

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** **REGOLAMENT TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1062/2014**

tal-4 ta' Awwissu 2014

dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pagna	Data
► <u>M1</u>	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/698 tat-3 ta' Frar 2017	L 103	1	19.4.2017

Ikkoreġut minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 198, 28.7.2015, p. 28 (1062/2014)



**REGOLAMENT TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI (UE)
Nru 1062/2014**

tal-4 ta' Awwissu 2014

dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemminj fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU 1

IS-SUĠĠETT U D-DEFINIZZJONIJET

Artikolu 1

Is-suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għat-twettiq tal-programm ta' hidma tal-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha li jeżistu msemminj fl-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) “deċiżjoni ta' nonapprovazzjoni” tfisser deċiżjoni li, bi qbil mal-Artikolu 9(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew mat-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 89(1) ta' dak ir-Regolament, kombinament ta' sustanza/tip ta' prodott ma jiġix approvat jew ma jiddahhalx fl-Anness I jew IA tad-Direttiva 98/8/KE;
- (b) “kombinament ta' sustanza/tip ta' prodott inkluż fil-programm ta' rieżami” tfisser kumbinament ta' sustanza u tip ta' prodott elenkat fl-Anness II li jikkonforma mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (i) ma kienx is-suġġett ta' ebda wiehed minn dawn li ġejjin:
- Direttiva dwar l-inklużjoni fl-Anness I jew IA tad-Direttiva 98/8/KE;
 - Regolament li jistipula li huwa approvat skont it-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012;
- (ii) ma kienx is-suġġett ta' deċiżjoni ta' nonapprovazzjoni jew l-ahhar deċiżjoni ta' nonapprovazzjoni tiegħu thassret;
- (c) “partecipant” tfisser persuna li tkun ressqet applikazzjoni għal kumbinament ta' sustanza/tip ta' prodott inkluż fil-programm ta' rieżami, jew li tkun ressqet notifika li jinsab li tkun konformi mal-Artikolu 17(5) ta' dan ir-Regolament, jew persuna li f'isimha tkun tressqet din in-notifika.

▼B

- (d) “awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni” tfisser l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru indikat fl-Anness II ta' dan ir-Regolament magħzula skont l-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012

KAPITOLU 2

IL-PROĊESS TAL-EVALWAZZJONI TAL-FAXXIKLI*Artikolu 3***L-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għall-inklużjoni fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012**

1. Applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għall-inklużjoni fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tista' titressaq biss minn parteċipant li jkun għamel notifika li l-Aġenzija ssibha konformi mal-Artikolu 17(5) ta' dan ir-Regolament.

Fil-każ li l-applikazzjoni tkun tikkonċerna l-inklużjoni fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, tista' tikkonċerna biss il-kategoriji 1, 2, 3, 4, 5, jew 6 ta' dak l-Anness.

2. L-applikazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jitressqu lill-Aġenzija fi żmien sentejn wara li ssir id-dikjarazzjoni ta' konformità skont l-Artikolu 17(5).

*Artikolu 4***L-aċċettazzjoni tal-applikazzjonijiet**

1. L-Aġenzija għandha tgħarraf lill-applikant bit-tariffi pagabbli skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 564/2013 ⁽¹⁾, u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk il-parteeipant jonqos milli jhallas it-tariffi fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

2. Meta tircievi t-tariffi pagabbli skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 564/2013, l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma b'dan lill-parteeipant u lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, waqt li tindika d-data tal-aċċettazzjoni tal-applikazzjoni u l-kodiċi ta' identifikazzjoni uniku tagħha.

3. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

4. L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tgħarraf lill-applikant bit-tariffi pagabbli skont l-Artikolu 80(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 qabel l-iskadenza ta' 30 jum minn meta l-Aġenzija tkun aċċettat l-applikazzjoni, u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk il-parteeipant jonqos milli jhallas it-tariffi fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-parteeipant u lill-Aġenzija.

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 564/2013 tat-18 ta' Ġunju 2013 dwar it-tariffi u l-imposti dovuti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (GU L 167, 19.6.2013, p. 17).



Artikolu 5

Il-validazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għall-inkluzjoni fil-kategorija 6 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012

1. Meta Aġenzija taċċetta applikazzjoni li jkun fiha d-dejta meħtieġa skont l-Artikolu 6(1) u (2) tal-Artikolu 4(2), għall-approvazzjoni jew għall-inkluzjoni fil-kategorija 6 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u t-tariffa tkun thallset skont l-Artikolu 4(4), l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tivvalida l-applikazzjoni qabel l-iskadenza ta' 30 jum wara l-hlas tat-tariffi.

2. Fil-każ li l-awtorità kompetenti tkun irċeviet il-faxxiklu mingħand il-partecipant bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, iżda ma tkunx għadha aċċettat li l-faxxiklu huwa shiħ skont l-Artikolu 13 tiegħu, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tivvalida l-applikazzjoni sa mhux aktar tard minn [60 jum wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

3. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ma għandhiex tagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza tad-dejta jew tal-gustifikazzjonijiet imressqa.

4. Meta l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tqis li l-applikazzjoni mhijiex shiħa, hija għandha tinforma lill-partecipant dwar liema informazzjoni addizzjonali tkun meħtieġa għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għat-tressiq ta' dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien normalment ma għandux jaqbeż id-90 jum.

Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi l-informazzjoni addizzjonali, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk tiddetermina li l-informazzjoni addizzjonali li ntbagħtet tkun biżżejjed biex tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fil-paragrafu 2.

L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk il-partecipant jonqos milli jipprezenta l-informazzjoni mitluba fil-limitu tal-iskadenza u għandha tinforma lill-partecipant u lill-Aġenzija dwar dan. F'dawn il-każijiet, parti mit-tariffi li jkunu thallsu skont l-Artikolu 80(1) u (2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandha tiġi rimborzata.

Meta tivvalida applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha mingħajr dewmien tinforma lill-partecipant, lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u tindika d-data tal-validazzjoni.

Artikolu 6

L-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. Dan l-Artikolu għandu japplika kull fejn japplikaw xi kundizzjonijiet minn dawn li ġejjin:

- (a) meta applikazzjoni tkun ġiet ivalidata skont l-Artikolu 5;
- (b) meta l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tkun aċċettat faxxiklu li jkun shiħ skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007 iżda ma tkunx għadha pprezentat ir-rapport tagħha lill-Kummissjoni bi qbil mal-Artikolu 14(4) ta' dak ir-Regolament;
- (c) meta l-Aġenzija tkun aċċettat applikazzjoni għall-inkluzjoni fil-kategoriji 1, 2, 3, 4, jew 5 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 skont l-Artikolu 4(2) u t-tariffa tkun thallset bi qbil mal-Artikolu 4(4).

