - (d) l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni Komunitarja tal-prodotti bijoċidali u għat-tiġdid, it-thassir u l-emendi tal-awtorizzazzjoni Komunitarja;
  - (e) kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi f'każ ta' oġġezzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku;
  - (f) kwalunkwe mistoqsija oħra li tista' tinqala mit-thaddim ta' dan ir-Regolament relatata mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.

2. L-Artikoli 85, 87 u 88 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar l-istabbiliment, il-kompożizzjoni u l-kwalifikazzjoni u l-interessi tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali.

Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jista' jistabbilixxi gruppi ta' ħidma u jiddelega ċerti ħidmiet lil dawk il-gruppi ta' ħidma.

Il-membri tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali għandhom jiġu appoġġati bir-riżorsi xjentifiċi u tekniċi disponibbli għall-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jipprovdu riżorsi xjentifiċi u tekniċi adegwati lill-membri tal-Kumitati dwar il-Prodotti Bijoċidali li huma jkunu nnominaw. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiffacilitaw l-attivitajiet tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali u l-gruppi ta' ħidma tagħhom.

#### *Artikolu 66*

#### **Thaddim tal-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali u s-Segretarjat tal-Aġenzija**

3. L-Artikoli 78 sa 84, 89 u 90 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw *mutatis mutandis* filwaqt li jitqies ir-rwol tal-Aġenzija f'dak li għandu x'jaqsam ma' dan ir-Regolament.
4. Is-Segretarjat tal-Aġenzija msemmi fil-punt (g) tal-Artikolu 76(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jkun responsabbli għall-ħidmiet li ġejjin:
- (a) jistabbilixxi u jzomm ir-Registru tal-Qsim tad-Dejta tal-Prodotti Bijoċidali;
  - (b) iwettaq il-ħidmiet relatati mal-validazzjoni tal-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 7(3), 11(3) u 34(2) ta' dan ir-Regolament;
  - (c) jipprovdi gwida teknika u xjentifika u għodda għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri;
  - (d) jipprovdi pariri u għajnuna lill-applikanti għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jew għal awtorizzazzjoni Komunitarja;
  - (e) iħejji tagħrif ta' spjegazzjoni dwar dan ir-Regolament;
  - (f) jistabbilixxi u jzomm bażi(jiet) ta' dejta b'tagħrif dwar is-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali;
  - (g) fuq talba tal-Kummissjoni, jipprovdi appoġġ tekniku u xjentifiku sabiex titjeb il-koooperazzjoni bejn il-Komunità, l-awtoritajiet kompetenti, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u l-pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-prodotti bijoċidali;
  - (h) jagħti notifika tad-deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija;
  - (i) jipprovdi formati għas-sottomissjoni ta' tagħrif lill-Aġenzija.
5. Is-Segretarjat għandu jqiegħed it-tagħrif identifikat fl-Artikolu 56(1) u (2) fil-baġi(jiet) tad-dejta għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, mingħajr ħlas, fuq l-Internet, għajr meta talba li ssir



taħt l-Artikolu 55(3) titqies ġustifikata. L-Aġenzija għandha, fuq talba, tagħmel tagħrif ieħor fil-bażijiet ta' dejta disponibbli meta skont l-Artikolu 55.

#### *Artikolu 67*

#### **Appell**

1. Appell kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija meħud skont l-Artikoli 7(4), 11(4), 34(3), 36(6), 52(3) u 53(1) għandu jkun f'idejn il-Bord tal-Appell.

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

Jista' jkun hemm imposta pagabbli minn persuna li tressaq appell skont l-Artikolu 70(2) ta' dan ir-Regolament.

2. Appell imressaq skont il-paragrafu 1 għandu jkollu l-effett li jissospendi.

#### *Artikolu 68*

#### **Il-baġit tal-Aġenzija**

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn:
  - (a) sussidju mill-Komunità, li jiddaħhal fil-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej (It-Taqsima tal-Kummissjoni);
  - (b) l-imposti mhallsa mill-imprizi;
  - (c) kwalunkwe tariffa mhallsa lill-Aġenzija għas-servizzi pprovdu ti taħt dan ir-Regolament;
  - (d) kwalunkwe kontribut volontarju mill-Istati Membri.
2. Id-dhul u l-infiq għall-attivitajiet relatati ma' dan ir-Regolament u dawk relatati mal-attivitajiet taħt ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jiġu ttrattati separatament fil-baġit tal-Aġenzija b'rappurtar separat ta' baġit u kontabilità.

Id-dhul tal-Aġenzija msemmi fl-Artikolu 96(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ma għandu jintuza biex jitwettqu hidmiet taħt dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 69*

#### **Formati u softwer għas-sottomissjoni ta' tagħrif lill-Aġenzija**

L-Aġenzija għandha tispeċifika l-formati u tagħmilhom disponibbli mingħajr hlas, u għandha tispeċifika pakketti ta' softwer u tagħmilhom disponibbli fuq is-sit tal-internet tagħha għas-sottomissjonijiet lill-Aġenzija. L-awtoritajiet kompetenti u l-applikanti għandhom jużaw dawn il-formati u l-pakketti fis-sottomissjonijiet lill-Aġenzija skont dan ir-Regolament.

Il-format tad-dossier tekniku msemmi fl-Artikoli 6(1), 11(1), 18 u 36(4) għandu jkun IUCLID.

# KAPITOLU XIV

## DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

### *Artikolu 70*

#### **Imposti u spejjeż**

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli dwar:
  - (a) is-sistema ta' imposti pagabbli lill-Aġenzija;
  - (b) l-istruttura armonizzata tal-imposti;
  - (c) iċ-ċirkostanzi li taħthom proporzjon tal-imposti għandha tiġi ttrasferita lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jevalwa;
  - (d) ir-rimborż parzjali tal-imposta f'każijiet fejn l-applikant jonqos milli jissottometti t-tagħrif mitlub fi żmien l-iskadenza waqt il-validazzjoni tal-applikazzjoni.

Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

2. L-istruttura armonizzata tal-imposti u l-kundizzjonijiet tal-ħlas għandhom jiġu bbażati fuq il-prinċipji li ġejjin:
  - (a) għandha tiġi ffixxata imposta mnaqqsa għall-impriżi żgħar u ta' daqs medju fi ħdan it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE dwar id-definizzjoni ta' mikroimpriżi u impiżi żgħar u ta' daqs medju<sup>48</sup>;
  - (b) l-istruttura tal-imposti għandha tqis jekk it-tagħrif ġiex sottomess f'daqqa jew separatament;
  - (c) f'ċirkostanzi ġġustifikati kif xieraq u fejn dan jiġi aċċettat mill-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, għandu jkun possibbli li l-imposta ma tiġix applikata;
  - (d) għandha tithallas imposta annwali mill-persuni li jqiegħdu l-prodotti bijoċidali fis-suq; u
  - (e) l-istruttura u l-ammont tal-imposti għandhom iqisu l-ħidma meħtieġa b'dan ir-Regolament li għandha titwettaq mill-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti u għandhom jiġu ffixxati f'tali livell li jiżgura li d-dħul derivat mill-imposti meta mgħaqqda ma' sorsi oħra ta' dħul tal-Aġenzija skont l-Artikolu 96(1) ikun biżżejjed biex ikopri l-kost tas-servizzi mogħtija.
3. L-Istati Membri għandhom jobligaw lil dawk li jkunu qiegħdu jew li qegħdin ifittxu li jqiegħdu l-prodotti bijoċidali fis-suq u lil dawk li jappoġġaw l-inkluzjoni tas-sustanzi attivi

---

<sup>48</sup> ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.

fl-Anness I biex iħallsu l-imposti skont l-istruttura armonizzata tal-imposti u l-kundizzjonijiet ta' ħlas adottati skont il-paragrafu 1.

4. Skont ir-regoli imsemmija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tobligha lil dawk li jkunu qiegħdu jew li qiegħdin ifittxu li jqiegħdu l-prodotti bijoċidali fis-suq u lil dawk li jappoġġaw l-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I biex iħallsu l-imposti. L-istruttura u l-ammont ta' imposti pagabbli lill-Aġenzija għandh tigi ddeterminat skont il-paragrafu 1.

L-Aġenzija tista' tiġbor spejjeż għal servizzi oħrajn ipprovduti minnha.

#### *Artikolu 71*

#### **Awtoritajiet kompetenti**

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

Sal-1 ta' Jannar 2013, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar l-ismijiet u l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti mahtura. L-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe tibdil fl-ismijiet u l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista tal-awtoritajiet kompetenti għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

#### *Artikolu 72*

#### **Kumitat Permanenti**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġġuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.
5. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1), (2), (4) u (6), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

*Artikolu 73*

**Adattament għall-progress xjentifiku u tekniku**

Il-Kummissjoni tista' tadatta l-Annessi għall-progress xjentifiku u tekniku.

Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

*Artikolu 74*

**Aġġornament tal-Anness I**

Sal-1 ta' Jannar 2013, il-Kummissjoni għandha, skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(3), temenda l-Anness I b'effett mid-data tal-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament sabiex tqis kwalunkwe emenda għall-Anness I adottat taħt id-Direttiva 98/8/KE minn meta jidhol fis-seħħ dan ir-Regolament.

*Artikolu 75*

**Penalitajiet**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar il-penalitajiet applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penalitajiet li jkun hemm provvediment għalihom għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni mhux aktar tard mill-1 ta' Diċembru 2015 u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni minnufih dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li taffetwathom.

*Artikolu 76*

**Klawżola ta' salvagwardja**

Fejn, abbażi ta' evidenza ġdida, Stat Membru jkollu raġunijiet ġustifikabbli biex iqis li prodott bijoċidali, għalkemm jissodisfa r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-amebjent, jista' jieħu miżuri provviżorji xierqa. L-Istat Membru għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu abbażi ta' evidenza ġdida.

Il-Kummissjoni, għandha, skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 72(3), jew tawtorizza l-miżura provviżorja għal perjodu ta' zmien definit fid-deċiżjoni jew tesigi li l-Istat Membru jirrevoka l-miżura provviżorja.

*Artikolu 77*

**Miżuri tranżizzjonali**

1. Il-Kummissjoni għandha tibqa' għaddejja bil-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha eżistenti li nbeda skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE u tlestih sal-14 ta' Mejju 2014. Il-Kummissjoni tista' tadotta regoli ta' implimentazzjoni biex twettaq il-programm ta' hidma u tispeċifika d-drittijiet u l-obbligi relatati tal-awtoritajiet kompetenti u l-partecipanti fil-programm. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-

elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

Skont il-progress tal-programm ta' hidma, il-Kummissjoni tista' testendi d-dewmien tal-programm ta' hidma għal perjodu determinat. Dik il-mizura, imfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 72(4).

Matul il-programm ta' hidma, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 72(4) li sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Anness I ta' dan ir-Regolament u taht tali kundizzjonijiet, jew, f'każijiet fejn ir-rekwiziti tal-Artikolu 4 ma jiġux issodisfati jew fejn it-tagħrif u dejta meħtieġa ma jkunux ġew sottomessi fiż-żmien stipulat, li t-tali sustanza attiva ma għandhiex tiġi inkluża fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. Id-deċiżjoni għandha tispeċifika d-data li fiha l-inklużjoni fl-Anness I issir effettiva.

2. B'deroga mill-Artikoli 15(1), 16(1) u 18(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-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali sa sentejn wara d-data li fiha l-inklużjoni fl-Anness I issir effettiva. Jista' b'mod partikolari, skont ir-regoli nazzjonali tiegħu, jawtorizza t-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanzi attivi eżistenti li huma evalwati taht ir-regolament (KE) Nru 1451/2007 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-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali<sup>49</sup> iżda li għandhom mhumiex elenkati fl-Anness I għal dan ir-Regolament għal dak it-tip ta' prodott.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, f'każ ta' deċiżjoni biex sustanza attiva ma tiġix inkluża fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, Stat Membru jista' jibqa' japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali mhux aktar tard minn tmax-il xahar wara d-data ta' applikabbiltà ta' deċiżjoni li tkun ittiegdet skont it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1.

3. B'segwitu għal deċiżjoni biex sustanza attiva partikolari tiġi inkluża fl-Anness I ta' dan ir-Regolament l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali li jkun fihom dik is-sustanza attiva jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkanċellati kif xieraq skont dan ir-Regolament fi żmien sentejn mid-data li fiha l-inklużjoni ssir effettiva.

Għal dak il-għan, applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanzi attivi eżistenti għandhom jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mhux aktar tard mid-data li fiha l-inklużjoni tas-sustanza(i) attiva(i) fl-Anness I ta' dan ir-Regolament tkun saret effettiva. F'każ ta' prodotti bijoċidali li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu sottomessi mhux aktar tard mid-data li fiha l-inklużjoni tal-aħħar sustanza attiva tkun saret effettiva.

---

<sup>49</sup> ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

Il-prodotti bijoċidali, li għalihom ma gietx sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott skont it-tieni subparagrafu, ma għandhomx jibqgħu jitqiegħdu fis-suq b'effett minn sitt xhur wara d-data li fiha l-inkluzjoni ssir effettiva. Ir-rimi, il-ħzin u l-użu ta' ħażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali li għalihom ma gietx sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott skont it-tieni subparagrafu huma permessi sa tmintax-il xahar wara d-data li fiha l-inkluzjoni ssir effettiva.

4. Il-prodotti bijoċidali li għalihom l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tkun irrifjutat applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni sottomessa taħt il-paragrafu 3 jew tkun iddeċidiet li ma tagħtix awtorizzazzjoni, ma għandhomx jibqgħu jitqiegħdu fis-suq b'effett minn sitt xhur wara t-tali rifjut jew deċiżjoni.

#### *Artikolu 78*

#### **Mizuri tranżizzjonali li jikkonċernaw sustanzi attivi evalwati taħt id-Direttiva 98/8/KE**

1. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni tal-proċess ta' evalwazzjoni tad-dossiers sottomessi wara l-1 ta' Jannar 2012 u għandha tiffaċilita t-tnejn tal-evalwazzjoni billit tipprovdi 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 sal-1 ta' Jannar 2013 għandhom jibqgħu jiġu evalwati mill-awtoritajiet kompetenti skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE u, fejn rilevanti, ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

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 sal-1 ta' Jannar 2013 u għandha tiffaċilita t-tnejn tal-evalwazzjoni billi tipprovdi appoġġ ta' organizzazzjoni u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni mill-1 ta' Jannar 2014.

#### *Artikolu 79*

#### **Mizuri tranżizzjonali li jikkonċernaw prodotti bijoċidali ta' riskju baxx taħt id-Direttiva 98/8/KE**

1. Prodotti bijoċidali ta' riskju baxx kif iddefiniti fl-Artikolu 2(1) (b) tad-Direttiva 98/8/KE għandhom jiġu rreġistrati skont il-punt (i) tal-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 98/8/KE. 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 ta' riskju baxx kif iddefiniti fil-punt (b) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE għandhom jiġu sottomessi tal-anqas tmax-il xahar wara d-data li fiha l-inkluzjoni fl-Anness IA ssir effettiva.

Il-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx kif iddefiniti fil-punt (b) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE li għalihom giet sottomessa applikazzjoni skont l-ewwel subparagrafu jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sad-data tad-deċiżjoni li tagħti r-reġistrazzjoni jew li tirrifjuta li tagħti r-reġistrazzjoni. F'każ li l-għotja ta' reġistrazzjoni tat-tali prodott

bijoċidali ta' riskju baxx biex jitqiegħed fis-suq tiġi rrifjutata, it-tali prodott bijoċidali ta' riskju baxx ma għandux jibqa' jitqiegħed fis-suq fi żmien sitt xhur wara t-tali deċiżjoni.

Prodotti bijoċidali ta' riskju baxx kif iddefiniti fil-punt (b) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE li għalihom giet sottomessa applikazzjoni skont l-ewwel subparagrafu jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sa sitt xhur wara d-data msemmija fil-paragrafu 1.

Ir-rimi, il-ħżin u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx li mhumiex awtorizzati għall-użu rilevanti mill-awtorità kompetenti huma permessi sa tnax-il xahar 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 prodott bijoċidali ta' riskju baxx kif iddefiniti fil-punt (b) tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 98/8/KE mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.

#### *Artikolu 80*

#### **Miżuri tranzizzjonali li jikkonċernaw sustanzi attivi ġġenerati *in situ***

1. Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' sustanzi, taħlitiet u apparati meqjusa bħala prodott bijoċidali skont it-tieni sentenza tal-punt (a) tal-Artikolu 3(1) li kienu disponibbli fis-suq fi ... [ĠU: dahħal id-data msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 85] għandhom jiġu sottomessi tal-anqas sal-1 ta' Jannar 2017.
2. Sustanzi, taħlitiet u apparati meqjusa bħala prodott bijoċidali skont it-tieni sentenza tal-punt (a) tal-Artikolu 3(1) li kienu disponibbli fis-suq fi ... [ĠU: *dahħal id-data msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 85*] u li għalihom giet sottomessa applikazzjoni skont il-paragrafu 1 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sad-data tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni jew li tirrifjuta li tagħti l-awtorizzazzjoni. F'każ li l-għotja ta' awtorizzazzjoni biex prodott bijoċidali jitqiegħed fis-suq tiġi rrifjutata, it-tali prodott bijoċidali ma għandux jibqa' jitqiegħed fis-suq fi żmien sitt xhur wara t-tali deċiżjoni.

Sustanzi, taħlitiet u apparati meqjusa bħala prodott bijoċidali skont it-tieni sentenza tal-punt (a) tal-Artikolu 3(1) li kienu disponibbli fis-suq fi ... [ĠU: *dahħal id-data msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 85*] u li għalihom ma gietx sottomessa applikazzjoni skont il-paragrafu 1 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sa sitt xhur wara d-data msemmija fil-paragrafu 1.

Ir-rimi, il-ħżin u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodott bijoċidali li mhumiex awtorizzati għall-użu rilevanti mill-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni huma permessi sa tnax-il xahar 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.

#### *Artikolu 81*

#### **Miżuri tranzizzjonali li jikkonċernaw oġġetti u materjali ttrattati**

B'deroga mill-Artikolu 47, oġġetti u materjali ttrattati li jinkorporaw prodott bijoċidali li mhumiex awtorizzati fil-Komunità jew tal-anqas fi Stat Membru wieħed u li kienu disponibbli fis-suq fi ... [ĠU: *dahħal id-data msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 85*] jistgħu, sad-data meta tad-

deċiżjoni li tagħti awtorizzazzjoni lil dawn il-prodotti bijoċidali, tibqa' jitqiegħed fis-suq jekk l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiġi sottomessa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2017. F'każ li l-għotja ta' awtorizzazzjoni biex prodott bijoċidali jitqiegħed fis-suq tiġi rrifjutata, oġġetti u materjali ttrattati li jinkorporaw it-tali prodott bijoċidali ma għandhomx jibqgħu jitqiegħdu fis-suq fi żmien sitt xhur wara t-tali deċiżjoni.

#### *Artikolu 82*

#### **Miżuri tranżizzjonali li jikkonċernaw materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel**

1. Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li huma materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u li kienu disponibbli fis-suq fi [*ĠU: dahħal id-data msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 85*] għandhom jiġu sottomessi tal-anqas fl-1 ta' Jannar 2017.

Materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel li kienu disponibbli fis-suq fi [*ĠU: dahħal id-data msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 85*] li għalihom giet sottomessa applikazzjoni skont il-paragrafu 1 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sad-data tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni jew li tirrifjuta li tagħti l-awtorizzazzjoni. F'każ li l-għotja ta' awtorizzazzjoni biex it-tali prodott bijoċidali jitqiegħed fis-suq tiġi rrifjutata, it-tali prodott bijoċidali ma għandux jibqa' jitqiegħed fis-suq fi żmien sitt xhur wara t-tali deċiżjoni.

Materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel li kienu disponibbli fis-suq fi [*ĠU: dahħal id-data msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 85*] li għalihom ma gietx sottomessa applikazzjoni skont il-paragrafu 1 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sa sitt xhur wara d-data msemmija fil-paragrafu 1.

2. Ir-rimi, il-ħżin u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali li mhumiex awtorizzati għall-użu rilevanti mill-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni huma permessi sa tnax-il xahar wara d-data tad-deċiżjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 jew tnax-il xahar wara d-data msemmija fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1, skont liema minnhom tiġi l-aktar tard.

#### *Artikolu 83*

#### **Miżuri tranżizzjonali li jikkonċernaw l-aċċess għad-dossier tas-sustanza attiva**

Mill-1 ta' Jannar 2014, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva waħda jew aktar għandu jkollu dossier jew ittra ta' aċċess għad-dossier, jew għal kull parti tad-dossier, sabiex tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II għal kull waħda minn dawn is-sustanzi attivi sakemm il-perjodi ta' protezzjoni rilevanti kollha msemmija fl-Artikolu 49 ma jkunux skadew.

Il-prodotti bijoċidali li għalihom il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ma tissodisfax ir-rekwiżiti tal-ewwel subparagrafu ma għandhomx jibqgħu jitqiegħdu fis-suq.

Ir-rimi, il-ħżin u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali li ma jissodisfawx ir-rekwiżit tal-ewwel subparagrafu huma permessi sal-1 ta' Jannar 2015.



*Artikolu 84*  
**Revoka**

Bla ħsara għall-Artikoli 78 u 79, id-Direttiva 98/8/KE hija b'dan revokata.

Referenzi għad-Deċiżjoni rrevokata għandhom jiġu interpretati bhala referenzi għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 85*  
**Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2013.

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

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew*  
*Il-President*

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*

**ANNEX I**

**LISTA TAS-SUSTANZI ATTIVI B'REKWIZITI GHALL-INKLUŻJONI FIL-PRODOTTI BIJOĊIDALI**

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas- sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiegħed fis- suq	Data tal- inkluzjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal- Artikolu 77(3) (hlief għall-prodotti li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l- iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal- Artikolu 77(3) għandha tkun dik stipulata fl-ahhar deċiżjoni minn dawh dwar l- inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħha)	Data ta' skadenza tal-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet specifici (*)
sulfuryl fluoride	sulfuryl difluoride  Nru tal-KE: 220-281-5  Nru CAS: 2699-79-8	994 gm/kg	l- 1 ta' Jannar 20 09	il- 31 ta' Dicembru 20 10	il- 31 ta' Dicembru 20 18	8	L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:  (1) il-prodott jista' jinbiegħ biss lill-professjonisti mharrġa biex jużawh u għall-użu tagħhom;  (2) huma inkluzi mizuri għat-taffija

							<p>tar-riskji xierqa għall-operaturi u għall-persuni li jkunu fil-qrib;</p> <p>(3) il-konċentrazzjonijiet tas-sufuryl difluoride fl-arja troposferika remota huma mmonitorjati.</p> <p>Ir-rapporti tal-monitoraġġ imsemmija fil-punt (3) għandhom jiġu trazmessi mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni direttament lill-Kummissjoni kull hames snin mill-1 ta' Jannar 2009.</p>
dichlofluaniid	<p>N-(Dichlorofluoromethyl thio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamide</p> <p>Nru tal-KE: 214-118-7</p> <p>Nru CAS: 1085-98-9</p>	960 gm/kg	l-1 ta' Marzu 2009	it-28 ta' Frar 2011	it-28 ta' Frar 2019	8	<p>(4) L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(5) Prodotti awtorizzati għal użu industrijali u/jew professjonali għandhom jiġu użati b'taġħmir protettiv personali adatt.</p> <p>(6) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-ħamrija, jeħtieġ li jittieħdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġi protett dak il-kompartiment.</p> <p>(7) It-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat jeħtieġli jinħazen wara t-trattament fuq bażi iebes</p>

							impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-ħamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.
clothianidin	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine  Nru tal-KE: 433-460-1  Nru CAS: 210880-92-5	950 gm/kg	l-1 ta' Frar 2010	il-31 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Jannar 2020	8	L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:  Fid-dawl tar-riskju identifikat għall-ħamrija u għall-kompartimenti tal-ilma tal-wiċċ u ta' taht l-art, ma għandhomx jiġu awtrozzati prodotti għat-trattament tal-injam li jkunu se jintużaw fl-apert sakemm ma tkunx sottomessa dejta li turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 16 u l-Anness VI, jekk mehtieg bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' taffija tar-riskji. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat għandu jinħażen wara t-trattament fuq bażi iebes impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-ħamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.
Difethialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one  Nru tal-KE: mhux applikabbli  Nru CAS: 104653-34-	976 gm/kg	l-1 ta' Novembr u 2009	il-31 ta' Ottubru 2011	il-31 ta' Ottubru 2014	14	(8) Fid-dawl tal-fatt li l-karatteristiċi tas-sustanza attiva jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossika, jew persistenti ħafna u suxxettibbli ħafna għall-bijoakkumulazzjoni, is-sustanza attiva għandha titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni

	1					<p>skont l-Artikolu 9.</p> <p>(9) L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(10) Il-koncentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti ma għandhiex taqbeż 0.0025 % w/w u se jkunu awtorizzati biss il-lixki lesti għall-użu.</p> <p>(11) Il-prodotti għandu jkun fihom agent avversiv u, fejn xieraq, żebġha.</p> <p>(12) Il-prodotti ma għandhomx jintużaw bħala trab għat-traċċar.</p> <p>(13) Esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-animali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jitnaqqas, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-oħrajn, dawn jinkludu r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixki reżistenti għat-tbagħbis u siguri.</p>
--	---	--	--	--	--	--

etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether  Nru tal-KE: 407-980-2  Nru CAS: 80844-07-1	970 gm/kg	l-1 ta' Frar 2010	il-31 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Jannar 2020	8	L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:  Fid-dawl tar-riskju identifikat għall-haddiema, il-prodotti ma jistgħux jintużaw is-sena kollha sakemm ma tiġix ipprovduta dejta dwar l-assorbiment mill-ġilda sabiex jintwera li l-prodotti jistgħu jintużaw minghajr riskji inaċċettabbli għas-saħha tal-bniedem. Barra minn hekk, il-prodotti maħsuba għall-użu industrijali għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv xieraq.
tebuconazole	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol  Nru tal-KE: 403-640-2  Nru CAS: 107534-96-3	950 gm/kg	l-1 ta' April 2010	il-31 ta' Marzu 2012	il-31 ta' Marzu 2020	8	L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:  Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, għandhom jittiehdu mizuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat għandu jinhazen wara t-ttrattament taħt għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.  Barra minn hekk, il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-ttrattament <i>in situ</i> ta' njam fl-apert jew għall-injam ittrattat i jkun f'kontatt kontinwu mal-ilma, sakemm ma tiġix sottomessa dejta biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 16 u l-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' mizuri xierqa tat-taffija tar-riskji.
diossidu tal-	diossidu tal-karbonju	990 ml/l	l-	il-	il-	14	

karbonju	Nru tal-KE: 204-696-9 Nru CAS: 124-38-9		1 ta' Novembru 2009	31 ta' Ottubru 2011	31 ta' Ottubru 2019		
propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole Nru tal-KE: 262-104-4 Nru CAS: 60207-90-1	930 gm/kg	1-1 ta' April 2010	il-31 ta' Marzu 2012	il-31 ta' Marzu 2020	8	L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:  Fid-dawl tas-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskji, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali għandhom jintużaw b'taġmir personali protettiv xieraq sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.  Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, għandhom jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat għandu jinhazzen wara t-treatment taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.  Barra minn hekk, il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-treatment <i>in situ</i> ta' njam fl-apert jew għall-injam ittrattat espost għall-elementi, sakemm ma tigix sottomessa dejta biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 16 tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji.

Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin  Nru tal-KE: 259-978-4  Nru CAS: 56073-07-5	960 gm/kg	l-1 ta' April 2010	il-31 ta' Marzu 2012	il-31 ta' Marzu 2015	14	<p>(14) Fid-dawl tal-fatt li l-karatteristiċi tas-sustanza attiva jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossika, jew persistenti ħafna u suxxettibbli ħafna għall-bijoakkumulazzjoni, is-sustanza attiva għandha titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 9.</p> <p>(15) L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(16) Il-koncentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti ma għandhiex taqbeż 75 mg/kg u se jkunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu.</p> <p>(17) Il-prodotti għandu jkun fihom agent avversiv u, fejn xieraq, żebgħa.</p> <p>(18) Il-prodotti ma għandhomx jintużaw bħala trab għat-traċċar.</p> <p>(19) Esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhum iex fil-mira u tal-ambjent jitnaqqas, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri</p>
------------	---	-----------	--------------------	----------------------	----------------------	----	--



							kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-ohrajn, dawn jinkludu r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixki rezistenti għat-tbagħbis u siguri.
K-HDO	Cyclohexylhydroxydi azene 1-oxide, potassium salt  Nru tal-KE: mhux applikabbli  Nru CAS: 66603-10-9  (Din l-entrata tkopri wkoll il-forom idratati tal-K-HDO)	977 gm/kg	l-1 ta' Lulju 2010	it-30 ta' Ġunju 2012	it-30 ta' Ġunju 2020	8	(20) L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:  (21) fid-dawl tar-riskji possibbli għall-ambjent u għall-haddiema, il-prodotti ma għandhomx jintużaw f'sistemi oħra hliet dawk industrijali, totalment awtomatizzati u magħluqin sakemm l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma turix li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli skont l-Artikolu 16 u l-Anness VI;  (22) fid-dawl tas-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti għandhom jintużaw bit-tagħmir personali protettiv xieraq, sakemm l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma turix li r-riskji għall-utenti jistgħu

							<p>jitrażżnu għal livelli aċċettabbli b'mezzi oħra;</p> <p>(23) fid-dawl tar-riskji identifikati għat-trabi, il-prodotti ma għandhomx jintużaw fit-trattament ta' njam li jista' jiġi f'kuntatt dirett mat-trabi.</p>
IPBC	<p>3-iodo-2-propynyl butylcarbamate</p> <p>Nru tal-KE: 259-627-5</p> <p>Nru CAS: 55406-53-6</p>	980 gm/kg	1-1 ta' Lulju 2010	it-30 ta' Ġunju 2012	it-30 ta' Ġunju 2020	8	<p>L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Fid-dawl tas-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskji, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv xieraq sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskju għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.</p> <p>Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-ħamrija u dawk akkwatici, għandhom jittieħdu mizuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat għandu jinhazen wara t-trattament taħt għata jew fuq bażi iebes impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-ħamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam għandu jingabar għall-użu mill-gdid jew għar-rimi.</p>
Thiabendazole	<p>2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazole</p> <p>Nru tal-KE: 205-725-</p>	985 gm/kg	1-1 ta' Lulju 2010	it-30 ta' Ġunju 2012	it-30 ta' Ġunju 2020	8	<p>L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Fid-dawl tas-suppożizzjonijiet li saru waqt il-</p>

	8 Nru CAS: 148-79-8						<p>valutazzjoni tar-riskji, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali, f'dak li għandu x'jaqsam mal-hidmiet ta' applikazzjoni ta' vakwu doppju u ta' immersjoni, għandhom jintużaw bit-tagħmir personali protettiv xieraq, sakemm ma jistax jintwera fl-applikazzjoni li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitrazznu għal livell aċċettabbli b'mezzi ohra.</p> <p>Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatici, għandhom jittiehdu mizuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat għandu jinhazen wara t-trattament taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</p> <p>Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament <i>in situ</i> ta' njam fl-apert jew għall-injam li se jkun espost għall-elementi, sakemm ma tiġix sottomessa dejta biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 16 u tal-Anness VI, jekk mehtieg bl-applikazzjoni ta' mizuri xierqa tat-taffija tar-riskji.</p>
thiamethoxam	thiamethoxam Nru tal-KE: 428-650-4 Nru CAS: 153719-23-4	980 gm/kg	l-1 ta' Lulju 2010	it-30 ta' Ġunju 2012	it-30 ta' Ġunju 2020	8	<p>L-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Fid-dawl tas-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskji, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv adegwat sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni</p>

						<p>ghall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.</p> <p>Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-ħamrija u dawk akkwatiċi, għandhom jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat għandu jinħażen wara t-trattament taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-ħamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam għandu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</p> <p>Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament <i>in situ</i> ta' njam fl-apert jew għall-injam li se jkun espost għall-elementi, sakemm ma tkunx ġiet sottomessa dejta biex turi li l-prodott se jkun jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 16 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(\* ) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI, il-kontenut u l-konklużjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq is-sit tal-internet tal-Kummissjoni: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

## ANNEX II

### **Rekwiżiti tad-dejta ghas-sustanzi attivi**

1. Dossiers dwar sustanzi attivi għandhom jinkludu t-tagħrif meħtieġ biex jistabbilixxi fejn rilevanti, il-Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum (Acceptable Daily Intake, ADI), il-Livell Aċċettabbli ta' Esponiment tal-Operatur (Acceptable Operator Exposure Level, AOEL), il-Koncentrazzjoni Ambjentali Prevista (Predicted Environmental Concentration, PEC) u l-Koncentrazzjoni Prevista li ma tħalli l-Ebda Effett (Predicted No-Effect Concentration, PNEC).
2. Madankollu t-tagħrif li mhux meħtieġ minħabba n-natura tal-prodott bijoċidali jew l-użi proposti tiegħu ma għandux għalfejn jiġi fornit.
3. Għandhom jiġu inklużi deskrizzjoni dettaljata u shiħa dwar l-istudji mwettqa u l-metodi użati jew referenza biblijografika għal dawk il-metodi.  
  
