

**REGOLAMENT (UE) Nru 334/2014 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL****tal-11 ta' Marzu 2014****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, fir-rigward ta' ċerti kundizzjonijiet għall-aċċess għas-suq****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) L-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> jindika l-kamp ta' applikazzjoni ta' dak ir-Regolament u, fost l-oħrajn, jeskludi mill-applikazzjoni tiegħu prodotti bijoċidali meta użati bħala aġenti li jgħinu l-ipproċessar. L-Artikolu 2(5) għandu jiġi emendat sabiex jiġi ċċarat lil hinn minn kull dubju li "aġenti li jgħinu l-ipproċessar" tfisser dawk definiti fir-Regolamenti (KE) Nru 1831/2003 <sup>(4)</sup> u (KE) Nru 1333/2008 <sup>(5)</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (2) Il-punt (s) tal-Artikolu 3(1) u l-Artikolu 19(6) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandhom jiġu emendati sabiex jippermettu li prodotti bijoċidali simili jkunu parti minn familja ta' prodotti bijoċidali jekk ikunu jistgħu jiġu vvalutati b'mod sodisfaċenti abbażi ta' riskji massimi identifikabbli u livell minimu ta' effikaċja.
- (3) Fil-punt (e) tal-Artikolu 19(1) u fl-Artikolu 19(7) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għandu jiġi ċċarat li l-limiti li għandhom jiġu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(6)</sup> huma limiti ta' migrazzjoni speċifika jew limiti għall-kontenut residwu f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (4) Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza bejn ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(7)</sup>, il-punt (b) tal-Artikolu 19(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jiġi emendat biex jinkludi t-tossiċità speċifika għall-organi fil-mira b'esponiment ta' darba jew ripetut tal-kategorija 1 bħala kriterju ta' klassifikazzjoni, sabiex jipprekludi awtorizzazzjoni biex prodott bijoċidali li jissodisfa l-kriterji għal din il-klassifikazzjoni jkun disponibbli fis-suq għall-użu mill-pubbliku ġenerali. Il-punt (c) tal-Artikolu 19(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprojbixxi l-awtorizzazzjoni biex prodott bijoċidali li jissodisfaw il-kriterji li jagħmluhom persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi ("PBT"), jew persistenti hafna u bjoakkumulattivi hafna ("vPvB") skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(8)</sup> jkunu disponibbli fis-suq għall-użu mill-pubbliku ġenerali. Madankollu, billi l-prodotti bijoċidali huma spiss tahlitiet u xi kultant oġġetti, dawk il-kriterji japplikaw biss għas-sustanzi. Għaldaqstant, il-punt (c) tal-Artikolu 19(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jirreferi għal prodott bijoċidali li jikkonsistu minn, li jkun fihom jew li jiġġeneraw sustanzi li jissodisfaw dawk il-kriterji.

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

<sup>(2)</sup> Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Frar 2014 (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2014.

<sup>(3)</sup> Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

<sup>(5)</sup> Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma l-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(8)</sup> 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 jistabbilixxi 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 (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (5) Billi evalwazzjoni komparattiva mhijiex imsemmija fl-Anness VI għar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-referenza għal dak l-Anness fl-Artikolu 23(3) ta' dak ir-Regolament għandha tithassar.
- (6) L-Artikolu 34(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jiġi emendat biex tiġi kkoreġuta r-referenza għall-Artikolu 30.
- (7) Bis-saħħa tal-Artikolu 35(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fejn l-Istati Membri kollha kkonċernati jkunu laħqu ftehim mal-Istat Membru ta' referenza dwar l-rikonoxximent reċiproku, prodott bijoċidali għandu jiġi awtorizzat skont l-Artikolu 33(4) jew 34(6) tiegħu. Madankollu, id-dispożizzjonijiet li jirreferu għad-deċizzjonijiet mill-Istati Membri kollha kkonċernati biex jagħtu awtorizzazzjonijiet permezz ta' rikonoxximent reċiproku huma stabbiliti fl-Artikoli 33(3) u 34(6) ta' dak ir-Regolament. L-Artikolu 35(3) għandu għaldaqstant jiġi emendat skont dan.
- (8) It-tieni subparagrafu tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jesigi li applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tkun akkumpanjata minn tariffi pagabbli skont l-Artikolu 80(1) ta' dak ir-Regolament. Madankollu, it-tariffi jistgħu jithallsu biss wara li l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") tkun ipprovdiet informazzjoni dwar il-livell tagħhom skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 45(3) ta' dak ir-Regolament. Għaldaqstant, u sabiex tiġi żgurata konsistenza mal-Artikoli 7(1), 13(1) u 43(1) ta' dak ir-Regolament, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 45(1) għandu jithassar.
- (9) L-użu tal-kelma "rimi" fl-Artikoli 52, 89 u 95 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jista' jkun qarrieqi u jista' jirriżulta fi problemi ta' interpretazzjoni, b'kunsiderazzjoni tal-obbligi imposti mid-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>. Għaldaqstant għandha tithassar.
- (10) Għandhom isiru xi korrezzjonijiet tekniċi għall-Artikolu 54 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 sabiex jiġi evitat li jkun hemm duplikazzjoni bejn l-Artikolu 54(1) u (3) fir-rigward tal-pagament tat-tariffi applikabbli skont l-Artikolu 80(1).
- (11) L-ewwel u t-tieni subparagrafi tal-Artikolu 60(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jirreferu għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 30(4), 34(6) jew 44(4) tiegħu. Madankollu, id-dispożizzjonijiet li jirreferu għad-deċizzjonijiet biex jingħataw awtorizzazzjonijiet huma stabbiliti fl-Artikoli 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) u 44(5) ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 60(3) ta' dak ir-Regolament ma jindika l-ebda perġodu għall-protezzjoni tad-data msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 20(1) li giet ippreżentata f'applikazzjoni skont l-Artikolu 26(1) tiegħu. L-Artikolu 60(3) għandu għaldaqstant jirreferi wkoll għall-Artikoli 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) u 44(5) ta' dak ir-Regolament.
- (12) L-Artikolu 66(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jiġi emendat biex tiġi kkoreġuta r-referenza għall-Artikolu 67.
- (13) Sabiex tiffacilita l-kooperazzjoni, il-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni tajbin bejn l-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni dwar l-infurzar, l-Aġenzija għandha wkoll tingħata l-kompitu li tipprovi appoġġ u assistenza lill-Istati Membri fir-rigward tal-kontroll u l-attivitàjiet ta' infurzar billi tagħmel użu minn strutturi differenti, fejn ikun xieraq.
- (14) Biex tiġi permessal-preparazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodott bijoċidali sad-data tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, kif previst fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 89(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-aċċess elettroniku mill-pubbliku għal informazzjoni dwar is-sustanzi attivi, prevista fl-Artikolu 67 tiegħu, għandu jkun disponibbli mill-jum meta l-Kummissjoni tadotta r-Regolament li jistipula li s-sustanza attiva hija approvata.
- (15) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 77(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi għal appelli kontra d-deċizzjonijiet tal-Aġenzija li jkunu ttiehdu skont l-Artikolu 26(2) tiegħu. Madankollu, peress li l-Artikolu 26(2) ma jagħtix is-setgħa lill-Aġenzija li tiehu deċizzjoni, ir-referenza għal dak l-Artikolu fl-Artikolu 77(1) għandha tithassar.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3).