▼B

2. L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tevalwa l-applikazzjoni, b'konformità mal-Artikoli 4 u 5 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, inkluż, fejn rilevanti, kull proposta biex taddatta r-rekwiżiti tad-dejta sottomessa b'konformità mal-Artikolu 6(3) ta' dak ir-Regolament, u tibghat rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

3. Fejn ikun hemm għadd ta' parteċipanti li jappoġġaw l-istess kombinament ta' sustanza/tip ta' prodott, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tabbozza rapport ta' valutazzjoni wiehed biss. Ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjonijiet għandhom jintbagħtu fil-limiti ta' żmien li ġejjin, skont liema jkun l-ahtar imbiegħed fiż-żmien:

(a) 365 jum mill-aħħar validazzjoni msemmija fil-paragrafu 1(a), l-aċċettazzjoni li l-faxxiklu jkun shih imsemmija fil-paragrafu 1(b) jew il-hlas tat-tariffa msemmija fil-paragrafu 1(c), għall-kombinament sustanza/tip ta' prodott inkwistjoni;

(b) il-limiti ta' żmien stipulati fl-Anness III.

4. Qabel ma tipprezenta l-konkluzjonijiet tagħha lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tagħti l-opportunità lill-partiċipant li jipprova l-kummenti bil-miktub dwar ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tqis dawn il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha.

5. Fejn ikun jidher li tkun meħtieġa aktar informazzjoni għat-twettiq tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha titlob lill-partiċipant jipprezenta din l-informazzjoni fl-limitu ta' żmien speċifikat, u għandha tinforma lill-Aġenzija dwar dan.

Il-perjodu ta' żmien ta' 365 jum imsemmi fil-paragrafu 3 għandu jiġi sospiż mid-data tal-hruġ tat-talba sad-data meta tasal l-informazzjoni. Sakemm ma jkunx iġġustifikat minhabba t-tip ta' dejta li tkun intalbet jew minhabba ċirkostanzi eċċezzjonali, is-sospensjoni ma għandhiex taqbez il-limiti ta' żmien li ġejjin:

(a) 365 jum f'każi meta l-informazzjoni addizzjonali tkun marbuta ma' kwistjonijiet li ma jkunux ġew indirizzati mid-Direttiva 98/8/KE jew skont il-prattika stabbilita għall-applikazzjoni ta' dik id-Direttiva;

(b) 180 jum f'każijiet oħrajn.

6. Jekk l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tqis li hemm thassib għas-saħha tal-bniedem, għas-saħha tal-annimali jew għall-ambjent bħala rizeultat tal-effetti kumulattivi mill-użu tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew sustanzi attivi differenti, hija għandha tiddokumenta t-thassib tagħha skont ir-rekwiżiti tal-partijiet rilevanti tat-Taqsima II.3 tal-Anness XV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾ u dan tinkludih bħala parti mill-konkluzjonijiet tagħha.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, 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/KEE u 2000/21/KE ta-Kummissjoni (GU L 396, 30.12.2006, p. 1).

▼B

7. Malli tlesti l-evalwazzjoni tal-perikli, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, mingħajr dewmien, u mhux aktar tard mid-data tat-tressiq tar-rapport ta' valutazzjoni skont il-paragrafu 3, skont kif ikun rilevanti:

- (a) tressaq proposta lill-Aġenzija bi qbil mal-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn tqis li wiehed mill-kriterji msemmija fl-Artikolu 36(1) tiegħu jkun sodisfatt u mhux indirizzat kif suppost fil-parti 3 tal-Anness VI ta' dak ir-Regolament;
- (b) tikkonsulta mal-Aġenzija fejn tqis li wiehed mill-kriterji tal-Artikolu 5(1)(d) jew (e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew il-kundizzjoni tal-Artikolu 10(1)(d) ta' dak ir-Regolament hija sodisfatta imma mhux indirizzata kif suppost fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jew fil-lista tal-kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) ta' dak ir-Regolament.

*Artikolu 7***L-opinjoni tal-Aġenzija**

1. Dan l-Artikolu għandu japplika kull fejn tapplika wahda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) fil-każ li l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tkun ressqet rapport ta' valutazzjoni skont l-Artikolu 6(2) u, fejn rilevanti, proposta jew konsulta skont l-Artikolu 6(7);
- (b) fil-każ li rapport ta' awtorità kompetenti jkun tressaq lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 14(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, izda r-rapport ta' valutazzjoni jkun għadu ma ġiex eżaminat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali skont l-Artikolu 15(4) ta' dak ir-Regolament.

2. Malli jiġi aċċettat ir-rapport, l-Aġenzija għandha thejji opinjoni dwar l-approvazzjoni tal-kombinament tas-sustanza u tip ta' prodott jew dwar l-inklużjoni tiegħu fil-kategorija 1, 2, 3, 4, 5, jew 6 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew dwar it-tnejn li huma, u tressaqha lill-Kummissjoni filwaqt li tqis il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

L-Aġenzija għandha tibda' t-thejjija tal-opinjoni fil-limiti tal-iktar wahda mbiegħda minn dawn id-dati ta' skadenza li ġejjin:

- (a) fi żmien tliet xhur wara li jiġi aċċettat ir-rapport;
- (b) il-limiti ta' żmien stipulati fl-Anness III.

L-Aġenzija għandha tippreżenta l-opinjoni lill-Kummissjoni fi żmien 270 jum mill-bidu tat-thejjija.

*Artikolu 8***Sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni**

1. Meta tkun qed thejji l-opinjoni tagħha skont l-Artikolu 7(2), l-Aġenzija għandha teżamina jekk is-sustanza attiva tissodisfax ebda wiehed mill-kriterji elenkati fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u tindirizza din il-kwistjoni fl-opinjoni tagħha.

▼B

2. Qabel ma tipprezenta l-opinjoni taghha lill-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tpoġġi għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, minghajr preġudizzju għall-Artikoli 66 u 67 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, informazzjoni dwar il-kandidati potenzjali għas-sostituzzjoni matul perjodu ta' mhux aktar minn 60 jum, li matulu l-partijiet terzi interessati jistgħu jressqu l-informazzjoni rilevanti, inkluża l-informazzjoni dwar is-sostituti disponibbli. L-Aġenzija għandha tqis l-informazzjoni li tkun irċeviet meta tkun qed tiffinalizza l-opinjoni taghha.