Għas-sootomissjoni tad-dossiers għandhom jintużaw il-formati pprovduti mill-Kummissjoni. Barra minn hekk, il-pakkett tas-softwer speċjali (IUCLID) ipprovdut mill-Kummissjoni għandu jintuża għal dawk il-partijiet tad-dossiers li għalihom japplika l-IUCLID. Il-formati u aktar gwida dwar ir-rekwiżiti tad-dejta u t-tnejjija tad-dossiers huma disponibbli fuq il-paġna ewlenija tas-sit elettroniku tal-Aġenzija.
4. It-testijiet sottomessi għall-finijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 440/2008<sup>50</sup>. Madankollu, jekk metodu ma jkunx xieraq jew ma jiġix deskritt, metodi oħra għandhom jintużaw li jkunu, kull fejn possibbli, rikonnoxuti internazzjonalment u għandhom jiġu ġġustifikati fl-applikazzjoni.
5. It-testijiet li jitwettqu għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti rilevanti tal-protezzjoni tal-annimali tal-laboratorju, stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 86/609/EEC dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi<sup>51</sup>, u, fil-każ ta' testijiet ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi, il-prattika tajba fil-laboratorju, stabbiliti fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiki<sup>52</sup> jew standards internazzjonali oħra rikonnoxuri bhala ekwivalenti mill-Kummissjoni jew l-Aġenzija..
6. Fejn isir l-ittestjar, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat u l-impuritajiet tiegħu.
7. Fejn teżisti dejta tat-test li giet iġġenerata qabel ... [*ĠU: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85*] b'metodi għajr dawk stipulati fir-regolament (KE) Nru 440/2008, l-adegwatezza tat-tali dejta għall-finijiet ta' dan ir-regolament u l-ħtieġa li jitwettqu testijiet godda skont ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 għandha tiġi deċiża mill-

---

<sup>50</sup> ĠU L 142, 31.5.2008, p 1.

<sup>51</sup> ĠU L 358, 18.12.1986, p 1.

<sup>52</sup> ĠU L 50, 20.2.2004, p 44.

awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat, abbażi ta' każ b'każ, filwaqt li titqies, fost fatturi oħrajn, il-ħtieġa li jitnaqqas l-ittestjar fuq annimali vertebrati.

8. Għandhom jiġu pprovduti l-għarfien u t-tagħrif kollu rilevanti disponibbli.
9. Kwalunkwe tagħrif fiżikokimiku, tossikoloġiku u ekotossikoloġiku rilevanti iehor li jkun disponibbli għandu jiġi pprovdut.

## TITOLU 1 – SUSTANZI KIMIĊI

### LIVELL I

It-tagħrif meħtieġ biex tkun appoġġata l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I huwa elenkat fit-tabella ta' hawn taħt. Il-pakkett tad-dejta standard jikkonsisti minn dejta tal-livell I. Jista' jinħtieġ li tkun sottomessa dejta tal-Livell II skont il-karatteristiċi u l-użu maħsub tas-sustanza attiva jew il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tad-dejta tal-livell I, b'mod partikolari jekk kien identifikat periklu għas-saħħa jew għall-ambjent.

It-tabella tipprovdi wkoll regoli speċifiċi li skonhom it-tagħrif meħtieġ jista' jithalla barra, jinbidel b'tagħrif ieħor jew ikun adattat mod ieħor. Jekk jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li jippermettu adattamenti, l-applikant għandu jiddikjara b'mod ċar dan il-fatt u r-raġunijiet għal kull adattament taħt l-intestaturi xierqa fid-dossier.

Japplikaw ukoll il-kundizzjonijiet biex ma jkunx meħtieġ test speċifiku li huma stabbiliti fil-metodi ta' ttestjar xierqa fir-Regolament (KE) Nru 440/2008 li mhumiex ripetuti fil-kolonna 2.

Qabel ma jitwettqu testijiet godda sabiex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet elenkati f'dan l-Anness, għandha tkun ivvalutata d-dejta disponibbli kollha *in vitro*, *in vivo*, id-dejta umana storika, id-dejta minn (Q)SARs validi u d-dejta minn sustanzi relatati strutturalment (approċċ read-across). L-ittestjar *in vivo* b'sustanzi korrożivi fl-ivelli ta' koncentrazzjoni/doża li jikkawżaw il-korrożività għandu jiġi evitat. Qabel l-ittestjar, għandhom jiġu kkonsultati gwidi oħra dwar l-istrategiji tal-ittestjar minbarra dan l-Anness.

<i>Tagħrif meħtieġ:</i>	<i>Sakemm ma jkunx indikat mod ieħor, id-dejta kollha għandha tiġi pprovduta fil-Livell I.</i>	<i>Regoli speċifiċi għall-adattament mit-tagħrif standard meħtieġ:</i>
<b>1. Applikant</b>		
1.1. Isem u indirizz		
1.2. Il-manifattur tas-sustanza attiva (isem, indirizz, lok tal-impjant)		
<b>2. Identità tas-sustanza attiva</b>		
2.1. Isem komuni propost jew aċċettat mill-ISO u sinonimi		
2.2. Isem kimiku (in-nomenklatura tal-IUPAC)		

2.3. In-numru/i tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur		
2.4. In-numri CAS u tal-KE (jekk disponibbli)		
2.5. Il-formola molekulari u strutturali (inklużi d-dettalji kollha ta' kwalunkwe kompożizzjoni isomerika), il-piż molekulari		
2.6. Il-metodu tal-manifattura (metodu ta' sintesi fil-qosor) tas-sustanza attiva		
2.7. Speċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva fi gm/kg jew gm/l, kif xieraq		
2.8. Identità tal-impurità u l-additivi (eż. stabilizzaturi), flimkien mal-formula strutturali u l-firxa possibbli espressa bħala gm/kg jew gm/l, kif xieraq		
2.9. L-origini tas-sustanza attiva naturali jew il-prekursur/i tas-sustanza attiva, eż. estratt ta' fjura		
2.10. Tagħrif dwar l-esponiment skont l-Anness VIIA għad-Direttiva 92/32/KEE.		
<b>3. Il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva</b>		
3.1. Stat tas-sustanza f'20°C u 101.3 kPa		
3.2. Punt ta' tidwib/ffriżar		3.2. L-istudju ma għandux għalfejn isir taht limitu minimu ta' -20°C.
3.3. Punt ta' toghlija		3.3. L-istudju ma għandux għalfejn isir: – għall-gassijiet; jew – għal solidi li jew idubu f'temperatura oghla minn 300°C jew li jiddekomponu qabel ma jeghlew. F'kazijiet bħal dawn il-punt ta' toghlija taht pressjoni mnaqqa jista' jkun stmat jew imkejjel; jew għal sustanzi li jiddekomponu qabel ma jeghlew (eż. awtossidazzjoni, riarrangament, degradazzjoni, dekompożizzjoni, eċċ.).
3.4. Densità relattiva		3.4. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk: - is-sustanza tkun stabbli biss f'soluzzjoni f'solvent partikolari u d-densità tas-



		<p>soluzzjoni tkun simili għal dik tas-solvent. F'każijiet bħal dawn, indikazzjoni dwar jekk id-densità tas-soluzzjoni hijiex oghla jew aktar baxxa mid-densità tas-solvent tkun biżżejjed; jew</p> <p>– is-sustanza tkun gass. F'dan il-każ, stima bbażata fuq kalkolu għandha ssir mill-piż molekulari tagħha u l-Ligijiet tal-Gass Ideali.</p>
3.5. Pressjoni tal-fwar		<p>3.5. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk il-punt ta' tidwib ikun aktar minn 300°C.</p> <p>Jekk il-punt ta' tidwib ikun bejn 200°C u 300°C, valur ta' limitu ibbażat fuq kejl jew metodu ta' kalkolu rikonoxxut ikun biżżejjed.</p>
3.6. Tensjoni tal-wiċċ		<p>3.6. L-istudju għandu jsir biss jekk:</p> <p>– abbażi tal-istruttura, tkun mistennija jew tkun tista' tiġi prevista attività fil-wiċċ; jew</p> <p>– l-attività fil-wiċċ tkun proprjetà mixtieqa tal-materjal.</p> <p>Jekk is-solubilità fl-ilma tkun anqas minn 1 mg/l f'temperatura ta' 20°C, it-test ma għandux għalfejn isir.</p>
3.7. Solubilità fl-ilma		<p>3.7. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <p>– is-sustanza tkun idrolitikament instabbli f'pH ta' 4, 7 u 9 (half-life anqas minn 12-il siegħa); jew</p> <p>– is-sustanza tossida malajr fl-ilma.</p> <p>Jekk is-sustanza tidher li hija "insolubbli" fl-ilma, għandu jsir test tal-limitu sal-limitu ta' individwazzjoni tal-metodu analitiku.</p>
3.8. Koeffiċjent ta' distribuzzjoni n-ottanol/ilma		<p>3.8. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk is-sustanza tkun inorganika. Jekk it-test ma jkunx jista' jsir (eż. is-sustanza tiddekomponi, ikollha attività fil-wiċċ għolja, tirreagixxi b'mod vjolenti meta jkun qed isir it-test jew ma tinhallx fl-ilma jew fl-ottanol, jew ma jkunx possibbli li tinkiseb sustanza pura biżżejjed), għandhom ikunu pprovduti valur ikkalkulat għal log P kif ukoll id-dettalji tal-metodu ta' kalkolu.</p>
3.9. Flash-point		<p>3.9. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <p>– is-sustanza tkun inorganika; jew</p> <p>– is-sustanza jkun fiha biss komponenti organiċi volatili bi flash-points ta' aktar minn</p>

		<p>100°C għal soluzzjonijiet milwiema; jew</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– il-flash-point stmat ikun oghla minn 200°C; jew</li> <li>– il-flash-point ikun jitsa' jigi previst b'mod eżatt bl-interpolazzjoni materjali karatteristiċi eżistenti.</li> </ul>
3.10. Fjammabbiltà		<p>3.10. L-istudju ma għandux għalfejn isir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– jekk is-sustanza tkun solidu li jkollu proprjetajiet esplożivi jew piroforiċi. Dawn il-proprjetajiet għandhom jitqiesu dejjem qabel ma tiġi kkunsidrata l-fjammabbiltà; jew</li> </ul> <p>għal gassijiet, jekk il-konċentrazzjoni tal-gass fjammabbli f'tahlita b'gassijiet inertti tant tkun baxxa li, meta mħallta mal-arja, il-konċentrazzjoni dejjem tkun anqas mil-limitu minimu; jew</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– għal sustanzi li jaqbu b'mod spontanju meta jiġu f'kuntatt mal-arja.</li> </ul>
3.11. Proprjetajiet esplożivi		<p>3.11. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fil-molekula ma jkunx hemm gruppi kimiċi assoċjati ma' karatteristiċi esplożivi; jew</li> <li>– is-sustanza jkun fiha gruppi kimiċi assoċjati ma' karatteristiċi esplożivi li jinkludu l-ossigenu u l-bilanċ ta' ossigenu kkalkulat ikun anqas minn –200; jew</li> <li>– is-sustanza organika jew tahlita omoġenja ta' sustanzi organiċi jkun fiha gruppi kimiċi assoċjati ma' karatteristiċi esplożivi, iżda l-enerġija tad-dekompożizzjoni eżotermika tkun anqas minn 500J/gm u l-bidu tad-dekompożizzjoni eżotermika issehħ f'anqas minn 500 °C; jew</li> <li>- għal tahlitiet ta' sustanzi ossidanti inorganici (Taqsim 5.1 tan-NU) b'materjali organiċi, il-konċentrazzjoni tas-sustanza ossidanti inorganika tkun: <ul style="list-style-type: none"> <li>– anqas minn 15 % skont il-piż, jekk assenjati lill-Grupp ta' Imballaġġ I (periklu kbir) jew II (periklu medju) tan-NU</li> <li>– anqas minn 30 %, skont il-piż, jekk assenjati lill-Grupp ta' Imballaġġ III (periklu baxx) tan-NU.</li> </ul> </li> </ul> <p>Nota: La test għall-propagazzjoni tad-detonazzjoni u lanqas test għas-sensittività</p>

		għax-xokk tad-detonazzjoni ma jkunu meħtieġa jekk l-enerġija tad-dekompożizzjoni eżotermika tal-materjali organiċi tkun anqas minn 800 J/gm.
3.12. Temperatura ta' tqabbid spontanju		<p>3.12. L-istudju ma għandux għalfejn isir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– jekk is-sustanza tkun esplożiva jew taqbad spontanjament fl-arja f'temperatura ambjentali; jew</li> <li>– għal likwidi mhux f'jammabbli fl-arja, eż. l-ebda flash-point sa 200°C; jew</li> <li>– għal gassijiet li ma għandhom l-ebda medda ta' f'jammabbiltà; jew</li> <li>– għal solidi, jekk is-sustanza jkollha punt ta' tidwib &lt; 160°C, jew jekk riżultati preliminari jeskludu t-tishin spontanju tas-sustanza sa 400°C.</li> </ul>
3.13. Proprjetajiet ossidanti		<p>3.13. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– is-sustanza tkun esplożiva; jew</li> <li>– is-sustanza tkun f'jammabbli hafna; jew</li> <li>– is-sustanza tkun perossidu organiku; jew</li> <li>– is-sustanza ma jkollhiex il-kapaċità li tirreagixxi b'mod eżotermiku ma' materjali kombustibbli, pereżempju abbażi tal-istruttura kimika (eż. sustanzi organiċi li ma jkunx fihom ossiġnu jew atomi tal-aloġenu u dawn l-elementi ma jkunux marbuta kimikament man-nitroġenu jew l-ossiġnu, jew sustanzi inorganiċi li ma jkunx fihom ossiġnu jew atomi tal-aloġenu).</li> </ul> <p>It-test sħiħ ma għandux għalfejn isir għas-solidi jekk it-test preliminari juri b'mod ċar li s-sustanza ttestjata għandha proprjetajiet ossidanti.</p> <p>Innota li billi ma hemmx metodu ta' ttestjar li jistabbilixxi l-proprjetajiet ossidanti ta' taħlitiet ta' gassijiet, l-evalwazzjoni ta' dawn il-proprjetajiet għandha ssir permezz ta' metodu ta' stima bbażat fuq il-paragun tal-potenzjal ossidanti tal-gassijiet f'taħlit mal-potenzjal ossidanti tal-ossiġnu fl-arja.</p>
3.14. Granulometrija		3.14. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk is-sustanza tkun ikkummerċjalizzata jew użata f'forma mhux solida jew granulari

3.15. Stabbiltà f'solventi organiċi u identità ta' prodotti ta' degradazzjoni rilevanti	Livell II	3.15. Stabbiltà f'solventi organiċi u identità ta' prodotti ta' degradazzjoni rilevanti  L-istudju huwa meħtiegħ biss jekk l-istabbiltà tas-sustanza titqies bħala kritika.
3.16. Valur fiss ta' dissoċjazzjoni	Livell II	3.16. Valur fiss ta' dissoċjazzjoni
3.17. Viskożità	Livell II	3.17. Viskożità
3.18. Solubbiltà f'solventi organiċi, inkluż l-effett tat-temperatura fuq is-solubilità <sup>53</sup>	Livell II	
3.19. Stabbiltà f'solventi organiċi użati fi prodotti bijoċidali u identità ta' prodotti ta' degradazzjoni rilevanti <sup>54</sup>	Livell II	
<b>4. Metodi ta' individwazzjoni u identifikazzjoni</b>		
4.1. Metodi analitiċi għad-determinazzjoni ta' sustanzi attivi puri u, fejn xieraq, ta' prodotti ta' degradazzjoni, iżomeri u impuritajiet tas-sustanza attiva u additivi (eż. stabilizzaturi)		
4.2. Metodi analitiċi inklużi r-rati ta' rkupru u l-limiti ta' determinazzjoni għas-sustanza attiva, u għar-residwi tagħha		
4.3 Metodi analitiċi inklużi r-rati ta' rkupru u l-limiti ta' determinazzjoni għas-sustanza attiva, u għar-residwi tagħha, fi jew fuq l-ikel jew l-għalf u prodotti oħra meta rilevanti	Livell II	
<b>5. Effikaċja kontra organiżmi fil-mira u użi maħsuba</b>		
5.1. Funzjoni, eż. fungicida, rodenticida, insetticida, battericida		
5.2. Organiżmu(i) li għandu(hom) jiġi(u) kkontrollati u prodotti, organiżmi jew oġġetti li għandhom jiġu protetti		
5.3. Effetti fuq organiżmi fil-mira, u l-koncentrazzjoni li s-sustanza attiva x'aktarx li se tintuża biha		

<sup>53</sup> Din id-dejta għandha tiġi sottomesa għas-sustanza attiva ppurifikata tal-ispeċifikazzjoni ddikjarata.

<sup>54</sup> Din id-dejta għandha tiġi sottomesaa għas-sustanza attiva tal-ispeċifikazzjoni ddikjarata.

5.4. Mod ta' azzjoni (inkluż id-dewmien tal-hin)		
5.5. Qasam ta' użu previst		
5.6. Utent: industrijali, professjonali, pubbliku ġenerali (mhux professjonali)		
5.7. Tagħrif dwar l-iżvilupp jew l-iżvilupp possibbli ta' rezistenza u strateġiji ta' ġestjoni xierqa		
5.8. Tunellaġġ li x'aktarx li jitqiegħed fis-suq kull sena		
<b>6. Profil tossikoloġiku għall-bniedem u l-annimali inkluż il-metaboliżmu</b>		
6.1. Irritazzjoni tal-ġilda jew korrozzjoni tal-ġilda		<p>6.1. Il-valutazzjoni ta' dan il-punt ta' tmiem għandha tinkludi l-istadji konsekuttivi li ġejjin:</p> <p>(1) valutazzjoni tad-dejta disponibbli dwar il-bniedem u l-annimali,  (2) valutazzjoni tar-rizerva ta' aċidi jew ta' alkali,  (3) studju <i>in vitro</i> dwar il-korrozzjoni tal-ġilda,  (4) studju <i>in vitro</i> għall-irritazzjoni tal-ġilda.</p> <p>L-istadji 3 u 4 ma għandhomx għalfejn isiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– it-tagħrif disponibbli jindika li ġew issodisfati l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala korroziv għall-ġilda jew irritanti għall-ġhajnejn; jew</li> <li>– is-sustanza tkun f'ammabbli fl-arja f'temperatura ambjentali; jew</li> <li>– is-sustanza tkun ikklassifikata bħala tossika ħafna f'kuntatt mal-ġilda; jew</li> <li>– studju dwar it-tossicità akuta permezz tal-ġilda ma tindikax irritazzjoni tal-ġilda sal-livell masismu tad-doża (2 000 mg/kg ta' piż tal-ġisem).</li> </ul>
6.1.1. Irritazzjoni tal-ġilda <i>in vivo</i>		<p>6.1.1. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– is-sustanza tkun ikklassifikata bħala korroziva għall-ġilda jew irritant tal-ġilda; jew</li> <li>– is-sustanza tkun aċidu qawwi (pH &lt; 2,0)</li> </ul>

		<p>jew alkali qawwi (pH &gt; 11,5); jew</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– is-sustanza tkun f'ammabbli fl-arja f'temperatura ambjentali; jew</li> <li>– is-sustanza tkun ikklassifikata bhala tossika hafna f'kuntatt mal-gilda; jew</li> <li>– studju dwar it-tossicità akuta permezz tal-gilda ma tindikax irritazzjoni tal-gilda sal-livell masismu tad-doża (2 000 mg/kg ta' piż tal-ġisem).</li> </ul>
6.2. Irritazzjoni tal-ġhajnejn		<p>6.2. Il-valutazzjoni ta' dan il-punt ta' tmiem għandha tinkludi l-istadji konsekuttivi li ġejjin:</p> <p>(1) valutazzjoni tad-dejta disponibbli dwar il-bniedem u l-annimali,</p> <p>(2) valutazzjoni tar-rizerva ta' acidi jew ta' alkali,</p> <p>(3) studju <i>in vitro</i> għall-irritazzjoni tal-ġhajnejn.</p> <p>L-istadju 3 ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– it-tagħrif disponibbli jindika li ġew issodisfati l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala korrożiv għall-gilda jew irritanti għall-ġhajnejn; jew</li> <li>– is-sustanza tkun f'ammabbli fl-arja f'temperatura ambjentali;</li> </ul>
6.2.1. Irritazzjoni tal-ġhajnejn <i>in vivo</i>		<p>6.2.1. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– is-sustanza tkun ikklassifikata bhala irritanti għall-ġhajnejn bir-riskju li ssir hsara kbira lill-ġhajnejn; jew</li> <li>– is-sustanza tkun ikklassifikata bhala korrożiva għall-gilda u sakemm l-applikant ikun ikklassifika s-sustanza bhala irritant tal-ġhajnejn; jew</li> <li>– is-sustanza tkun acidu qawwi (pH &lt; 2,0) jew alkali qawwi (pH &gt; 11,5); jew</li> <li>– is-sustanza tkun f'ammabbli fl-arja f'temperatura ambjentali;</li> </ul>
6.3. Sensitizzazzjoni tal-gilda		<p>6.3. Il-valutazzjoni ta' dan il-punt ta' tmiem għandha tinkludi l-istadji konsekuttivi li ġejjin:</p> <p>(1) valutazzjoni tad-dejta dwar il-bniedem u</p>

		<p>l-animali u dejta alternattiva,</p> <p>(2) Ittestjar <i>in vivo</i>.</p> <p>L-istadju 2 ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– it-tagħrif disponibbli jindika li s-sustanza għandha tkun ikklassifikata għas-sensitizzazzjoni jew il-korrożività tal-gilda; jew</li> <li>– is-sustanza tkun acidu qawwi (pH &lt; 2,0) jew alkali qawwi (pH &gt; 11,5); jew</li> <li>– is-sustanza tkun f'ammabbli fl-arja f'temperatura ambjentali;</li> </ul> <p>Il-Murine Local Lymph Node Assay (LLNA) huwa l-metodu li għandu jintuza l-ewwel għall-ittestjar <i>in vivo</i>. Test ieħor għandu jintuza biss f'ċirkustanzi eċċezzjonali. Għandha tinghata għusifikazzjoni għall-użu ta' test ieħor.</p>
6.4. Mutageniċità		6.4. Studji <i>in vivo</i> xierqa dwar il-mutageniċità għandhom jitqiesu f'każ ta' riżultat pożittiv f'xi wieħed mill-istudji dwar il-ġenotossiċità fil-Livell I.
6.4.1. Studju <i>in vitro</i> dwar il-mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji		6.4.1. Studji oħra dwar il-mutageniċità għandhom jitqiesu f'każ ta' riżultat pożittiv.
6.4.2. Studju <i>in vitro</i> dwar iċ-ċitogeniċità fiċ-ċelloli mammiferi jew studju <i>in vitro</i> dwar il-mikronukleu		6.4.2. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk: <ul style="list-style-type: none"> <li>– tkun disponibbli dejta xierqa minn test <i>in vivo</i> taċ-ċitogeniċità jew</li> <li>– is-sustanza tkun magħrufa bħala karċinoġena tal-kategorija 1A jew 1B jew mutagenika tal-kategorija 1A, 1B jew 2.</li> </ul>
6.4.3. Studju <i>in vitro</i> dwar il-mutazzjoni tal-ġeni fiċ-ċelloli mammiferi, f'każ ta' riżultat negattiv fil-Livell I, it-taqsimiet 6.4.1 u 6.4.2		6.4.3. Ġeneralment l-istudju ma għandux għalfejn isir jekk tkun disponibbli dejta xierqa minn test affidabbli <i>in vivo</i> tal-mutazzjoni tal-ġeni mammiferi.
6.4.4. Studju <i>in vivo</i> dwar il-ġenotossiċità	Livell II	6.4.4 Jekk ikun hemm riżultat pożittiv f'xi wieħed mit-testijiet <i>in vitro</i> tal-ġenotossiċità fil-Livell I u ma jkunx hemm riżultati disponibbli diġà minn studju <i>in vivo</i> , l-applikant għandu jipproponi studju <i>in vivo</i> xieraq dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi. <p>Jekk ikun hemm riżultat pożittiv disponibbli minn studju <i>in vivo</i> dwar iċ-ċelloli somatiċi, il-potenzjal għall-mutageniċità taċ-ċelloli bijoloġiċi għandu jitqies abbazi tad-dejta</p>

		<p>disponibbli kollha, inkluża l-evidenza tossikokinetika. Jekk ma jistghux isiru konklużjonijiet çari dwar il-mutaġenicità taċċelloli bijoloġiċi, għandhom jitqiesu investigazzjonijiet addizzjonali.</p>
6.5. Tossiċità akuta		<p>6.5. L-istudju(i) ma għandux/ma għandhomx għalfejn isir(u) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– is-sustanza tkun ikklassifikata bhala korroziva għall-ġilda.</li> </ul> <p>Minbarra r-rotta orali (6.5.1), għal sustanzi għajr gassijiet, it-tagħrif imsemmi fit-taqsim 6.5.2 sa 6.5.3 għandu jingħata għal tal-anqas rotta oħra. L-għażla tat-tieni rotta tiddependi min-natura tas-sustanza u r-rotta possibbli ta' esponiment għall-bniedem. Jekk ikun hemm rotta ta' esponiment waħda biss, ikun meħtieġ biss it-tagħrif dwar dik ir-rotta.</p>
6.5.1. Permezz tar-rotta orali		<p>6.5.1. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk ikun disponibbli studju dwar it-tossiċità akuta permezz tar-rotta tal-inalazzjoni (6.5.2).</p>
6.5.2. Mill-inalazzjoni		<p>6.5.2. L-ittestjar permezz tar-rotta tal-inalazzjoni jkun xieraq jekk l-esponiment tal-bnedmin permezz tal-inalazzjoni x'aktarx li jqis il-pressjoni tal-fwar tas-sustanza u/jew il-possibbiltà ta' esponiment għall-aerosols, il-partikuli jew it-taqtiriet zġhar b'daqs inalabbli.</p>
6.5.3. Permezz tar-rotta tal-ġilda		<p>6.5.3. L-ittestjar permezz tar-rotta tal-ġilda jkun xieraq jekk:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) l-inalazzjoni tas-sustanza x'aktarx li ma tkunx possibbli; u</li> <li>(2) il-kuntatt mal-ġilda waqt il-produzzjoni u/jew l-użu x'aktarx li jkun possibbli; u</li> <li>(3) il-proprjetajiet fiżikokimiċi u tossikoloġiċi jindikaw il-potenzjal għal rata ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda.</li> </ol>
6.6. Tossiċità minn dozi ripetuti		
6.6.1. Studju dwar it-tossiċità minn dozi ripetuti fuq perjodu ta' żmien qasir (28 jum), speċi waħda, raġel u mara, ir-rotta ta' amministrazzjoni l-aktar xierqa, filwaqt li titqies ir-rotta probabbli ta' esponiment tal-bniedem.		<p>6.6.1. L-istudju dwar it-tossiċità fuq perjodu ta' żmien qasir (28 jum) ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ikun disponibbli studju dwar it-tossiċità kronika jew subkronika (90 jum), sakemm ikunu ntużaw speċijiet, dożaġġ, solvent u rotta ta' amministrazzjoni xierqa; jew</li> </ul>



	<p>– fejn sustanza tiddizintegra minnufih u jkun hemmm biżżejjed dejta dwar il-prodotti sekondarji; jew</p> <p>– l-esponiment rilevanti tal-bniedem ikun jista' jiġi eskluż skont l-Anness IV, it-taqsimha 3.</p> <p>Ir-rotta xierqa għandha tingħazel abbażi ta' dan li ġej:</p> <p>L-ittestjar permezz tar-rotta tal-ġilda jkun xieraq jekk:</p> <p>(1) l-inalazzjoni tas-sustanza x'aktarx li ma tkunx possibbli; u</p> <p>(2) il-kuntatt mal-ġilda waqt il-produzzjoni u/jew l-użu x'aktarx li jkun possibbli; u</p> <p>(3) il-proprjetajiet fiżikokimiċi u tossikoloġiċi jindikaw il-potenzjal għal rata ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda.</p> <p>L-ittestjar permezz tar-rotta tal-inalazzjoni jkun xieraq jekk l-esponiment tal-bnedmin permezz tal-inalazzjoni x'aktarx li jkollha il-pressjoni tal-fwar tas-sustanza u/jew il-possibbiltà ta' esponiment għall-aerosols, il-partikuli jew it-taqtiriet żgħira b'daqs inalabbli.</p> <p>L-istudju dwar it-tossiċità subkronika (90 jum) (il-Livell II, it-taqsimha 6.6.2) għandu jkun propost mill-applikant jekk: il-frekwenza u d-dewmien tal-esponiment tal-bniedem jindikaw li studju fuq perjodu ta' żmien itwal ikun xieraq;</p> <p>u tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>– dejta disponibbli oħra tindika li s-sustanza jista' jkollha proprjetà perikoluża li ma tistax tingħaraf fi studju dwar it-tossiċità fuq perjodu ta' żmien qasir; jew</p> <p>– studji tossikokinetiċi mfassla b'mod xieraq juru l-akkumulazzjoni tas-sustanza jew tal-metaboliti tagħha f'certi tessuti jew organi li x'aktarx li ma jintgħarfux fi studju dwar it-tossiċità fuq perjodu ta' żmien qasir iżda li jkunu jistgħu jwasslu għal effetti negattivi wara esponiment fit-tul.</p> <p>Studji oħra jistgħu jiġu proposti mill-applikant jew jistgħu jkunu meħtieġa f'każ ta':</p>
--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– nuqqas li jiġi identifikat NOAEL fl-istudju ta' 28 jew 90 jum, sakemm ir-raġuni għan-nuqqas ta' identifikazzjoni ta' NOAEL ma tkunx in-nuqqas ta' effetti tossiċi negattivi; jew</li> <li>– tossiċità ta' thassib partikolari (eż. effetti serji/severi); jew</li> <li>– indikazzjonijiet ta' effetti li għalih l-evidenza disponibbli ma tkunx xierqa għall-karatterizzazzjoni tossikoloġika u/jew tar-riskji. F'każijiet bħal dawn jista' jkun aktar xieraq li jsiru studji tossikoloġiċi speċifiċi li jiffasslu biex jinvestigaw dawn l-effetti (eż. l-immunotossiċità, in-newrotossiċità); jew</li> <li>– ir-rotta tal-esponiment użata fl-istudju inizjali b'dozi ripetuti ma kinitx xierqa fir-rigward tar-rotta prevista ta' esponiment tal-bniedem u l-estrapolazzjoni minn rotta għal rotta ma tkunx tista' ssir; jew</li> <li>– thassib partikolari rigward l-esponiment (eż. l-użu fi prodotti tal-konsumatur li jwassal għal livelli ta' esponiment li jkunu qrib il-livelli tad-doża li biha tkun mistennija t-tossiċità għall-bnedmin); jew</li> <li>– l-effetti li dehru f'sustanzi b'relazzjoni ċara fl-istruttura molekulari mal-istruttura li qiegħda tiġi studjata, ma ġewx individwati fl-istudju ta' 28 jew 90 jum.</li> </ul>
<p>6.6.2. Studju dwar it-tossiċità subkronika (90 jum), speċi waħda, animal gerriemi, raġel u mara, ir-rotta ta' amministrazzjoni l-aktar xierqa, filwaqt li titqies ir-rotta probabbli ta' esponiment tal-bniedem.</p>	<p>Livell II</p>	<p>6.6.2. L-istudju dwar it-tossiċità subkronika (90 jum) ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ikun disponibbli studju affidabbli dwar it-tossiċità fuq perjodu ta' żmien qasir (28 jum) li juri effetti tossiċi severi skont il-kriterji għall-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala R48, li għaliha l-jiem NOAEL-28 osservati, bl-applikazzjoni ta' fattur ta' incertezza xieraq, jippermettu estrapolazzjoni lejn il-jiem NOAEL-90 għall-istess rotta ta' esponiment; jew</li> <li>– ikun disponibbli studju affidabbli dwar it-tossiċità kronika, sakemm ikunu ntużaw speċijiet u rotta ta' amministrazzjoni xierqa; jew</li> <li>– sustanza tiddizintegra minnufih u jkun hemm biżżejjed dejta dwar il-prodotti sekondarji (kemm għall-effetti sistemici kif ukoll għall-effetti fil-post tal-assorbiment); jew</li> </ul>