- (16) L-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jirreferi għal sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (<sup>1</sup>). Għandu jiġi ċċarat li dak l-Artikolu japplika għas-sustanzi attivi kollha li għalihom il-Kummissjoni adottat direttiva li tinkludihom f'dak l-Anness, li l-kundizzjonijiet għal tali inklużjoni huma applikabbli għall-approvazzjoni, u li d-data tal-approvazzjoni hija d-data tal-inklużjoni.
- (17) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jippermetti lill-Istati Membri japplikaw is-sistema attwali tagħhom sa massimu ta' sentejn wara d-data tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva. L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(3) tiegħu jesigi li l-Istati Membri jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkancellati fi żmien sentejn mill-approvazzjoni ta' sustanza attiva. Madankollu, meta wiehed iqis iż-żmien mehtieg għad-diversi passi tal-proċess ta' awtorizzazzjoni, b'mod partikolari fejn jibqa' jippersisti nuqqas ta' qbil dwar ir-rikonoxximent reċiproku bejn l-Istati Membri u għaldaqstant il-kwistjoni tkun trid tiġi riferuta lill-Kummissjoni għal deċiżjoni, huwa xieraq li daww l-iskadenzi jiġu estiżi għal tliet snin u li dik l-estensjoni tiġi riflessa fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 37(3) ta' dak ir-Regolament.
- (18) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jippermetti lill-Istati Membri japplikaw is-sistema attwali tagħhom għas-sustanzi attivi eżistenti. Prodott bijoċidali jista' jkun fih tahlita ta' sustanzi attivi godda li ġew approvati u sustanzi attivi eżistenti li għadhom ma ġewx approvati. Sabiex l-innovazzjoni tiġi ppremjata billi dawn il-prodotti jingħataw aċċess għas-suq, l-Istati Membri għandhom jithallew japplikaw is-sistemi attwali tagħhom għal dawn il-prodotti sakemm is-sustanza attiva eżistenti tkun giet approvata, u daww il-prodotti huma bħala konsegwenza eliġibbli għall-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (19) L-Artikoli 89(4) u 93(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedu perijodi ta' eliminazzjoni gradwali għal prodotti bijoċidali li għalihom ma tingħata l-ebda awtorizzazzjoni. L-istess perijodi għandhom japplikaw għall-eliminazzjoni gradwali ta' prodott bijoċidali li diġà qiegħed fis-suq, fejn tingħata awtorizzazzjoni iżda l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni jkunju jehtieġu li l-prodott bijoċidali jinbidel.
- (20) L-Artikolu 93 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jiċċara li d-deroga prevista fih tapplika biss skont ir-regoli nazzjonali tal-Istati Membri.
- (21) L-Artikolu 94(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ifittex li jippermetti t-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati bi prodott bijoċidali li fihom sustanzi attivi li, għalkemm għadhom ma ġewx approvati, qegħdin jiġu vvalutati, jew fil-kuntest tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 89(1) ta' dak ir-Regolament jew abbażi ta' applikazzjoni pprezentata skont l-Artikolu 94(1). Madankollu, ir-referenza fl-Artikolu 94(1) għall-Artikolu 58 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tista' tiġi interpretata bħala deroga mhux mahsuba mir-rekwiziti ta' ttikkettjar u ta' informazzjoni stipulati fl-Artikolu 58(3) u (4). L-Artikolu 94(1) ta' dak ir-Regolament għandu għalhekk jirreferi biss għall-Artikolu 58(2).
- (22) Billi l-Artikolu 94(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 japplika biss għal oġġetti ttrattati li diġà qegħdin fis-suq, iddahhlet projbizzjoni mhux mahsuba fuq il-biċċa l-kbira tal-oġġetti ttrattati, mill-1 ta' Settembru 2013 sal-approvazzjoni tal-aħhar sustanza attiva li tinsab f'daww l-oġġetti ttrattati. Għaldaqstant, l-ambitu tal-Artikolu 94(1) għandu jiġi estiż biex jinkludi oġġetti godda ttrattati. Dak l-Artikolu għandu jipprevedi wkoll perijodu ta' eliminazzjoni gradwali għal oġġetti ttrattati li għalihom ma titressaq l-ebda applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva għat-tip ta' prodott rilevanti sal-1 ta' Settembru 2016. Sabiex jiġu evitati effetti hżiena potenzjali fuq l-operaturi ekonomiċi u filwaqt li jiġi protett bis-shih il-prinċipju taċ-ċertezza legali, għandha ssir dispożizzjoni għal daww il-modifiki biex japplikaw mill-1 ta' Settembru 2013.
- (23) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jirrikjedi l-preżentazzjoni ta' dossier shih dwar is-sustanza. Għandu jkun possibbli li tali dossier shih jinkludi data msemmija fl-Anness IIIA jew IVA tad-Direttiva 98/8/KE.
- (24) Taht it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, id-dritt li ssir referenza għad-data previst fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 63(3) tiegħu huwa estiż għall-istudji kollha mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, sabiex persuni rilevanti prospettivi jkunju jistgħu jiġu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 95(2) tiegħu. Mingħajr tali dritt għal referenza, bosta persuni rilevanti prospettivi ma jkunux jistgħu jikkonformaw mal-Artikolu 95(1) fil-hin biex ikunu inklużi f'dik il-lista sad-data msemmija fl-Artikolu 95(3). Madankollu, it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 95(1) jonqos milli jinkludi studji dwar id-destin u l-imġiba tal-ambjent. Barra minn hekk, minhabba li l-persuni rilevanti prospettivi iridu jhallsu għad-dritt li jagħmlu referenza skont l-Artikolu 63(3), għandhom ikunu intitolati li jgawdu bis-shih minn dan id-dritt billi jgħaddu lill-applikanti għall-awtorizzazzjoni tal-prodott. L-Artikolu 95 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