3. F'każ li s-sustanza attiva tiġi approvata u tissodisfa xi wiehed mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, din għandha tiġi identifikata bħal kandidat għas-sostituzzjoni fir-Regolament adottat skont l-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 89(1) ta' dak ir-Regolament.

*Artikolu 9***Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni**

Malli tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija skont l-Artikolu 7(2), il-Kummissjoni għandha, minghajr dewmien thejji abbozz ta' deċiżjoni għall-adozzjoni skont l-Artikolu 89(1) jew, skont il-każ, l-Artikolu 28(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

KAPITOLU 3

TIBDIL TA' ELEMENTI FIL-PROGRAMM TA' RIEŻAMI*Artikolu 10***It-tgħaqqid mal-parteċipanti jew is-sostituzzjoni tagħhom bi qil reċiproku**

1. Ir-rwol tal-parteċipant jista' jiġi assunt jew jiġi maqsum permezz ta' qbil reċiproku bejn parteċipant eżistenti u parteċipant prospettiv, sakemm il-parteċipant prospettiv ikollu d-dritt li jirreferi għad-dejta mressqa kollha jew għal dik id-dejta li jagħmel referenza għaliha l-parteċipant eżistenti.

2. Notifika għall-ghan ta' dan l-Artikolu għandha titressaq b'mod kongunt lill-Aġenzija mill-parteċipant prospettiv u l-parteċipant eżistenti permezz tar-Registru tal-Prodotti Bijocidali msemmi fl-Artikolu 71 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 (minn hawn 'il quddiem "ir-Registru"), u din għandu jkun fiha l-ittri tal-aċċess kollha rilevanti.

3. Malli tirċievi notifika li tikkonforma mal-paragrafu 2, l-Aġenzija għandha taġġorna l-informazzjoni dwar l-identità tal-parteċipant fir-Registru.

4. Persuna stabbilita fl-Unjoni li tkun assumiet ir-rwol tal-parteċipant jew ingħaqdet f'dan ir-rwol skont dan l-Artikolu għandha titqies li tkun ressqet f'axxiku jew ittra ta' aċċess għal f'axxiku għall-ghan tal-Artikolu 95 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

*Artikolu 11***L-irtirar tal-parteċipanti**

1. Parteċipant jitqies li jkun irtira l-appoġġ tiegħu għal kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott fil-programm ta' rieżami fil-kazijiet li ġejjin:

(a) jekk ikun informa lill-Aġenzija jew lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni bil-hsieb tiegħu li jirtira, permezz tar-Registru;

▼B

- (b) jekk ikun naqas milli jressaq applikazzjoni fil-limiti taż-żmien speċifikati fl-Artikolu 3(2);
 - (c) jekk l-applikazzjoni tiegħu tkun giet miċhuda skont l-Artikolu 4(1), l-Artikolu 4(4) jew l-Artikolu 5(4);
 - (d) jekk ikun naqas milli jagħti tagħrif addizzjonali fil-limiti taż-żmien stipulati fl-Artikolu 6(5);
 - (e) jekk ikun naqas milli jhallas it-tariffi li għandhom jithallsu lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jew lill-Aġenzija.
2. Irtirar jitqies li jkun sar fil-hin sakemm ma jsirx wara d-data li l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tippreżenta r-rapport tagħha bhala awtorità kompetenti lill-applikant skont l-Artikolu 6(4) ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 12***Il-konsegwenzi ta' rtirar fil-hin**

1. Jekk irtirar li jkun sar fil-hin ikun magħruf mill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni iżda mhux mill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, minghajr dewmien, tinforma lill-Aġenzija dwaru permezz tar-Registru.
2. Jekk irtirar li jkun sar fil-hin ikun magħruf mill-Aġenzija, din għandha taġġorna l-informazzjoni dwar l-identità tal-partecipant fir-Registru.
3. Jekk il-partecipanti kollha li jkunu qegħdin jappoġġaw l-istess kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott ikunu rtiraw fil-hin minn programm ta' rieżami, u jekk ir-rwol ta' partecipant għal dak il-kombinament ikun diġà gie assunt, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan permezz tar-Registru.

*Artikolu 13***Definizzjoni mill-ġdid tas-sustanzi attivi**

1. Jekk l-evalwazzjoni ta' sustanza attiva eżistenti ma tippermettix li jsiru konkluzjonijiet dwar is-sustanza ddefinita fl-Anness II, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-partecipant ikkonċernat, tistabbilixxi identità ġdida tas-sustanza. L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha tinforma lill-Aġenzija b'dan.
2. L-Aġenzija għandha taġġorna l-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza fir-Registru.

*Artikolu 14***L-assunzjoni tar-rwol ta' partecipant**

1. L-Aġenzija għandha tippubblika stedina miftuha għall-assunzjoni tar-rwol ta' partecipant għal kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott fejn japplika wiehed mill-kazijiet li ġejjin:
 - (a) meta l-partecipanti kollha li jappoġġaw l-istess kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott ikunu rtiraw l-appoġġ tagħhom fil-hin bi qbil mal-Artikolu 11, u r-rwol tal-partecipant għal dak il-kombinament ma jkunx diġà gie assunt minn haddiehor;
 - (b) wara definizzjoni mill-ġdid skont l-Artikolu 13, f'liema każ l-istedina għandha tikkonċerna biss kwalunkwe sustanza koperta mill-identità eżistenti fl-Anness II, iżda mhux mill-identità ġdida tas-sustanza.

▼B

2. Fi żmien 12-il xahar mid-data tal-pubblikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, kwalunkwe persuna tista' tressaq notifika għall-kombinament skont l-Artikolu 17.

