

## I

(Atti leġislattivi)

## REGOLAMENTI

## 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

(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 kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Waqf li jaġixxu b'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja <sup>(2)</sup>,

Billi:

(1) Il-prodotti bijoċidali huma mehtieġa għall-kontroll ta' organiżmi li huma ta' hsara għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u għall-kontroll ta' organiżmi li jikkawżaw hsara lill-materjali naturali jew manifatturati. Madankollu, il-prodotti bijoċidali jistgħu jgħallu riskji għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent minhabba l-proprietajiet intrinżiċi tagħhom u l-modi ta' użu assoċjati magħhom.

(2) Il-prodotti bijoċidali la għandhom jitqiegħdu fis-suq u lanqas jintużaw sakemm ma jkunux awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament. L-oġġetti trattati ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq sakemm is-sustanzi attivi

kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li ġew ittrattati bihom jew li huma jinkorporaw ikunu approvati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

(3) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jtejjeb il-moviment liberu tal-prodotti bijoċidali fl-Unjoni waqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni kemm għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll għall-ambjent. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tal-gruppi vulnerabbli, bħan-nisa tqal u t-tfal. Dan ir-Regolament għandu jkun sostnut mill-prinċipju ta' prekawżjoni sabiex jiġi żgurat li l-manifattura u t-tqeghid għad-disponibbiltà fis-suq ta' sustanzi attivi u prodotti bijoċidali ma jirrizultawx f'effetti ta' hsara għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew f'effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent. Bil-hsieb li jitnehhew kemm jista' jkun l-ostakoli għall-kummerċ tal-prodotti bijoċidali, għandhom jiġu stabbiliti regoli għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u t-tqeghid għad-disponibbiltà fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, inklużi regoli dwar ir-rikonossiment komuni tal-awtorizzazzjonijiet u dwar il-kummerċ parallel.

(4) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent, dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-sigurtà fil-post tax-xogħol u l-protezzjoni tal-ambjent u tal-konsumatur.

(5) Ir-regoli dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali ġewwa l-Komunità ġew mid-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>. Hemm il-htieġa li dawkl ir-regoli jiġu adattati fid-dawl tal-esperjenza u b'mod partikolari r-rapport dwar l-ewwel seba' snin tal-implimentazzjoni ta' dik id-Direttiva mressaq mill-Kummissjoni quddiem il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li janalizza l-problemi fir-rigward ta' dik id-Direttiva u d-dgħufijiet tagħha.

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

<sup>(2)</sup> Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-22 ta' Settembru 2010 (ĠU C 50 E, 21.2.2012, p. 73) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tal-21 ta' Ġunju 2011 (GU C 320 E, 1.11.2011, p. 1). Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Jannar 2012 (għadha mhijiex ippubblikata fl-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tat-10 ta' Mejju 2012.