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

- (25) Il-hames subparagrafu tal-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu l-intenzjoni li jillimita l-perjodu ta' protezzjoni għad-data li tista' tiġi kondiviżja mill-1 ta' Settembru 2013 għall-iskop tal-konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 95(1), li iżda f'dik id-data kienet għadha ma tistax tiġi kondiviżja għall-iskop li tissostanzja applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' prodotti. Dan huwa l-każ għad-data relatata ma' kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi jew tipi ta' prodott li għalihom ma ttehditx deċiżjoni qabel l-1 ta' Settembru 2013 dwar l-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE. L-Artikolu 95(1) ta' dak ir-Regolament għandu għalhekk jirreferi għal dik id-data.
- (26) Skont l-Artikolu 95(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-lista ppubblikata mill-Aġenzija għandu jkollha l-ismijiet tal-partecipanti fil-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 89(1) tiegħu. L-Artikolu 95(2) jippermetti lil dawk il-partecipanti li jgħadu mill-mekkaniżmu għall-kumpens tal-kost stabbilit f'dak ir-Regolament. Il-possibbiltà ta' tgawdija minn mekkaniżmu għall-kumpens tal-kost għandha tkun miftuħa għall-persuni kollha li ressuq dossier shiħ dwar is-sustanza skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew skont id-Direttiva 98/8/KE, jew ittra għall-aċċess għal dossier bħal dan. Għandha tkun miftuħa għal dawk li pprezentaw dossiers għal kull sustanza li fiha nnifisha mhijjex sustanza attiva iżda li tiġġenera sustanzi attivi.
- (27) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 95(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali li fihom sustanzi attivi li għalihom il-manifattur jew l-importatur ("il-persuna rilevanti") mhuwiex inkluz fil-lista msemmija f'dak l-Artikolu. Bis-saħħa tal-Artikoli 89(2) u 93(2) ta' dak ir-Regolament, ċerti sustanzi attivi jkunu legalment preżenti fis-suq fi prodotti bijoċidali anki jekk ma jkunx għadu ġie ipprezentat dossier shiħ dwar is-sustanza. Il-projbizzjoni taht l-Artikolu 95(3) ma għandhiex tapplika għal dawn is-sustanzi. Barra minn hekk, fejn l-ebda manifattur jew importatur tas-sustanza m'huwa mnizzel għal sustanza li għaliha ġie pprezentat dossier shiħ dwar is-sustanza, għandu jkun hemm il-possibbiltà li persuna oħra tkun tista' tqiegħed fis-suq prodotti bijoċidali li fihom dik is-sustanza, soġġetta għall-prezentazzjoni ta' dossier, jew ta' ittra għall-aċċess għal dossier, minn dik il-persuna jew il-manifattur jew l-importatur tal-prodott bijoċidali.
- (28) L-Artikolu 95(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li l-Artikolu 95 japplika għal sustanzi attivi elenkati taht il-kategorija 6 fl-Anness I għal dak ir-Regolament. Dawk is-sustanzi ġew inkluzi f'dak l-Anness abbażi tal-prezentazzjoni ta' dossier shiħ dwar is-sustanza, li l-proprietarji tagħhom għandhom ikunu intitolati li jgħadu mill-mekkaniżmu għall-kumpens tal-kost stabbilit taht dak l-Artikolu. Fil-futur, sustanzi oħra jistgħu jiġu inkluzi f'dak l-Anness abbażi ta' prezentazzjonijiet bħal dawn. Il-kategorija 6 f'dak l-Anness I għandha għaldaqstant tirregola kull sustanza bħal din.
- (29) Id-deskrizzjoni fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ta' prodotti bijoċidali użati f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għandha tkun konsistenti mat-terminoloġija użata fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004.
- (30) Fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 96 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jiġi ċċarat li d-Direttiva 98/8/KE hija revokata mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li jirreferu għad-Direttiva 98/8/KE.
- (31) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 2(5), il-punt (b) jinbidel b'dan li ġej:

“(b) prodotti bijoċidali meta jintużaw bħala agenti li jgħinu l-ipproċessar skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u r-Regolament (KE) Nru 1333/2008.”;

- (2) L-Artikolu 3(1) huwa emendat kif ġej:

- (a) il-punt (s) jinbidel b'dan li ġej:

“(s) ‘familja tal-prodotti bijoċidali’ tfisser grupp ta' prodotti bijoċidali li għandhom:

- (i) użi simili,
- (ii) l-istess sustanzi attivi,
- (iii) kompożizzjoni simili b'varjazzjonijiet speċifiċi, u
- (iv) livelli simili ta' riskju u effikaċja;”;

(b) il-punt (v) huwa mhassar;

(3) L-Artikolu 19 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (a) jinbidel b'li ġej:

“(a) is-sustanzi attivi jkunu inklużi fl-Anness I jew approvati għat-tip ta' prodott rilevanti u tkun issodisfata kwalunkwe kundizzjoni speċifikata għal dawg is-sustanzi attivi;”;

(ii) il-punt (e) jinbidel b'dan li ġej:

“(e) fejn xieraq, il-limiti massimi ta' residwi għall-ikel u l-ghalf ġew stabbiliti fir-rigward tas-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali skont ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 (\*), ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*\*), ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*\*\*) jew id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*\*\*\*), jew limiti ta' migrazzjoni speċifika jew limiti għall-kontenut residwu f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel ġew stabbiliti fir-rigward ta' tali sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*\*\*\*\*).

(\*) Ir-Regolament (KEE) Nru 315/93 tal-Kunsill, tat-8 ta' Frar 1993, li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel (ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1).

(\*\*) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

(\*\*\*) Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment tal-limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

(\*\*\*\*) Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10).

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

(b) fil-paragrafu 4, il-punti (b) u (c) jinbidlu b'dan li ġej:

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

— Kategorija 1, 2 jew 3 ta' tossiċità orali akuta,

— kategorija 1, 2 jew 3 ta' tossiċità dermali akuta,

— kategorija 1, 2 jew 3 ta' tossiċità man-nifs akuta (gassijiet u trab/raxx),

— kategorija 1 jew 2 ta' tossiċità man-nifs akuta (fwar),

— tossiċità speċifika għall-organi fil-mira b'esponiment ta' darba jew ripetut tal-kategorija 1,

— kategorija 1 A jew 1B tal-karċinoġeni,

— kategorija 1 A jew 1B tal-mutaġeni, jew

— kategorija 1 A jew 1B ta' tossiċità għar-riproduzzjoni;

(c) ikun fih, jiġġenera jew jikkonsisti f'sustanza li tissodisfa l-kriterji sabiex il-prodott jiġu kkunsidrat bħala PBT jew vPvB skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;”;

(c) il-paragrafi 6 u 7 jinbidlu b'dan li ġej:

"6. Il-valutazzjoni tal-familja tal-prodotti bijoċidali mwettqa skont il-prinċipji komuni stabbiliti fl-Anness VI għandha tqis ir-riskji massimi fuq is-saħha tal-bniedem, is-saħha tal-annimali u l-ambjent u l-livell minimu tal-effikaċja fuq il-firxa shiha potenzjali tal-prodotti fi hdan il-familja tal-prodotti bijoċidali.

Familja ta' prodotti bijoċidali għandha tkun awtorizzata biss jekk:

(a) l-applikazzjoni tidentifika b'mod esplicitu r-riskji massimi fuq is-saħha tal-bniedem, is-saħha tal-annimali u l-ambjent, u l-livell minimu tal-effikaċja, li fuqhom hija bbażata l-valutazzjoni, kif ukoll il-varjazzjonijiet permessi fil-kompożizzjoni u l-użi msemmija fil-punt (s) tal-Artikolu 3(1) flimkien mal-klassifikazzjoni, id-dikjarazzjonijiet dwar periklu u prekawżjoni u kull miżura xierqa għat-taffija tar-riskju rispettivi tagħhom; u

(b) jista' jiġi stabbilit abbażi tal-valutazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu li l-prodotti bijoċidali kollha fi hdan il-familja jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1.

7. Fejn ikun il-każ, id-detentur prospettiv tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu japplika għall-istabbiliment tal-limiti massimi tar-residwi fir-rigward tas-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali f'konformità mar-Regolament (KEE) Nru 315/93, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew id-Direttiva 2002/32/KE, jew għall-istabbiliment ta' limiti ta' migrazzjoni speċifika jew limiti għall-kontenut residwu f'materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel fir-rigward ta' sustanzi bħal dawn, skont ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004.";

(4) fl-Artikolu 23(3), il-parti introduttorja tinbidel b'dan li ġej:

"3. L-awtorità kompetenti li tircievi jew, f'każ ta' deċiżjoni dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandha tipprojbixxi jew tirrestringi t-tqeghid fis-suq jew l-użu ta' prodott bijoċidali li fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni fejn valutazzjoni komparattiva, li tkun saret skont in-noti ta' gwida teknika msemmija fl-Artikolu 24, turi li ż-żewġ kriterji li ġejjin jiġu ssodisfati:";

(5) fl-Artikolu 34(4), it-tieni subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

"Fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza għandu jevalwa l-applikazzjoni u jabbazza rapport ta' valutazzjoni skont l-Artikolu 30 u għandu jibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni tiegħu u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.";