▼M1**▼B***Artikolu 15***Kumbinamenti ta' sustanza u tip ta' prodott li huma eliġibbli biex jiġu inklużi fil-programm ta' rieżami**

Fil-każ li prodott bijoċidali li jidhol fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u meta jitqiegħed fis-suq jikkonsisti minn, ikun fih, jew jiġġenera sustanza attiva eżistenti li ma tkunx approvata u lanqas inkluża fil-programm ta' rieżami għat-tip tal-prodott, u ma tkunx inkluża fl-Anness I ta' dak ir-Regolament, dik is-sustanza għandha tkun eliġibbli għall-inklużjoni fil-programm ta' rieżami għat-tip ta' prodott rilevanti għall-kwalunkwe waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

- (a) il-persuna li tkun qiegħdet il-prodott fis-suq tkun iddependiet minn gwida ppubblikata, jew parir bil-miktub minghand il-Kummissjoni jew awtorità kompetenti magħzula skont l-Artikolu 26 tad-Direttiva 98/8/KE jew l-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fejn dik il-gwida jew dak il-parir taw raġunijiet iġġustifikati b'mod oġġettiv biex wiehed jahseb li l-prodott kien ġie eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE jew tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew li t-tip ta' prodott rilevanti kien wiehed li dwaru kienet giet innotifikata s-sustanza attiva u fejn dik il-gwida jew dak il-parir wara ġew riveduti f'deċiżjoni adottata skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew fi gwida awtoritattiva ġdida ppubblikata mill-Kummissjoni;
- (b) is-sustanza gawdjet bid-deroga dwar l-ikel u l-ġhalf prevista mill-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007;
- (c) skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-prodott bijoċidali jappartjeni għal tip ta' prodott differenti minn dak li kien jappartjeni għalih skont id-Direttiva 98/8/KE, minhabba tibdil tal-ambitu ta' dawk it-tipi ta' prodotti, u fih sustanza li tkun inkluża fil-programm ta' rieżami għat-tip ta' prodott originali, iżda mhux għat-tip ta' prodott il-ġdid.

*Artikolu 16***Dikjarazzjoni ta' interess biex wiehed jinnotifika**

1. Dikjarazzjoni ta' interess biex wiehed jinnotifika sustanza li tkun eliġibbli għall-inklużjoni fil-programm ta' rieżami skont l-Artikolu 15 għandha titressaq permezz tar-Registru minn kwalunkwe persuna li jkollha interess li tinnotifika kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott lil wiehed minn dawn li ġejjin:

- (a) lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn 12-il xahar wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni jew tal-gwida msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 15;

▼B

(b) lill-Aġenzija mhux aktar tard mit-30 ta' Ottubru 2015 fil-kazijiet imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 15;

(c) lill-Kummissjoni mhux aktar tard mit-30 ta' Ottubru 2015 fil-kazijiet imsemmija fil-punt (c) tal-Artikolu 15.

2. Dikjarazzjoni għandha tindika l-kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott rilevanti. Fil-kazijiet imsemmijin fil-punt (a) tal-Artikolu 15, id-dikjarazzjoni għandha tagħti ġustifikazzjoni sostanzjata li turi li l-kundizzjonijiet kollha elenkati hemm ġew sodisfatti.

3. Meta tkun saret dikjarazzjoni f'każ imsemmi fil-punt (a) jew (c) tal-Artikolu 15, u wara konsulta mal-Istati Membri l-Kummissjoni ssib li l-paragrafu 6 ma jkunx japplika, u, fejn ikun rilevanti, li l-kundizzjonijiet għan-notifika elenkati fil-Punt (a) tal-Artikolu 15 ikunu ġew sodisfatti, din għandha tavża b'dan lill-Aġenzija.

4. Meta tkun saret dikjarazzjoni fil-każ imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 15, jew meta l-Kummissjoni tkun infurmat lill-Aġenzija skont il-paragrafu 3, l-Aġenzija għandha tpoġġi din l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku b'mezz elettroniku, filwaqt li ssemmi l-kombinament tas-sustanza u t-tip ta' prodott rilevanti. Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, pubblikazzjoni li ssir skont it-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 3a(3) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007 għandha titqies bhala pubblikazzjoni li tkun saret skont dan il-paragrafu.

5. Fi żmien 6 xhur mid-data ta' pubblikazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, kull persuna li jkollha interess li tressaq notifika għall-kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott skont l-Artikolu 17.

6. Fil-kazijiet imsemmijin fil-punti (a) u (c) tal-Artikolu 15, kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott għandu jitqies li jkun ġie nnotifikat minn parteċipant, u ma jkunx eliġibbli għal notifikazzjoni addizzjonali fejn japplikaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) is-sustanza attiva rilevanti hija diġà inkluża fil-programm ta' rieżami;

(b) wiehed mill-faxxikli pprezentat lill-Istat Membru li jkun qed jevalwa li jirrigwarda s-sustanza attiva diġà jkun fih id-dejta kollha meħtieġa għall-evalwazzjoni tat-tip tal-prodott;

(c) il-parteeipant li jkun ipprezenta dak il-faxxiklu jindika interess li jappoġġa l-kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott.

*Artikolu 17***Il-proċedura tan-notifikazzjoni****▼M1**

1. In-notifiki skont l-Artikolu 14(2) jew l-Artikolu 16(5) għandhom isiru lill-Aġenzija permezz tar-Reġistru.

▼B

2. In-notifika għandha titressaq fil-format IUCLID. Hija għandu jkun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Anness I.

▼B

3. Fejn ma jkunx hemm indikata awtorità kompetenti fl-Anness II għas-sustanza attiva inkwistjoni, in-notifikant għandu jgħarraf lill-Aġenzija bl-isem tal-għażla tiegħu ta' awtorità kompetenti skont l-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u jagħti konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti aċċettat li tevalwa l-faxxiklu.

4. Mal-wasla ta' notifika, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan, u tinforma lin-notifikant dwar it-tariffi pagabbli skont ir-Regolament (UE) Nru 564/2013. Jekk in-notifikant jonqos milli jhallas it-tariffa fi żmien 30 jum mill-wasla ta' dik l-informazzjoni, l-Aġenzija għandha tirrifjuta n-notifika u tinforma lin-notifikant u lill-Kummissjoni dwar dan.

5. Malli tirċievi l-hlas tat-tariffa, l-Aġenzija għandha tivverifika fi żmien 30 jum jekk in-notifika tikkonformax mar-rekwiżiti tal-paragrafu 2. Jekk in-notifika ma tikkonformax ma' dawk ir-rekwiżiti, l-Aġenzija għandha tagħti perjodu ta' 30 jum lin-notifikant biex ilesti jew jikkoreġi n-notifika. Wara l-iskadenza ta' dak il-perjodu ta' 30 jum, l-Aġenzija għandha, fi żmien 30 jum, jew tiddikjara li n-notifika hija konformi mar-rekwiżiti tal-paragrafu 2 jew tirrifjuta n-notifika, u tinforma lin-notifikant dwar dan.

6. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont il-paragrafu 4 jew il-paragrafu 5.