		<p>– is-sustanza ma tkunx reattiva, tkun insolubbli u ma tkunx inalabli u ma jkunx hemm 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>Ir-rotta xierqa għandha tingħazel abbażi ta' dan li ġej:</p> <p>L-ittestjar permezz tar-rotta tal-ġilda jkun xieraq jekk:</p> <p>(1) il-kuntatt mal-ġilda waqt il-produzzjoni u/jew l-użu x'aktarx li jkun possibbli; u</p> <p>(2) il-proprjetajiet fizikokimiċi jindikaw rata ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda; u</p> <p>(3) tiġi ssodisfata wahda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>– it-test tas-tossicità dermali akuta juri tossicità b'dożi li jkunu aktar baxxi minn dawk li ntużaw fit-test tat-tossicità orali; jew</p> <p>– l-istudji dwar l-irritazzjoni tal-ġilda u/jew tal-ġhajnejn juru effetti sistemici jew evidenza oħra ta' assorbiment; jew</p> <p>– testijiet <i>in vitro</i> jindikaw assorbiment dermali sinifikanti; jew</p> <p>– tinstab tossicità dermali sinifikanti jew penetrazzjoni dermali għal sustanzi relatati strutturalment.</p> <p>L-ittestjar permezz tar-rotta tal-inalazzjoni jkun xieraq jekk:</p> <p>– l-esponiment tal-bnedmin permezz tal-inalazzjoni x'aktarx li jqis il-pressjoni tal-fwar tas-sustanza u/jew il-possibbiltà ta' esponiment għall-aerosols, il-partikuli jew it-taqiriet żgħar b'daqx inalabli.</p> <p>Studji oħra jistgħu jiġu proposti mill-applikant jew jistgħu jkunu meħtieġa f'każ ta':</p> <p>– nuqqas li jiġi identifikat NOAEL fl-istudju ta' 90 jum, sakemm ir-raġuni għan-nuqqas ta' identifikazzjoni ta' NOAEL ma tkunx in-nuqqas ta' effetti tossiċi negattivi; jew</p> <p>– tossicità ta' tħassib partikolari (eż. effetti serji/severi); jew</p>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– indikazzjonijiet ta' effett li ghalih l-evidenza disponibbli ma tkunx xierqa għall-karatterizzazzjoni tossikologika u/jew tar-riskji. F'kazijiet bħal dawn jista' jkun aktar xieraq li jsiru studji tossikologiċi speċifiċi li jtfasslu biex jinvestigaw dawn l-effetti (eż. l-immunotossicità, in-newrotossicità); jew</li> <li>– thassib partikolari rigward l-esponiment (eż. l-użu fi prodotti tal-konsumatur li jwassal għal livelli ta' esponiment li jkunu qrib il-livelli tad-doża li biha tkun mistennija t-tossicità għall-bnedmin).</li> </ul>
6.6.3. Studju dwar it-tossicità b'dozi ripetuti fuq perjodu ta' żmien twil (≥ 12-il xahar)	Livell II	<p>6.6.3. Studju dwar it-tossicità b'dozi ripetuti fuq perjodu ta' żmien qasir (≥ 12-il xahar) jista' jkun propost mill-applikant jew mitlub jekk il-frekwenza u d-dewmien tal-esponiment tal-bniedem jindikaw li studju fuq perjodu itwal ta' żmien ikun xieraq u jekk tkun issodisfata wahda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l-istudju ta' 28 jum jew ta' 90 jum ikun wera effetti serji jew severi ta' tossicità li għalihom l-evidenza disponibbli ma tkunx xierqa għal evalwazzjoni tossikologika jew għal karatterizzazzjoni tar-riskju; jew</li> <li>– l-effetti li dehru f'sustanzi b'relazżjoni ċara fl-istruttura molekulari mal-istruttura li qed tkun studjata, ma ngħarfux fl-istudju ta' 28 jum jew ta' 90 jum; jew</li> <li>– is-sustanza jista' jkollha proprjetà perikoluża li ma tkunx tista' tingħaraf fi studju ta' 90 jum.</li> </ul>
6.6.4. Aktar studji	Livell II	<p>6.6.4. Studji oħra jistgħu jiġu proposti mill-applikant jew jistgħu jkunu mehtieġa f'każ ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– tossicità ta' thassib partikolari (eż. effetti serji/severi); jew</li> <li>– indikazzjonijiet ta' effett li ghalih l-evidenza disponibbli ma tkunx xierqa għall-evalwazzjoni tossikologika u/jew tar-riskji. F'kazijiet bħal dawn jista' jkun aktar xieraq li jsiru studji tossikologiċi speċifiċi li jtfasslu biex jinvestigaw dawn l-effetti (eż. l-immunotossicità, in-newrotossicità); jew</li> <li>– thassib partikolari rigward l-esponiment (eż. l-użu fi prodotti tal-konsumatur li jwassal għal livelli ta' esponiment li jkunu qrib il-livelli tad-doża li biha tkun osservata t-tossicità għall-bnedmin).</li> </ul>

		<p>Jekk ikun magħruf li sustanza għandha effett negattiv fuq il-fertilità, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala Ripr Kat 1A jew 1B: Jekk tista' tkun ta' ħsara għall-fertilità (H360F), u d-dejta disponibbli hija xierqa biex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, ma jkun mehtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għall-fertilità. Madankollu, l-ittestjar għat-tossicità għall-iżvilupp għandu jitqies.</p>
6.7. Tossicità għar-riproduzzjoni	Livell II	<p>6.7. L-istudji ma hemmx għalfejn isiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ikun magħruf li s-sustanza hija karċinoġen ġenotossiku u jkunu implimentati miżuri xierqa ta' ġestjonui tar-riskji; jew</li> <li>– ikun magħruf li s-sustanza hija ċellola bijoloġika u jkunu implimentati miżuri xierqa ta' ġestjonui tar-riskji; jew</li> <li>– is-sustanza jkollha attività tossikoloġika baxxa (ma tidher l-ebda evidenza ta' tossicità fit-testijiet disponibbli), ikun jista' jiġi ppruvat minn dejta tossikokinetika li ma jsehħ l-ebda assorbiment sistemiku permezz ta' rotot ta' esponiment rilevanti (eż. konċentrazzjonijiet tal-plażma/tad-demmm taħt il-limitu ta' individwazzjoni bl-użu ta' metodu sensittiv u n-nuqqas tas-sustanza u tal-metaboliti tas-sustanza fl-awrina, fil-bila jew fl-arja minfuha 'l barra) u ma jkunx hemm esponiment tal-bniedem jew esponiment tal-bniedem sinifikanti.</li> </ul> <p>Jekk ikun magħruf li sustanza għandha effett negattiv fuq il-fertilità, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala Ripr Kat 1A jew 1B: Jekk tista' tkun ta' ħsara għall-fertilità (H360F), u d-dejta disponibbli hija xierqa biex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, ma jkun mehtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għall-fertilità. Madankollu, l-ittestjar għat-tossicità għall-iżvilupp għandu jitqies.</p> <p>Jekk ikun magħruf li sustanza tikkawza tossicità fl-iżvilupp, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala Ripr Kat 1A jew 1B: Jekk tista' tagħmel ħsara lil tarbija li tkun għadha ma twelditx (H360D), u d-dejta disponibbli hija xierqa biex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, ma jkun mehtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għat-tossicità fl-iżvilupp. Madankollu, l-ittestjar għall-effetti fuq il-fertilità għandu jitqies.</p>
6.7.1. Skrining għat-tossicità għar-riproduzzjoni/għall-iżvilupp, speċi waħda (OECD 421 jew 422), jekk ma jkunx hemm evidenza minn tagħrif disponibbli dwar sustanzi relatati		<p>6.7.1. Dan l-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ikun magħruf li s-sustanza hija karċinoġen ġenotossiku u jkunu implimentati miżuri</li> </ul>

<p>strutturalment, minn stimi (Q)SAR jew minn metodi <i>in vitro</i> li s-sustanza tista' tkun tossika għall-iżvilupp.</p>		<p>xierqa ta' ġestjonui tar-riskji; jew</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ikun magħruf li s-sustanza hija ċellola bijoloġika u jkunu implimentati miżuri xierqa ta' ġestjonui tar-riskji; jew</li> <li>– l-esponiment rilevanti tal-bniedem ikun jista' jiġi eskluż skont l-Anness IV, it-taqsimha 3; jew</li> <li>– ikun disponibbli studju dwar it-tossicità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid (il-Livell II, 6.7.2) jew studju dwar it-tossicità għar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet (il-Livell II, it-taqsimha 6.7.3).</li> </ul> <p>Jekk ikun magħruf li sustanza għandha effett negattiv fuq il-fertilità, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala Ripr Kat 1A jew 1B: Jekk tista' tkun ta' ħsara għall-fertilità (H360F), u d-dejta disponibbli hija xierqa biex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għall-fertilità. Madankollu, l-ittestjar għat-tossicità għall-iżvilupp għandu jitqies.</p> <p>Jekk ikun magħruf li sustanza tikkawża tossicità fl-iżvilupp, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala Ripr Kat 1A jew 1B: Jekk tista' tagħmel ħsara lil tarbija li tkun għadha ma twelidix (H360D), u d-dejta disponibbli hija xierqa biex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għat-tossicità fl-iżvilupp. Madankollu, l-ittestjar għall-effetti fuq il-fertilità għandu jitqies.</p> <p>F'kazijiet fejn hemm tħassib serju dwar il-potenzjal ta' effetti negattivi fuq il-fertilità jew l-iżvilupp, l-applikant jista' jipproponi jew studju dwar it-tossicità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid (il-Livell II, it-taqsimha 6.7.2) jew studju dwar it-tossicità għar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet (il-Livell II, it-taqsimha 6.7.3), minflok l-istudju tal-iskrining.</p>
<p>6.7.2. Studju tat-tossicità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid, speċi waħda, rotta ta' amministrazzjoni l-aktar xierqa, filwaqt li titqies ir-rotta probabbli ta' esponiment tal-bniedem, (B.31 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008 jew OECD 414).</p>	<p>Livell II</p>	<p>6.7.2. Inizjalment l-istudju għandu jsir fuq speċi waħda. Deciżjoni dwar il-ħtieġa li jsir studju f'dan il-livell ta' tunnellaġġ jew f'li jmiss fuq speċi oħra għandha tkun ibbażata fuq l-eżitu tal-ewwel test u fuq id-dejta l-oħra kollha disponibbli u rilevanti.</p>
<p>6.7.3. Studju dwar it-tossicità għar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet, speċi waħda, raġel u mara, rotta ta' amministrazzjoni l-aktar xierqa, filwaqt</p>	<p>Livell II</p>	<p>6.7.3. Inizjalment l-istudju għandu jsir fuq speċi waħda. Deciżjoni dwar il-ħtieġa li jsir studju f'dan il-livell ta' tunnellaġġ jew f'li jmiss fuq speċi oħra għandha tkun ibbażata</p>

li titqies ir-rotta probabbli ta' esponiment tal-bniedem, sakemm ma jkunx digà pprovdut bhala parti mir-rewviziti tal-Livell I		fuq l-eżitu tal-ewwel test u fuq id-dejta l-oħra kollha disponibbli u rilevanti.
6.8. Tossikokinetika		
6.8.1. Studju dwar l-assorbiment fil-ġilda		
6.9. Studju ta' karċinoġeniċità	Livell II	<p>6.9. Studju dwar il-karċinoġeniċità jista' jkun propost mill-applikant jew jista' jintalab jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– is-sustanza jkollha użu dispersiv wiesa' jew ikun hemm evidenza ta' esponiment tal-bniedem frekwenti jew fuq perjodu ta' żmien twil; u</li> <li>– is-sustanza tkun ikklassifikata bhala mutaġen tal-kategorija 2 jew ikun hemm evidenza mill-istudju(i) b'dożi ripetuti li s-sustanza tista' twassal għal iperplażija jew għal feriti preneoplastiċi.</li> </ul> <p>Jekk is-sustanza tkun ikklassifikata bhala mutaġen tal-kategorija 1A jew 1B, is-suppożizzjoni loġika tkun li x'aktarx li hemm mekkaniżmu ġenotossiku għall-karċinoġeniċità. F'dawn il-każijiet, ma jkunx meħtieġ test tal-karċinoġeniċità.</p>
6.9.1. Dejta ta' sorveljanza medika fuq il-persunal tal-impjanti tal-manifattura jekk tkun disponibbli		
6.9.2. Osservazzjoni diretta, eż. każijiet kliniċi, każijiet ta' avvelenament jekk ikunu disponibbli		
6.9.3. Reġistri tas-saħħa, kemm mill-industrija kif ukoll minn kwalunkwe sors iehor disponibbli		
6.9.4. Studji epidemjoloġiċi dwar il-popolazzjoni ġenerali, jekk ikunu disponibbli		
6.9.5. Dijanjosi tal-avvelenament inklużi sinjali speċifiċi ta' avvelenament u testijiet kliniċi, jekk ikunu disponibbli		
6.9.6. Osservazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni/allerġeniċità, jekk ikunu disponibbli		
6.9.7. Trattament speċifiku f'każ ta' incident jew avvelenament: mizuri tal-ewwel għajjnuna, antidoti u trattament mediku, jekk ikunu		

magħrufa		
6.9.8. Pronjosi wara l-avvelenament		
6.10. Sommarju tat-tossikoloġija u l-konkluzjonijiet fil-mammiferi, fosthom l-ebda l-ivell osservat ta' effetti negattivi (NOAEL), l-ebda livell osservat ta' effetti (NOEL), evlwazzjoni ġenerali fir-rigward tad-dejta tossikoloġika kollha u kull tagħrif iehor rigward is-sustanzi attivi. Fejn possibbli kwalunkwe miżura għall-protezzjoni tal-ħaddiema għandha tiġi inkluża f'forma mqassra.		
6.11 Studji addizzjonali	Livell II	Dejta addizzjonali li tista' tinħtieġ skont il-karatteristiċi u l-użu maħsub tas-sustanza attiva.
6.11.1 Studju dwar in-newrotossicità	Livell II	Jekk is-sustanza attiva tkun kompost organofosforiku jew jekk ikun hemm kwalunkwe indikazzjonijiet oħra li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet newrotossici, l-istudji dwar in-newrotossicità jkunu meħtieġa. L-ispeċi li tiġi ttestjata hija t-tiġieġa adulta sakemm ma jintweriex li speċi oħra tkun aktar xierqa. Jekk ikun xieraq, ikunu meħtieġa testijiet tan-newrotossicità mdewma. Jekk tinstab attività anticholine esterase għandu jitqies li jsir test għar-reazzjoni għall-aġenti ta' riattivazzjoni
6.11.2. Effetti tossici fuq il-bhejjem u l-annimali domestiċi	Livell II	
6.11.3. Studji relatata mal-esponiment tal-bniedem għas-sustanza attiva	Livell II	
6.11.4. Ikel u għalf	Livell II	Jekk is-sustanza attiva se tintuża f'taħlitiet għall-użu fpostijiet fejn ikel għall-konsum tal-bniedem, jitlesta, jiġi kkunsmat jew jinħażen, jew fejn l-għalf għall-bhejjem jitlesta, jiġi kkunsmat jew jinħażen, it-testijiet imsemmija fit-Taqsima 9.1 għandhom ikunu meħtieġa.
6.11.5. Jekk xi testijiet oħra relatati mal-esponiment tal-bniedem għas-sustanza attiva, fil-prodotti bijoċidali proposti tagħha, jitqiesu meħtieġa, it-test(ijiet) imsemmi(ja) fit-Taqsima 9.1, it-Titolu I tal-Anness III, għandhom ikunu meħtieġa	Livell II	
6.11.6. Jekk is-sustanza attiva se tintuża fi prodotti għal azzjoni kontra l-pjanti, għandhom ikunu meħtieġa	Livell II	



testijiet li jivvalutaw l-effetti tossiċi tal-metaboliti mill-pjanti ttrattati, jekk ikun hemm xi effetti tossiċi, meta jkunu differenti minn dawk identifikati fl-animali.		
6.11.7. Studju mekkanistiku - xi studji meħtieġa biex jiċċaraw l-effetti rrapportati fl-istudji dwar it-tossiċità	Livell II	
<b>7. Profil ekotossikoloġiku inklużi d-destin u l-imġiba ambjentali</b>		
7.1. Tossiċità akkwatika		7.1. L-ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' żmien twil għandu jkun propost mill-applikant jekk il-valutazzjoni li saret skont il-Livell II turi l-ħtieġa li jkunu investigati aktar l-effetti fuq l-organizmi akkwatiċi. L-għażla tat-test(ijiet) xieraq/xierqa tiddependi mir-riżultati tal-valutazzjoni li tkun saret skont il-Livell I.
7.1.1. Ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' żmien qasir (speċijiet preferuti - Daphnia)  L-applikant jista' jikkunsidra l-ittestjar għat-tossiċità fuq perjodu ta' żmien twil minflok fuq perjodu ta' żmien qasir.		7.1.1. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:  – ikun hemm fatturi mitiganti li jindikaw li t-tossiċità akkwatika x'aktarx li ma sseħx pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew jekk is-sustanza x'aktarx li ma tghaddix mill-membrani bijoloġiċi; jew  – ikun disponibbli studju dwar it-tossiċità akkwatika fuq l-invertebrati fuq perjodu ta' żmien twil; jew  – ikun disponibbli tagħrif xieraq għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar ambjentali.  L-istudju dwar it-tossiċità akkwatika fuq perjodu ta' żmien twil fuq Daphnia (il-Livell II, it-taqsimha 7.1.5) għandu jitqies jekk is-sustanza ma tantx tinħall fl-ilma.
7.1.2. Studju dwar l-inibizzjoni tal-kobor fil-pjanti akkwatiċi (l-algae huma ppreferuti)		7.1.2. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk ikun hemm fatturi mitiganti li jindikaw li t-tossiċità akkwatika x'aktarx li ma sseħx pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew jekk is-sustanza x'aktarx li ma tghaddix mill-membrani bijoloġiċi.
7.1.3. Ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' żmien qasir fuq il-ħut: L-applikant jista' jqis l-ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' żmien twil minflok fuq perjodu ta' żmien qasir.		7.1.3. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:  – ikun hemm fatturi mitiganti li jindikaw li x'aktarx ma jkunx hemm tossiċità akkwatika, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew x'aktarx li s-sustanza ma tghaddix minn go membrani bijoloġiċi; jew  – ikun disponibbli studju dwar it-tossiċità

		akkwatika fuq perjodu ta' zmien twil fuq il-hut.
7.1.4. L-ittestjar tal-inibizzjoni tar-respirazzjoni ta' hama attivata		<p>7.1.4. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ma jkunx hemm emissjoni lejn impjant tat-trattament tad-drenaġġ; jew</li> <li>– ikun hemm fatturi mitiganti li jindikaw li x'aktarx li t-tossiċità mikrobjali ma ssehhx, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma; jew</li> <li>– jinstab li s-sustanza tkun bijodegradabbli ferm u li l-konċentrazzjonijiet applikati fit-test jkunu fil-firxa ta' konċentrazzjonijiet li jistgħu jkunu mistennija li jidhlu f'impjant tat-trattament tad-drenaġġ.</li> </ul> <p>L-istudju jista' jiġi ssostitwit b'test tal-inibizzjoni tan-nitrifikazzjoni jekk dejta disponibbli turi li s-sustanza x'aktarx li tkun inibitur tat-tkabbir jew il-funzjoni mikrobjali, b'mod partikolari tal-batterji nitrifikanti.</p>
7.1.5. L-ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' zmien twil fuq l-invertebrati (speċi preferuta - Daphnia), sakemm ma jkunx diġà pprovdut b'ħala parti mir-rekwiziti tal-Livell I	Livell II	
7.1.6. L-ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' zmien twil fuq il-hut, (sakemm ma jkunx diġà pprovdut b'ħala parti mir-rekwiziti tal-Livell I)	Livell II	
It-tagħrif għandu jiġi pprovdut għall-waħda mit-taqsimiet 7.1.6.1, 7.1.6.2 jew 7.1.6.3.		
7.1.6.1. Test tat-tossiċità fl-istadju tal-ħajja bikrija tal-hut (FELS)	Livell II	
7.1.6.2. Test tat-tossiċità fuq perjodu ta' zmien qasir fuq il-hut fl-istadji tal-embrijuni u tal-hut żgħir li jkun għadu bil-kapsula (sac-fry)	Livell II	
7.1.6.3. Test ta' kemm jikber il-hut żgħir	Livell II	
7.2. Degradazzjoni		7.2. Degradazzjoni bijotika ulterjuri għandha titqies jekk il-valutazzjoni li tkun saret skont il-Livell I turi l-htieġa li tkun investigata aktar id-degradazzjoni tas-sustanza u l-prodotti tad-degradazzjoni tagħha. L-għażla tat-test(ijiet) xieraq/xierqa tiddependi mir-

		riżultati tal-valutazzjoni li tkun saret skont il-Livell I u tista' tinkludi l-ittestjar b'simulazzjonijiet fil-midja xierqa (eż. l-ilma, is-sediment jew il-hamrija).
7.2.1. Hlejjaq hajjin		
7.2.1.1. Bijodegradabilità immedjata		7.2.1.1. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk is-sustanza tkun inorganika.
7.2.1.2. L-ittestjar b'simulazzjonijiet fuq id-degradazzjoni ahharija fl-ilma tal-wiċċ	Livell II	7.2.1.2. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk: – is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma; jew – is-sustanza tkun immedjatament bijodegradabbli.
7.2.1.3. L-ittestjar b'simulazzjonijiet tal-hamrija (għal sustanzi b'potenzjal kbir għall-assorbiment fil-hamrija)	Livell II	7.2.1.3. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk: – is-sustanza tkun immedjatament bijodegradabbli; jew – x'aktarx li ma jkunx hemm esponiment dirett u indirett tal-hamrija.
7.2.1.4. L-ittestjar b'simulazzjonijiet tas-sediment (għal sustanzi b'potenzjal kbir għall-assorbiment fis-sediment)	Livell II	7.2.1.4. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk: – is-sustanza tkun immedjatament bijodegradabbli; jew – x'aktarx li ma jkunx hemm esponiment dirett u indirett tas-sediment.
7.2.2. Hlejjaq bla ħajja		
7.2.2.1. L-idrolizi bhala funzjoni tal-pH		7.2.2.1. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk: – is-sustanza tkun immedjatament bijodegradabbli; jew – is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma.
7.2.3. Identifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni	Livell II	7.2.3. Sakemm is-sustanza ma tkunx immedjatament bijodegradabbli
7.3. Destin u mgħiba fl-ambjent		
7.3.1. Skrinjng tal-assorbiment/tad-desorbiment		7.3.1. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk: – abbażi tal-karatteristiċi fizikokimiċi huwa mistenni li s-sustanza jkollha potenzjal żgħir għall-assorbiment (eż. is-sustanza jkollha koeffiċjent tad-distribuzzjoni baxx bejn l-

		<p>ottanol u l-ilma); jew</p> <p>– is-sustanza u l-prodotti ta' degradazzjoni rilevanti tagħha jiddekomponu malajr.</p>
7.3.2. Bijoakkumulazzjoni fi speċijiet akkwatiċi, preferibbilment fil-hut	Livell II	<p>7.3.2. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <p>– is-sustanza jkollha potenzjal żgħir għall-bijoakkumulazzjoni (pereżempju <math>\log Kow &lt; 3</math>) u/jew potenzjal żgħir li tghaddi mill-membrani bijoloġiċi; jew</p> <p>– x'aktarx li ma jkunx hemm esponiment dirett jew indirett tal-kompartiment akkwatiku.</p>
7.3.3. Tagħrif addizzjonali dwar l-assorbiment/id-desorbiment skont ir-rizultati tat-testijiet meħtieġa fil-Livell I	Livell II	<p>7.3.3. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <p>– is-sustanza jkollha potenzjal żgħir għall-bijoakkumulazzjoni (pereżempju <math>\log Kow &lt; 3</math>) u/jew potenzjal żgħir li tghaddi mill-membrani bijoloġiċi; jew</p> <p>– abbazi tal-karatteristiċi fiżikokimiċi huwa mistenni li s-sustanza jkollha potenzjal żgħir għall-assorbiment (eż. is-sustanza jkollha koeffiċjent tad-distribuzzjoni baxx bejn l-ottanol u l-ilma); jew</p> <p>– is-sustanza u l-prodotti ta' degradazzjoni tagħha jiddekomponu malajr.</p>
7.4. Studji addizzjonali	Livell II	
7.4.1. Studju ta' tossiċità akuta fuq organiżmu ieħor wiehed, mhux akkwatiku u mhux fil-mira	Livell II	
7.4.2. Kull test ieħor tal-bijodegradabilità li jkun rilevanti mir-rizultati fit-taqsima 7.2.1.1	Livell II	
7.4.3. Fototrasformazzjoni fl-arja (metodu ta' stima), inkluża l-identifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni	Livell II	
7.4.4. Jekk ir-rizultati mit-taqsima 7.4.2 jindikaw li jkunu meħtieġa, jew jekk is-sustanza attiva jkollha degradazzjoni abijotika baxxa jew l-ebda degradazzjoni, it-testijiet deskritti fit-taqsimiet 10.1.1 u 10.2.1 u, meta jkun xieraq, it-taqsima 10.3 għandhom isiru	Livell II	
<b>8. Mizuri meħtieġa sabiex jitharsu l-</b>	Livell II	Dejta addizzjonali li tista' tinhtieg skont il-

<b>bnedmin, l-annimali u l-ambjent</b>		karatteristiċi u l-użu maħsub tas-sustanza attiva.
<p>8.1. Identifikazzjoni ta' kwalunkwe sustanza li taqa' fl-ambitu tal-Lista I jew tal-Lista II tal-Anness għad-Direttiva 80/68/KEE dwar il-harsien tal-ilma ta' taht l-art kontra tniġġiż ikkawżat minn ċerti sustanzi perikolużi<sup>55</sup>.</p> <p>Noti:</p> <p>(1) Din id-dejta għandha tiġi sottomessa għas-sustanza attiva purifikata ta' speċifikazzjoni ddikjarata.</p> <p>(2) Din id-dejta għandha tiġi sottomessa għas-sustanza attiva ta' speċifikazzjoni ddikjarata.</p>	Livell II	
<b>9. Studji addizzjonali relatati mas-saħha tal-bniedem</b>	Livell II	Dejta addizzjonali li tista' tinhtieg skont il-karatteristiċi u l-użu maħsub tas-sustanza attiva.
9.1. Studji dwar l-ikel u l-għalf	Livell II	
9.1.1. Identifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni u tal-metaboliti tas-sustanza attiva f'ikel jew għalf ittrattat jew ikkontaminat	Livell II	
9.1.2. Effetti tar-residwu tas-sustanza attiva, tal-prodotti ta' degradazzjoni tiegħu u, meta jkun rilevanti, tal-metaboliti tiegħu fuq l-ikel jew l-għalf ittrattat jew ikkontaminat inkluża l-kinetika tal-għajbien	Livell II	
9.1.3. Bilanċ materjali globali għas-sustanza attiva. Biżżejjed dejta dwar ir-residwi minn testijiet issorveljati sabiex jintwera li r-residwi li x'aktarx li jibqgħu mill-użu propost ma jkunux ta' thassib għas-saħha tal-bniedem jew tal-annimali	Livell II	
9.1.4. Stima tal-potenzjal jew tal-esponiment reali tal-bniedem għas-sustanza attiva permezz tal-ikel u mezzi oħra	Livell II	
9.1.5. Jekk ir-residwi tas-sustanza attiva jibqgħu fuq l-għalf għal perjodu sinifikanti ta' zmien, ikunu meħtieġa studji dwar it-tmiġ u l-metaboliżmu fil-bhejjem sabiex tkun tista' ssir	Livell II	

<sup>55</sup> ĠU L 20, 26.1.1980, p. 43.

evalwazzjoni tar-residwi fl-ikel mill-annimali		
9.1.6. Effetti tal-ipproċessar industrijali u/jew tal-preparazzjoni domestika fuq in-natura u l-ammont ta' residwi tas-sustanza attiva	Livell II	
9.1.7. Residwi aċċettabbli proposti u l-gustifikazzjoni tal-aċċettabilità tagħhom	Livell II	
9.1.8. Kwalunkwe tagħrif disponibbli ieħor li jkun rilevanti	Livell II	
9.1.9. Sommarju u evalwazzjoni ta' dejta mressqa skont 1.1 sa 1.8	Livell II	
9.2. Test(ijiet) ieħor/ohra marbuta mal-esponiment tal-bnedmin  Test(ijiet) xieraq/xierqa u każ immotivat ikunu meħtieġa	Livell II	
<b>10. Studji addizzjonali dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent</b>	Livell II	10. Jekk ir-riżultati tal-istudji ekotossikoloġiċi u l-użu/użi maħsub(a) tas-sustanza attiva jindikaw periklu għall-ambjent, għandhom isiru t-testijiet deskrittivi f'din it-Taqsima.
10. Destin u mġiba fil-ħamrija	Livell II	
10.1.1. Rata u rotta ta' degradazzjoni inkluża l-identifikazzjoni tal-proċessi involuti u l-identifikazzjoni ta' xi metaboliti u prodotti ta' degradazzjoni tal-anqas fi tliet tipi ta' ħamrija taħt kundizzjonijiet xierqa	Livell II	
10.1.2. Assorbiment u desorbiment tal-anqas fi tliet tipi ta' ħamrija u, meta jkun rilevanti, assorbiment u desorbiment tal-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni	Livell II	
10.1.3. Mobilità tal-anqas fi tliet tipi ta' ħamrija u meta jkun rilevanti, mobilità tal-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni	Livell II	
10.1.4. L-ammont u n-natura tar-residwi marbuta	Livell II	
10.2. Destin u mġiba fl-ilma	Livell II	
10.2.1. Rata u rotta ta' degradazzjoni f'sistemi akkwatiċi (sa fejn ma jkunx kopert bit-taqsima 7.7), inkluża l-identifikazzjoni tal-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni	Livell II	

10.2.2. L-assorbiment u d-desorbiment fl-ilma (is-sistemi tas-sediment tal-ħamrija) u meta rilevanti, l-assorbiment u d-desorbiment tal-metaboliti u tal-prodotti tad-degradazzjoni	Livell II	
10.3. Destin u mgiba fl-arja  Jekk is-sustanza attiva se tintuza f'taħlitiet għal fumiganti, jekk se tkun applikata permezz ta' sprej, jekk tkun volatili, jew jekk kwalunkwe tagħrif iehor juri li dan ikun rilevanti, ir-rata u r-rotta ta' degradazzjoni fl-arja għandhom ikunu ddeterminati sa fejn ma jkunx kopert bit-taqsimu 7.4.3	Livell II	
<b>11. Studji ekotossikoloġiċi addizzjonali</b>	Livell II	11. Jekk ir-riżultati tal-istudji ekotossikoloġiċi u l-użu/użi maħsub(a) tas-sustanza attiva jindikaw periklu għall-ambjent, għandhom isiru t-testijiet deskritti f'din it-Taqsimu.
11.1. Effetti fuq l-għasafar	Livell II	
11.1.1. Tossicità orali akuta - dan it-test ma għandux għalfejn isir jekk intgħazlet speċi ta' għasfur għall-istudju fit-taqsimu 7.4.1	Livell II	
11.1.2. Tossicità fuq perjodu qasir ta' żmien - studju dwar id-dieta fuq tmint ijiem tal-anqas fi speċi waħda (għajr it-tiġieġ)	Livell II	
11.1.3. Effetti fuq ir-riproduzzjoni	Livell II	
11.2. Effetti fuq l-organizmi akkwatiċi	Livell II	
11.2.1. Tossicità mtawla għal speċi xierqa ta' ħut	Livell II	
11.2.2. Effetti fuq ir-riproduzzjoni u r-rata tat-tkabbir ta' speċi xierqa ta' ħut	Livell II	
11.2.3. Bijoakkumulazzjoni fi speċi xierqa ta' ħut	Livell II	
11.2.4. Riproduzzjoni u rata ta' tkabbir ta' <i>Daphnia magna</i>	Livell II	
11.3. Effetti fuq organizmi oħra li mhumiex fil-mira	Livell II	
11.3.1. Tossicità akuta għan-naħal tal-għasel u għal artropodi oħra ta' benefiċċju, eż. il-predaturi. Għandu jingħazzel organizzmu għat-testijiet li jkun	Livell II	

differenti minn dak użat fit-taqsima 7.4.1		
11.3.2. Tossicità għall-hniex u għal makroorganizmi oħra tal-ħamrija li mhumiex fil-mira	Livell II	
11.3.3. Effetti fuq mikroorganizmi tal-ħamrija li mhumiex fil-mira	Livell II	
11.3.4. Effetti fuq organizmi speċifiċi oħra li mhumiex fil-mira (flora u fauna) li x'aktarx ikunu friskju	Livell II	
<b>12. Klassifikazzjoni u tikkettar</b>		
<b>13. Sommarju u evalwazzjoni tat-Taqsimiet 1 sa 12</b>		



## TITOLU 2 - MIKROORGANIŻMI

Id-dossiers għandhom jithejjew fil-livell tar-razza tal-mikroorganizmu sakemm ma jiġix sottomess tagħrif li juri li l-ispeċi hija magħrufa li tkun omogenea biżżejjed fir-rigward tal-karatteristiċi kollha, jew l-applikant jipprovdi argumenti oħra.