(6) l-Artikolu 35(3) jinbidel b'dan li ġej:

"3. Fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Memrbi kollha msemmijin fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandhom jagħmlu l-aħjar tagħhom biex jilhqgħu ftehim dwar x'azzjoni għandha tittiehed. Huma għandhom iħallu lill-applikant l-opportunità li jagħti l-fehma tiegħu. Jekk jilhqgħu qbil fi żmien 60 jum minn meta jintbagħtu l-punti tan-nuqqas ta' qbil imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-qbil fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. Il-proċedura mbagħad għandha titqies bħala magħluqa u l-Istat Membru ta' referenza u kull Stat Membru kkonċernat għandu jawtorizza l-prodott bijoċidali skont l-Artikolu 33(3) jew 34(6) kif xieraq.";

(7) fl-Artikolu 37(3), it-tieni subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

"Waq t li l-proċedura skont dan l-Artikolu tkun għaddejja, l-obbligu tal-Istati Membri li jawtorizzaw prodott bijoċidali fi żmien tliet snin mid-data tal-approvazzjoni, imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(3), għandu jkun temporanjament sospiż."

(8) fl-Artikolu 45(1), jithassar it-tieni subparagrafu;

(9) l-Artikolu 52 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 52

#### **Perijodu ta' konċessjoni**

Minkejja l-Artikolu 89, meta l-awtorità kompetenti jew, f'każ ta' prodott bijoċidali awtorizzat fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, thassar jew temenda awtorizzazzjoni jew tiddeċiedi li ma ggeddidhiex, għandha tagħti perijodu ta' konċessjoni għar-rimi, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' hażniet eżistenti, għajr f'każijiet fejn jekk il-prodott bijoċidali jibqa' jitqiegħed fis-suq jew jintuża, jikkostittwixxi riskju mhux aċċettabbli għas-saħha tal-bniedem, għas-saħha tal-annimali jew għall-ambjent.

Il-perjodu ta' konċessjoni ma ghandux jaqbeż il-180 jum ghat-tqeghid fis-suq u perjodu massimu addizzjonali ta' 180 jum ghar-rimi, u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali kkonċernati.”;

(10) Fl-Artikolu 53(1), l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“1. B'deroga mill-Artikolu 17, awtorità kompetenti ta' Stat Membru ('l-Istat Membru ta' introduzzjoni') ghandha, fuq talba tal-applikant, taghti permess għall-kummerċ parallel ta' prodott bijoċidali li jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor ('l-Istat Membru ta' oriġini') sabiex jitqieghdu fis-suq u jintuża fl-Istat Membru tal-introduzzjoni, jekk tiddetermina, f'konformità mal-paragrafu 3, li l-prodott bijoċidali huwa identiku għal prodott bijoċidali li diġà huwa awtorizzat fl-Istat Membru ta' introduzzjoni ('il-prodott ta' referenza').”;

(11) L-Artikolu 54 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

“1. Fejn ikun mehtieg li tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika ta' sustanzi attivi, il-persuna li trid tistabbilixxi l-ekwivalenza ('l-applikant') ghandha tippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija.”;

(b) il-paragrafu 3 jinbidel b'dan li ġej:

“3. L-Aġenzija ghandha tgħarraf lill-applikant bit-tariffi pagabbli taht l-Artikolu 80(1), u ghandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas it-tariffi fi żmien 30 jum. Din ghandha tinforma lill-applikant b'dan.”;

(12) fl-Artikolu 56(1), l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“1. B'deroga mill-Artikolu 17, esperiment jew test għall-iskopijiet ta' rikerka u żvilupp xjentifiċi jew orjentati lejn il-prodott u l-proċess li jinvolve prodott bijoċidali mhux awtorizzat jew sustanza attiva mhux approvata mahsuba esklużivament għall-użu fi prodott bijoċidali ('esperiment' jew 'test') jistgħu jitwettqu biss taht il-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.”;

(13) fl-Artikolu 58(3), il-parti introdutturju tinbidel b'dan li ġej:

“3. Il-persuna responsabbli għall-introduzzjoni fis-suq ta' tali oġġett ittrattat ghandha tiżgura li t-tikketta tipprovdi l-informazzjoni elenkata fit-tieni subparagrafu, fejn:”;

(14) fl-Artikolu 60(3), l-ewwel u t-tieni subparagrafi jinbidlu b'dan li ġej:

“3. Il-perjodu ta' protezzjoni għad-data ppreżentata fid-dawl tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih biss sustanzi attivi eżistenti għandu jintemm 10 snin mill-ewwel ġurnata tax-xahar wara li tkun ittiehdet l-ewwel deċiżjoni rigward l-awtorizzazzjoni tal-prodott skont l-Artikolu 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) jew 44(5).