7. Meta jinsab li notifika tkun konformi skont il-paragrafu 5, l-Aġenzija għandha minghajr dewmien:

▼M1

(a) taġġorna l-informazzjoni fir-Registru dwar l-identità tal-partecipant, u meta jkun rilevanti, dwar is-sustanza, meta n-notifika tkun saret skont l-Artikolu 14(2);

▼B

(b) tgharraf lill-Kummissjoni bil-konformità meta n-notifika tkun tressqet bi qbil mal-Artikolu 16(5).

*Artikolu 18***L-inklużjoni fil-programm ta' rieżami**

Meta kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott jitqies li jkun ġie nnotifikat bi qbil mal-Artikolu 16(6), jew meta l-Aġenzija tgharraf lill-Kummissjoni bil-konformità mal-Artikolu 17(7)(b), il-Kummissjoni għandha tinkludi l-kombinament tas-sustanza u t-tip ta' prodott fil-programm ta' rieżami.

*Artikolu 19***It-tagħrif dwar sustanzi li ma għadhomx appoġġatti fil-programm ta' rieżami**

Meta ma tkun waslet ebda notifika fil-limitu taż-żmien imsemmi fl-Artikolu 16(5), jew meta notifika li tkun issemmiet f'dak l-Artikolu tkun waslet għand l-Aġenzija li mbagħad tkun rifjutatha bi qbil mal-Artikolu 17(4) jew (5), l-Aġenzija għandha tgharraf lill-Istati Membri b'dan permezz tar-Registru, u tippubblika dan it-tagħrif b'mod elettroniku.

▼B*Artikolu 20***Id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar sustanzi li ma ghadhomx appoġġatti fil-programm ta' rieżami**

Il-Kummissjoni għandha thejji abbozz ta' deċiżjoni ta' nonapprovazzjoni skont it-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-kazijiet li ġejjin:

(a) meta l-Agenzija tgħarraf lill-Kummissjoni dwar l-irtirar fil-hin tal-partecipanti kollha bi qbil mal-Artikolu 12(3) ta' dan ir-Regolament;

▼M1

(b) meta hadd ma jkun għamel notifika fil-limiti taż-żmien stipulati fl-Artikolu 14(2) ta' dan ir-Regolament, jew meta din in-notifika tkun saret u tkun għet miċhuda skont l-Artikolu 17(4) jew l-Artikolu 17(5) tiegħu;

(c) meta tkun saret notifika fil-limiti taż-żmien stipulati fl-Artikolu 14(2) ta' dan ir-Regolament u jkun instab li din hija konformi mal-Artikolu 17(5) tiegħu, iżda l-identità tas-sustanza fin-notifika tkun tkopri biss parti mill-identità eżistenti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

▼B

Fil-każ imsemmi fil-punt (c) tal-ewwel paragrafu, l-abbozz tad-deċiżjoni tan-nonapprovazzjoni għandu jkopri kull sustanza koperta mill-identità eżistenti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament, iżda mhux koperta min-notifika jew minn ebda deċiżjoni ta' approvazzjoni.

KAPITOLU 4

MIŻURI TRANSIZZJONALI

*Artikolu 21***Miżuri transizzjonali għas-sustanzi msemminjati fl-Artikolu 15**

1. Stat Membru jista' jkompli japplika s-sistema jew il-prattika kurrenti li jqiegħed fis-suq u juża prodott bijoċidali li jkun jikkonsisti minn, ikun fih, jew jiġġenera, sustanza attiva eżistenti msemmija fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 15. F'tali kazijiet:

(a) il-prodott bijoċidali ma għandux ikompli jitqiegħed fis-suq b'effett minn 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament;

(b) l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodott bijoċidali jista' jkompli sa 30 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

2. Stat Membru jista' jkompli japplika s-sistema jew il-prattika kurrenti li jqiegħed fis-suq u juża prodott bijoċidali li jkun jikkonsisti minn, ikun fih, jew jiġġenera, sustanza attiva eżistenti msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 15. F'tali kazijiet:

(a) Il-prodott bijoċidali ma għandux jibqa' jitqiegħed fis-suq b'effett minn 24 xahar wara d-data ta' waħda minn dawn li ġejjin, skont liema tiġi l-aħhar:

(i) id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament;

(ii) in-notifika jew il-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni jew tal-gwida msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 15.

▼B

- (b) L-użu ta' hazniet eżistenti tal-prodott bijoċidali jista' jkompli sa 30 xahar wara waħda minn dawn li ġejjin, skont liema tiġi l-aħħar:
- (i) id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament;
 - (ii) in-notifika jew il-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni jew tal-gwida msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 15.
3. Stat Membru jista' jkompli japplika s-sistema jew il-prattika kurrenti li jqiegħed fis-suq jew juża prodott bijoċidali li jkun jikkonsisti minn, ikun fiġ, jew jiġġenera, sustanza attiva eżistenti li dwarha l-Aġenzija tkun harġet pubblikazzjoni skont l-Artikolu 16(4) għat-tip ta' prodott rilevanti. F'tali każijiet:
- (a) Il-prodott bijoċidali ma jibqax ikun disponibbli fis-suq b'effett minn 12-il xahar wara d-data li fiha l-Aġenzija tkun harġet il-pubblikazzjoni elettronika msemmija fl-Artikolu 19; kif ukoll
 - (b) L-użu ta' hazniet eżistenti tal-prodott bijoċidali jista' jkompli sa 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dik il-pubblikazzjoni.

*Artikolu 22***Użu essenzjali**

1. Mingħajr ħsara għall-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, qabel l-iskadenza ta' 18-il xahar mid-data ta' deċiżjoni għan-nonapprovazzjoni ta' sustanza attiva eżistenti, meta Stat Membru jqis li din is-sustanza attiva hija essenzjali għal waħda mir-raġunijiet imsemmija fil-punti (b) jew (c) tal-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dak l-Istat Membru jista' jressaq talba motivata lill-Kummissjoni għal deroga mit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 89(2) ta' dak ir-Regolament.
2. L-Istat Membru li jkun qed jagħmel it-talba għandu jressaq it-talba motivata lill-Aġenzija permezz tar-Reġistru. F'każ li t-talba jkun fiha l-informazzjoni kunfidenzjali, l-Istat Membru li jkun qed jagħmel it-talba għandu jressaq fl-istess hin verżjoni li ma tkunx kunfidenzjali.
3. L-Aġenzija għandha tippubblika l-applikazzjoni, jew fejn rilevanti, il-verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni, b'mod elettroniku. L-Istati Membri, jew kwalunkwe persuna, jistgħu jagħmlu l-osservazzjonijiet tagħhom fis-60 jum ta' wara l-pubblikazzjoni.
4. Filwaqt li tqis l-osservazzjonijiet li jkunu saru, il-Kummissjoni tista' tagħti deroga mit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 89(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 biex tippermetti li prodotti bijoċidali li jikkonsistu minn, ikun fihom, jew jiġġeneraw, is-sustanza li se titqiegħed fis-suq tal-Istat Membru li jagħmel it-talba u li din tintuża f'dak l-Istat Membru skont ir-regoli nazzjonali u suġġett għall-kundizzjonijiet fil-paragrafu 5 u għal kull kundizzjoni oħra li timponi l-Kummissjoni.
5. L-Istat Membru li jgħata d-deroga għandu:
- (a) jiżgura li l-użu jkun limitat għal każijiet fejn, u fil-hin meta, il-kundizzjonijiet tal-paragrafu 1 ikunu sodisfatti;