Fejn il-mikroorganizmu gie mmodifikat ġenetikament fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE<sup>56</sup>, għandha tiġi sottomessa wkoll kopja tal-evalwazzjoni tad-dejta li tikkonċerna l-valutazzjoni tar-riskji għall-ambjent kif stabbilit fl-Artikolu 4(2) ta' dik id-Direttiva.

Jekk l-azzjoni tal-prodott bijoċidali hija magħrufa li tirriżulta parzjalment jew totalment minhabba l-effett ta' tossina/prodott metaboliku, jew jekk ikunu mistennija residwi sinifikanti ta' tossini/prodotti metaboliki li mhumiex relatati mal-effett tal-mikroorganizmu attiv, għandu jiġi sottomess dossier għat-tossina/il-prodott metaboliku skont il-kundizzjonijiet tar-rekwiżiti tat-*Titolu 1*.

Id-dejta li ġejja se tkun meħtieġa biex tappoġġa s-sottomissjonijiet.

1. L-identità tal-mikroorganizmu
  - 1.1. L-applikant
  - 1.2. Il-manifattur
  - 1.3. L-isem u d-deskrizzjoni tal-ispeċi, il-karatterizzazzjoni tar-razza
    - 1.3.1. L-isem komuni tal-mikroorganizmu (inklużi ismijiet alternattivi jew sostitwiti)
    - 1.3.2. L-isem tassonomiku u r-razza li jindikaw dwar jekk huwiex varjant ta' stokk, razza b'bidla ġenetika jew organizmu modifikat ġenetikament (OMĠ); għall-virusijiet, l-isem tassonomiku tal-aġent, is-serotip, ir-razza jew il-mutant
    - 1.3.3. In-numru ta' referenza tal-ġabra u tal-kultura fejn il-kultura tkun iddepożitata
    - 1.3.4. Il-metodi, il-proċeduri u l-kriterji użati biex jistabbilixxu l-preżenza u l-identità tal-mikroorganizmu (eż. morfologija, bijokimika, serologija, eċċ.)
  - 1.4. L-ispeċifikazzjoni tal-materjal użat għall-manifattura tal-prodotti fformulati
    - 1.4.1. Il-kontenut tal-mikroorganizmu
    - 1.4.2. L-identità u l-kontenut tal-impuritajiet, l-addittivi, il-mikroorganizmi li jikkontaminaw
    - 1.4.3. Il-profil analitiku tal-lottijiet
2. Il-proprietajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu

---

<sup>56</sup> ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

- 2.1. L-istorja tal-mikroorganizmu u l-użi tiegħu. L-okkorrenza naturali u d-distribuzzjoni geografika
  - 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-deskrizzjoni tal-organizmu/i fil-mira
  - 2.2.2. Il-mod tal-azzjoni
- 2.3. Il-firxa tal-ispeċifità tal-ospitant u tal-effetti fuq speċijiet oħra għajr l-organizmu fil-mira
- 2.4. L-istadji tal-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganizmu
- 2.5. Il-ħila li jinfetta, jinxtered u jikkolonizza
- 2.6. Ir-relazzjonijiet ma' pjanti jew animali jew patogeni tal-bniedem 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 antimikrobjali
- 2.10. Reżistenza għall-fatturi ambjentali
- 2.11. Effetti fuq materjali, sustanzi u prodotti
3. Tagħrif addizzjonali dwar il-mikroorganizmu
  - 3.1. Funzjoni
  - 3.2. Qasam ta' użu previst
  - 3.3. It-tip(i) ta' prodotti u l-kategorija tal-utenti li għalihom il-mikroorganizmu għandu jiġi elenkat fl-Anness I
  - 3.4. Il-metodu tal-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità
  - 3.5. It-tagħrif dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp tar-reżistenza tal-organizmu/i fil-mira
  - 3.6. Il-metodi sabiex jiġi evitat it-telf tal-virulenza tal-istokk taż-żerriegħa tal-mikroorganizmu
  - 3.7. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw il-manipulazzjoni, il-ħżin, it-trasport jew nar
  - 3.8. Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni
  - 3.9. Il-miżuri f'każ ta' inċident

- 3.10. Il-proċedura tal-ġestjoni tal-iskart
- 3.11. Il-pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuża għall-mikroorganizmi attivi inkluż il-manipulazzjoni, il-ħżin, it-trasport u l-użu
- 3.12. Il-klassifikazzjoni tal-mikroorganizmi fil-grupp tar-riskji rilevanti speċifikat fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/54/KE
- 4. Metodi analitiċi
  - 4.1. Il-metodi għall-analiżi tal-mikroorganizmu kif immanifatturat
  - 4.2. Il-metodi li jiddeterminaw u jikkwantifikaw ir-residwi (vijabbli jew mhux vijabbli)
- 5. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem

#### IL-LIVELL I

- 5.1. Tagħrif bażiku
  - 5.1.1. Dejta medika
  - 5.1.2. Sorveljanza medika fuq il-persunal tal-impjant tal-manifattura
  - 5.1.3. Osservazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni/allergenicità
  - 5.1.4. Osservazzjoni diretta, eż. każijiet kliniċi
- 5.2. Studji bażiċi
  - 5.2.1. Sensitizzazzjoni
  - 5.2.2. Tossiċità, patoġenicità u infettività akuti
    - 5.2.2.1. Tossiċità, patoġenicità u infettività akuti orali
    - 5.2.2.2. Tossiċità, patoġenicità u infettività akuti mill-inalazzjoni
    - 5.2.2.3. Doża waħda fil-peritoneu/taħt il-ġilda
  - 5.2.3. Ittestjar tal-ġenotossiċità *in vitro*
  - 5.2.4. Studju tal-kulturi taċ-ċelloli
  - 5.2.5. Tagħrif dwar it-tossiċità u l-patoġenicità fuq perjodu ta' żmien qasir
    - 5.2.5.1. Effetti fuq is-saħħa wara esponiment ripetut mill-inalazzjoni
  - 5.2.6. Trattament propost: mizuri tal-ewwel għajnuna, trattament mediku
  - 5.2.7. Kwalunkwe patoġenicità u infettività għall-bnedmin u għal mammiferi oħra taħt kundizzjonijiet ta' immunosuppressjoni

## TMIEM IL-LIVELL I

### IL-LIVELL II

5.3. Studji speċifiċi tat-tossicità, il-patogenicità u l-infettività

5.4. Ġenotossicità - Studji *in vivo* fiċ-ċelloli somatiċi

5.5. Ġenotossicità - Studji *in vivo* fiċ-ċelloli bijoloġiċi

### TMIEM IL-LIVELL II

5.6. Sommarju tat-tossicità, il-patogenicità u l-infettività mammifera u l-evalwazzjoni ġenerali

6. Residwi fi jew fuq materjali, ikel jew għalf ittrattati

6.1. Persistenza u probabbiltà ta' multiplikazzjoni fi jew fuq materjali, għalf jew oġġetti tal-ikel ittrattati

6.2. Tagħrif iehor meħtieġ

6.2.1. Residwi mhux vijabbli

6.2.2. Residwi vijabbli

6.3. Sommarju u evalwazzjoni tar-residwi fi jew fuq materjali, ikel u għalf ittrattati

7. Destin u mgħiba fl-ambjent

7.1. Persistenza u multiplikazzjoni

7.1.1. Hamrija

7.1.2. Ilma

7.1.3. Arja

7.2. Mobbiltà

7.3. Sommarju u evalwazzjoni tad-destin u l-imgħiba fl-ambjent

8. Effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira

8.1. Effetti fuq l-għasafar

8.2. Effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi

8.2.1. Effetti fuq il-ħut

8.2.2. Effetti fuq l-invertebrati tal-ilma ħelu

8.2.3. Effetti fuq it-tkabbir tal-alka

- 8.2.4. Effetti fuq pjanti oħra għajr l-alka
- 8.3. Effetti fuq in-naħal
- 8.4. Effetti fuq l-artropodi għajr in-naħal
- 8.5. Effetti fuq il-ħniex
- 8.6. Effetti fuq mikroorganizmi tal-ħamrija
- 8.7. Aktar studji
  - 8.7.1. Pjanti terrestri
  - 8.7.2. Mammiferi
  - 8.7.3. Speċijiet u proċessi rilevanti oħra
- 8.8. Sommarju u evalwazzjoni tal-effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira
- 9. Sommarju u evalwazzjoni tat-taqsimiet 1 sa 8 inklużi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskji u r-rakkomandazzjonijiet

## ANNEX III

### Rekwiżiti tad-dejta tal-prodotti bijoċidali

1. Id-dossiers dwar il-prodott għandhom jinkludu t-tagħrif meta dan ikun meħtieġ biex jiġi stabbilit fejn rilevanti, il-Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum (ADI), il-Livell Aċċettabbli ta' Esponiment tal-Operatur (AOEL), il-Konċentrazzjoni Ambjentali Prevista (PEC) u l-Konċentrazzjoni Prevista li ma tħalli l-Ebda Effett (PNEC).
2. It-tagħrif li madankollu mhuwiex meħtieġ minhabba n-natura tal-prodott bijoċidali jew l-użi proposti tiegħu ma hemmx għalfejn jiġi pprovdut.
3. Għandhom jiġu inklużi deskrizzjoni dettaljata u sħiħa dwar l-istudji li jkunu twettqu u dwar il-metodi użati jew referenza biblijografika għal dawk il-metodi.
4. Għas-sottomissjoni tad-dossiers għandhom jintużaw il-formati pprovduti mill-Kummissjoni. Barra minn hekk, il-pakkett tas-softwer speċjali (IUCLID) ipprovdut mill-Kummissjoni għandu jintuża għal dawk il-partijiet tad-dossiers li għalihom japplika l-IUCLID. Il-formati u aktar gwida dwar ir-rekwiżiti tad-dejta u t-tħejjija tad-dossiers huma disponibbli fuq il-paġna ewlenija tas-sit elettroniku tal-Aġenzija.
5. It-testijiet sottomessi għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008. Madankollu jekk metodu ma jkunx xieraq jew ma jiġix deskritt, għandhom jintużaw metodi oħra li huma, kull meta dan ikun 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 tal-Kunsill 86/609/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għall-ghanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi<sup>57</sup>, u, fil-każ ta' testijiet ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi, il-prattika tajba fil-laboratorju, stabbilita fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiki<sup>58</sup> jew standards oħra internazzjonali rikonoxxuti bħala ekwivalenti mill-Kummissjoni jew l-Aġenzija.
7. Meta jsir l-ittestjar, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat u l-impuritatijiet tiegħu. Fejn ikun meħtieġ, id-dejta kif stabbilita fl-Anness II għandha tkun meħtieġa għall-komponenti kimiki tossikoloġiċi/ekotossikoloġiċi rilevanti kollha tal-prodott bijoċidali, b'mod partikolari jekk il-komponenti jkunu sustanzi ta' tħassib kif iddefinit fl-Artikolu 3.
8. Fejn teżisti dejta ta' test li tkun ġiet iġġenerata qabel ... [*ĠU: dahhal id-data msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 85*] b'metodi oħra għajr dawk stipulati

---

<sup>57</sup> ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

<sup>58</sup> ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

fir-Regolament (KE) Nru 440/2008, l-adegwatezza tat-tali dejta għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u l-ħtieġa li jitwettqu testijiet godda skont ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 għandhom jiġu deċiżi mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, abbażi ta' każ b'każ, filwaqt li tittqies, fost fatturi oħra, il-ħtieġa li l-ittestjar fuq l-animali vertebrati jitnaqqas kemm jista' jkun.

9. Għandu jiġi pprovdut kull għarfien u tagħrif disponibbli rilevanti fil-litteratura.

## TITOLU 1 – Prodotti kimiċi

### Rekwiziti tad-dossiers

Id-dejta li għejja se tkun meħtieġa biex tappoġġa s-sottomissjonijiet.

1. L-applikant
  - 1.1. L-isem u l-indirizz, eċċ.
  - 1.2. Il-formulatur tal-prodott bijoċidali u tas-sustanza/i attiva/i (l-ismijiet, l-indirizzi, inkluż il-lok tal-impjant/i)
2. L-identità
  - 2.1. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur tal-preparazzjoni, jekk ikun xieraq
  - 2.2. Tagħrif dettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali, eż. is-sustanza/i attiva/i, l-impuritajiet, l-addittivi, il-komponenti inerti
  - 2.3. L-istat fiżiku u n-natura tal-prodott bijoċidali, eż. konċentrat li jista' jiġi emulsifikat, trab li jista' jixxarrab, soluzzjoni
3. Il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi
  - 3.1. L-apparenza (stat fiżiku, kulur)
  - 3.2. Proprjetajiet esplożivi
  - 3.3. Proprjetajiet ossidizzanti
  - 3.4. Il-flash-point u l-indikazzjonijiet l-oħra ta' fjamabbiltà jew ta' tqabbid spontanju
  - 3.5. L-aċidità/alkalinità u jekk meħtieġ il-valur tal-pH (1 % fl-ilma)
  - 3.6. Densità relattiva
  - 3.7. L-istabbiltà waqt il-ħzin - l-istabbiltà u l-perjodu ta' konservazzjoni. L-effetti tad-dawl, it-temperatura u l-umdità fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali; ir-reattività mal-materjal tal-kontenituri
  - 3.8. Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali, eż. kemm jista' jixxarrab, jagħmel ir-ragħwa b'mod persistenti, il-fluwidità, kemm jinxtered u kemm jista' jintahaan fi trab
  - 3.9. Il-kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi prodotti bijoċidali oħra li l-użu magħhom għandu jiġi awtorizzat
4. Il-metodi ta' identifikazzjoni u analiżi



- 4.1. Il-metodu analitiku sabiex tigi ddeterminata l-koncentrazzjoni tas-sustanza/i attiva/i fil-prodott bijoċidali
- 4.2. Safejn ma jkunux koperti bl-Anness II, it-Taqsima 4.2, il-metodi analitiċi inklużi fir-rati tal-irkupru u l-limiti sabiex jiġu ddeterminati l-komponenti rilevanti b'mod tossikoloġiku u ekotossikoloġiku tal-prodott bijoċidali u/jew tar-residwi tiegħu, fejn rilevanti fi jew fuq dawn li ġejjin:
  - 4.2.1. Il-ħamrija
  - 4.2.2. L-arja
  - 4.2.3. L-ilma (inkluż l-ilma tax-xorb)
  - 4.2.4. Il-fluwidi u t-tessuti tal-annimali u tal-bniedem
  - 4.2.5. L-ikel jew l-ġhalf ittrattat
5. L-użi maħsuba u l-effikaċja
  - 5.1. It-tip ta' prodotti u l-qasam ta' użu previst
  - 5.2. Il-metodu tal-applikazzjoni inkluża deskrizzjoni tas-sistema użata
  - 5.3. Ir-rata tal-applikazzjoni u jekk ikun xieraq, il-koncentrazzjoni finali tal-prodott bijoċidali tas-sustanza attiva fis-sistema li fiha għandha tigi użata l-preparazzjoni, eż. l-ilma għat-tkessiħ, l-ilma tal-wiċċ, l-ilma użat għal għanijiet ta' tishin
  - 5.4. L-ghadd u l-hin tal-applikazzjonijiet, u fejn rilevanti, kwalunwke tagħrif ieħor partikolari rigward il-varjazzjonijiet ġeografici, il-varjazzjonijiet klimatiċi, jew il-perjodi ta' stennija meħtieġa għall-protezzjoni tal-bniedem u l-annimali
  - 5.5. Il-funzjoni, eż. fungicida, rodenticida, insetticida, battericida
  - 5.6. Il-pesti li għandhom jiġu kkontrollati u l-prodotti, l-organizmi jew l-oġġetti li għandhom jiġu protetti
  - 5.7. L-effetti fuq l-organizmi fil-mira
  - 5.8. Il-mod tal-azzjoni (inkluż id-dewmien fiż-żmien) safejn mhumiex koperti bl-Anness II, it-Taqsima 5.4
  - 5.9. L-utent: industrijali, professjonali, il-pubbliku generali (mhux professjonali)
  - 5.10. Id-dikjarazzjonijiet proposti fuq it-tikketta tal-prodott
  - 5.11. Dejta dwar l-effikaċja li tappoġġa dawn id-dikjarazzjonijiet, inkluż kwalunkwe protokoll standard disponibbli li jintuża, it-testijiet fil-laboratorju, jew provi fil-post, fejn ikun xieraq
  - 5.12. Kwalunkwe limitazzjoni oħra magħrufa dwar l-effikaċja inkluża r-reżistenza
6. Studji tossikoloġiċi

## 6.1. Tossicità akuta

Għall-istudji mit-Taqsimiet 6.1.1 sa 6.1.3, il-prodotti bijoċidali għajr il-gassijiet għandhom jiġu amministrati permezz tal-anqas żewġ rotot, li waħda minnhom għandha tkun ir-rotta orali. L-għażla tat-tieni rotta tiddependi fuq in-natura tal-prodott u r-rotta probabbli ta' esponiment tal-bniedem għall-prodott. Il-gassijiet u l-likwidi volatili għandhom jiġu amministrati permezz tar-rotta tal-inalazzjoni

### 6.1.1. Orali

### 6.1.2. Tal-gilda

### 6.1.3. Inalazzjoni

### 6.1.4. Għall-prodotti bijoċidali maħsuba biex jiġu awtorizzati għall-użu ma' prodotti bijoċidali oħra, it-taħlita tal-prodotti, fejn possibbli, għandha tiġi ttestjata għat-tossicità akuta tal-gilda u l-irritazzjoni tal-gilda u tal-għajnejn, kif ikun xieraq

## 6.2. Irritazzjoni tal-gilda u tal-għajnejn<sup>59</sup>

### 6.3. Sensitizzazzjoni tal-gilda

### 6.4. Tagħrif dwar l-assorbiment fil-gilda

### 6.5. Dejta tossikoloġika disponibbli relatata mas-sustanzi li mhumiex attivi rilevanti b'mod tossikoloġiku (i.e. is-sustanzi ta' thassib)

### 6.6. Tagħrif relatat mal-esponiment tal-bniedem u l-operatur għall-prodott bijoċidali

Fejn ikun meħtieġ, it-test/ijiet deskritt/i fl-Anness II għas-sustanzi li mhumiex attivi tal-preparazzjoni relattivi b'mod tossikoloġiku għandhom ikunu meħtieġa

## 7. Studji ekotossikoloġiċi

### 7.1. Rotot ta' dħul fl-ambjent previsti abbazi tal-użu previst

### 7.2. Tagħrif dwar l-ekotossikoloġija tas-sustanza attiva fil-prodott, fejn din ma tkunx tista' tiġi estrapolata mit-tagħrif dwar is-sustanza attiva nfisha

### 7.3. Tagħrif ekotossikoloġiku disponibbli relatat mas-sustanzi li mhumiex attivi rilevanti b'mod ekotossikoloġiku (i.e. is-sustanzi ta' thassib), bħat-tagħrif mill-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza

## 8. Il-miżuri li għandhom jiġu adottati biex jiġu protetti l-bniedem, l-annimali u l-ambjent

### 8.1. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw il-manipulazzjoni, l-użu, il-ħżin, it-trasport u nar

---

<sup>59</sup> It-test tal-irritazzjoni tal-għajnejn ma għandux ikun meħtieġ meta jintwera li l-prodott bijoċidali għandu proprjetajiet korrużivi potenzjali.

- 8.2. Trattament speċifiku fil-każ ta' incident, eż. miżuri tal-ewwel għajnuna, antidoti, trattament mediku jekk disponibbli; miżuri ta' emerġenza sabiex jiġi protett l-ambjent; safejn mux kopert bl-Anness II, it-Titolu 1, il-punt 8.3
- 8.3. Proċeduri, jekk ikun hemm, għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni
- 8.4. L-identità tal-prodotti ta' kombustjoni rilevanti fil-każijiet ta' nar
- 8.5. Proċeduri għall-ġestjoni tal-iskart tal-prodott bijoċidali u tal-imballaġġ tiegħu għall-utenti industrijali u professjonali u għall-pubbliku ġenerali (utenti mhux professjonali), eż. il-possibbiltà ta' użu mill-ġdid jew riċiklaġġ, in-newtralizzazzjoni, il-kundizzjonijiet għal rilaxx kontrollat u l-inċinerazzjoni
- 8.6. Il-possibbiltà tal-qerda jew tad-dekontaminazzjoni wara r-rilaxx fi jew fuq dawn li ġejjin:
  - 8.6.1. L-arja
  - 8.6.2. L-ilma, inkluż l-ilma tax-xorb
  - 8.6.3. Il-ħamrija
- 8.7. Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux maħsuba, eż. fuq organiżmi ta' benefiċċju u organiżmi oħra li mhumiex fil-mira
- 8.8. Speċifika kwalunkwe sustanzi li tbiegħed (repellent) jew miżura ta' kontroll tal-velenu inkluża fil-preparazzjoni li tkun preżenti sabiex tipprevjeni azzjoni kontra l-organiżmi li mhumiex fil-mira
9. Fejn rilevanti, għandha tiġi pprovduta wkoll id-dejta addizzjonali li ġejja
  - 9.1. Aktar studji relatati mas-saħħa tal-bniedem
    - 9.1.1. Studji dwar l-ikel u l-għalf
      - 9.1.1.1. Jekk ir-residwi tal-prodott bijoċidali jibqgħu fuq l-għalf għal perjodu ta' żmien sinifikanti, imbagħad għandhom ikunu meħtieġa l-istudji dwar l-għalf u l-metabolizmu fil-bhejjem sabiex jippermettu l-evalwazzjoni tar-residwi fl-ikel li joriġina mill-annimali
      - 9.1.1.2. Effetti tal-ipproċessar industrijali u/jew tal-preparazzjoni domestika fuq in-natura u l-kwantità tar-residwi tal-prodott bijoċidali
    - 9.1.2. Test/ijiet ieħor/oħra relatati mal-esponiment għall-bnedmin  
Test/ijiet adegwat/i u każ immotivat ikunu meħtieġa għall-prodott bijoċidali
  - 9.2. Aktar studji dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent
    - 9.2.1. Fejn rilevanti t-tagħrif kollu meħtieġ fl-Anness II, it-Taqsima 12
    - 9.2.2. Testijiet għad-distribuzzjoni u t-tixrid f' dawn li ġejjin:

9.2.2.1. Il-ħamrija

9.2.2.2. L-ilma

9.2.2.3. L-arja

Ir-rekwiziti tat-testijiet 1 u 2 ta' hawn fuq huma applikabbli biss għall-komponenti tal-prodotti bijoċidali rilevanti b'mod ekotossikoloġiku

9.3. Aktar studji ekotossikoloġiċi

9.3.1. L-effetti fuq l-għasafar

9.3.1.1. It-tossicità akuta orali, jekk ma jkunx diġà sar skont l-Anness II, it-Taqsima 7

9.3.2. L-effetti fuq l-organizmi akkwatiċi

9.3.2.1. Fil-każ ta' applikazzjoni fuq, fi jew qrib l-ilmijiet tal-wiċċ

9.3.2.1.1. Studji partikolari bil-ħut u organizmi akkwatiċi oħra

9.3.2.1.2. Dejta dwar ir-residwi fil-ħut li tikkonċerna s-sustanza attiva u li tinkludi l-metaboliti rilevanti b'mod tossikoloġiku

9.3.2.1.3. L-istudji msemmija fl-Anness II, fit-Taqsima 13.2.1, 2.2, 2.3 u 2.4 jistgħu jkunu meħtieġa għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali

9.3.2.1.4. Jekk il-prodott bijoċidali se jiġi sprejjat qrib l-ilma tal-wiċċ imbagħad jista' jkun meħtieġ studju tal-overspray sabiex jiġu vvalutati r-riskji għall-organizmi akkwatiċi taħt il-kundizzjonijiet fil-post

9.3.3. L-effetti fuq organizmi oħra li mhumiex fil-mira

9.3.3.1. It-tossicità għall-vertebrati terrestri għajr l-għasafar

9.3.3.2. It-tossicità akuta għan-naħal tal-għasel

9.3.3.3. L-effetti fuq l-artropodi għajr in-naħal

9.3.3.4. L-effetti fuq il-ħniex u makroorganizmi oħra tal-ħamrija li mhumiex fil-mira, li x'aktarx ikunu f'riskju

9.3.3.5. L-effetti fuq mikroorganizmi tal-ħamrija li mhumiex fil-mira

9.3.3.6. L-effetti fuq kwalunkwe organizmu ieħor speċifiku mhux fil-mira (il-flora u l-fawna), li x'aktarx ikunu f'riskju

9.3.3.7. Jekk il-prodott bijoċidali ikun fl-għamla ta' lixka jew granuli

9.3.3.7.1. Provi ssorveljati sabiex jiġu vvalutati r-riskji għall-organizmi li mhumiex fil-mira taħt il-kundizzjonijiet fil-post

9.3.3.7.2. Studji dwar l-aċċettazzjoni tal-prodotti bijoċidali meta jinbalgħu minn kwalunkwe organiżmu li mhux fil-mira maħsub li huwa f'riskju

10. Il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar

- Il-proposti għall-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza, fejn xieraq
- Is-simbolu/i tal-ħsara
- L-indikazzjonijiet tal-periklu
- Id-dikjarazzjonijiet tal-ħsara
- Id-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni
- L-imballaġġ (tip, materjali, daqs, eċċ.), il-kompatibbiltà tal-preparazzjoni mal-materjali tal-imballaġġ proposti li għandhom jiġu inklużi

11. Is-sommarju u l-evalwazzjoni tat-Taqsimiet 2 sa 10

## TITOLU 2 - MIKROORGANIŻMI

### Rekwiziti tad-dossiers

Id-dejta li ġejja se tkun meħtieġa biex tappoġġa s-sottomissjonijiet.