Il-perjodu ta' protezzjoni għad-data ppreżentata fid-dawl tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih biss sustanzi attivi eżistenti għandu jintemm 15-il sena mill-ewwel ġurnata tax-xahar wara li tkun ittiehdet l-ewwel deċiżjoni rigward l-awtorizzazzjoni tal-prodott skont l-Artikolu 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) jew 44(5).”;

(15) L-Artikolu 66(4) jinbidel b'dan li ġej:

“4. Kwalunkwe persuna li tibghat informazzjoni relatata ma' sustanza attiva jew prodott bijoċidali lill-Aġenzija jew awtorità kompetenti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament tista' titlob li l-informazzjoni fl-Artikolu 67(3) u (4) ma ssirx disponibbli, inkluża ġustifikazzjoni dwar għaliex l-iżvelar tal-informazzjoni jista' jkun ta' ħsara għall-interessi kummerċjali ta' dik il-persuna jew dawk ta' kwalunkwe parti ohra kkonċernata.”;

(16) l-Artikolu 67 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-parti tal-bidu tinbidel b'dan li ġej:

“1. Mid-data li fiha l-Kummissjoni tadotta Regolament ta' implimentazzjoni li jistipula li sustanza attiva hija approvata, kif jingħad fil-punt (a) tal-Artikolu 9(1), l-informazzjoni aġġornata li ġejja miżmuma mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni dwar dik is-sustanza attiva ghandha ssir disponibbli pubblikament u faċilment mingħajr ħlas.”;

(b) fil-paragrafu 3, il-parti tal-bidu tinbidel b'dan li ġej:

“3. Mid-data li fiha l-Kummissjoni tadotta Regolament ta' implimentazzjoni li jistipula li sustanza attiva hija approvata, kif jinghad fil-punt (a) tal-Artikolu 9(1), hliet f'kazijiet fejn il-fornitur tad-data jipprezenta ġustifikazzjoni skont l-Artikolu 66(4) aċċettata bħala valida mill-awtorità kompetenti jew mill-Aġenzija dwar għalfejn tali pubblikazzjoni tista' tkun ta' hsara għall-interessi kummerċjali tiegħu jew ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata, l-Aġenzija għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, bla hlas, l-informazzjoni aġġornata li ġejja dwar dik is-sustanza attiva.”;

(17) fl-Artikolu 76(1), jiżdied il-punt li ġej:

“(l) jipprovdi appoġġ u assistenza lill-Istati Membri fir-rigward tal-kontroll u l-attivitàjiet ta' infurzar.”;

(18) fl-Artikolu 77(1), l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“1. Appelli kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija meħud skont l-Artikoli 7(2), 13(3), 43(2), u 45(3), l-Artikolu 54(3), (4) u (5) u l-Artikoli 63(3) u 64(1) għandu jkun fidejn il-Bord tal-Appell stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.”;

(19) fl-Artikolu 78(2), it-tieni subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“Id-dhul tal-Aġenzija kif imsemmi fl-Artikolu 96(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ma għandux jintuza biex jitwettqu hidmiet taħt dan ir-Regolament, sakemm ma jkunx għal skop komuni jew trasferiment temporanju biex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tal-Aġenzija. Id-dhul tal-Aġenzija kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandux jintuza biex jitwettqu hidmiet taħt ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, sakemm mhux għal skop komuni jew trasferiment temporanju biex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tal-Aġenzija.”;

(20) L-Artikolu 86 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 86

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

Is-sustanzi attivi li għalihom il-Kummissjoni adottat direttivi li jinkludhom fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE għandhom jitqiesu li ġew approvati taħt dan ir-Regolament fid-data tal-inklużjoni u għandhom jiġu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 9(2). L-approvazzjoni għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dawk id-direttivi tal-Kummissjoni.”;

(21) L-Artikolu 89 huma emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

“2. B'deroga mill-Artikoli 17(1), 19(1) u 20(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 **jew l-użu** ta' prodott bijoċidali partikolari sa tliet snin wara d-data tal-approvazzjoni tal-aħhar sustanzi attivi li jkun għal approvati f'dak il-prodott bijoċidali. L-Istat Membru kkonċernat jista', skont ir-regoli nazzjonali tiegħu, jawtorizza biss id-disponibbiltà fis-suq jew l-użu fit-territorju tiegħu ta' prodott bijoċidali li jkun fiha biss:

(a) sustanzi attivi eżistenti li:

(i) ġew ivvalutati skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 (\*), iżda li għadhom ma ġewx approvati għal dak it-tip ta' prodott; jew

(ii) qed jiġu vvalutati, skont ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007, iżda li għadhom ma ġewx approvati għal dak it-tip ta' prodott;

jew

(b) kombinazzjoni ta' sustanzi attivi msemmija fil-punt (a) u sustanzi attivi approvati skont dan ir-Regolament.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, f'każ ta' deċiżjoni sabiex sustanza attiva ma tiġix approvata, Stat Membru jista' jibqa' japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali sa massimu ta' tnax-il xahar wara d-data tad-deċiżjoni sabiex ma tiġix approvata sustanza attiva, skont it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1, u jista' jibqa' japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu li juża prodotti bijoċidali għal mhux aktar minn 18-il xahar wara dik id-deċiżjoni.

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

(b) il-paragrafu 3 jinbidel b'dan li ġej:

“3. B'segwitu għal deċiżjoni sabiex sustanza attiva partikolari tiġi approvata għal tip ta' prodott speċifiku, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali ta' dak it-tip ta' prodott u li jkun fihom dik is-sustanza attiva jinghataw, jiġu mmodifikati jew imhassra kif mehtieġ skont dan ir-Regolament fi żmien tliet snin mid-data tal-approvazzjoni.

Għal dak il-ghan, dawk li jixtiequ japplikaw għall-awtorizzazzjoni jew għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel tal-prodotti bijoċidali ta' dak it-tip ta' prodott li ma jkun fihom l-ebda sustanzi attivi għajr sustanzi attivi eżistenti għandhom jipprezentaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet jew għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel mhux aktar tard mid-data tal-approvazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i). Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, l-applikazzjonijiet għandhom jiġu pprezentati mhux aktar tard mid-data tal-approvazzjoni tal-aħhar sustanza attiva għal dak it-tip ta' prodott.