▼B

- (b) jimponi miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji, biex jiżgura li l-esponiment tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent ikun fit kemm jista' jkun;
- (c) jiżgura li jfittex l-alternattivi, jew li applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva tkun qed tithejja biex titressaq bi qbil mal-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 bizzżejjed żmien qabel l-iskadenza tad-deroga.

KAPITOLU 5

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 23***Revoka**

Ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007 huwa rrevokat.

Ir-referenzi għal dak ir-Regolament għandhom jitqiesu bhala referenzi għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 24***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

*ANNEX I***Rekwiżiti għat-Tagħrif tan-notifiki skont l-Artikolu 17**

Notifika skont l-Artikolu 17 għandu jkun fiha t-tagħrif li ġej:

- (1) evidenza li s-sustanza hija sustanza attiva eżistenti fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012;
- (2) indikazzjoni tat-tip(i) ta' prodott ikkonċernat(i) min-notifika;
- (3) tagħrif dwar kull studju li jkun ikkummissjonat għall-ghan tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għall-inkluzjoni fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kif ukoll id-data tat-tlestija mistennija;
- (4) it-tagħrif imsemmi fit-taqsimiet
 - (a) 1, 2 u 7.1 sa 7.5 tat-tabella fit-Titolu 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għas-sustanzi kimiċi;
 - (b) 1, 2 u 6.1 sa 6.4 tat-tabella fit-Titolu 2 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-mikroorganizmi;
- (5) fejn tkun saret notifika f'każ imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 15, l-evidenza li s-sustanza kienet fis-suq bħala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali li kien taħt it-tip ta' prodott rilevanti fid-data tan-notifika jew tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni jew tal-gwida msemmija f'dak il-Punt.

ANNEX II

IL-KOMBINAMENTI TA' SUSTANZI U TIPI TA' PRODOTTI LI ĠEW INKLUŻI FIL-PROGRAMM TA' RIEŻAMI FILT-3 TA' FRAR 2017

Il-kombinamenti ta' sustanzi attivi u tipi ta' prodotti li ġew appoġġati fit-3 ta' Frar 2017 minbarra kull nanomaterjal iehor li mhux imsemmi b'mod espliċitu fl-entrati 1017, 1019 u 1023

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldeid	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
6	2-(2-butossietossi)etil 6-propilpiperonil etere (Butossidu tal-piperonil/PBO)	EL	200-076-7	51-03-6															x			
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
36	Etanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Aċidu formiku	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
43	Aċidu saliciliku	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
45	Propan-1-ol	DE	200-746-9	71-23-8	x	x		x														
52	Ossidu tal-etilen	N	200-849-9	75-21-8		x																
60	Aċidu ċitriku	BE	201-069-1	77-92-9	x																	
69	Aċidu glikoliku	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
70	Aċidu peracetiku	FI	201-186-8	79-21-0											x	x						
71	Aċidu L-(+)-lattiku	DE	201-196-2	79-33-4		x	x	x		x												
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-eżaidro-2-isopropenil-8,9-dimetossikromeno[3,4-b]furo[2,3-h]kromen-6-on (Rotenon)	UK	201-501-9	83-79-4														x				

▼M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
85	Simklozen	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Bifenil-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	Ċinnamaldeid/3-fenil-propen-2-al (Aldeid ċinnamiku)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	Ġeranjol	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	Gliossal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Aċidu eża-2,4-dienojku (Aċidu sorbiku)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
154	Klorofen	N	204-385-8	120-32-1		x	x															
171	2-Fenossietanol	UK	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
172	Klorur taċ-ċetilpiridinju	UK	204-593-9	123-03-5		x																
179	Diossidu tal-karbonju	FR	204-696-9	124-38-9																	x	
180	Dimetilarsinat tas-sodju (Kakodilat tas-sodju)	PT	204-708-2	124-65-2																	x	
185	Sodju tat-tosilklorammid (Sodju tat-tosilklorammid — Kloramin T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Dimetilditjokarbamat tal-potassju	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Dimetilditjokarbamat tas-sodju	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	2-bifenilat tas-sodju	ES	205-055-6	132-27-4	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
206	Tiram	BE	205-286-2	137-26-8									x									

▼ M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
210	Metam-sodju	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-tijażol-4-il-1H-benžoimidazol (Tijabendażol)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	Dijuron	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Ċjanamid	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tetraidro-3,5-dimetil-1,3,5-tijadijażin-2-tijon (Dażomet)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
283	Terbutrin	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
288	N-(Diklorofluworometiltijo)-N',N'-dimetil-N-fenilsulfamid (Diklofluwanid)	UK	214-118-7	1085-98-9							x										x	
292	(1,3,4,5,6,7-ezaidro-1,3-diosso-2H-isoindol-2-il)metil-(1R-trans)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat (d-Tetrametrin)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			
321	Monolinuron	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-aminopropil)-N-dodeċilpropan-1,3-diammina (Diammina)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-ditijobis[N-metilbenzamid] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-benzisotijażol-3(2H)-on (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-metil-2H-isotijażol-3-on (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x					x	x						

▼M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
346	Dikloroisoċjanurat tas-sodju diidrat	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Sodju tat-trokložen	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Etil sulfat tal-meċetronju (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
359	(etilenediossi)dimetanol (Prodotti tar-reazzjoni tal-glikol etileniku mal-paraformaldeid (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	Piridina-2-tijol 1-ossidu, melh tas-sodju (Piritijon tas-sodju)	SE	223-296-5	3811-73-2		x	x			x	x		x	x			x					
368	3-Kloroalliloklorur tal-metenamina (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2',2''-(ezaidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)-trietanol (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetraidro-1,3,4,6-tetrakis(idrossimetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dijon (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
392	Ditjoċjanat tal-metilen	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-dijon (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Klorur tad-dideċildimetilammonju (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	x						