1. L-applikant
  - 1.1. L-isem u l-indirizz, eċċ.
  - 1.2. Il-formulatur tal-prodott bijoċidali u tal-mikroorganizmu/i (l-ismijiet, l-indirizzi, inkluż l-lok tal-impjant/i)
2. L-identità tal-prodotti bijoċidali
  - 2.1. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi tal-manifattur tal-iżvilupp tal-prodott bijoċidali
  - 2.2. Tagħrif dettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali
  - 2.3. L-istat fiżiku u n-natura fiżika tal-prodott bijoċidali
  - 2.4. Funzjoni
3. Proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott bijoċidali
  - 3.1. Apparenza (kulur u riħa)
  - 3.2. L-istabbiltà waqt il-ħżin u l-perjodu ta' konservazzjoni
    - 3.2.1. L-effetti tad-dawl, it-temperatura u l-umdità fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali
    - 3.2.2. Fatturi oħra li jaffettwaw l-istabbiltà
  - 3.3. Il-proprjetajiet esplożivi u ossidizzanti
  - 3.4. Il-flash-point u l-indikazzjonijiet l-oħra tal-fjammabbiltà jew tal-qbid spontanju
  - 3.5. Aċidità, alkalinità u l-valur tal-pH
  - 3.6. Viskożità u t-tensjoni tal-wieċ
  - 3.7. Karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali
    - 3.7.1. Kemm jista' jixxarrab
    - 3.7.2. Kemm jagħmel ir-ragħwa b'mod persistenti

- 3.7.3. Is-sospensibbiltà u l-istabbiltà tas-sospensjoni
- 3.7.4. It-test bl-għarbiel fin-niexef u t-test bl-għarbiel fl-imxarrab
- 3.7.5. Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikuli (trabijiet li jistgħu jintahnu u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)
- 3.7.6. Kemm jista' jsir emulsjoni, kemm jista' jsir emulsjoni mill-ġdid, l-istabbiltà tal-emulsjoni
- 3.7.7. Il-fluwidità, kemm jinxtered (kemm jista' jitlaħlaħ) u kemm jista' jintahan fi trab
- 3.8. Il-kompatibbiltà fiżika, kimika u bijologika ma' prodotti oħra inklużi prodotti bijoċidali li magħhom għandu jiġi awtorizzat jew irregiostat l-użu tagħhom.
  - 3.8.1. Il-kompatibbiltà fiżika
  - 3.8.2. Il-kompatibbiltà kimika
  - 3.8.3. Il-kompatibbiltà bijologika
- 3.9. Sommarju tal-evalwazzjoni tal-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott bijoċidali
- 4. Metodi analitiċi
  - 4.1. Metodi għall-analiżi tal-prodott bijoċidali
  - 4.2. Metodi biex jiddeterminaw u jikkwantifikaw ir-residwi
- 5. L-użu maħsub u l-effikaċja
  - 5.1. Qasam ta' użu previst
  - 5.2. Il-mod tal-azzjoni
  - 5.3. Id-dettalji tal-użu maħsub
  - 5.4. Ir-rata tal-applikazzjoni
  - 5.5. Il-kontenut tal-mikroorganizmu fil-materjal użat (eż. fl-apparat tal-applikazzjoni jew fil-lixki)
  - 5.6. Il-metodu tal-applikazzjoni
  - 5.7. L-għadd u l-ħin tal-applikazzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni
  - 5.8. Perjodi ta' stennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħra biex jiġu evitati effetti negattivi għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent
  - 5.9. L-istruzzjonijiet għall-użu proposti
  - 5.10. Il-kategorija tal-utenti

- 5.11. Tagħrif dwar l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' rezistenza
- 5.12. Effetti fuq il-materjali jew il-prodotti li huma ttrattati bil-prodott bijoċidali
- 6. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem
  - 6.1. Studji bażiċi dwar it-tossicità akuta
    - 6.1.1. Tossicità akuta orali
    - 6.1.2. Tossicità akuta mill-inalazzjoni
    - 6.1.3. Tossicità akuta mill-ġilda
  - 6.2. Studji addizzjonali ta' tossicità akuta
    - 6.2.1. Irritazzjoni tal-ġilda
    - 6.2.2. Irritazzjoni tal-ġhajnejn
    - 6.2.3. Sensitizzazzjoni tal-ġilda
  - 6.3. Dejta dwar l-esponiment
  - 6.4. Dejta tossikoloġika disponibbli relatata ma' sustanzi li mhumiex attivi
  - 6.5. Studji supplimentari għal għaqdiet ta' prodotti bijoċidali
  - 6.6. Sommarju u evalwazzjoni tal-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem
- 7. Residwi fi jew fuq materjali, ikel jew għalf ittrattati
- 8. Destin u mgiba fl-ambjent
- 9. Effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira
  - 9.1. Effetti fuq l-għasafar
  - 9.2. Effetti fuq organiżmi akkwatiċi
  - 9.3. Effetti fuq in-naħal
  - 9.4. Effetti fuq l-artropodi għajr in-naħal
  - 9.5. Effetti fuq il-ħniex
  - 9.6. Effetti fuq mikroorganiżmi tal-ħamrija
  - 9.7. Studji addizzjonali dwar speċijiet addizzjonali jew studji flivelli oghla bħal studji fuq organiżmi magħzula li mhumiex fil-mira
    - 9.7.1. Pjanti terrestri
    - 9.7.2. Mammiferi



9.7.3. Speċijiet u proċessi rilevanti oħra

9.8. Sommarju u evalwazzjoni tal-effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira

10. Il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar

Kif stabbilit fil-punt b tal-Artikolu 18(1), proposti li jinkludu ġustifikazzjoni għad-dikjarazzjonijiet dwar periklu u prekawzjoni skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u d-Direttiva 1999/45/KE għandhom jiġu sottomessi. Il-klassifikazzjoni tinkludi deskrizzjoni tal-kategorija/kategoriji tal-periklu u dikjarazzjonijiet li jikkwalifikaw il-periklu għall-proprietajiet perikolużi kollha.

10.1. L-imballaġġ u l-kompatibbiltà tal-prodott bijoċidali mal-materjali proposti għall-imballaġġ

10.2. Il-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni

10.3. Il-perjodi għad-dhul mill-ġdid, il-perjodi tal-istennija meħtieġa jew il-prekawzjonijiet l-oħra sabiex jiproteġu l-bniedem, il-bhejjem u l-ambjent

10.4. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw: il-manipulazzjoni, il-ħżin, it-trasport jew nar

10.5. Miżuri f'każ ta' inċident

10.6. Proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott bijoċidali u l-imballaġġ tiegħu

10.6.1. Inċinerazzjoni kontrollata

10.6.2. Oħrajn

10.7. Pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuża għall-mikroorganiżmi attivi u mikroorganiżmi oħra li jinsabu fil-prodott bijoċidali inklużi l-manipulazzjoni, il-ħżin, it-trasport u l-użu

10.8. Indikazzjoni dwar il-ħtieġa li l-prodott bijoċidali jkollu s-sinjali ta' periklu bijologiku kif speċifikat fl-Anness II għad-Direttiva 2000/54/KE

11. Sommarju u evalwazzjoni tat-Taqsimiet 1 sa 10 inklużi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskji u r-rakkomandazzjonijiet

## ANNEX IV

### REGOLI ĠENERALI GĦALL-ADATTAMENT TAR-REKWIŻITI TAD-DEJTA

L-applikant jista' jipproponi li jadatta r-rekwiżiti tad-dejta stabbiliti fl-Annessi II u III skont ir-regoli ġenerali stabbiliti f'dan l-Anness. Ir-raġunijiet għat-tali adattamenti għar-rekwiżiti tad-dejta għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar taħt 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' dejta eżistenti**

*1.1.1. Dejta dwar proprjetajiet fiżikokimiċi minn esperimenti li ma twettqux skont il-prattika tajba fil-laboratorju (good laboratory practice, GLP) jew metodi rilevanti ta' ttestjar.*

Id-dejta għandha titqies ekwivalenti għad-dejta ġġenerata bil-metodi ta' ttestjar korrispondenti jekk jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (1) adegwatezza għall-fini ta' klassifikazzjoni u ttikkettjar u valutazzjoni tar-riskji;
- (2) tiġi pprovduta biżżejjed dokumentazzjoni għall-valutazzjoni tal-adegwatezza tal-istudju; u
- (3) id-dejta tkun valida għall-punt tat-tmiem li jkun qiegħed jiġi investigat u l-istudju jitwettaq bl-użu ta' livell aċċettabbli ta' assigurazzjoni ta' kwalità.

*1.1.2. Dejta dwar proprjetajiet tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent minn esperimenti li ma twettqux skont il-GLP jew metodi rilevanti ta' ttestjar.*

Id-dejta għandha titqies ekwivalenti għad-dejta ġġenerata bil-metodi ta' ttestjar korrispondenti jekk jiġu ssodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (1) adegwatezza għall-fini ta' klassifikazzjoni u ttikkettjar u valutazzjoni tar-riskji;
- (2) kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri ewlenin previsti li se jiġu investigati fil-metodi ta' ttestjar korrispondenti;
- (3) tul taż-żmien tal-esponent komparabbli ma' jew itwal mill-metodi ta' ttestjar korrispondenti jekk it-tul taż-żmien tal-esponent ikun parametru rilevanti; u
- (4) tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-istudju.

*1.1.3. Dejta storika dwar il-bniedem*

Għandha titqies dejta storika dwar il-bniedem, bħal pereżempju studji epidemjoloġiċi dwar popolazzjonijiet esposti, dejta ta' esponent incidentali jew okkupazzjonali, studji ta' bijomonitoraġġ, studji kliniċi u studji fuq bnedmin volontarji mwettqa skont standards etiċi aċċettati internazzjonalment. Is-saħħa tad-dejta 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-ispeċifità tar-reazzjoni u konsegwentement fuq il-prevedibbiltà tal-effett. Il-kriterji għall-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-dejta 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) kunsiderazzjoni xierqa ta' preġudizzji u ta' fatturi li jistgħu jhawwdu; u
- (6) affidabbiltà statistika raġonevoli li tiġġustifika l-konklużjoni.

Fil-kazijiet kollha għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli.

## **1.2. Piż tal-evidenza**

Jista' jkun hemm biżżejjed piż tal-evidenza minn bosta sorsi ta' tagħrif indipendenti li jwassal sabiex wiehed jassumi/jikkonkludi li sustanza għandha jew ma għandhiex proprjetà perikoluża partikolari, filwaqt li t-tagħrif minn kull sors uniku waħdu ma jkunx meqjus bħala biżżejjed biex jappoġġa dan il-hjiel. Jista' jkun hemm biżżejjed piż tal-evidenza mill-użu ta' metodi ta' ttestjar żviluppati godda, li jkunu għadhom mhux inkluzi fil-metodi ta' ttestjar rilevanti jew minn metodu ta' ttestjar internazzjonali rikonoxxut mill-Kummissjoni bħala ekwivalenti, li jwassal għall-konklużjoni li sustanza għandha jew ma għandhiex proprjetà perikoluża partikolari.

Fejn ikun hemm disponibbli 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 (Qualitative or Quantitative structure-activity relationship (Q)SAR)**

Ir-riżultati miksuba minn mudelli validi, kwalitattivi jew kwantitattivi, tar-relazzjoni struttura-attività ((Q)SARs) jistgħu jindikaw il-preżenza jew in-nuqqas ta' proprjetà perikoluża partikolari. Ir-riżultati tal-(Q)SARs jistgħu jintużaw minflok l-ittestjar meta jiġu ssodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- ir-riżultati jiġu dderivati minn mudell (Q)SAR li l-validità xjentifika tiegħu tkun giet stabbilita,
- is-sustanza taqa' fid-dominju tal-applikabbiltà tal-mudell (Q)SAR,

- ir-riżultati jkunu adegwati għall-għan ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u tal-valutazzjoni tar-riskji, u
- tkun ipprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

#### 1.4. Metodi in vitro

Ir-riżultati miksuba minn metodi *in vitro* xierqa 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, 'xieraq' tfisser żvilupp ta' tajjeb biżżejjed skont kriterji tal-iżvilupp ta' testijiet miftiehma internazzjonalment.

It-tali konferma tista' ma tiġix applikata, jekk jiġu ssodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (1) ir-riżultati jkunu derivati minn metodu *in vitro* li l-validità xjentifika tiegħu tkun ġiet stabbilita minn studju ta' validazzjoni, skont prinċipji ta' validazzjoni miftiehma internazzjonalment;
- (2) ir-riżultati jkunu adegwati għall-għan ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u tal-valutazzjoni tar-riskji; u
- (3) tkun ipprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

#### 1.5. Raggruppament ta' sustanzi u approċċ ta' read-across

Is-sustanzi li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom x'aktarx se jkunu simili jew se jsegwu xejra regolari minhabba xebh strutturali jistgħu jitqiesu bħala grupp, jew 'kategorija' ta' sustanzi. L-applikazzjoni tal-kunċett ta' grupp teħtieġ li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-effetti ambjentali jew id-destin ambjentali jistgħu jiġu previsti minn dejta għal sustanza/i ta' referenza fi hdan il-grupp b'interpolazzjoni għal sustanzi oħra fil-grupp (l-approċċ ta' read-across). Dan jevita l-htieġa li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull punt tat-tmiem. Ix-xebh jista' jkun ibbażat fuq:

- (1) grupp funzjonali komuni;
- (2) il-prekursuri komuni u/jew il-probabbiltà ta' prodotti ta' degradazzjoni komuni permezz ta' proċessi fiżiċi u bijoloġiċi, li jirriżultaw f'kimiċi simili strutturalment; 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 ttikkettati fuq din il-bażi.

Fil-każijiet kollha r-riżultati għandhom:

- ikunu adegwati għall-għan ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u valutazzjoni tar-riskji,

- ikollhom kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri ewlenin indirizzati fil-metodu ta' ttestjar korrispondenti,
- 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, u
- tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

## **2. L-ITTESTJAR MHUX POSSIBBLI MIL-LAT TEKNIKU**

L-ittestjar għal punt tat-tmiem speċifiku jista' ma jsirx, jekk teknikament ma jkunx possibbli li l-istudju jitwettaq b'konsegwenza tal-proprjetajiet tas-sustanza: eż. ma jistgħux jintużaw sustanzi volatili ħafna, reattivi ħafna jew instabbli, it-thallit tas-sustanza mal-ilma jista' jikkawża periklu ta' nar jew splużjoni jew fejn irradjutikkettar 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. Ittestjar skont it-Taqsimiet 6 u 7 tal-Annessi II u III jistgħu ma jsirux abbażi ta' kunsiderazzjonijiet ta' esponiment.
- 3.2. Fil-każijiet kollha, għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli. Il-ġustifikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tal-esponiment skont in-Noti Tekniċi ta' Gwida.

## ANNEX V

### TIPI TA' PRODOTTI BIJOĊIDALI U DESKRIZZJONIJIET TAGHHOM KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 2(1)

Dawn it-tipi ta' prodotti jeskludu l-prodotti meta jkunu koperti bid-Direttivi msemmija fl-Artikolu 2(2) għall-finijiet ta' daww id-Direttivi.

#### **GRUPP PRINCIPALI NRU 1: Diżinfettanti u prodotti bijoċidali ġenerali**

Dawn it-tipi ta' prodotti jeskludu l-prodotti tat-tindif li mhumiex maħsuba biex ikollhom effett bijoċidali inklużi l-likwidi, it-trabijiet u prodotti simili tal-ħasil.

Tip ta' prodotti Nru 1: Prodotti bijoċidali għall-iġjene tal-bniedem

Il-prodotti f'dan il-grupp huma prodotti bijoċidali użati għal skopijiet ta' iġjene tal-bniedem

Tip ta' prodotti Nru 2: Disinfettanti għal żoni privati u żoni ta' saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħra

Il-prodotti użati għad-diżinfettazzjoni tal-arja, tal-uċuħ, tal-materjali, tat-tagħmir u tal-ghamara li mhumiex użati għall-kuntatt dirett mal-ikel jew l-għalf f'żoni privati, pubbliki u industrijali, inklużi l-isptarijiet, kif ukoll il-prodotti użati bħala alkaċidi.

Iż-żoni tal-użu jinkludu, fost l-oħrajn, pixxini tal-ghawm, akkwarji, ilma tajjeb għall-ghawm u ilmijiet oħra; sistemi tal-arja kondizzjonata; hitan u artijiet f'istituzzjonijiet tas-saħħa u istituzzjonijiet oħra; toilets kimiċi, drenaġġ, skart tal-isptarijiet, ħamrija jew substrati oħra (fil-playgrounds).

Tip ta' prodotti Nru 3: Prodotti bijoċidali għall-iġjene veterinarja

Il-prodotti f'dan il-grupp huma prodotti bijoċidali użati għal skopijiet ta' iġjene veterinarja inklużi l-prodotti użati fiż-żoni fejn joqgħod, jinżamm jew jiġu ttrasportat il-bhejjem.

Tip ta' prodotti Nru 4: Disinfettanti tal-ikel u taż-żoni tal-ikel

Il-prodotti użati għad-diżinfettazzjoni tat-tagħmir, il-kontenituri, l-oġġetti tat-tisjir, l-uċuħ jew is-sistemi tal-pajpijiet assoċjati mal-produzzjoni, it-trasport, il-ħżin u l-konsum tal-ikel, l-għalf jew ix-xorb (inkluż l-ilma tax-xorb) għall-bniedem u għall-animali.

Tip ta' prodotti Nru 5: Disinfettanti tal-ilma tax-xorb

Il-prodotti użati għad-diżinfettazzjoni tal-ilma tax-xorb (kemm għall-bnedmin kif ukoll għall-animali).

#### **GRUPP EWLIENI NRU 2: Preservattivi**

Tip ta' prodotti Nru 6: Preservattivi użati fil-bottijiet

Il-prodotti użati għall-preservazzjoni tal-prodotti mmanifatturati, għajr għall-oġġetti tal-ikel jew tal-ghalf, f'kontenituri bil-kontroll tad-deterjorament mikrobjali sabiex jiġi żgurat il-perjodu ta' konservazzjoni.

Tip ta' prodotti Nru 7: Preservattivi ta' ritat

Il-prodotti użati għall-preservazzjoni tar-ritat jew il-kisjiet bil-kontroll tad-deterjorament mikrobjali sabiex jiġu protetti l-proprjetajiet inizjali tal-wiċċ tal-materjali jew ta' oġġetti bħalma huma ż-żebgħat, il-plastik, is-sigillanti, l-adeżivi tal-ħajt, il-legaturi, il-karti, ix-xogħlijiet tal-arti.

Tip ta' prodotti Nru 8: Preservattivi tal-injam

Il-prodotti użati għall-preservazzjoni tal-injam, li jibda minn u jinkludi l-istadju tal-fabbrika tas-serrar, jew il-prodotti tal-injam bil-kontroll tal-organizmi li jeqirdu l-injam jew li jisfigurawh.

Dan it-tip ta' prodotti jinkludi kemm il-prodotti preventivi kif ukoll dawk kurattivi.

Tip ta' prodotti Nru 9: Fibra, ġilda, gomma u materjali polimerizzati preservattivi

Il-prodotti użati għall-preservazzjoni tal-materjali fibrużi jew polimerizzati bħalma huma l-ġilda, il-gomma jew il-karta jew il-prodotti tessili bil-kontroll tad-deterjorament mikrobijoloġiku.

Tip ta' prodotti Nru 10: Preservattivi tal-ġebel

Il-prodotti użati għall-preservazzjoni u t-trattament rimedjali tal-ġebbla jew ta' materjali oħra tal-bini għajr l-injam bil-kontroll ta' attakk mikrobijoloġiku u alkali.

Tip ta' prodotti Nru 11: Preservattivi għal sistemi tat-tkessiħ u tal-ipproċessar tal-likwidi

Il-prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ilma jew likwidi oħra użati fis-sistemi tat-tkessiħ u tal-ipproċessar bil-kontroll tal-organizmi ta' ħsara bħalma huma l-mikrobi, l-alka u l-maskli (mussels).

Il-prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ilma tax-xorb mhumiex inklużi f'dan it-tip ta' prodotti.

Tip ta' prodotti Nru 12: Prodotti li joqtlu l-organizmi li jipproduċu l-lgħab (Slimicides)

Il-prodotti użati għall-preservazzjoni jew il-kontroll tat-tkabbir tal-lgħab fuq il-materjali, it-tagħmir u l-istrutturi użati fil-proċessi industrijali, eż. fuq l-injam jew il-polpa tal-karta, is-saffi tar-ramel poruż fl-estrazzjoni taż-żejt.

Tip ta' prodotti Nru 13: Preservattivi ta' fluwidu għax-xogħol tal-metall

Il-prodotti użati għall-preservazzjoni tal-fluwidi tax-xogħol tal-metall bil-kontroll tad-deterjorament mikrobjali.

### **GRUPP EWLIENI NRU 3: Kontroll tal-pesti**

Tip ta' prodotti Nru 14: Rodenticidi

Il-prodotti użati għall-kontroll tal-ġrieden, il-farijiet jew annimali gerriema oħra.

Tip ta' prodotti Nru 15: Aviċidi

Il-prodotti użati għall-kontroll tal-għasafar.

Tip ta' prodotti Nru 16: Molluskiċidi

Il-prodotti użati għall-kontroll tal-molluski.

Tip ta' prodotti Nru 17: Pixxiċidi

Il-prodotti użati għall-kontroll tal-ħut; dawn il-prodotti jeskludu l-prodotti għat-trattament tal-mard tal-ħut.

Tip ta' prodotti Nru 18: Insettiċidi, akariċidi u prodotti biex jikkontrollaw l-artropodi

Il-prodotti użati għall-kontroll tal-artropodi (eż. insetti, araknidi u krustaċji).

Tip ta' prodotti Nru 19: Sustanzi li jbiegħdu (repellents) jew li jattiraw (attractants)

Il-prodotti użati għall-kontroll tal-organizmi ta' ħsara (l-invertebrati bħalma huma l-brieghed, il-vertebrati bħall-għasafar), billi jbiegħdu jew jattiraw, inklużi dawk li jintużaw għall-igjene tal-bniedem jew veterinarja direttament jew indirettament.

#### **GRUPP EWLIENI NRU 4: Prodotti bijoċidali oħra**

Tip ta' prodotti Nru 20: -

Tip ta' prodotti Nru 21: Il-prodotti għall-antifouling

Il-prodotti użati sabiex jikkontrollaw it-tkabbir u l-kolonizzazzjoni ta' organizmi fouling (il-mikrobi u l-għamliet l-aktar għolja tal-ispeċijiet tal-pjanti jew tal-annimali) fuq il-bastimenti, it-tagħmir tal-akkwakultura jew strutturi oħra użati fl-ilma.

Tip ta' prodotti Nru 22: Fluwidi li jippreservaw il-katavri u fluwidi użati mit-tassidermisti

Il-prodotti użati għad-diżinfettazzjoni jew il-preservazzjoni tal-katavri tal-bnedmin jew tal-annimali, jew ta' partijiet minnhom.

Product-type 23: Il-kontroll ta' vertebrati oħra

Il-prodotti użati għall-kontroll ta' dud jew insetti parassiti.



## ANNEX VI

### PRINĊIPJI KOMUNI GHALL-EVALWAZZJONI TAD-DOSSIERS GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

#### **DEFINIZZJONIJIET**

(a) *L-identifikazzjoni tal-perikli*

Din hija l-identifikazzjoni tal-effetti negattivi li prodott bijoċidali jkollu l-kapaċità inerenti li jikkawża.

(b) *Doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett) valutazzjoni*

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-inċidenza 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 tiġi stmata l-konċentrazzjoni/d-doži 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-inċidenza u s-severità tal-effetti negattivi li x'aktarx iseħħu fil-popolazzjoni tal-bniedem, tal-annimali jew ta' kompartimenti ambjentali minhabba l-esponiment li realment iseħħ jew li jkun previst ta' kwalunkwe sustanza attiva jew sustanza ta' thassib fi prodott bijoċidali. Din tista' tinkludi 'valutazzjoni tar-riskju' jiġifieri l-kwantifikazzjoni ta' din il-possibbiltà.

(e) *Ambjent*

L-ilma, inklużi s-sediment, l-arja, l-art, l-ispeċijiet selvaġġi tal-fawna u l-flora, u kwalunkwe interrelazzjoni bejniethom, kif ukoll kwalunkwe relazzjoni ma' organiżmi ħajjin.

#### **DAHLA**

1. Dan l-Anness jistipula l-prinċipji biex jiġi żgurat li l-evalwazzjonijiet magħmula u d-deċiżjonijiet mehuda minn awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, jew mill-Kummissjoni, fejn rilevanti, fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali, sakemm dan ikun preparazzjoni kimika, jirriżultaw f'livell għoli armonizzat ta' protezzjoni għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent skont il-punt (b) tal-Artikolu 16(1).
2. 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 jinħoloq mill-użu ta'

prodott bijoċidali. Biex dan jintlahaq, għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskji biex tiddetermina jekk kwalunkwe riskju identifikat matul l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali jkunx aċċettabbli jew le. Dan isir bit-tweqqi ta' valutazzjoni tar-riskji assoċjati mal-komponenti individwali rilevanti tal-prodott bijoċidali.

3. Valutazzjoni tar-riskju fuq is-sustanza attiva jew is-sustanzi preżenti fil-prodott bijoċidali hija meħtieġa dejjem. Din tkun diġà twettqet għall-għan tal-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I. Din il-valutazzjoni tar-riskju għandha tinvolvi l-identifikazzjoni tal-perikli, u, kif ikun xieraq, il-valutazzjoni tad-doża (il-konċentrazzjoni) – ir-reazzjoni (l-effett), il-valutazzjoni tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskji. Meta ma tistax issir valutazzjoni kwantitattiva tar-riskji għandha tiġi prodotta valutazzjoni kwalitattiva.
4. Għandhom jitwettqu valutazzjonijiet addizzjonali tar-riskji, bl-istess mod kif deskritt hawn fuq, fuq kwalunkwe sustanza oħra ta' tħassib preżenti fil-prodotti bijoċidali fejn rilevanti għall-użu tal-prodott bijoċidali.
5. Sabiex titwettaq valutazzjoni tar-riskji hija meħtieġa d-dejta. Din id-dejta hija ddettaljata fl-Annessi II, III u IV u, filwaqt li tirrikonoxxi li teżisti varjetà wiesgħa ta' tipi ta' prodotti, hija flessibbli skont it-tip ta' prodotti u r-riskji assoċjati. Id-dejta meħtieġa għandha tkun il-minimu meħtieġ sabiex titwettaq valutazzjoni tar-riskju xierqa. L-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija għandhom iqisu kif xieraq ir-rekwiżiti tal-Artikoli 6 u 19 ta' dan ir-Regolament sabiex jevitaw id-duplikazzjoni tas-sottomissjonijiet tad-dejta. Is-sett minimu ta' dejta meħtieġa għal sustanza attiva fi kwalunkwe tip ta' prodott bijoċidali, madankollu, għandha tkun dik iddettaljata fl-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006; din id-dejta tkun diġà giet issottomessa u vvalutata bħala parti mill-valutazzjoni tar-riskji meħtieġa għat-tidhli tas-sustanza attiva fl-Anness I għal dan ir-Regolament. Tista' tkun meħtieġa wkoll dejta dwar sustanza ta' tħassib preżenti fi prodott bijoċidali.
6. Ir-rizultati tal-valutazzjonijiet tar-riskji mwettqa fuq sustanza attiva u fuq sustanza ta' tħassib fil-prodott bijoċidali għandhom jiġu integrati sabiex jipproduċu valutazzjoni globali tal-prodott bijoċidali nnifsu.
7. Meta jsiru l-evalwazzjonijiet u jittiehdu d-deċiżjonijiet li jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali l-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija għandhom:
  - (a) iqisu taġġir tekniċi jew xjentifiku ieħor rilevanti li jkun disponibbli għalihom b'mod raġonevoli fir-rigward tal-proprjetajiet tal-prodott bijoċidali, il-komponenti, il-metaboliti jew ir-residwi tiegħu;
  - (b) jevalwaw, fejn rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet sottomessi mill-applikant għala ma jkunx ta' ċerta dejta.
8. Huwa magħruf li hafna prodotti bijoċidali jipprezentaw biss differenzi żgħir fil-kompożizzjoni u dan għandu jitqies meta jiġu evalwati d-dossiers. Hawnhekk il-kunċett ta' 'formulazzjonijiet ta' qafas' huwa rilevanti.
9. Huwa magħruf li ċerti prodotti bijoċidali jitqiesu li jgħolqu biss riskju baxx, dawn il-prodotti bijoċidali, filwaqt li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan l-Anness, huma soġġetti għal proċedura semplifikata kif iddettaljata fl-Artikolu 16(3) ta' dan ir-Regolament.

10. L-applikazzjoni ta' dawn il-prinċipji komuni għandha twassal lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-Kummissjoni sabiex jiddeċiedu jekk prodott bijoċidali jista' jew jistax jiġi awtorizzat, u t-tali awtorizzazzjoni tista' tinkludi restrizzjonijiet dwar l-użu jew kundizzjonijiet oħra. F'ċerti każijiet l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkonkludu li hija meħtieġa aktar dejta qabel ma tista' tittiehed deċiżjoni dwar awtorizzazzjoni.
11. Matul il-proċess tal-evalwazzjoni u tat-teħid tad-deċiżjonijiet, l-applikanti u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw sabiex isolvu malajr kwalunkwe kwistjoni dwar ir-rekwiżiti tad-dejta jew sabiex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe studju addizzjonali meħtieġ, jew sabiex jemendaw kwalunkwe kundizzjoni proposta għall-użu tal-prodott bijoċidali jew sabiex jimmodifikaw in-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex jiżguraw konformità sħiħa mar-rekwiżiti tal-Artikolu 16 u ta' dan l-Anness. Il-piż amministrattiv, speċjalment għall-imprizi żgħar u ta' daqs medju (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-awtoritajiet kompetenti matul il-proċess tal-evalwazzjoni u tat-teħid tad-deċiżjonijiet għandhom ikunu bbażati fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonoxxuti fil-livell internazzjonali, u għandhom isiru bil-benefiċċju ta' parir espert.

## **EVALWAZZJONI**

### **Prinċipji Ġenerali**

13. Id-dejta sottomessa b'appoġġ għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandha tiġi eżaminata għall-kompletezza u l-valur xjentifiku kumplessiv mill-awtoritajiet kompetenti li jirċevuha. Wara l-aċċettazzjoni ta' din id-dejta, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jutilizzawha billi jwettqu valutazzjoni tar-riskji bbażata fuq l-użu propost għall-prodott bijoċidali.
14. Għandha dejjem titwettaq valutazzjoni tar-riskji dwar is-sustanza attiva preżenti fil-prodott bijoċidali. Jekk, addizzjonalment, ikun hemm xi sustanzi ta' tħassib preżenti fil-prodott bijoċidali, allura għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskju għal kull waħda minn dawn. Il-valutazzjoni tar-riskji għandha tkopri l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali flimkien ma' xenarju realistiku tal-aġar każ, inkluża kull kwistjoni rilevanti tal-produzzjoni u tar-rimi, jew tal-prodott bijoċidali nnifsu jew ta' kull materjal ittrattat bih.
15. Għal kull sustanza attiva u għal kull sustanza ta' tħassib preżenti fil-prodott bijoċidali, il-valutazzjoni tar-riskju għandha tinkludi identifikazzjoni tar-riskju u l-istabbiliment ta' livelli adegwati fejn l-ebda effett negattiv ma ġie osservat (NOAEL), meta possibbli. Għandha tinkludi wkoll, kif ikun f'loku, il-valutazzjoni tad-doża (il-konċentrazzjoni) - rispons (l-effett), flimkien ma' valutazzjoni tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskju.
16. Ir-rizultati milhuqa minn paragun tal-esponiment għall-konċentrazzjonijiet tal-livell tal-ebda effett negattiv għal kull waħda mis-sustanzi attivi u kull sustanza ta' tħassib għandhom jiġu integrati sabiex jipproduċu valutazzjoni globali tar-riskji rigward il-prodott bijoċidali. Meta r-rizultati kwantitattivi ma jkunux disponibbli, ir-rizultati tal-valutazzjonijiet kwalitattivi għandhom jiġu integrati b'mod simili.
17. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tistabbilixxi:

- (a) ir-riskju għall-bnedmin u għall-annimali,
  - (b) ir-riskju għall-ambjent,
  - (c) (ċ) 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-aġar każ.
18. F'ċerti każijiet jista' jiġi konkluż illi tkun meħtieġa iktar iformazzjoni qabel ma tiġi ffinalizzata stima ta' riskju. Kull informazzjoni addizzjonali mitluba għandha tkun il-minimu meħtieġ għat-tlestija ta' din il-valutazzjoni tar-riskju.

### **Effetti fuq il-bnedmin**

19. 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.
20. L-effetti msemmija qabel jirriżultaw mill-proprjetajiet tas-sustanza attiva u kull sustanza ta' tħassib preżenti. Dawn huma:
- it-tossiċità kronika u akuta,
  - l-irritazzjoni,
  - il-korrużività,
  - sensitizzazzjoni,
  - it-tossiċità tad-doża mtennija,
  - il-mutaġenicità,
  - il-karċinogenicità,
  - it-tossiċità fir-riproduzzjoni,
  - in-newrotossiċità,
  - kwalunkwe proprjetà oħra speċjali tas-sustanza attiva jew tas-sustanza ta' tħassib
  - l-effetti l-oħra minhabba l-proprjetajiet fizikokimiċi.
21. Il-popolazzjonijiet imsemmija qabel huma:
- l-utenti professjonali,
  - l-utenti mhux professjonali,
  - il-bnedmin esposti b'mod indirett permezz tal-ambjent.
22. L-identifikazzjoni tar-riskju għandha tindirizza l-proprjetajiet u l-effetti potenzjalment negattivi tas-sustanza attiva u ta' kull sustanza ta' tħassib preżenti fil-prodott bijoċidali.