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

(a) il-prodott bijoċidali ma għandux ikompli jitqiegħed fis-suq b'effett minn 180 jum wara d-data tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jew sustanzi attivi; u

(b) l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodott bijoċidali jistgħu jitkomplew sa massimu ta' 365 jum wara d-data tal-approvazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i).”;

(c) il-paragrafu 4 jinbidel b'dan li ġej:

“4. Fejn l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew, jekk ikun rilevanti, il-Kummissjoni, tiddeċiedi li tirrifjuta applikazzjoni mressqa skont il-paragrafu 3 għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li diġà jkun tqiegħed fis-suq, jew tiddeċiedi li ma tagħtix awtorizzazzjoni jew li timponi kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni biex b'hekk ikun jenhtieġ li jinbidel tali prodott, għandu japplika dan li ġej:

(a) prodott bijoċidali li ma jkunx gie awtorizzat jew, fejn rilevanti, li ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, ma għandux jibqa' jitqiegħed fis-suq b'effett minn 180 ġurnata wara d-data tad-deċiżjoni tal-Awtorità; u

(b) l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodott bijoċidali jistgħu jitkomplew sa massimu ta' 365 ġurnata wara d-data tad-deċiżjoni tal-Awtorità.”;

(22) Fl-Artikolu 92(2), tiżdied is-sentenza li ġejja:

“Prodotti bijoċidali awtorizzati skont l-Artikolu 3 jew 4 tad-Direttiva 98/8/KE għandhom jitqiesu awtorizzati skont l-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament.”;

(23) L-Artikolu 93 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 93

**Miżuri transizzjonali rigward prodotti bijoċidali mhux koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE**

B'deroga mill-Artikolu 17(1), Stat Membru jista' jkompli japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu li jagħmel disponibbli fis-suq u juża prodott bijoċidali mhux kopert mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE, iżda li jkun jidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li jkun magħmul, ikun fih jew li jkun jiġġenera biss sustanzi attivi li kienu disponibbli fis-suq, jew użati fil-prodotti bijoċidali, fl-1 ta' Settembru 2013. Id-deroga għandha tapplika sa waħda mid-dati li ġejjin:

(a) l-iskadenzi previsti fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 89(2), fl-Artikolu 89(3) u fl-Artikolu 89(4), fejn l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi attivi kollha, li minnhom il-prodott bijoċidali ikun magħmul, li jkunu fil-prodott jew li jkunu ġġenerati mill-prodott, jitressqu għat-tip tal-prodott rilevanti qabel l-1 ta' Settembru 2016; jew

(b) sal-1 ta' Settembru 2017, fejn l-applikazzjoni ma titressaqx skont il-punt (a) għal waħda mis-sustanzi attivi.”;

(24) L-Artikoli 94 u 95 jinbidlu b'dan li ġej:

#### *“Artikolu 94*

##### **Miżuri transizzjonali rigward oġġetti ttrattati**

1. B'deroga mill-Artikolu 58(2), oġġett ittrattat minn, jew li intenzjonalment jinkorpora, prodott bijoċidali wiehed jew aktar li jkun fih biss sustanzi attivi li huma taħt eżami għat-tip ta' prodott rilevanti fil-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 89(1) fl-1 ta' Settembru 2016 jew li għalihom tkun ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-approvazzjoni għat-tip tal-prodott rilevanti sa dik id-data, jew ikun fih biss kombinazzjoni ta' tali sustanzi u sustanzi attivi inklużi fil-lista mfassla skont l-Artikolu 9(2) għat-tip tal-prodott jew l-użu rilevanti, jew inklużi fl-Anness I, jista' jitqiegħed fis-suq sa waħda mid-dati li ġejjin:

- (a) fil-każ ta' deċiżjoni adottata wara l-1 ta' Settembru 2016 li tirrifjuta l-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew li ma tapprovax waħda mis-sustanzi attivi għall-użu rilevanti, id-data li taqa' 180 ġurnata wara tali deċiżjoni;
- (b) fil-każijiet l-oħrajn, id-data tal-approvazzjoni għat-tip tal-prodott u l-użu rilevanti tal-aħħar sustanza attiva approvata u li tkun tinsab fil-prodott bijoċidali.

2. B'deroga ulterjuri mill-Artikolu 58(2), oġġett ittrattat li jkun intenzjonalment jinkorpora fih jew li jkun ġie ttrattat bi prodott bijoċidali wiehed jew aktar li jkun fih kwalunkwe sustanza attiva minbarra daww imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew daww inklużi fil-lista mfassla skont l-Artikolu 9(2), għat-tip tal-prodott u l-użu rilevanti, jew inklużi fl-Anness I, jista' jitqiegħed fis-suq sal-1 ta' Marzu 2017.

#### *Artikolu 95*

##### **Miżuri transizzjonali rigward l-aċċess għad-dossier tas-sustanza attiva**

1. Mill-1 ta' Settembru 2013, l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku u għandha taggħorna b'mod regolari lista tas-sustanzi attivi kollha, u s-sustanzi kollha li jiġġeneraw sustanza attiva, li għalihom ikun ġie ppreżentat u aċċettat jew ivalidat minn Stat Membru dossier li jikkonforma mal-Anness II ta' dan ir-Regolament jew mal-Annessi IIA jew IVA għad-Direttiva 98/8/KE u, fejn rilevanti, l-Anness IIIA għal dik id-Direttiva (“id-dossier shih dwar is-sustanza”) fi proċedura prevista minn dan ir-Regolament jew dik id-Direttiva (“is-sustanzi rilevanti”). Għal kull sustanza rilevanti, il-lista għandha tinkludi wkoll il-persuni kollha li jkunu għamlu tali preżentazzjoni jew preżentazzjoni lill-Aġenzija skont it-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, u tindika r-rwol tagħhom kif speċifikat f'dak is-subparagrafu, u t-tip jew tipi tal-prodott li għalih jew għalihom ikunu ressuq l-applikazzjoni, kif ukoll id-data tal-inklużjoni tas-sustanza fil-lista.