▼M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
401	Fidda	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x				x		x							
1023	Fidda, bhala nanomaterjal	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x					x									
405	Diossidu tal-kubrit	DE	231-195-2	7446-09-5				x														
424	Bromur tas-sodju	NL	231-599-9	7647-15-6		x									x	x						
432	Ipoklorit tas-sodju	IT	231-668-3	7681-52-9	x	x	x	x	x						x	x						
434	Tetrametrin	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Perossidu tal-idroġenu	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						
444	7a-etildiidro-1H,3H,5H-ossazolo(3,4-c)ossazol (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Nitrat tal-fidda	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Perossodisulfat tad-disodju/Persulfat tas-sodju	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
455	Ipoklorit tal-kalċju	IT	231-908-7	7778-54-3		x	x	x	x						x							
457	Kloru	IT	231-959-5	7782-50-5		x			x						x							
458	Sulfat tal-ammonju	UK	231-984-1	7783-20-2											x	x						
1016	Klorur tal-fidda	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x	x	x							
473	Piretrini u Piretrojdi	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Diossidu tal-kloru	PT	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
494	2,2-dibromo-2-ċjanoacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Karbendazim	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								

▼MI

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1022	Klorur tad-dialuminju pentaidrossidu	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
515	Bromur tal-ammonju	SE	235-183-8	12124-97-9											x	x						
522	Žingu tal-piritijon (Piritijon taż-żingu)	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x							x	
524	Monoidroklorur tad-dodecylgwanidina	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
526	2-bifenilat tal-potassju	ES	237-243-9	13707-65-8						x			x	x			x					
529	Klorur tal-bromu	NL	237-601-4	13863-41-7											x							
531	(benzilossi)metanol	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x					
541	P-kloro-m-kresolat tas-sodju	FR	239-825-8	15733-22-9	x	x	x			x			x				x					
550	Acidu D-glukoniku, kompost ma' N,N-bis(4-klorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanediammidina (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(dijodometil)sulfonil]toluwen	UK	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	Tijocjanat tal-(benzotijazol-2-iltijo)metil (TCMTB)	N	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-en-1-il-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ciklopropankarbossilat (Pralletrin)	EL	245-387-9	23031-36-9															x			

▼M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
563	(E,E)-eža-2,4-dienoat tal-potassju (Potassju sorbat)	DE	246-376-1	24634-61-5						x												
566	.alfa.,.alfa.',.alfa.'-trimetil-1,3,5-triazina-1,3,5(2H,4H,6H)-trietanol (HPT)	AT	246-764-0	25254-50-6		x				x					x		x					
571	2-ottil-2H-isotijazol-3-on (OIT)	UK	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Klorur tad-dimetilottadecil[3-(trimetossisilil)-propil]ammonju	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
588	Bromokloro-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-dijon (BCDMH/Bromoklorodimetilidantoin)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea/ Isoproturon	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
597	1-[2-(allilossi)-2-(2,4-diklorofenil)etil]-1H-imidazol (Imazalil)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	S-[(6-kloro-2-ossoossazolo[4,5-b]piridina-3(2H-il)metil] O,O-dimetil tijofosfat (Azametifos)	UK	252-626-0	35575-96-3															x			
606	.alfa.-ċjano-3-fenossibenzil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat (Ċifenotrin)	EL	254-484-5	39515-40-7															x			
608	Klorur tad-dimetiltetradecil[3-(trimetossisilil)-propil]ammonju	PL	255-451-8	41591-87-1									x									

▼M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
609	Tahlita ta' cis- u trans-p-mentan-3,8-dijol (Citrijodijol)	UK	255-953-7	42822-86-6																x		
614	(RS)- α - ϵ -jano-3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarbossilat (Cipermetrin)	BE	257-842-9	52315-07-8															x			
618	1-etinil-2-metilpent-2-enil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarbossilat (Empentrin)	BE	259-154-4	54406-48-3															x			
619	3-jodo-2-propinilbutilkarbamat (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								
620	Sulfat tat-tetrakis(idrossimetil)fosfonju (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8		x				x					x	x						
648	4,5-Dikloro-2-ottisotijazol-3(2H)-on (4,5-Dikloro- 2-ottil-2H- isotijazol-3-on (DCOIT))	N	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	3,3'-metilenbis[5-metilossazolidina] (Ossazolidina/MBO)	AT	266-235-8	66204-44-2		x				x					x	x	x					
667	Klorur tal-alkil (C ₁₂₋₁₈) dimetilbenzilammonju (ADBAC (C ₁₂₋₁₈))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Klorur tal-alkil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonju (ADBAC/BKC (C _{12-C16}))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x

▼M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
673	Klorur tad-dideöldimetilammonju (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x	x	x				x	x	x						
690	Komposti tal-ammonju kwaternarju, benzil-C ₁₂₋₁₈ -alkildimetil, imluh bil-1,2-benzisotijazol-3(2H)-on 1,1-diossidu (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	N-(idrossimetil)gliċinat tas-sodju	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	Ammini, C ₁₀₋₁₆ -alkildimetil, N-ossidi	PT	274-687-2	70592-80-2				x														
693	Bis(perossimonosulfat) bis(sulfat) tal-pentapotassju	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
701	Eżaidrat tal-monoperossifalat tal-manjeżju (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1015	Estratt tal-margosa	DE	283-644-7	84696-25-3																x		
1024	Estratt tal-margosa miż-żejt ippressat bil-kiesah mill-qlub tal- <i>Azadirachta indica</i> estratti bid-diossidu tal-karbonju superkritiku	DE	283-644-7	84696-25-3															x			
724	Klorur tal-alkil (C ₁₂ -C ₁₄) dimetilbenzilammonju (ADBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Klorur tal-alkil (C ₁₂ -C ₁₄) dimetil(etilbenzilammonju) (ADEBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x