Jekk dan jirrizulta f'li l-prodott bijoċidali jiġi kklassifikat skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 58, għandu jkun hemm l-obbligu ta' stima tad-doża (il-konċentrazzjoniz) - rispons (l-effett), l-istima tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju.

23. F'dawk il-każijiet meta jkun ġie konkluż it-test adegwat għall-identifikazzjoni tar-riskju rigward l-effett partikolari potenzjali ta' sustanza attiva jew ta' sustanza tat-tħassib preżenti fil-prodott bijoċidali imma r-rizultati ma jkunx wasslu biex il-prodott bijoċidali jkun ikklassifikat, allura ma jkunx hemm għalfejn il-karatterizzazzjoni tar-riskju f'relazzjoni ma' dan l-effett għajr jekk ma jkunx hemm bażijiet oħra raġonevoli ta' tħassib, eż. effetti ambjentali negattivi jew residwi inaċċettabbli.
24. L-awtoritajiet kompetenti għandhom japplikaw il-punti 25 sa 28 huma u jwettqu l-istima tad-doża (il-konċentrazzjoni) - rispons (l-effett) fuq is-sustanza attiva jew is-sustanza tat-tħassib fil-prodott bijoċidali.
25. Għat-tossicità ta' doża mtennija u t-tossicità fir-riproduzzjoni, ir-relazzjoni tar-rispons għad-doża għandu jkun stmat rigward kull sustanza attiva jew sustanza ta' tħassib u, meta possibbli, jiġi identifikat il-livell fejn l-ebda effett negattiv ma jkun ġie osservat (NOAEL). Jekk ma jkunx possibbli li jiġi identifikat NOAEL, għandu jiġi identifikat l-iktar livell baxx fejn l-ebda effett negattiv ma jkun ġie osservat (LOAEL).
26. Għat-tossicità akuta, il-korrosività u l-irritazzjoni, mhux normalment possibbli illi jitnissel NOAEL jew LOAEL fuq il-bażi tat-testijiet imwettqa skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għat-tossicità akuta, il-valur tal-LD50 (id-doża letali medjana) jew l-LC50 (il-konċentrazzjoni letali medjana) jew, fejn tkun intużat il-proċedura tad-doża fissa, għandha tiġi dderivata d-doża diskriminatorja. Għall-effetti l-oħra għandu jkun bizzejjed li jiġi stabbilit jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' tħassib għandhomx il-kapaċità inerenti li jikkawżaw dawn l-effetti matul l-użu tal-prodott.
27. Għall-mutaġenicità u l-karċinoġenicità għandu jkun bizzejjed li jiġi stabbilit jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' tħassib għandhomx il-kapaċità inerenti li jikkawżaw dawn l-effetti matul l-użu tal-prodott bijoċidali. Madankollu, jekk jista' jiġi muri illi sustanza attiva jew is-sustanza ta' tħassib identifikata bħala karċinoġeni mhijiex ġenotossika,, ikun f'loku li jiġi identifikat N(L)OAEL kif deskritt fil-punt 25.
28. Rigward is-sensitizzazzjoni tal-ġilda u s-sensitizzazzjoni respiratorja, sakemm ma jkunx hemm konsensus dwar il-possibbiltà li tiġi identifikata doża/konċentrazzjoni li taħtha l-effetti negattivi x'aktarx li ma jokkorru f'suġġett diġà ssensitizzat għal sustanza partikolari, għandu jkun bizzejjed li jiġi vvalutat jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' tħassib għandhomx il-kapaċità inerenti li jikkawżaw dawn l-effetti matul l-użu tal-prodott bijoċidali.
29. Meta tkun disponibbli dejta dwar it-tossicità dderivata minn osservazzjonijiet tal-esponiment tal-bniedem, eż. t-tagħrif miksub mill-manufattura, minn ċentri tal-velenu jew minn sħarriġiet epidemjoloġiċi, din id-ejta għandha tinghata kunsiderazzjoni speċjali fit-twettiq tal-valutazzjoni tar-riskju.
30. Għanda titwettaq stima tal-esponiment għal kull waħda mill-popolazzjonijiet umani (l-utenti professjonali, l-utenti mhux professjonali u l-bnedmin esposti indirettament permezz tal-ambjent) li għalihom iseħħ jew jista' jkun raġonevolment previst esponiment għall-prodott bijoċidali. Il-mira tal-valutazzjoni għandha tkun illi ssir stima kwantitattiva jew

kwalitattiva tad-doża/konċentrazzjoni ta' kull sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib li għalihom popolazzjoni tkun esposta, jew tista' tkun esposta, matul l-użu tal-prodott bijoċidali.

31. Il-valutazzjoni tal-esponiment għandha tibbaża fuq it-tagħrif fid-dossier tekniku pprovdut skont l-Artikolu 6 u l-Artikolu 19, kif ukoll fuq kwalunkwe informazzjoni disponibbli u rilevanti. Għandu jingħata kont partikolari, kif jixraq, ta':
- dejta 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-proprjetajiet fiżikokimiċi tal-prodott,
  - ir-rotot possibbli tal-esponiment u l-potenzjal għall-assorbiment,
  - il-frekwenza u t-tul ta' żmien tal-esponiment,
  - it-tip u d-daqs tal-popolazzjonijiet speċifiċi esposti, meta dan it-tagħrif ikun disponibbli.

32. Meta tkun disponibbli dejta mkejla b'mod adegwat u rappreżentattiva dwar l-esponiment, għandha tingħata kunsiderazzjoni speċjali fit-twettiq tal-valutazzjoni tal-esponiment. 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 jitqiesu parametri u suppożizzjonijiet realistiċi,
- jingħaddu minn analizi filwaqt li jitqiesu l-elementi possibbli ta' incertezza,
- jiġu vvalidati b'mod affidabbli f'ċirkustanzi rilevanti għall-użu tal-mudell,
- ikunu rilevanti għall-kundizzjonijiet fiż-żona tal-użu.

Għandha wkoll titqies l-informazzjoni rilevanti tal-monitoraġġ ta' sustanzi b'użu u xejriet ta' esponiment analogi jew proprjetajiet analogi.

33. Meta, għal kwalunkwe effett li jidher fil-paragrafu 20 ikun gie identifikat NOAEL jew LOAEL, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tinvolvi tqabbil tan-NOAEL jew il-LOAEL mal-evalwazzjoni tad-doża/konċentrazzjoni li għaliha tkun sejra tiġi esposta l-popolazzjoni. Meta ma jistgħux jiġu stabbiliti NOAEL jew LOAEL, għandu jsir tqabbil kwantitattiv.

## Effetti fuq l-annimali

34. Bl-użu tal-istess principji kif deskritti fit-taqsimu li tittratta l-effetti fuq il-bniedem, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkunsidraw ir-riskji li l-prodott bijoċidali jirrappreżenta għall-annimali.

## Effetti fuq l-ambjent

35. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tqis kwalunkwe effett negattiv li jinholoq f'kull waħda mit-tliet kompartimenti ambjentali - l-arja, il-ħamrija u l-ilma (inkluż is-sediment) - u tal-bijota wara l-użu tal-prodott bijoċidali.
36. L-identifikazzjoni tar-riskju għandha tindirizza l-proprjetajiet u l-effetti potenzjalment negattivi tas-sustanza attiva u ta' kull sustanza ta' tħassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Jekk dan jirriżulta f'li l-prodott bijoċidali jiġi kklassifikat skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandu jkun hemm l-obbligu ta' valutazzjoni tad-doża (il-konċentrazzjoni) - rispons (l-effett), valutazzjoni tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskju.
37. F'dawk il-każijiet meta jkun twettaq it-test adegwat biex jidentifika l-periklu bi rbit ma' effett potenzjali partikolari ta' sustanza attiva jew sustanza ta' tħassib preżenti fil-prodott bijoċidali, imma r-riżultati ma wasslux għall-klassifikazzjoni tal-prodotti bijoċidali, allura ma tkunx meħtieġa l-karatterizzazzjoni tar-riskju f'relazzjoni ma' dan l-effett, sakemm ma jkunx hemm raġunijiet oħra raġonevoli ta' tħassib. Tali raġunijiet jistgħu jidderivaw mill-proprjetajiet u l-effetti ta' kwalunkwe sustanza attiva jew sustanza ta' tħassib fil-prodott bijoċidali, b'mod partikolari:
- kwalunkwe indikazzjoni ta' potenzjal ta' bjoakkumulazzjoni,
  - il-karatteristiċi ta' persistenza,
  - il-forma tal-kurva tat-tossicità/hin fit-testijiet ekotossikoloġiċi,
  - indikazzjonijiet ta' effetti negattivi oħra abbazi ta' studji tossikoloġiċi (eż. il-klassifikazzjoni bħala mutaġenu),
  - dejta dwar sustanzi strutturalment analogi,
  - l-effetti endokrinali.
38. Għandha titwettaq valutazzjoni tad-doża (il-konċentrazzjoni) - rispons (l-effett) sabiex tbassar il-konċentrazzjoni li taħtha ma jkunx mistenni li fil-kompartiment ambjentali jokkorru effetti li jagħtu lok għat-tħassib. Din għandha titwettaq għas-sustanza attiva u għal kull sustanza ta' tħassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-konċentrazzjoni tingħaraf bħala l-konċentrazzjoni mbassra tal-ebda effett (PNEC). Madankollu, f'ċerti każijiet, jista' ma jkunx possibbli li tiġi stabbilita PNEC u għaldaqstant jeħtieġ li titwettaq stima kwalitattiva tad-doża (il-konċentrazzjoni) - rispons (l-effett).
39. Il-PNEC għandha tiġi ddeterminata mid-dejta dwar l-effetti fuq l-organizmi u l-istudji dwar l-ekotossicità sottomessi skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 6 u l-Artikolu 18. Għandha tiġi kkalkolata bl-applikazzjoni ta' fattur ta' stima fuq il-valuri li jirriżultaw mit-testijiet fuq l-organizmi, eż. LD50 (id-doża letali medjana), LC50 (il-konċentrazzjoni letali medjana),

EC50 (il-konċentrazzjoni effettiva medjana), IC50 (il-konċentrazzjoni li tikkawża 50 % ta' inibizzjoni ta' parametru mogħti, eż. it-tkabbir), NOEL(C) (il-livell tal-ebda effett osservat (il-konċentrazzjoni), jew LOEL(C) (il-livell l-aktar baxx b'effett osservat (il-konċentrazzjoni)).

40. Fattur ta' stima huwa espressjoni tal-grad tal-inċertezza fl-estrapolazzjoni mill-informazzjoni tat-testijiet fuq għadd limitat ta' speċijiet għall-ambjent reali. Għalhekk, b'mod ġenerali, aktar ma tkun estensiva d-dejta u aktar ma t-testijiet idumu fiż-żmien, iktar ikun żgħir il-grad tal-inċertezza u d-daqs tal-fattur ta' stima.

L-ispeċifikazzjonijiet għall-fatturi ta' stima għandhom jingħataw fid-dettall fin-noti għall-gwida teknika, li għal dan il-għan għandhom jibbażaw b'mod partikolari fuq l-indikazzjonijiet mogħtija fil-punt 3.3.1 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

41. Għal kull kompartiment tal-ambjent għandha titwettaq stima tal-esponiment biex tbassar il-konċentrazzjoni li x'aktarx tinstab għal kull sustanza attiva jew sustanza ta' tħassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-konċentrazzjoni tingħaraf bħala l-konċentrazzjoni ambjentali prevista (PEC). Madankollu f'ċerti każijiet jista' ma jkunx possibbli li tiġi stabbilita PEC u allura jkun jeħtieġ li ssir stima kwalitattiva tal-esponiment.
42. PEC, jew fejn meħtieġa stima kwalitattiva tal-esponiment, jeħtieġ li tiġi stabbilita biss għall-kompartimenti ambjentali li għalihom huma magħrufa jew raġonevolment prevedibbli emissjonijiet, skarigi, rimi jew distribuzzjonijiet, inkluża kull kontribuzzjoni rilevanti minn materjal ittrattat bi prodotti bijoċidali.
43. Il-PEC, jew l-istima kwalitattiva tal-esponiment, għandha tkun iddeterminata billi jitqiesu, b'mod partikolari, u jekk dan ikun f'loku:
- dejta dwar l-esponiment, imkejla b'mod adegwat,
  - il-għamla li fiha l-prodott jitqieghed fis-suq,
  - it-tip ta' prodott bijoċidali,
  - il-metodu tal-applikazzjoni u r-rata tal-applikazzjoni,
  - il-proprietajiet fiżikokimiċi,
  - il-prodotti tad-dizintegrazzjoni/trasformazzjoni,
  - il-mogħdijiet possibbli għall-kompartimenti ambjentali u l-potenzjal ta' assorbiment/desorbiment u degradazzjoni,
  - il-frekwenza u t-tul taż-żmien tal-esponiment.
44. Meta tkun disponibbli dejta mkejla b'mod adegwat u rappreżentattiva dwar l-esponiment, għandha tingħata kunsiderazzjoni speċjali fit-twettiq tal-valutazzjoni tal-esponiment. 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 32. Meta dan ikun f'loku, fuq bażi ta' każ b'każ, għandfha titqies ukoll



dejta rilevanti tal-monitoraġġ ta' sustanzi b'użu u xejriet ta' esponiment analogi jew proprjetajiet analogi.

45. Għal kwalunkwe kompartiment ambjentali, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha, kemm ikun jista' jkun, tinkludi tqabbil tal-PEC mal-PNEC, b'tali mod li jkun jista' jinhareġ proporzjon PEC/PNEC.
46. Jekk ma kienx possibbli li jinhareġ proporzjon PEC/PNEC, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tinkludi evalwazzjoni kwalitattiva tal-probabbiltà li effett ikun qiegħed jokkorri fil-kundizzjonijiet kurrenti tal-esponiment jew ikun sejjer jiġri fil-kundizzjonijiet previsti tal-esponiment.

### **Effetti mhux aċċettabbli**

47. Id-dejta għandha tiġi sottomessa lill-awtoritajiet kompetenti li jevalwawha, biex jivvalutaw jekk il-prodott bijoċidali jikkawżax sofferenza bla htiġa 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-kundizzjonijiet li fihom isseħh il-mewt.
48. L-awtoritajiet kompetenti għandhom, meta dan ikun rilevanti, jevalwaw il-possibbiltà ta' żvilupp tar-reżistenza għal sustanza attiva fil-prodott bijoċidali mill-organizmu fil-mira.
49. Jekk ikun hemm indikazzjonijiet li jistgħu jokkorru effetti oħra mhux aċċettabbli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jevalwaw il-possibbiltà li jokkorru tali effetti. Eżempju ta' dan l-effett mhux aċċettabbli jista' jkun reazzjoni negattiva għal irbit u oġġetti li jitwāhħlu fl-injam wara l-applikazzjoni ta' priservattiv tal-injam.

### **Effikaċja**

50. Id-dejta għandha tiġi sottomessa u evalwata sabiex jiġi aċċertat jekk jistgħux jiġu ssostanzjati l-pretensjonijiet dwar l-effikaċja tal-prodott bijoċidali. Dejta sottomessa mill-applikant jew miżmuma mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija jeħtiġilha tkun tista' turi l-effikaċja tal-prodott bijoċidali kontra l-organizmu fil-mira meta użat normalment skont il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni.
51. L-ittestjar għandu jitwettaq akont il-linji gwida tal-Komunità, jekk dawn ikunu disponibbli u applikabbli. Fejn dan ikun f'loku, għandhom jintużaw metodi oħra kif jidher fil-lista hawn taħt. Jekk teżisti dejta rilevanti minn barra l-laboratorji, din tista' tintuża.
  - metodu standard internazzjonali ISO, CEN, jew għajrhom
  - metodu standard nazzjonali
  - metodu standard tal-industrija (aċċettat mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija)
  - metodu standard tal-produttur individwali (aċċettat mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija)

- dejta mill-iżvilupp reali tal-prodott bijoċidali (aċċettat mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija).

## Sommarju

52. F'kull qasam fejn ikunu twettqu valutazzjonijiet tar-riskju, jiġifieri l-effetti fuq il-bniedem, l-annimali u l-ambjent, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jgħaqqdu r-riżultati għas-sustanza attiva mar-riżultati għal kwalunkwe sustanza ta' thassib biex jipproduċu valutazzjoni globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Dan għandu jkoll kwalunkwe effett sinergistiku probabbli tas-sustanza/i attiva/i u tas-sustanzi ta' thassib fil-prodott bijoċidali.
53. Għall-prodotti bijoċidali li jkun fihom iktar minn sustanza attiva waħda, kwalunkwe effett negattiv għandu wkoll jiġi magħqud sabiex jipproduċi effett globali għall-prodott bijoċidali nnifsu.

## TEHID TAD-DEĊIŻJONIJIET

### Prinċipji Ġenerali

54. Soġġett għall-punt 90, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jaslu għal deċiżjoni rigward l-awtorizzazzjoni għall-użu ta' prodott bijoċidali bħala riżultat tal-integrazzjoni tar-riskji li jhorgu minn kull sustanza attiva flimkien mar-riskji minn kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Il-valutazzjonijiet tar-riskju għandhom ikopru l-użu normali tal-prodott bijoċidali flimkien ma' xenarju realistiku tal-agħar każ, bl-inklużjoni ta' kwalunkwe kwistjoni rilevanti dwar ir-rimi, jew tal-prodott bijoċidali nnifsu jew ta' kwalunkwe materjal ittrattat bih.
55. Huma u jiddeċiedu dwar l-awtorizzazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jaslu għal waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin għal kull tip ta' prodott u għal kull qasam tal-użu ta' prodott bijoċidali li għalihom tkun tressqet applikazzjoni:
- (1) il-prodott bijoċidali ma jistax jiġi awtorizzat;
  - (2) il-prodott bijoċidali jista' jiġi awtorizzat, soġġett għal kundizzjonijiet/restrizzjonijiet speċifiċi;
  - (3) tkun meħtieġa aktar dejta qabel ma tkun tista' tittiehed deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni.
56. Jekk il-konklużjoni li jkunu waslu għaliha l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni tkun li jeħtieġu tagħrif jew dejta addizzjonali qabel ma tista' tittiehed deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni, għandhom jiġġustifikaw il-ħtieġa għal dan it-tagħrif jew din id-dejta. Dan it-tagħrif jew din id-dejta addizzjonali għandhom ikunu l-minimu meħtieġ biex titwettaq valutazzjoni ulterjuri tar-riskju adegwata.
57. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jagħtu awtorizzazzjoni biss għal dawg il-prodotti bijoċidali li, meta jintużaw skont il-kundizzjonijiet tagħhom ta' awtorizzazzjoni, ma jipprezentawx riskju mhux aċċettabbli għall-bniedem, l-annimali, jew l-ambjent, ikunu effikaċi u jkun fihom is-sustanzi attivi permissibbli fil-livell Komunitarju għall-użu f'dawn il-prodotti bijoċidali.

58. Meta jagħti awtorizzazzjonijiet, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jimponu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet, meta dan ikun f'loku. In-natura u s-severità ta' dawn għandhom jintgħażlu fuq il-bażi tan-natura u l-kobor tal-vantaġġi maħsuba u tar-riskji li x'aktarx jinqalghu mill-użu tal-prodott bijoċidali, u jridu jkunu f'lokhom fir-rigward ta' dawn il-vantaġġi u r-riskji.
59. Fil-proċess tat-tehid tad-deċizzjonijiet l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom iqisu dan li ġej:
- ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju, b'mod partikolari r-relazzjoni bejn l-esponiment u l-effett,
  - in-natura u s-severità tal-effett,
  - il-ġestjoni tar-riskju li tista' tiġi applikata,
  - il-qasam tal-użu tal-prodott bijoċidali,
  - l-effikaċja tal-prodott bijoċidali,
  - il-proprietajiet fiżiċi tal-prodott bijoċidali,
  - il-benefiċċji tal-użu tal-prodott bijoċidali.
60. Huma u jiddeċiedu dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom iqisu l-inċertezzi li joħorgu mill-varjabbiltà fid-dejta użata fil-proċess tal-evalwazzjoni u tat-tehid tad-deċizzjonijiet.
61. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jesigu li l-prodotti bijoċidali għandhom jintużaw sewwa. L-użu sewwa għandu jinkludi l-applikazzjoni b'doża effikaċi u l-minimizzazzjoni tal-użu tal-prodotti bijoċidali meta possibbli.

### **Effetti fuq il-bnedmin**

62. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali jekk il-valutazzjoni tar-riskju tikkonferma li, f'applikazzjoni prevedibbli inkluż xenarju realistiku tal-aġar każ possibbli, il-prodott jippreżenta riskju mhux aċċettabbli għall-bniedem.
63. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jikkunsidraw 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 qegħdin jiehdu deċizzjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali.
64. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jeżaminaw ir-relazzjoni bejn l-esponiment u l-effett, u jużaw din ir-relazzjoni fil-proċess tat-tehid tad-deċizzjonijiet. Jeħtieġ li jiġu kkunsidrati għadd ta' fatturi meta tkun qieghda tiġi eżaminata r-relazzjoni u wieheġ mill-aktar importanti huwa n-natura tal-effett negattiv tas-sustanza. Dawn l-effetti jinkludu t-tossiċità akuta, l-irritazzjoni, il-korrużività, is-sensitizzazzjoni, it-tossiċità, il-mutageniċità, il-karċinogeniċità, in-newrotossiċità ta' doża mtennija, it-tossiċità

riproduttiva flimkien mal-proprjetajiet fizikokimiċi, u proprjetajiet oħra negattivi tas-sustanza attiva jew tas-sustanza ta' tħassib.

65. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni, meta dan ikun possibbli, għandhom jipparagunaw ir-rizultati miksuba ma' dawk miksuba minn valutazzjonijiet preċedenti tar-riskju għal effett negattiv identiku jew simili u jiddeċiedu dwar margni adegwat ta' sigurtà (MOS) meta jkunu qegħdin jiehdu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni.
66. MOS adegwat tipikament ikun 100, imma MOS oghla jew aktar baxx minn dan jista' jkun adegwat skont, fost affarijiet oħra, in-natura tal-effett kritiku tossikoloġiku.
67. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni, jekk dan ikun f'loku, għandhom jimponu, bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni, l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv bħalma huma r-respiraturi, il-maskri tan-nifs, l-overalls, l-ingwanti u n-nuċċalijiet lbiex inaqqsu l-esponiment għall-operaturi professjonali. Dan it-tagħmir għandu jkun disponibbli għalihom minnufih.
68. Jekk għall-utenti mhux professjonali l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv ikun l-uniku metodu possibbli biex jitnaqqas l-esponiment, normalment il-prodott ma għandux ikun awtorizzat.
69. Jekk ir-relazzjoni bejn l-esponiment u l-effett ma tistax titnaqqas għal livell aċċettabbli, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma jistgħu jagħtu l-ebda awtorizzazzjoni għall-prodott bijoċidali.

#### **Effetti fuq l-annimali**

70. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali jekk il-valutazzjoni tar-riskju tikkonferma li, fl-użu normali, il-prodott bijoċidali jippreżenta riskju mhux aċċettabbli għall-annimali li mhumiex fil-mira.
71. Filwaqt li jużaw l-istess kriterji rilevanti kif deskritti fit-taqsimha li tittratta l-effetti fuq il-bniedem, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jikkunsidraw ir-riskji li l-prodott bijoċidali jqajjem għall-annimali meta jkunu qegħdin jiehdu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni.

#### **Effetti fuq l-ambjent**

72. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali jekk il-valutazzjoni tar-riskju tikkonferma li s-sustanza attiva, jew kwalunkwe sustanza ta' tħassib, jew kwalunkwe prodott ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni jippreżenta riskju mhux aċċettabbli għal kwalunkwe kompartiment ambjentali, tal-ilma (inkluż is-sediment), tal-hamrija u tal-arja. Dan għandu jinkludi l-valutazzjoni tar-riskji għall-organizmi mhux fil-mira f'dawn il-kompartimenti.

Huma u jikkunsidraw jekk jeżistix riskju mhux aċċettabbli, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni, meta jkunu qegħdin jaslu għal deċiżjoni finali skont il-punt 90, għandhom iqisu l-kriterji fil-punti 75 sa 85.

73. L-ghodda bażika fit-tehid tad-deċiżjonijiet hija l-proporzjon tal-PEC/PNEC jew, jekk dan mhux disponibbli, stima kwalitattiva. Għandha tingħata kunsiderazzjoni dovuta lill-

preċizzjoni ta' dan il-proporzjon minhabba l-varjabbiltà fid-dejta użata kemm fil-kejl tal-konċentrazzjoni kif ukoll tal-istima.

Meta jiġi stabbilit il-PEC għandu jintuza l-aktar mudell f'loku filwaqt li jitqiesu d-destin tal-prodott bijoċidali u l-imġiba tiegħu fl-ambjent.

74. Għal kwalunkwe kompartiment ambjentali, jekk il-proporzjon PEC/PNEC jkun ugwali għal jew inqas minn 1, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tkun tali li ma jkunx hemm il-ħtieġa ta' iktar tagħrif u/jew ittestjar.

Jekk il-proporzjon PEC/PNEC ikun akbar minn 1, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jiġġudikaw, abbażi tad-daqs ta' dan il-proporzjon u ta' fatturi oħra rilevanti, jekk ikunx jeħtieġ aktar tagħrif u/jew testijiet biex jiġi ċċarat it-tħassib jew jekk ikunx jeħtieġ miżuri tat-tnaqqis tar-riskju jew jekk il-prodott ma jista' jingħata l-ebda awtorizzazzjoni. Il-fatturi rilevanti li jeħtieġ li jiġu kkunsidrati huma dawk imsemmija fil-punt 37.

### **Ilma**

75. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali jekk, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-konċentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew ta' kwalunkwe sustanza oħra ta' tħassib jew tal-metaboliti rilevanti jew tal-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni fl-ilma (jew is-sedimenti tiegħu) għandu impatt mhux aċċettabbli fuq speċijiet li mhumiex fil-mira fl-ambjent akkwatiku, tal-baħar jew estwarin għajr jekk ma jintweriex xjentifikament li mhemm l-ebda effett mhux aċċettabbli fil-kundizzjonijiet rilevanti fil-post.

76. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali jekk, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-konċentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew ta' kwalunkwe sustanza oħra ta' tħassib jew tal-metaboliti rilevanti jew tal-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni fl-ilma tal-pjan taqbeż l-aktar konċentrazzjoni baxxa minn dawk li ġejjin:

- il-konċentrazzjoni massima permissibbli stabbilita bid-Direttiva tal-Kunsill 80/778/KEE dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem<sup>60</sup>, jew
- il-konċentrazzjoni massima kif stabbilita wara l-proċedura biex is-sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I għal dan ir-Regolament, abbażi ta' dejta adegwata, b'mod partikolari dik tossikoloġika

għajr jekk jintwera xjentifikament li fil-kundizzjonijiet rilevanti fil-post ma tinqabizx il-konċentrazzjoni l-aktar baxxa.

77. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali jekk il-konċentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew ta' sustanza ta' tħassib jew tal-metaboliti rilevanti jew tal-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni fl-ilma tal-

---

<sup>60</sup> ĠU L 229, 30.8.1980, p. 11.

wiċċ jew is-sedimenti tiegħu wara l-użu tal-prodott bijoċidali fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti:

- taqbeż, meta l-ilma tal-wiċċ ġewwa jew miż-żona tal-użu previst ikun maħsub għall-estrazzjoni ta' ilma tax-xorb, il-valuri ffissati mid-
  - Direttiva tal-Kunsill 75/440/KEE dwar il-kwalità meħtieġa għall-ilma tal-wiċċ illi huwa maħsub għall-produzzjoni tal-ilma tax-xorb fl-Istati Membri<sup>61</sup>,
  - Direttiva 80/778/KEE jew
- ikollha impatt fuq speċijiet mhux fil-mira li jitqies li ma jkunx aċċettabbli

għajr jekk jintwera xjentifikament li fil-kundizzjonijiet rilevanti fil-post din il-konċentrazzjoni ma tinqabiżx.

78. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-prodott bijoċidali, inklużi l-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni, jehtigilhom ikunu tali li jimminimizzaw il-probabbiltà ta' kontaminazzjoni aċċidentali tal-ilma jew tas-sediment tiegħu.

### ***Ħamrija***

79. Meta x'aktarx li tokkorri kontaminazzjoni mhux aċċettabbli tal-ħamrija, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib li tinsab fih, wara l-użu tal-prodott bijoċidali:

- matul testijiet fil-post, tippersisti fil-ħamrija għal aktar minn sena, jew
- matul testijiet fil-laboratorju, tiffurma residwi li ma jistgħux jiġu estratti f'ammonti li jaqbzu 70 % tad-doża inizjali wara 100 jum b'rata ta' mineralizzazzjoni ta' anqas minn 5 % f'100 jum,
- ikollha konsegwenzi jew effetti mhux aċċettabbli fuq organiżmi li mhumiex fil-mira,

għajr jekk jintwera xjentifikament li fil-kundizzjonijiet fil-post ma sseħħ l-ebda akkumulazzjoni mhux aċċettabbli fil-ħamrija.

### ***Arja***

80. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali meta jkun hemm possibbiltà prevedibbli ta' effetti mhux aċċettabbli fuq il-kompartiment tal-arja għajr jekk jintwera xjentifikament li fil-kundizzjonijiet rilevanti fil-post ma jkun hemm l-ebda effett mhux aċċettabbli.

### ***Effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira***

81. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali meta jkun hemm possibbiltà prevedibbli raġonevolment li organiżmi li mhumiex

---

<sup>61</sup> ĠU L 194, 25.7.1975, p. 26.

fil-mira jkunu esposti għall-prodott bijoċidali, jekk, għal kwalunkwe sustanza attiva jew sustanza ta' tħassib:

- il-PEC/PNEC ikun iktar minn 1, għajr jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fil-valutazzjoni tar-riskju li fil-kundizzjonijiet rilevanti fil-post ma jokkorri l-ebda effett mhux aċċettabbli wara l-użu tal-prodott bijoċidali skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, jew
- il-fattur tal-bijokonċentrazzjoni (BCF) relatat mat-tessuti tax-xaħam fil-vertebrati li mhumiex fil-mira ikun aktar minn 1 għajr jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fil-valutazzjoni tar-riskju li fil-kundizzjonijiet rilevanti fil-post ma jokkorri l-ebda effett mhux aċċettabbli, b'mod dirett jew indirett, wara l-użu tal-prodott bijoċidali skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

82. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali meta jkun hemm possibbiltà raġonevolment prevedibbli li organiżmi akkwatiċi, inklużi dawk tal-baħar u estwarini, jkunu esposti għall-prodott bijoċidali, jekk, għal kwalunkwe sustanza attiva jew sustanza ta' tħassib fiha:

- il-PEC/PNEC ikun iktar minn 1, għajr jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fil-valutazzjoni tar-riskju li fil-kundizzjonijiet fil-post il-vijabbiltà tal-organiżmi akkwatiċi, inklużi dawk tal-baħar u estwarini, mhijiex mhedda mill-prodott bijoċidali skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, jew
- il-fattur tal-bijokonċentrazzjoni (BCF) huwa aktar minn 1 000 għal sustanzi li huma bijodegradabbli faċilment jew aktar minn 100 għal dawk li mhumiex bijodegradabbli faċilment għajr jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fil-valutazzjoni tar-riskju li fil-kundizzjonijiet rilevanti fil-post ma jokkorri l-ebda effett mhux aċċettabbli, b'mod dirett jew indirett, fuq il-vijabbiltà tal-organiżmi akkwatiċi, inklużi dawk tal-baħar u estwarini, wara l-użu tal-prodott bijoċidali skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

83. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bijoċidali meta jkun hemm possibbiltà prevedibbli raġonevolment li mikroorganiżmi f'impjanti tat-trattament tad-drenaġġ ikunu esposti għall-prodott bijoċidali, jekk, għal kwalunkwe sustanza attiva, sustanza ta' tħassib, metabolit rilevanti, prodott tad-degradazzjoni jew reazzjoni il-proporzjon PEC/PNEC jkun aktar minn 1 għajr ikun stabbilit ċar fil-valutazzjoni tar-riskju li fil-kundizzjonijiet fil-post ma jokkorri l-ebda effett mhux aċċettabbli, b'mod dirett jew indirett, fuq il-vijabbiltà ta' tali mikroorganiżmi.