Persuna stabbilita fl-Unjoni li timmanifattura jew timporta sustanza rilevanti, waħidha jew fi prodotti bijoċidali, (“il-fornitur tas-sustanza”) jew li timmanifattura jew li tagħmel għad-dispożizzjoni fis-suq prodott bijoċidali li jkun magħmul minn, ikun fih jew jiġġenera dik is-sustanza rilevanti (“il-fornitur tal-prodott”), tista' fi kwalunkwe hin tippreżenta lill-Aġenzija dossier shih dwar is-sustanza għal dik is-sustanza rilevanti, ittra għall-aċċess għal dossier shih dwar is-sustanza, jew referenza għal dossier shih dwar is-sustanza li għaliha l-perjodi kollha ta' protezzjoni tad-data jkunu skadew. Wara t-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, kwalunkwe fornitur tas-sustanza jew fornitur tal-prodott jista' jressaq quddiem l-Aġenzija ittra ta' aċċess għad-data kollha li kienet meqjusa mill-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni bħala rilevanti għall-iskop tat-tigdid, u li għaliha l-perjodu ta' protezzjoni ma jkunx skada (“id-data rilevanti”).

L-Aġenzija għandha tinforma lill-fornitur li jagħmel il-preżentazzjoni dwar it-tariffi pagabbli skont l-Artikolu 80(1). Hija għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk il-fornitur li jagħmel il-preżentazzjoni jonqos milli jhallas daww it-tariffi fi żmien 30 ġurnata u għandha tinforma lill-fornitur li jagħmel il-preżentazzjoni b'dan.

Hekk kif tircievi t-tariffi pagabbli skont l-Artikolu 80(1), l-Aġenzija għandha tivverifika jekk il-preżentazzjoni hijiex konformi mat-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu u għandha tinforma lill-fornitur li jagħmel il-preżentazzjoni b'dan.

2. Mill-1 ta' Settembru 2015, prodott bijoċidali li fih, li jiġġenera jew li jikkonsisti f'sustanza rilevanti, inkluża fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, ma għandux jitqiegħed fis-suq sakemm il-fornitur tas-sustanza jew il-fornitur tal-prodott ma jkunx inkluż fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 għat-tip(i) tal-prodott li għalih/għalihom jappartjeni l-prodott.

3. Sabiex preżentazzjoni ssir skont it-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu, l-Artikolu 63(3) ta' dan ir-Regolament għandu japplika għall-istudji kollha tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi u dawk dwar id-destin u l-imġiba tal-ambjent relatati mas-sustanzi elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, inkluż kwalunkwe studju li ma jinvolvix testijiet fuq il-vertebrati.

4. Fornitur tas-sustanza jew fornitur ta' prodott inkluż fil-lista msemija fil-paragrafu 1 li għalih inhargiet ittra għall-aċċess għall-iskop ta' dan l-Artikolu jew li jkun ingħata dritt li jagħmel referenza għal studju skont il-paragrafu 3 għandu jkun jista' jippermetti lill-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jagħmel referenza għal dik l-ittra ta' aċċess jew għal dak l-istudju għall-iskopijiet tal-Artikolu 20(1).

5. B'deroga mill-Artikolu 60, il-perjodi kollha ta' protezzjoni tad-data għall-kombinazzjonijiet tas-sustanzi attivi tat-tipi ta' prodott elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, iżda li għalihom kinitx ittiehdet deċiżjoni dwar l-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE qabel l-1 ta' Settembru 2013, għandhom jintemmu fil-31 ta' Diċembru 2025.

6. Il-paragrafi 1 sa 5 ma għandhomx japplikaw għal sustanzi elenkati fl-Anness I fil-kategoriji 1 sa 5 u l-kategorija 7 jew għal prodotti bijoċidali li fihom biss tali sustanzi.

7. L-Aġenzija għandha taġġorna regolarment il-lista msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Wara t-tigdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Aġenzija għandha tneħhi mil-lista kull fornitur tas-sustanza jew fornitur tal-prodott li ma pprezentax, fi żmien tnax-il xahar mit-tigdid, id-data rilevanti kollha jew ittra ta' aċċess għad-data rilevanti kollha, jew skont it-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew f'applikazzjoni skont l-Artikolu 13.”;

(25) fl-Artikolu 96, l-ewwel paragrafu jinbidel b'dan li ġej:

“Minghajr preġudizzju għall-Artikoli 86, 89, 93, 95 u 92 ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 98/8/KE hija b'dan imhassra b'effett mill-1 ta' Settembru 2013.”;

(26) fl-Anness I, it-titolu tal-kategorija 6 tinbidel b'dan li ġej:

“Kategorija 6 – Sustanzi li għalihom Stat Membru jkun ikkonvalida dossier dwar is-sustanza attiva skont l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament jew li jkun aċċetta dan id-dossier skont l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 98/8/KE”;

(27) fl-Anness V, it-tieni paragrafu taht l-intestatura “Tip” ta' prodott 4: “Żona tal-ikel u l-għalf jinbidel b'dan li ġej:”

“Prodotti użati biex jiġu inkorporati f'materjali li jistgħu jiġu f'kuntatt mal-ikel.”.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin ġurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Il-punt 24 tal-Artikolu 1 għandu japplika mill-1 ta' Settembru 2013.

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

Magħmul fi Strasburg, il-11 ta' Marzu 2014.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

D. KOURKOULAS