▼M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
731	Estratt tal- <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	ES	289-699-3	89997-63-7															x			
744	Estratt tal-lavanda, <i>Lavandula hybrida</i> /Žejt tal-lavandina	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Prodotti tar-reazzjoni tal- aċidu glutamiku u tal-N-(C ₁₂ -C ₁₄ -alkil)propilenediammina (Glukoprotamin)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	Aċidu 6-(ftalimido)perossiežanojku (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x	x	x														
791	2-butyl-benzo[d]isotijazol-3-on (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Kumpless tat-tetraklorodekaossidu (TCDO)	DE	420-970-2	92047-76-2	x	x		x														
811	Fosfat tal-fidda tas-sodju tal-idroġenu taż-żirkonju	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									
794	sek-butyl 2-(2-idrossietil)piperidina-1-karbossilat/Ikaridina (Ikaridina)	DK	423-210-8	119515-38-7																	x	
797	klorur taċ-ċis-1-(3-kloroallil)-3,5,7-triaza-1-ażonjaadamantan (ċis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
800	[2,4-Diosso-(2-propin-1-il)imidazolidina-3-il]metil(1R)-ċis-križantemat:[2,4-Diosso-(2-propin-1-il)imidazolidina-3-il]metil(1R)-trans-križantemat (Imiprotrin)	UK	428-790-6	72963-72-5															x			

▼M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
807	(E)-1-(2-Kloro-1,3-tijazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogwanidina (Klotijanidina)	DE	433-460-1	210880-92-5																		
952	<i>Bacillus sphaericus</i> ġhajr il- <i>Bacillus sphaericus</i> 2362, ir-razza ta' mikrobi ABTS-1743	IT	Mikroorganizmu	143447-72-7															x			
955	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospeċi <i>israelensis</i> Serotip H14, ġhajr ir-razza ta' mikrobi AM65-52 u r-razza ta' mikrobi SA3 A	IT	Mikroorganizmu	Mhux applikabbli															x			
957	<i>Bacillus subtilis</i>	DE	Mikroorganizmu	Mhux applikabbli			x															
939	Kloru Attiv: immanifatturat mir-reazzjoni tal-aċidu ipokloruż u tal-ipoklorit tas-sodju prodotta fil-post	SK	Tahlita	Mhux applikabbli		x	x	x	x													
813	Aċidu perossiotanojku	FR	Mhux applikabbli	33734-57-5		x	x	x														
1014	Żeolit tal-fidda	SE	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli		x		x	x		x		x									
152	Prodotti tar-reazzjoni tal-5,5-dimetilidantoin, 5-etil-5-metilidantoin mal-bromu u mal-kloru (DCDMH)	NL	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli											x							
459	Massa ta' reazzjoni tad-diossidu tat-titanju u tal-klorur tal-fidda	SE	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	x	x				x	x		x	x	x							
777	Prodotti tar-reazzjoni tal-5,5-dimetilidantoin, 5-etil-5-metilidantoin mal-kloru (DCEMH)	NL	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli											x							

▼M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
810	Hġieġ tal-fosfat tal-fidda	SE	Mhux disponibbli	308069-39-8		x					x		x									
824	Żeolit taż-żingu tal-fidda	SE	Mhux disponibbli	130328-20-0		x		x	x		x		x									
1013	Żeolit tar-ram tal-fidda	SE	Mhux disponibbli	130328-19-7		x		x	x		x		x									
1017	Fidda adsorbita fuq id-diossidu tas-siliċju (bhala nanomaterjal fil-forma ta' aggregat stabbli b'partikuli primarji fin-nanoskala)	SE	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli									x									
1019	Diossidu tas-siliċju (bhala nanomaterjal iffurmat mill-aggregati u mill-agglomerati)	FR	Mhux disponibbli	68909-20-6															x			
831	Diossidu tas-siliċju (Diossidu tas-siliċju/ Trab tad-diatomi)	FR	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	61790-53-2																x		
854	(RS)-3-Allil-2-metil-4-ossoċiklopent-2-enil-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ċiklopropankarbossilat (tahlita ta' erba' isomeri 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R ċis, 1R: 1R ċis, 1S 4:4:1:1) (d-Alletrin)	DE	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	231937-89-6																	x	
855	(RS)-3-Allil-2-metil-4-ossoċiklopent-2-enil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ċiklopropankarbossilat (tahlita ta' zewġ isomeri 1R trans: 1R/S biss 1:3) (Esbijotrin)	DE	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	260359-57-7																		x

▼ M1

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
848	N-((6-Kloro-3-piridinil)metil)-N'-ċjano-N-metiletanimidamid (Aċetamiprid)	BE	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	160430-64-8															x			
835	Esfenvalerat/(S)-. alfa.-Ċjano-3-fenossi-benzil (S)-2-(4-klorofenil)-3-metilbutirat (Esfenvalerat)	PT	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	66230-04-4															x			
843	4-bromo-2-(4-klorofenil)-1-etossimetil-5-trifluworometilpirrol-3-karbonitril (Klorfenapir)	PT	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	122453-73-0															x			
859	Polimeru ta' N-Metilmetanammina (EINECS 204-697-4) bil-(klorometil)os-siran (EINECS 203-439-8)/Klorur tal-ammonju kwaternarju polimeriku (Polimeru PQ)	HU	Polimeru	25988-97-0		x									x							
863	Klorur monoidro tal-polimeru ta' N,N'-1,6-eżanediilbis[N'-ċjanogwanidina] (EINECS 240-032-4) u tal-eżametilendiammina (EINECS 204-679-6)/Bigwanid tal-polieżametilen (monomeru: 1,5-bis(trimetilen)-monoidroklorur tal-gwanilgwanidinju (PHMB)	FR	Polimeru	27083-27-8/ 32289-58-0					x													
868	Poli(eżametilenbigwanid)	FR	Polimeru	91403-50-8	x	x	x	x	x	x			x		x							
869	Poli(ossi-1,2-etanediil),.alfa.-[2-(dideċilmetilammonjo)etil]-.omega.-idrossi-, propa-noat (melh) (Bardap 26)	IT	Polimeru	94667-33-1		x		x						x								

▼ **M1**

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Rapporteur	Numru EC	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
872	Borat tal-N-Didecyl-N-dipolietossiammonju/ Borat tad-didecylpoliossetilammonju (Betaina polimerika)	EL	Polimeru	214710-34-6								x										

▼B

ANNEX III

Limiti ta' żmien

Tipi ta' prodotti	Il-limiti taż-żmien għall-presentazzjoni tar-rapport ta' evalwazzjoni skont l-Artikolu 6(3)(b)	Il-limiti taż-żmien għall-bidu tat-thejjija tal-opinjoni skont l-Artikolu 7(2)(b)
8, 14, 16, 18, 19 u 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 u 5	31.12.2016	31.3.2017
1 u 2	31.12.2018	31.3.2019
6 u 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 u 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 u 22	31.12.2022	► <u>C1</u> 30.9.2023 ◀