### **Effetti mhux aċċettabbli**

84. Jekk x'aktarx jiġri li tiżviluppa rezistenza għas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jieħdu passi biex jimminimizzaw il-konsegwenzi ta' din ir-rezistenza. Dan jista' tinvolvi l-modifika tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni jew saħansitra r-rifjut ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni.

85. Ma għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali mahsub biex jikkontrolla l-vertebrati għajr jekk:

- il-mewt issehh fl-istess waqt tal-estinzjoni tal-għarfien, jew,

- il-mewt isseħħ minnufih, jew,
- il-funzjonijiet vitali jitnaqqsu gradwalment mingħajr sinjali evidenti ta' tbatija.

Għall-prodotti repellenti, l-effett maħsub għandu jintlaħaq mingħajr tbatija jew ugiġh bla hteġa għall-vertebrati fil-mira.

### **Effikaċja**

86. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni ma għandhomx jawtorizzaw prodott bjoċidali li ma jkollux biżżejjed effikaċja meta jintuża skont il-kundizzjonijiet speċifikati fuq it-tikketta proposta jew skont kundizzjonijiet oħra tal-awtorizzazzjoni.
87. Il-livell, il-konsistenza u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni, il-kontroll jew l-effetti l-oħra maħsuba, jeħtieġ li jkunu, bħala minimu, simili għal dawk li jirriżultaw minn prodott ta' referenza xierqa, meta jkun hemm tali prodott, jew għal mezzi oħra ta' kontroll. Meta ma jeżisti l-ebda prodott ta' referenza, il-prodott bjoċidali jeħtieġu jagħti livell definit ta' protezzjoni jew ta' kontroll fiż-żoni tal-użu propost. Il-konklużjonijiet rigward il-prestazzjoni tal-prodott bjoċidali jeħtieġhom ikunu validi għaż-żoni kollha proposti għall-użu u għaż-żoni kollha fl-Istat Membru jew, meta dan ikun f'loku, fil-Komunità, għajr meta l-prodott bjoċidali jkun maħsub għall-użu f'ċirkostanzi speċifiċi. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jevalwaw id-dejta gġenerata f'testijiet dwar rispons għad-doża (li jeħtieġ li tinkludi kontroll mhux ittrattat) li jinvolvu rati ta' dożaġġ li jkunu anqas mir-rata rakkomandata, biex jiġi vvalutat jekk id-doża rakkomandata hijiex il-minimu meħtieġ sabiex jintlaħaq l-effett mixtieq.

### **Sommarju**

88. F'kull waħda mill-oqsma fejn ikunu twettqu valutazzjonijiet tar-riskju, jiġifieri l-effetti fuq il-bniedem, l-annimali u l-ambjent, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jgħaqqdu l-konklużjonijiet milhuqa għas-sustanza attiva u s-sustanzi ta' thassib biex jipproduċu konklużjoni komprensiva għall-prodott bjoċidali nnifsu. Għandu wkoll jitfassal sommarju tal-valutazzjoni tal-effikaċja u tal-effetti mhux aċċettabbli.

Ir-riżultat għandu jkun:

- sommarju tal-effetti tal-prodott bjoċidali fuq il-bniedem,
- sommarju tal-effetti tal-prodott bjoċidali fuq l-annimali,
- sommarju tal-effetti tal-prodott bjoċidali fuq l-ambjent,
- sommarju tal-valutazzjoni tal-effikaċja,
- sommarju tal-effetti mhux aċċettabbli.

### **INTEGRAZZJONI GLOBALI TAL-KONKLUŻJONIJIET**

89. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jgħaqqdu l-konklużjonijiet individwali milhuqa fir-rigward tal-effetti tal-prodott bjoċidali fuq it-tliet setturi, jiġifieri l-



bniedem, l-annimali u l-ambjent, biex jaslu għal konkluzjoni komprensiva dwar l-effett globali tal-prodott bijoċidali.

90. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni imbagħad għandhom iqisu kif jisthoqq kwalunkwe effett rilevanti mhux aċċettabbli, l-effikaċja tal-prodott bijoċidali u l-benefiċċji tal-użu tal-prodott bijoċidali, qabel ma jieħdu deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni għall-prodott bijoċidali.
91. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni fl-aħħar mill-aħħar għandhom jiddeċiedu jekk il-prodott bijoċidali jistax ikun awtorizzat jew le, u jekk din l-awtorizzazzjoni għanhiex tkun soġġetta għal xi restrizzjonijiet jew kundizzjonijiet f'konformità ma' dan l-Anness u dan ir-Regolament.

## APPENDIĊI 1

### TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Dan ir-Regolament	Id-Direttiva 98/8/KE
Artikolu 1	Artikolu 1.1
Artikolu 2 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6	Artikolu 1.2 Artikolu 1.2 Artikolu 1.3 Artikolu 1.4
Artikolu 3 3.1 3.2	Artikolu 2.1 Artikolu 2.2
Artikolu 4 4.1 4.2 4.3 4.4	Artikolu 10.1 Artikolu 10.3 Artikolu 10.2 Artikolu 10.2
Artikolu 5	
Artikolu 6 6.1 6.2 6.3	Artikolu 11.1.a Artikolu 11.1.a.i u ii
Artikolu 7 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6	Artikolu 11.1.a
Artikolu 8 8.1 8.2 8.3 8.4	Artikolu 11.2 l-ewwel subparagrafu Artikolu 11.2 it-tieni subparagrafu Artikolu 10.1 l-ewwel subparagrafu

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
15.5	Artikolu 3.7
Artikolu 16	
16.1	Artikolu 5.1

16.2 16.3 16.4 16.5 16.6	Artikolu 5.1.b  Artikolu 5.2 Artikolu 2.1.j
Artikolu 17 17.1 17.2 17.3 17.4	Artikolu 2.1.b
Artikolu 18 18.1 18.2 18.3 18.4 18.5	Artikolu 8.2  Artikolu 8.12  Artikolu 33
Artikolu 19 19.1 19.2	
Artikolu 20 20.1 20.2 20.3	Artikolu 5.3
Artikolu 21 21.1 21.2 21.3 21.4 21.5 21.6	Artikolu 10.5.i  Artikolu 10.5.iii
Artikolu 22 22.1 22.2 22.3	
Artikolu 23 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6	Artikolu 3.3.i

Artikolu 24 24.1 24.2 24.3 24.4 24.5 24.6 24.7 24.8 24.9	Artikolu 3.6        Artikolu 3.6
Artikolu 25 25.1 25.2 25.3 25.4 25.5 25.6	Artikolu 4.1 Artikolu 4.1  Artikolu 4.1
Artikolu 26 26.1 26.2 26.3 26.4	
Artikolu 27 27.1 27.2	Artikolu 4.4 Artikolu 4.5
Artikolu 28 28.1 28.2 28.3 28.4 28.5 28.6 28.7 28.8 28.9 28.10	
Artikolu 29 29.1 29.2	Artikolu 4.2
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 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 38.2 38.3	Artikolu 14.1  Artikolu 14.2
Artikolu 39 39.1	Artikolu 7.1

39.2 39.3 39.4	Artikolu 7.3
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	
Artikolu 45 45.1 45.2 45.3	Artikolu 15.1 Artikolu 15.2
Artikolu 46 46.1 46.2 46.3 46.4	Artikolu 17.1 Artikolu 17.2 Artikolu 17.3 Artikolu 17.5
Artikolu 47 47.1 47.2	
Artikolu 48 48.1 48.2 48.3 48.4 48.5	Artikolu 12.1  Artikolu 12.3
Artikolu 49 49.1 49.2  49.3 49.4	Artikolu 12.1.c.ii u 1.b u 1.d.ii Artikolu 12.2.c.i u ii
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	
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-tieni subparagrafu
Artikolu 60	
60.1	
60.2	
60.3	
60.4	
60.5	
Artikolu 61	
61.1	
61.2	
Artikolu 62	
62.1	Artikolu 22.1 l-ewwel u t-tieni subparagrafi
62.2	Artikolu 22.1 it-tielet subparagrafu
62.3	Artikolu 22.2



Artikolu 63 63.1 63.2 63.3	Artikolu 23.1 l-ewwel subparagrafu Artikolu 23 it-tieni subparagrafu
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 70.4	Artikolu 25
Artikolu 71 71.1 71.2	Artikolu 26.1 u 2
Artikolu 72 72.1 72.2 72.3 72.4 72.5	Artikolu 28.1  Artikolu 28.3 Artikolu 28.4
Artikolu 73	Artikoli 29 u 30
Artikolu 74	
Artikolu 75	
Artikolu 76	Artikolu 32
Artikolu 77 77.1 77.2 77.3 77.4	Artikolu 16.2 Artikolu 16.1 Artikolu 16.3
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

## APPENDIĊI 2

### DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

#### **1. ISEM IL-PROPOSTA:**

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali.

#### **2. QAFAS ABM / ABB**

Qasam politiku: 07 L-Ambjent

Kodiċi tal-Attività 07 03: Implimentazzjoni ta' politika u leġiżlazzjoni ambjentali Komunitarji

#### **3. LINJI TAL-BAĠIT**

##### **3.1. Linji tal-baġit (linji operattivi u linji ta' ghajnuna teknika u amministrattiva relatati (eż.-linji B..A)) inklużi l-intestaturi:**

LINJA ĠDIDA TAL-BAĠIT LI GĦANDHA TINHOLOQ TAHT IT-TITOLU 07 AMBJENT – Aġenzija tal-Kimika – attivitajiet fil-qasam tal-Leġiżlazzjoni dwar il-Prodotti Bijoċidali – Sussidju taht it-Titoli 1 u 2

LINJA ĠDIDA TAL-BAĠIT LI GĦANDHA TINHOLOQ TAHT IT-TITOLU 07 AMBJENT – Aġenzija tal-Kimika – attivitajiet fil-qasam tal-Leġiżlazzjoni dwar il-Prodotti Bijoċidali – Sussidju taht it-Titolu 3

Il-linji l-ġodda tal-baġit li għandhom jinholqu sejr in korpu l-infiq tal-ECHA għall-persunal u l-amministrazzjoni (it-Titoli 1 u 2) u l-infiq operattiv tal-ECHA (it-Titolu 3) għall-attivitajiet li għandhom jitwettqu fil-qasam tal-prodotti bijoċidali skont dan ir-regolament, bħala parti mis-sussidju annwali lill-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA) mill-baġit tal-Komunità (flimkien mal-appropriazzjonijiet skont il-partiti tal-baġit 02 03 03 01 u 02 03 03 02 għall-finanzjament tal-attivitajiet tar-Regolament REACH<sup>62</sup>).

##### **3.2. Tul ta' żmien tal-azzjoni u tal-impatt finanzjarju:**

It-tul ta' żmien tal-azzjoni mhuwiex limitat, minhabba li l-proposta tistabbilixxi r-regoli applikabbli għat-tqeghid tal-prodotti bijoċidali fis-suq. L-impatt finanzjarju, madankollu, mistenni li jillimita ruħu għall-appoġġ lill-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA) hija u tassumi l-kompiti addizzjonali reltati mal-valutazzjoni tas-sustanzi attivi użati fil-prodotti bijoċidali u ta' ċerti prodotti bijoċidali. L-ECHA tabilhaqq sejra tirċievi hlasijiet speċifiċi mill-applikanti għal uħud minn dawn l-attivitajiet kif ukoll hlas annwali għal prodotti awtorizzati mill-Komunità.

---

<sup>62</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Huwa mistenni li l-ECHA se tkun involuta f'dawn il-kompiti mis-sena 2012. Minhabba li l-2013 hija l-aħħar sena fil-programmazzjoni finanzjarja kurrenti, f'din id-dikjarazzjoni finanzjarja, l-estimi tal-appropriazzjonijiet ta' impenn u ta' hlas ġew limitati għal dawk tal-2012 u l-2013.

Analizi dettaljata tal-baġit tal-ECHA għal dawn il-kompiti addizzjonali tingħata fl-annessi għad-dikjarazzjonijiet finanzjarji għas-snin 2012 u 2013 kif ukoll għat-tmien snin ta' wara (jiġifieri sal-2021), biex ikun hemm qbil mal-iskeda ta' żmien tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva riveduta tar-REACH (SEC(2006)924).

### 3.3. Karatteristiċi baġitarji:

Linja tal-baġit	Tip ta' nfiq		Ġdid	Kontribuzzjoni tal-EFTA	Kontribuzzjonijiet mill-pajjiżi applikanti	Intestatura fil-perspettiva finanzjarja
ĠDID	Mhux oblig.	Diff.	IVA	IVA	LE	Nru 2
ĠDID	Mhux oblig.	Diff.	IVA	IVA	LE	Nru 2

## 4. SOMMARJU TAR-RIŻORSI

### 4.1. Riżorsi Finanzjarji

#### 4.1.1. Sommarju tal-appropriazzjonijiet ta' impenn (AI) u l-appropriazzjonijiet ta' hlas (AH)

EUR miljuni (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

It-tip ta' nfiq	Taqsimanru.		2012	2013	2014 <sup>63</sup>	2015	2016	2017 u wara	Totali
-----------------	-------------	--	------	------	--------------------	------	------	-------------	--------

#### Infq operattiv

Appropriazzjonijiet ta' impenn (AI)	8.1.	a	1,023	2,280					3,303
Appropriazzjonijiet ta' hlas (AH)		b	1,023	2,280					3,303

#### Infq amministrattiv inkluż fl-ammont ta' referenza

Għajjnuna teknika u amministrattiva (NDA)	8.2.4.	c	-	-	-	-	-	-	-
---	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

#### AMMONT TOTALI TA' REFERENZA

Appropriazzjonijiet ta' impenn		a+c	1,023	2,280					3,303
Appropriazzjonijiet ta' hlas		b+c	1,023	2,280					3,303

#### Infq amministrattiv mhux inkluż fl-ammont ta' referenza

Riżorsi umani u nfiq relatat (NDA)	8.2.5.	d	-	-	-	-	-	-	-
Spejjeż amministrattivi, għajr ir-riżorsi umani u spejjeż relatati, mhux inklużi fl-ammont ta' referenza (NDA)	8.2.6.	e	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

#### Total indikattiv tal-ispiza finanzjarja tal-azzjoni

<b>TOTAL AI, inklużi spejjeż ta' Riżorsi Umani</b>		a+c+d+e	1,227	2,484					3,711
--	--	---------	-------	-------	--	--	--	--	-------

<sup>63</sup> Stimmi tal-appropriazzjonijiet tal-impennji u tal-hlasijiet huma limitati għall-programmazzjoni finanzjarja kurrenti li tibqa' għaddejja sal-2013.

<b>TOTAL AH, inklużi spejjeż ta' Riżorsi Umani</b>		b+c+d +e	1,227	2,484					3,711
--	--	-------------	-------	-------	--	--	--	--	-------

#### 4.1.2. *Kompatibbiltà mal-Programmazzjoni Finanzjarja*

- Il-proposta hija kompatibbli mal-programmazzjoni finanzjarja eżistenti.
- Il-proposta sejra tinvolvi l-programmazzjoni mill-ġdid tal-intestura rilevanti fil-perspettiva finanzjarja (EUR 1,227 miljun fl-2012 u EUR 2,484 miljun fl-2013).
- Il-proposta tista' titlob l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Ftehim Interistituzzjonali<sup>64</sup> (jiġifieri l-istrument ta' flessibilità jew ir-revizjoni tal-perspettivi finanzjarji).

#### 4.1.3. *Impatt finanzjarju fuq id-Dhul*

- Il-proposta ma għandhiex impatt finanzjarju fuq id-dhul

Mhemm l-ebda impatt fuq il-lat tad-dhul fil-baġit tal-Komunità. Il-baġit tal-ECHA jipprevedi li d-dhul proprju tagħha jkun jikkonsisti minn hlasijiet minghand l-industrija, li l-ECHA hija awtorizzata tiġborhom minhabba l-kompiti fdati f'idejha skont dan ir-regolament, flimkien ma' sussidju mill-baġit tal-Komunità.

Għal kompiti relatati mal-prodotti bijoċidali, il-proposta tipprevedi li l-ECHA timponi hlasijiet għall-inklużjoni u għat-tiġdid tal-inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Annes I, għall-evalwazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, l-emenda tal-awtorizzazzjoni u t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti prodotti bijoċidali fil-livell Komunitarju, kif ukoll hlas annwali li għandu jithallas mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet Komunitarji.

Minkejja li huwa mistenni li l-attivitajiet relatati mal-inklużjoni ta' sustanzi attivi u mal-awtorizzazzjoni tal-prosotti bijoċidali jkunu awtofinanzjati wara ftit snin, jista' jkun li tibqa' l-htieġa għal sussidju mill-baġit tal-Komunità, jekk l-istruttura tal-hlasijiet imposti ma tkoprix l-ispejjeż. Dan id-dokument finanzjarju tfassal bl-ipotezi li xi kompiti ma jkunux koperti mill-hlasijiet:

- It-thejjija ta' opinjonijiet dwar mistoqsijiet riferiti lill-ECHA skont l-Artikolu 30 tal-proposta, fil-każ ta' nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri matul proċedura ta' rikonoxximent reċiproku
- Kompiti relatati mal-qsim tad-dejta u l-kunfidenzjalità
- L-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida, generali u speċifiċi
- Tlestija tal-Programm ta' Revizjoni għas-sustanzi attivi
- Tnaqqis għall-SMEs (kif propost fl-Artikolu 70(2)(a))
- Kompiti oħra ta' interess Komunitarju u mhux koperti bi hlasijiet.

<sup>64</sup> Ara l-punti 19 u 24 tal-ftehim Interistituzzjonali.

Barra minn hekk, l-Artikolu 68 tal-proposta jesigi separazzjoni cara fil-baġit tal-ECHA bejn l-attivitajiet li għandhom jitwettqu skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH u l-kompiti godda u addizzjonali li jhorgu minn din il-proposta. B'konsegwenza ta' dan, l-infiq u d-dhul relatati ma' dawn il-kompiti addizzjonali jehtigilhom ikunu identifikati car fis-sistema tal-kontabbiltà tal-Aġenzija.

**4.2. Rizorsi Umani FTE (inklużi uffiċjali u persunal temporanju u estern) - ara d-dettall fil-punt 8.2.1.**

Htiġijiet annwali	2012	2013	2014	2015	2016	2017 u wara
Għadd totali tar-rizorsi umani	-	-	-	-	-	-

**5. KARATTERISTIĊI U GĦANIJIET**

**5.1. Htiġijiet li jridu jiġu sodisfatti fil-medda qasira jew twila ta' zmien**

Kwalunkwe sustanza, qabel ma tkun tista' tiġi awtorizzata għall-użu fi prodott bijoċidali, jehtigilha tgħaddi minn valutazzjoni dwar jekk tirrappreżentax riskju mhux aċċettabbli għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika. Din il-valutazzjoni jwettquha l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, u wara ssir reviżjoni minn esperti pari fil-livell Komunitarju, qabel ma l-Kummissjoni tieħu deċiżjoni.

Barra minn hekk, biex jittejjeb il-proċess ta' awtorizzazzjoni ta' prosotti bijoċidali kif ukoll biex jingebu 'l quddiem l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti godda bi profil sanitarju u ambjentlai mtejjeb, huwa propost li ċerti prodotti – dawk li fihom sustanzi attivi godda jew dawk li jipprezentaw riskju baxx – ikunu awtorizzati direttament fil-livell Komunitarju, skont ma jagħzel l-applikant. Kategoriji oħra ta' prodotti bijoċidali jibqgħu awtorizzati fil-livell tal-Istati Membri.

Barra minn hekk, għal prodotti bijoċidali li jkun għandhom jiġu awtorizzati mill-Istati Membri, permezz tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku, divergenzi ta' opinjoni bejn l-Istati Membri se jkun jehtieg li jkunu indirizzati permezz ta' proċedura *ad hoc* għar-risoluzzjoni tal-kunflitti. Huwa mistenni li l-parti l-kbira ta' dawn id-divergenzi ta' opinjoni jkunu ta' natura xjentifika jew teknika.

Fl-aħħar nett, għall-implimentazzjoni tar-Regolament se jehtieg li jinghata appoġġ xjentifiku u tekniku reali.

## 5.2. Valur miżjud tal-intervent tal-Komunità, kompatibilità tal-proposta ma' strumenti finanzjarji oħra u sinerġija possibbli

Sal-lum, iċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni jagħti kontribut sinifikanti fil-programm ta' reviżjoni tas-sustanzi attivi eżistenti<sup>65</sup>. Madankollu, mat-tnaqqis tal-attivitajiet tiegħu fil-qasam tas-sustanzi kimiċi minhabba t-trasferiment ta' dawn l-attivitajiet lill-ECHA, il-JRC tal-Kummissjoni diġà habbar li se jsejjer itemm l-attivitajiet tiegħu fil-qasam tal-prodotti bijoċidali fi tmiem l-2013, biex imbagħad jikkonċentra fuq prijoritajiet oħra.

Ġaladarba s-servizzi tal-Kummissjoni sussegwentement ma jkollhomx l-għarfien espert u r-riżorsi biex jindirizzaw kwistjonijiet ta' natura xjentifika u teknika marbuta mal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali, tqies li l-aħjar triq tkun li jinkisbu pariri u appoġġ minn entità esterna.

Is-serħan fuq entità esterna għal valutazzjoni tar-riskju hija wkoll konformi mal-approċċ utilizzat f'setturi oħra, bħalma huma l-prodotti mediċinali, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-ikel, fejn hemm separazzjoni netta bejn il-valutazzjoni tar-riskju (li jwettquha entitajiet xjentifiċi) u l-gestjoni tar-riskju (li twettaqha l-Kummissjoni).

Ġaladarba giet eskluż l-possibilità li jitwaqqaf korp speċifiku biex ikun inkarigat bil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali, tliet entitajiet eżistenti ġew ikkunsidrati bħala kandidati possibbli biex jipprovdu dan l-appoġġ xjentifiku u tekniku fil-qasam tal-bioċidi:

- L-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (EMA) minhabba li l-proposta li ċerti prodotti bijoċidali jiġu awtorizzati fil-livell Komunitarju timxi fuq il-mudell tal-linji u l-prinċipji ta' dak li diġà jeżisti, mil-1995 'l hawn, għal-prodotti mediċinali għall-użu fuq l-annimali u l-bnedmin;
- L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel (EFSA), minhabba li d-Direttiva 98/8/KE spiss titqies bħala oħt id-Direttiva 91/414/KEE li tirregola t-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u fejn l-EFSA hija l-entità xjentifika uffiċjali responsabbli għat-thejjija ta' opinjonijiet għall-Kummissjoni; u
- L-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA).

Madankollu, dak li jkun jista' jistenna li mill-ewwel tnejn jintlaħqu sinerġiji limitati. Min-naħa l-oħra, l-għażla tal-ECHA mistennija toħloq sinerġiji sinifikanti, abbażi tal-kunsiderazzjonijiet li ġejjin:

---

<sup>65</sup> Id-Direttiva 98/8/KE tipprovdi dwar l-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi li diġà kienu fis-suq fl-14 ta' Mejju 2000, meta daħlet fis-seħh id-Direttiva. Din l-evalwazzjoni jagħmluha l-Istati Membri, li lkoll ġew allokati għadd ta' sustanzi li għalihom għandhom jipproduċu rapporti ta' valutazzjoni. Dawn ir-rapporti ta' valutazzjoni mbagħad jgħaddu minn reviżjoni tal-esperti pari mill-Istati Membri l-oħra, u jkunu diskussi f'diversi laqgħat organizzati mill-JRC tal-Kummissjoni għal dak li jirrigwarda l-kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi u mbagħad mid-DG Ambjent għad-diskussjonijiet finali qabel jittiehdu l-aħhar passi tal-proċess (il-proċedura tal-Komitologija). Id-diskussjonijiet xjentifiċi u tekniċi u x-xogħol ta' thejjija li jinvolvu għall-qari tar-rapporti u l-analiżi tal-kwistjonijiet varji jitolbu riżorsi sinifikanti, li bħalissa jipprovdihom il-JRC tal-Kummissjoni u li jiffinanzjahom il-programm LIFE+ taħt il-linja tal-baġit 07 03 07.



- l-ewwel u qabel kolloxx, il-valutazzjoni ta' sustanzi attivi użati fi prodotti bijoċidali ssegwi bosta mill-metodoloġiji u prinċipji li japplikaw ukoll għas-sustanzi kimiċi. Ir-rekwiżiti tad-dejta jixtiebhu u l-valutazzjoni tar-riskji għal dawn is-sustanzi, partikolarment meta jkollhom ċerti karatteristiċi perikolużi, saħansitra hija l-kompetenza diretta tal-ECHA.
- Barra minn hekk, il-proposta tinkludi regoli dwar il-qsim tad-dejta għall-prodotti bijoċidali, li issa huma allinjati fuq daww tar-REACH u li l-qsim tad-dejta li tinvolvi ttestjar fuq l-annimali vertebrati tagħmlu mandatorju. Huam biss ir-REACH u l-ECHA li stabbilixxew il-mekkanizmi u d-databases li dan il-qsim jagħmluh possibbli.
- Fl-aħħar nett, il-produtturi, l-utenti tal-prodotti bijoċidali fi stadji ulterjuri u anke l-Kummissjoni diġà għandhom għadd ta' obbligi skont ir-REACH. B'mod partikolari, id-dejta li għandu l-JRC tal-Kummissjoni rigward is-sustanzi attivi involuti fil-programm ta' revizjoni għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-ECHA, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 16 tar-Regolament tar-REACH.
- Element importanti iehor għall-għażla huwa li bosta mill-persunal xjentifiku tal-ECHA diġà għandu familjarità mal-prodotti bijoċidali, minhabba xogħlijiethom preċedenti fil-JRC tal-Kummissjoni, fl-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif ukoll fl-industrija.

Għal dawn ir-raġunijiet, jinħass li l-ECHA, minn fost l-alternattivi disponibbli li tiqiesu fi stadju bikri tal-proċess - aġenzija ġdida, il-JRC tal-Kummissjoni, l-EMEA jew l-EFSA – tkun l-aktar għażla effikaċi f'dak li jirrigwarda s-sinerġiji possibbli.

Barra minn hekk, bit-tmiem tal-appoġġ tal-JRC tal-Kummissjoni rigward il-programm ta' revizjoni ta' sustanzi attivi eżistenti li huwa mħabbar għal tmiem l-2013, l-ECHA mistennija tassumi dak ir-rwol mill-2014 'il quddiem.

il-proposta legiżlattiva għaldaqstant isserraħ fuq il-preżunzjoni li għadd ta' kompiti ta' natura xjentifika u teknika relatati mal-valutazzjoni tas-sustanzi attivi użati fil-prodotti bijoċidali u ta' ċerti prodotti bijoċidali sejrjn jiġu fdati lill-ECHA.

Għal dan il-għan jeħtieġ li jkun hemm riorsi finanzjarji biex jiżguraw li l-ECHA jkollha l-livell adegwat ta' membri tal-persunal u li tkun tista' tlaqqa' kemm ikun hemm bżonn laqgħat biex twassal l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni.

### 5.3. Ghanijiet, riżultati mistennija u indikaturi relatati tal-proposta fil-kuntest tal-qafas tal-ABM

L-għan tal-proposta huwa li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-ambjent, kif ukoll li tarmonizza s-suq intern għall-prodotti bijoċidali, filwaqt li ttejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni.

Biex jintlaqu dawn il-miri, jehtieg li l-perikli u r-riskji mis-sustanzi attivi u mill-prodotti bijoċidali jkunu magħrufa għal kollox qabel ma jitqiegħdu fis-suq.

Biex niżguraw l-implimentazzjoni effiċjenti tal-proposta, huwa f'loku li nserrħu fuq l-Aċenzija Ewropea eżistenti għas-sustanzi Kimiċi, li sejra tirċievi u twassal opinjonijiet dwar dejta messqa mill-industrija, pereżempju għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi jew ta' ċerti prodotti bijoċidali, u li se tkun il-punt tal-qofol għall-għoti ta' pariri u assitenza xjentifika lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, lill-imprizi, b'mod speċjali lill-SMEs, u biex l-informazzjoni rilevanti tqieghdha għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

L-armonizzazzjoni tas-suq intern għall-prodotti bijoċidali u t-tiżgura tal-kompetittività u l-innovazzjoni se jrin jitqawwew billi jkun hemm approċċ koerenti għat-trattament tal-applikazzjonijiet imressqa mill-industrija, billi jiġu ssimplifikati l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti, kif ukoll bl-inkoraġġiment tal-iżvilupp ta' sustanzi u prodotti 'għodda' li jkollhom profil sanitarju u ambjentali aħjar, biex b'hekk l-Ewropa tkun tista' tikkompeti aħjar mal-kompetituri internazzjonali tagħha u twassal għal disponibbiltà kabra ta' sustanzi jew prodotti b'anqas riskji.

L-għanijiet u l-indikaturi li ġew identifikati sal-lum huma kif ġej:

Ghanijiet	Indikaturi għall-politika
Valutazzjoni ta' sustanzi attivi għodda bil-ħsieb li jiġu inkluzi fl-Anness I għar-Regolament	L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa. Iż-żmien mill-wasla ta' applikazzjoni valida sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni.
Tiġdid ta' inkluzjoni fl-Anness I	L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa. Iż-żmien mill-wasla ta' applikazzjoni valida sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni.
Awtorizzazzjonijiet ta' prodotti b'riskju baxx	L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa. Iż-żmien mill-wasla ta' applikazzjoni valida sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni.
Awtorizzazzjonijiet ta' prodotti li fihom sustanzi attivi għodda	L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa. Iż-żmien mill-wasla ta' applikazzjoni valida sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni.
Opinjoni fil-każ ta' divergenza matul proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku	L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa. Iż-żmien mill-wasla ta' talba tal-Kummissjoni sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni.
Kompiti relatati mal-qsim tad-dejta u l-kunfidenzjalità	L-għadd ta' tiftixiet fid-database. L-għadd ta' talbiet għal informazzjoni rigward dejta mhux kunfidenzjali.
Żvilupp ta' dokumenti ta' gwida, generali u speċifiċi	L-għadd ta' dokumenti ta' gwida żviluppati.
Żamma tar-registru tal-Komunità dwar il-prodotti	L-għadd ta' tiftixiet fid-database.

bijocidali	
Tlestija tal-programm ta' revizjoni għas-sustanzi ezistenti	L-ghadd ta' opinjonijiet mahruġa. Iż-żmien mill-wasla ta' abbozz ta' rapport ta' awtorità kompetenti sal-finalizzazzjoni ta' rapport ta' awtorità kompetenti.

#### 5.4. Metodu ta' implimentazzjoni (indikattiv)

##### **X** *Ġestjoni ċentralizzata*

**X** direttament mill-Kummissjoni

**X** indirettament b'delega lil:

Aġenziji eżekuttivi

**X** entitajiet stabbiliti mill-Komunitajiet kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju

entitajiet nazzjonali tas-settur pubbliku/entitajiet b'missjoni ta' servizz pubbliku

##### *Ġestjoni kongunta jew deċentralizzata*

mal-Istati Membri

ma' pajjiżi terzi

##### *Ġestjoni kongunta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (jekk joghġbok speċifika)*

Kummenti rilevanti:

Ir-responsabbiltà globali għall-implimentazzjoni u l-infurzar tal-legiżlazzjoni proposta se tkun tas-servizzi tal-Kummissjoni. Madankollu, l-appoġġ xjentifiku u tekniku se jingħata mill-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi. B'mod partikolari, l-ECHA se jkollha tagħti opinjonijiet dwar il-livell ta' riskju pprezentat minn sustanzi attivi użati fil-prodotti bijocidali kif ukoll dwar l-awtorizzazzjonijiet ta' ċerti prodotti bijocidali. L-ECHA se jra tipprovdi biss opinjonijiet li l-Kummissjoni mbagħad tiegħu deċiżjoni fuq il-bażi tagħhom (il-proċedura tal-Komitologija).

## 6. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

### 6.1. Sistema ta' monitoraġġ

Biex il-progress tal-implimentazzjoni u l-effetti tal-politika l-għdida jkunu evalwati, l-indikaturi speċifikati f'5.3 se jingħabru u jkunu mmonitorjati. Fil-parti l-kbira, dan se jsir bħala parti mill-attività normali tal-ECHA, fuq bażi annwali.

Barra minn hekk, l-Istati Membri kull tliet snin sejr in jissottomettu lill-Kummissjoni rapport dwar miżuri ta' infurzar u kontroll, flimkien mar-rizultati ta' dawn il-miżuri. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, dwar il-funzjonament tal-proċedura tal-awtorizzazzjoni Komunitarja u r-rikonixximent reċiproku.

## **6.2. Evalwazzjoni**

### *6.2.1. Evalwazzjoni ex ante*

Il-Valutazzjoni tal-Impatt imwettqa mill-Kummissjoni tindirizza hames kwistjonijiet politiċi li jeħtieġu azzjoni: l-estensjoni tal-ambitu tar-Regolament biex jinkludi oġġetti u materjali ttrattati bi prodotti bijoċidali; it-titjib tal-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti, bil-possibbiltà li ċerti prodotti jiġu awtorizzati fil-livell Komunitarju; l-introduzzjoni ta' qsim mandatorju tad-dejta fl-istadju tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti u tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, skont il-prinċipji tar-Regolament tar-REACH; kjarifika dwar ir-rekwiżiti tad-dejta, b'kombinazzjoni ta' helsien mir-rekwiżiti tad-dejta mal-użu ta' informazzjoni eżistenti u approċċ ġdid għal prodotti bijoċidali ta' riskju baxx; armonizzazzjoni parzjali ta' struttura ta' hlasijiet imposti biex tinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' aktar sustanzi attivi godda u ż-żamma ta' aktar sustanzi attivi eżistenti.

### *6.2.2. Miżuri meħuda wara evalwazzjoni intermedja/ex post (taġħlimiet minn esperjenzi simili fl-imghoddi)*

Il-proposta tissejjes ukoll fuq il-konklużjonijiet ta' studju li sar fl-2007 biex janalizza n-nuqqasijiet tad-Direttiva attwali. Ir-rizultati ta' dan l-istudju (disponibbli minn <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) ġew inkorporati fir-rapport tal-Kummissjoni dwar l-impatti tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/8/EC (disponibbli minn [http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl\\_report.htm](http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm)).

### *6.2.3. Termini u frekwenza ta' evalwazzjonijiet fil-ġejjieni*

Kif indikat fit-Taqsima 6.1, l-ECHA sejra thejji rapport ġenerali u tressqu lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni sejra tuża din l-informazzjoni biex thejji r-rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

## **7. MIŻURI KONTRA L-FRODI**

L-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi għandha mekkaniżmi u proċeduri ta' kontroll baġitarju speċifiċi. Madankollu, dawn jibbażaw fuq ir-Regolament (KE, Euratom) Nru 2343/2002.

Il-Bord ta' Ġestjoni tal-ECHA, li jhaddan fih rappreżentanti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni ul-Parlament Ewropew (l-Artikolu 79(1) tar-Regolament tar-REACH) jipproduċi stima tad-dhul u l-infiq tal-ECHA (l-Artikolu 96(5)) u jadotta l-baġit finali (l-Artikolu 96(9)). Kull sena, il-kontijiet provvizorji u finali jintbagħtu lill-Qorti Ewropea tal-Awdituri (l-Artikolu 97(4) u (7)). Il-Parlament Ewropew jagħti kwittanza lid-Direttur tal-ECHA dwar l-implimentazzjoni tal-baġit (l-Artikolu 97(10)).

Għall-ġlieda kontra l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet illegali oħra, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 dwar l-investigazzjonijiet magħmula mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) għandhom japplikaw minghajr restrizzjonijiet għall-ECHA, f'konformità mal-Artikolu 98(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Skont l-Artikolu 98(2), l-ECHA hija marbuta wkoll bil-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 dwar l-investigazzjonijiet interni mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF).

## 8. DETTALJI TA' RIŻORSI

### 8.1. Ghanijiet tal-proposta skont l-ispiza finanzjarja tagħhom

Approprazzjonijiet ta' impenn EUR miljuni (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

(Ghandhom jtniżżlu t-titli tal-Ghanijiet, tal-azzjonijiet u tar-riżultati)	Tip ta' riżultat	Spiza medja	Sena 2012		Sena 2013		Sena 2014		Sena 2015		Sena 2016		Sena 2017 u wara		TOTAL	
			Ghadd ta' riżultati	Spiza totali	Ghadd ta' riżultati	Spiza totali	Ghadd ta' riżultati	Spiza totali	Ghadd ta' riżultati	Spiza totali	Ghadd ta' riżultati	Spiza totali	Ghadd ta' riżultati	Spiza totali	Ghadd ta' riżultati	Spiza totali
GHAN OPERATTIV Nru 1 <sup>1</sup> appoġġ xjentifiku u tekniku tal-ECHA	<b>Jekk joghgbok irreferi għall-Anness 1 għal analiżi dettaljata tal-ispejjeż tal-ECHA u għall-Anness 2 għal-preżunzjonijiet sottostanti ewlenin</b>															
<b>SPIZA TOTALI</b>				1,023		2,280										

## 8.2. Infiq Amministrattiv

### 8.2.1. Ghadd u tip ta' rizorsi umani

Tipi ta' karigi		Persunal allokati għall-ġestjoni tal-azzjoni bl-użu tar-rizorsi eżistenti u/jew supplimentari ( <b>ghadd ta' karigi/FTE</b> )					
		Sena 2012	Sena 2013	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017
Uffiċjali jew persunal temporanju <sup>66</sup> (XX 01 01)	A*/AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
Persunal <sup>67</sup> ifffinanzjat skont l-Art. XX 01 02		-	-	-	-	-	-
Persunal ieħor <sup>68</sup> ifffinanzjat skont l-Art. XX 01 04/05		-	-	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>		-	-	-	-	-	-

L-ebda persunal addizzjonali mhu se jkun meħtieġ. Madankollu, se jkun hemm bżonn ta' rizorsi addizzjonali biex ikopru l-parteċipazzjoni fil-laqgħat li jsiru fl-ECHA u għall-organizzazzjoni ta' għadd akbar ta' laqgħat tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoloġiċi (ara 8.2.6).

### 8.2.2. Deskrizzjoni tal-kompiti mnissla mill-azzjoni

Mhux applikabbli.

### 8.2.3. Sorsi tar-rizorsi umani (statutorji)

- Karigi attwalment allokati għall-ġestjoni tal-programm li għandu jinbidel jew jittawwal
- Karigi allokati minn qabel fl-ambitu tal-eżerċizzju APS/PDB għas-sena n
- Karigi li se jintalbu fil-proċedura APS/PDB li jmiss
- Karigi li għandhom jergħu jitqassmu permezz ta' rizorsi eżistenti fi ħdan is-servizz ta' ġestjoni (tqassim intern mill-ġdid)
- Karigi meħtieġa għas-sena n għalkemm mhux previsti fl-eżerċizzju APS/PDB tas-sena kkonċernata

<sup>66</sup> L-ispiza ta' dawn MHIJEX koperta mill-ammont ta' referenza

<sup>67</sup> L-ispiza ta' dawn MHIJEX koperta mill-ammont ta' referenza

<sup>68</sup> L-ispiza ta' dawn hija inkluża fl-ammont ta' referenza

8.2.4. *Infiq amministrattiv ieħor inkluz fl-ammont ta' referenza (XX 01 04/05 – Infiq ta' ġestjoni amministrattiva)*

EUR miljuni (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

Linja tal-baġit (numru u intestatura)	Sena 2012	Sena 2013	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017 u wara	TOTAL
<b>1 Assistenza teknika u amministrattiva (inkluzi l-ispejjeż tal-persunal relatati)</b>	-	-	-	-	-	-	-
Aġenziji eżekuttivi	-	-	-	-	-	-	-
Għajjuna teknika u amministrattiva oħra	-	-	-	-	-	-	-
- <i>intra muros</i>	-	-	-	-	-	-	-
- <i>extra muros</i>	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total ta' għajjuna teknika u amministrattiva</b>	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. *Spiza finanzjarja fuq riżorsi umani u spejjeż assoċjati mhux inkluzi fl-ammont ta' referenza*

€EUR miljuni (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

Tip ta' riżorsi umani	Sena 2012	Sena 2013	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017 u wara
Uffiċjali u persunal temporanju (XX 01 01)	-	-	-	-	-	-
Persunal iffinanzjat bl- Art. XX 01 02 (awżiljarji, SNEs, persunal kuntrattwali, eċċ.)  (speċifika l-linja tal-baġit)	-	-	-	-	-	-
<b>Total tal-ispiza tar-Riżorsi Umani u spejjeż assoċjati (MHUX fl-ammont ta' referenza)</b>	-	-	-	-	-	-



8.2.6. Infiq amministrattiv iehor mhux inkluz fl-ammont ta' referenza

EUR miljuni (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

	Sena 2012	Sena 2013	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017 u wara	TOTAL
07 01 02 11 01 – Missjonijiet	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02 – Laqgħat u Konferenzi	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03 – Kumitati	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04 – Studji u konsultazzjonijiet	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05 – Sistemi tal-Infommazzjoni	-	0	-	-	-	-	
<b>2 It-total ta' nfiq iehor tal-ġestjoni (XX 01 02 11)</b>	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
<b>3 Infiq iehor ta' natura amministrattiva (speċifika, b'referenza għal-linja tal-baġit)</b>	-	0	-	-	-	-	0
<b>Infiq amministrattiv totali, għajr ir-riżorsi umani u spejjeż assoċjati, (MHUX inkluz fl-ammont ta' referenza)</b>	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Kalkolu – *Infiq iehor amministrattiv mhux inkluz fl-ammont ta' referenza*

20 missjoni ta' jumejn għall-Aġenzija kull sena, b'EUR 1 200 kull missjoni

Il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali 6 laqgħat ta' jum kull sena, b'EUR 30 000 kull laqgħa

*Il-ħtiġijiet għar-riżorsi umani u amministrattivi għandhom jiġu koperti fi ħdan l-allokazzjoni li tista' tingħata lid-DĠ ta' ġestjoni fil-qafas tal-proċedura ta' allokazzjoni annwali fid-dawl tar-restrizzjonijiet tal-baġit.*

## ANNES 1

### Abbozz ta' Baġit għall-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (f'EUR)

#### Kompiti relatati mal-prodotti bijoċidali

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Nefqa</b>										
<b>Titolu 1</b>										
Salarji u allokazzjonijiet	578,600	1,959,800	3,680,700	4,240,600	4,157,700	4,157,700	4,032,400	4,320,800	4,358,000	4,285,900
Spejjeż oħra tal-persunal	19,300	157,200	315,700	362,900	362,900	362,900	362,900	377,300	384,600	384,600
<b>Total Titolu 1</b>	<b>597,900</b>	<b>2,117,000</b>	<b>3,996,400</b>	<b>4,603,500</b>	<b>4,520,600</b>	<b>4,520,600</b>	<b>4,395,300</b>	<b>4,698,100</b>	<b>4,742,600</b>	<b>4,670,500</b>
<b>Titolu 2</b>										
Kiri tal-bini u spejjeż assoċjati	69,200	234,500	440,500	507,500	497,500	497,500	482,600	517,100	521,500	512,900
It-teknoloġija tal-informatika u l-komunikazzjoni	23,800	80,700	151,500	174,500	171,100	171,100	166,000	177,800	179,400	176,400
Beni mobbli u spejjeż assoċjati	4,900	16,700	31,300	36,100	35,400	35,400	34,300	36,800	37,100	36,500
Infq amministrattiv kurrenti	4,900	16,500	30,900	35,600	34,900	34,900	33,900	36,300	36,600	36,000
Hlasijiet għall-posta u t-telkomunikazzjoni	2,900	9,700	18,200	21,000	20,600	20,600	19,900	21,400	21,500	21,200
Infq għal laqgħat għajr dawk koperti bit- Titolu 3	400	1,400	2,600	3,000	2,900	2,900	2,800	3,100	3,100	3,000
<b>Total Titolu 2</b>	<b>106,100</b>	<b>359,500</b>	<b>675,000</b>	<b>777,700</b>	<b>762,400</b>	<b>762,400</b>	<b>739,500</b>	<b>792,500</b>	<b>799,200</b>	<b>786,000</b>
<b>Titolu 3</b>										
Żvilupp ta' databases u għodo ta' softwer relatati mal-operat ta' attivitajiet rigward il-prodotti bijoċidali	300,000	300,000	83,700	96,000	93,500	93,500	91,000	95,100	93,500	91,900
Attivitajiet ta' evalwazzjoni	2,100	7,900	15,200	17,500	17,000	17,000	16,600	17,300	17,000	16,700
Informazzjoni u pubblikazzjonijiet	1,400	5,300	10,300	11,800	11,500	11,500	11,200	11,700	11,500	11,300
Servizzi ta' uffiċċju ta' assistenza	8,000	29,600	57,100	65,500	63,800	63,800	62,000	64,800	63,700	62,700
Studji u konsultazzjonijiet	1,600	5,900	11,400	13,100	12,800	12,800	12,400	13,000	12,700	12,500
Spejjeż ta' missjonijiet	3,500	12,800	24,700	28,300	27,600	27,600	26,900	28,100	27,600	27,100
Tahriġ tekniku tal-persunal u l-persuni interessati	2,400	8,900	17,100	19,600	19,100	19,100	18,600	19,400	19,100	18,800
Laqgħat tal-Kumitat dwar il-prodotti bijoċidali u s-sottogruppi	0	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200
Hlasijiet rifużi lill-Istat Membru ta' Evalwazzjoni	0	2,520,000	2,758,600	2,877,300	3,115,900	3,373,700	3,631,500	4,215,800	4,646,400	4,885,000
Hlasijiet rifużi lir-referenti	0	326,000	328,400	324,800	327,200	330,400	333,600	350,400	360,800	363,200
<b>Total Titolu 3</b>	<b>319,000</b>	<b>3,923,600</b>	<b>4,013,700</b>	<b>4,161,100</b>	<b>4,395,600</b>	<b>4,656,600</b>	<b>4,911,000</b>	<b>5,522,800</b>	<b>5,959,500</b>	<b>6,196,400</b>
<b>Total</b>	<b>1,023,000</b>	<b>6,400,100</b>	<b>8,685,100</b>	<b>9,542,300</b>	<b>9,678,600</b>	<b>9,939,600</b>	<b>10,045,800</b>	<b>11,013,400</b>	<b>11,501,300</b>	<b>11,652,900</b>
<b>Dhul</b>										
Kontibuzzjoni tal-Komunità	1,023,000	2,280,100	3,941,100	4,294,300	3,806,600	3,411,600	2,861,800	2,629,400	2,173,300	1,700,900
Dhul tal-Aġenzija mill-hlasijiet imposti	0	4,120,000	4,744,000	5,248,000	5,872,000	6,528,000	7,184,000	8,384,000	9,328,000	9,952,000
Eċċess (trasferit għas-sena sussegwenti)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Totali</b>	<b>1,023,000</b>	<b>6,400,100</b>	<b>8,685,100</b>	<b>9,542,300</b>	<b>9,678,600</b>	<b>9,939,600</b>	<b>10,045,800</b>	<b>11,013,400</b>	<b>11,501,300</b>	<b>11,652,900</b>

## ANNEX 2

### Metodoloġija applikata u l-preżunzjonijiet sottostanti għall-mudell finanzjarju tal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi għal attivitajiet relatati mal-bijocidi

#### Komputazzjoni tal-ispejjeż tal-persunal

Minhabba l-fatt li l-JRC tal-Kummissjoni ġewwa Ispra attwalment għandha rwol maġġuri fl-operat tal-programm ta' revizjoni ta' sustanzi użati fi prodotti bijocidali stabbilit bid-Direttiva 98/8/KE, inkisbet esperjenza sinifikanti dwar kemm jieħdu żmien ċerti hidmejt, u liema riżorsi huma meħtieġa biex jitwettqu (differenzjazzjoni bejn kategoriji distinti tal-persunal).

Abbażi ta; din l-esperjenza u tal-mudell żviluppat għall-operat tar-REACH, ġie żviluppat mudell tal-persunal għall-operat tal-attivitajiet relatati mal-prodotti bijocidali. Il-prodott ta' dan il-mudell huwa l-għadd ta' membri tal-persunal (skont il-grad) meħtieġa f'sena partikolari biex iwettqu l-kompiti tal-ECHA (kompiti operattivi tal-leġislazzjoni dwar il-bijocidi).

Ma' dan l-għadd tal-membri tal-persunal żdiedu rekwiżiti ta' riżorsi addizzjonali għall-ġestjoni u t-taħriħ ta' dawn ir-riżorsi, fil-qies tal-ekonomiji tal-iskala li jistgħu jintlaħqu, b'mod partikolari f'hidmijiet ta' appoġġ, u l-persunal minn arrangamenti eżistenti stabbilit għall-implimentazzjoni tar-Regolament tar-REACH (eż. għar-relazzjonijiet internazzjonali, għall-komunikazzjoni esterna, servizzi tal-uffiċċju ta' assistenza, Dipartiment Legali, Verifika u Kontroll Intern, Riżorsi Umani (HR), Finanzi, Teknoloġija tal-Infurmazzjoni (IT) u Ġestjoni tal-Binjiet). Abbażi tal-proporzjon attwali tal-persunal tal-ECHA, dawn ir-riżorsi addizzjonali jammontaw għal 20% ta' dawk meħtieġa għall-kompiti operattivi relatati mal-leġislazzjoni dwar il-bijocidi.

Għall-persunal xjentifiku, il-proporzjon f' % ta' persunal tal-grad AD għal dak tal-grad AST huwa konformi mal-mudell tal-persunal tar-REACH. Bhal fil-każ ta' persunal li jaqdi hidmijiet relatati mar-REACH, persunal magħmul aktar minn gadi AD minn dawk AST huwa ġustifikat minhabba l-kumplessità tal-kompiti xjentifiċi.

Għall-2012 huwa propost li l-ECHA għandha tkun tista' tingaġġa persunal biex thejji għal meta jibdew joperaw il-kompiti tal-ECHA relatati mal-prodotti bijocidali.

Mill-2013, l-ECHA imbagħad tkun responsabbli għall-kompiti differenti spjegati fil-proposta.

mill-2014 ir-responsabbiltà għall-koordinament tal-programm ta' revizjoni ta' sustanzi eżistenti tgħaddi mill-JRC tal-Kummissjoni għall-ECHA (ara l-Artikolu 71 tal-proposta). L-ECHA mbagħad ikollha bżonn aktar riżorsi biex twettaq dawn il-kompiti addizzjonali. Abbażi tal-preżunzjonijiet kurrenti, l-ECHA jkollha bżonn 10 uffiċjali xjentifiċi addizzjonali biex twettaq dik il-hidma (3 minnhom jistgħu jiġu ingaġġati diġà fl-2013, biex iħejju l-attivitajiet u jiżguraw trasferiment bla ntoppi). Madankollu, għaladarba l-programm ta' revizjoni mistenni li jintemm f'4 jew 5 snin wara dan, dan il-kompitu jkun parzjalment jista' jitwettaq permezz ta' persunal kuntrattwali, biex l-impatt fuq il-pjan ta' stabbiliment ikun limitat.

L-Anness 3 jesponi l-pjan ta' stabbiliment propost b'rabta ma' din il-proposta. il-baġit li jidher fl-Anness 1 iqis persunal permanenti / temporanju (jiġifieri dak li jidher fil-pjan ta')

stabbiliment) u agenti kuntrattwali (li jgħoddu għall-ispejjeż tal-persunal, imma ma jidhirx fil-pjan ta' stabbiliment).

Ir-rizorsi kollha magħduda ġew multiplikati bl-ispiza annwali medja għal kull grad, u b'hekk intlaħqet konklużjoni dwar l-ispiza totali tal-persunal. Barra minn hekk, ġie applikat il-fattur ta' piż għal Helsinki (119.8% – l-aġġustament għall-għoli tal-ħajja applikabbli għall-persunal kollu).

L-ispejjeż l-oħra tal-persunal fit-Titolu 1 ġew prezunti li jirrappreżentaw 10% tal-ispejjeż tas-salarji għall-persunal permanenti / temporanju.

**Spejjeż medji applikati għall-persunal permanenti / temporanju skont il-grad kull sena (sors: ECHA)**

Grad	Salarju
AD 13	187,472
AD 12	175,575
AD 5-11	114,264
AST 7-11	103,973
AST 1-6	112,189

**Spejjeż medji applikati għall-aġenti kuntrattwali skont il-grupp ta' funzjoni (FG) kull sena (sors: ECHA)**

Grad	Salarju
FG IV	72,139
FG III	52,674
FG II	39,836
FG I	34,747

Għall-finijiet tal-kalkolu tal-persunal meħtieġ, tqies li r-rizorsi li ġejjin ikunu meħtieġa kull sena:

- uffiċjal responsabbli għal kull 10 applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tal-prodotti;
- uffiċjal responsabbli għal kull 10 applikazzjonijiet għal evalwazzjoni tas-sustanzi;
- uffiċjal responsabbli għal kull 30 applikazzjoni għal emenda ta' awtorizzazzjoni eżistenti ta' prodotti;
- uffiċjal responsabbli għal kull 20 opinjoni mitluba fil-każ ta' divergenza matul ir-Rikonoxximent Reċiproku.

Kalkolu tal-infiq fuq il-binijiet u t-tagħmir u nfiq mixxellanju tal-operat:

L-infiq kollu fuq il-binijiet, it-tagħmir, l-għamara, l-IT u nfiq amministrattiv ieħor ġie kkalkulat abbażi tal-għandd tal-persunal meħtieġ immultiplikat b'cifri medji ta' spiza għal kull persuna fil-baġit kurrenti tal-Agenzija.

Infiq operattiv:

Ċentri magħguri ta' spiza f'dan il-qasam huma l-infiq operattiv generali u l-infiq kollu relatat mal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali.

L-element ewlieni li jiġġenera l-ispiza għall-infiq tal-operat ġenerali huwa l-infiq għall-Kumitat dwar il-Prodotti Bijočidali u l-ħlasijiet rifużi lill-Awtoritajiet Kompetenti inkarigati bl-evalwazzjoni xjentifika.

Għall-Kumitat dwar il-Prodotti Bijočidali u l-gruppi t' esperti tiegħu, l-ispejjeż jinkludu r-rimnorż tal-ivvjaġġar, il-lukandi, konċessjonijiet *per diem* skont ir-rati attwalment applikabbli tal-Kummissjoni.

Għall-finijiet tal-kalkolu tal-ispejjeż tal-ECHA, ġie preżunt ukoll li 60% u 5% rispettivament tal-ħlas li jkun sar lill-ECHA jiġi rifuż lill-Awtoritajiet Kompetenti u lir-Referent inkarigati mill-evalwazzjoni xjentifika.

**Dan jirrappreżenta biss ipoteżi, u għalhekk huwa provvizorju u bla ħsara għad-deċiżjoni tal-ECHA f'dan ir-rigward.**

Kalkolu tad-dħul mistenni mill-ħlasijiet imposti:

Ġie preżunt li l-ECHA se jkollha struttura sempliċi hafna ta' ħlasijiet imposti għal hidmijiet relatati mal-prodotti bijočidali.

Għall-finijiet tal-kalkolu tad-dħul mistenni mill-ħlasijiet imposti, ġie preżunt li:

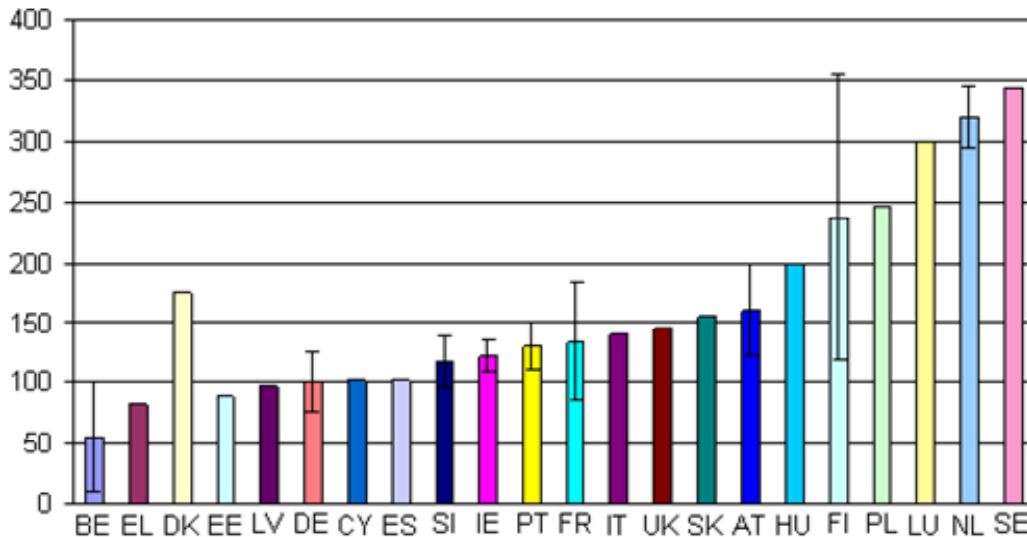
- Hlasijiet għall-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jammontaw għal EUR 400 000;
- Hlasijiet għat-tiġdid ta' inkluzjoni fl-Anness I jammontaw għal EUR 40 000 meta jkun hemm bżonn evalwazzjoni komprensiva, imma jistgħu jinżlu għal EUR 10 000 meta dan ma jkunx il-każ;
- Hlasijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti jammontaw għal EUR 100 000 għal prodotti li fihom sustanzi attivi ġodda, u EUR 800 000 għal prodotti ta' riskju baxx;
- Hlasijiet annwali jammontaw għal EUR 20 000.

L-ammonti tal-ħlasijiet ta' hawn fuq ġew ikkalkolati abbzi tal-valur medju tal-ħlasijiet imposti mill-Istati Membri.

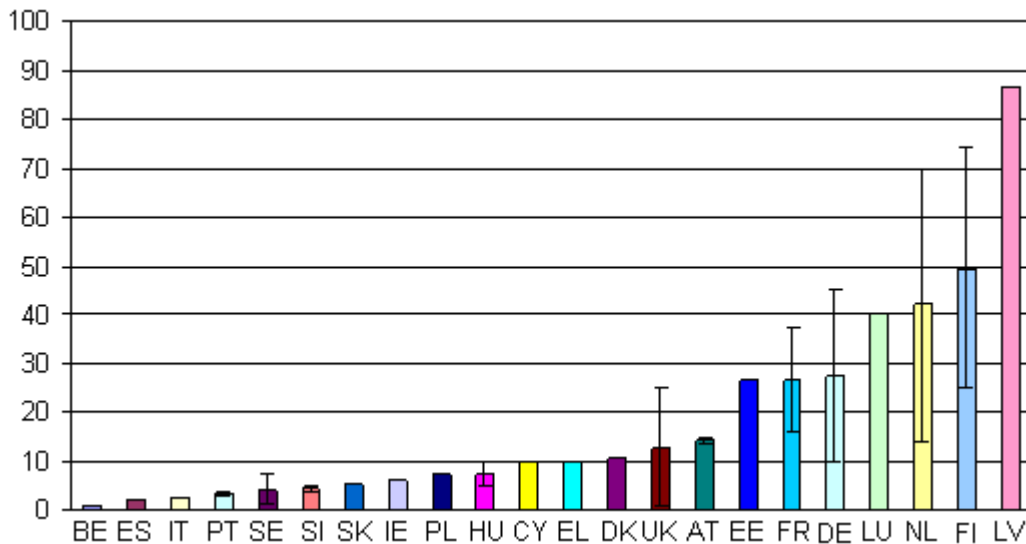
Kif jissewma fil-valutazzjoni tal-impatt, madankollu hemm differenzi fl-istruttura u l-livell tal-ħlasijiet imposti bejn Stat membru u ieħor:

Il-ħlasijiet imposti għall-evalwazzjoni ta' sustanzi attivi jvarjaw minn EUR 10 000 sa EUR 356 000 għal kull sustanza (ara l-Grafika 1);

Il-ħlasijiet imposti għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijočidali jvarjaw minn EUR 626 sa EUR 85 500 għal kull prodott bijočidali (ara l-Grafika 2).



Grafika 1: Il-ħlasijiet u l-firxiet ta' ħlasijiet imposti mill-Istati Membri għall-Evalwazzjonijiet tas-Sustanzi Attivi (Ħlasijiet f'EUR eluf – Il-linji vertikali jindikaw il-firxiet ta' ħlasijiet)



Grafika 2: Il-ħlasijiet u l-firxiet ta' ħlasijiet għall-Awtorizzazzjonijiet tal-Prodotti (Ħlasijiet f'EUR eluf – Il-linji vertikali jindikaw il-firxiet ta' ħlasijiet)

Dawn il-ħlasijiet madankollu jeħtiġilhom ikunu stabbiliti b'Regolament dwar il-Ħlasijiet Imposti (Regolament tal-Kummissjoni). F'dak il-kuntest, se jkun jeħtieġ li tkun stabbilita struttura ta' ħlasijiet li tippermetti ċertu tnaqqis għall-SMEs, kif tipprevedi l-proposta.

**Ir-rati tal-ħlasijiet u l-istruttura deskritta hawn fuq jirrappreżentaw biss ipoteżi, u għalhekk huma provviżorji u bla ħsara għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni f'dan ir-rigward.**

Id-dhul korrispondenti gie kkalkolat abbażi ta' ċertu għadd ta' proċeduri kull sena.

- Evalwazzjoni ta' sustanzi attivi godda: 5 kull sena
- Awtorizzazzjonijiet ta' prodotti abbażi ta' sustanzi attivi godda: 4 kull sena

- Awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx: 20 kull sena
- Emendi ta' awtorizzazzjonijiet Komunitarji: 0.5 kull sena kull prodott awtorizzat.

### ANNEX 3

#### PJAN

#### Persunal addizzjonali ghat-twettiq tal-attivitajiet relatati mal-prodotti bijoċidali

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
Globali	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32