<sup>(3)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

- (6) Meta jitqiesu l-bidliet ewlenin li għandhom jitwettqu għar-regoli eżistenti, regolament huwa l-istrument legali adatt sabiex jissostitwixxi d-Direttiva 98/8/KE sabiex jiġu stabbiliti regoli ċari, dettaljati u direttament applikabbli. Barra minn hekk, regolament jiżgura li r-rekwiżiti legali jiġu implimentati fl-istess hin u b'mod armonizzat fl-Unjoni kollha.
- (7) Għandha ssir distinzjoni bejn is-sustanzi attivi eżistenti li kienu fis-suq fil-prodotti bjoċidali fid-data tat-traspożizzjoni stabbilita fid-Direttiva 98/8/KE u s-sustanzi attivi godda li kienu għandhom mhumieq fis-suq fil-prodotti bjoċidali f'dik id-data. Waqt l-eżami li għadu għaddej tas-sustanzi attivi eżistenti, l-Istati Membri għandhom ikomplu jippermettu t-tqeghid ta' prodotti bjoċidali li fihom tali sustanzi fis-suq skont ir-regoli nazzjonali tagħhom sakemm tittiehed deċiżjoni dwar l-approvazzjoni ta' daww is-sustanzi attivi. B'segwitu għal tali deċiżjoni, l-Istati Membri, jew, fejn ikun il-każ, il-Kummissjoni, għandhom jagħtu, iħassru jew jimmodifikaw l-awtorizzazzjonijiet skont il-każ. Is-sustanzi attivi godda għandhom jiġu eżaminati qabel il-prodotti bjoċidali li jkun fihom dawn is-sustanzi jiġu introdotti fis-suq, sabiex jiġi żgurat li l-prodotti godda li jiġu introdotti fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Madankollu, sabiex jiġi inkoraġġit l-iżvilupp ta' sustanzi attivi godda, il-proċedura ta' evalwazzjoni għal sustanzi attivi godda m'għandhiex tipprevjeni lill-Istati Membri jew il-Kummissjoni milli jawtorizzaw, għal perijodu limitat ta' żmien, prodotti bjoċidali li jkun fihom sustanza attiva qabel ma din tkun approvata, sakemm ma jkunx għe ppreżentat dossier komplet u jkun mifhum li s-sustanza attiva u l-prodott bjoċidali jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti b'dan ir-Regolament.
- (8) Sabiex jiġi żgurat it-trattament indaqs tal-persuni li jintroduċu fis-suq sustanzi attivi, huma għandhom ikunu mehtieġa li jkollhom dossier, jew ittra ta' aċċess għal dossier, jew għal data rilevanti f'dossier, għal kull waħda mis-sustanzi attivi li huma jimmanifatturaw jew jimportaw għall-użu fi prodotti bjoċidali. Il-prodotti bjoċidali li jkun fihom sustanzi attivi li għalihom il-persuna rilevanti ma tkunx f'konformità ma' dak l-obbligu ma għandhomx jitqiegħdu aktar għad-disponibbiltà fis-suq. Ftali każijiet, għandu jkun hemm perijodi adegwati ta' tnehhija gradwali għar-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bjoċidali.
- (9) Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti bjoċidali li, fil-forma li fiha huma jiġu fornuti lill-utent, jikkonsistu fi, fihom jew jiġġeneraw sustanza attiva waħda jew aktar.
- (10) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, huwa mehtieġ li tiġi stabbilita lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati għall-użu fil-prodotti bjoċidali. Għandha tiġi stabbilita proċedura sabiex jiġi vvalutat jekk sustanza attiva tistax tiddaħhal f'dik il-lista jew le. L-informazzjoni li l-partijiet interessati għandhom jippreżentaw sabiex jappoġġaw applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva u l-inkluzjoni tagħha fil-lista għandu jiġi speċifikat.
- (11) Dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għar-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) u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi <sup>(1)</sup>. Taht ċerti kondizzjonijiet, sustanzi attivi bjoċidali huma eżenti mid-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dak ir-Regolament.
- (12) Bil-ħsieb li jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent, is-sustanzi attivi bl-aġħar profili ta' periklu ma għandhomx jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bjoċidali għajr f'sitwazzjonijiet speċifiċi. Dawn għandhom jinkludu sitwazzjonijiet meta l-approvazzjoni tkun ġustifikata minhabba r-riskju negligibbli minn espożizzjoni għas-sustanza, raġunijiet ta' saħħa tal-bniedem, saħħa tal-annimali jew raġunijiet ambjentali jew l-impatt negattiv sproporzjonat għas-soċjetà tan-nuqqas ta' approvazzjoni. Meta tkun qed tittiehed deċiżjoni dwar jekk tali sustanza attiva tistax tiġi approvata, għandu jittiehed kont tad-disponibbiltà ta' sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adatti u suffiċjenti.
- (13) Is-sustanzi attivi fil-lista tal-Unjoni għandhom jiġu eżaminati b'mod regolari sabiex jittiehed kont tal-iżviluppi fix-xjenza u t-teknoloġija. Fejn ikun hemm indikazzjonijiet sinifikanti li sustanza attiva li tintuża fil-prodotti bjoċidali jew f'oġġetti trattati ma tissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tkun tista' teżamina l-approvazzjoni tas-sustanza attiva.
- (14) Is-sustanzi attivi għandhom jintgħazlu bhala kandidati għas-sostituzzjoni jekk ikollhom ċerti proprjetajiet intrinseci perikolużi. Sabiex ikun possibbli eżami regolari ta' sustanzi identifikati bhala kandidati għas-sostituzzjoni, il-perijodu tal-approvazzjoni għal daww is-sustanzi ma għandux, anke f'każ ta' tiġdid, ikun ta' aktar minn seba' snin.
- (15) Fl-ghoti jew it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bjoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidat għas-sostituzzjoni, għandu jkun possibbli li l-prodott bjoċidali jitqabbal ma' prodott bjoċidali awtorizzat oħrajn, mezz ta' kontroll mhux kimiċi u metodi ta' prevenzjoni fir-rigward tar-riskji li dawn johlqu u l-benefiċċji mill-użu tagħhom. Bhala riżultat ta' tali valutazzjoni komparattiva, prodott bjoċidali awtorizzat li jkun fih sustanzi attivi identifikati bhala kandidati għas-sostituzzjoni, għandu jiġi pprojbti jew ristretti meta jintwera li prodott bjoċidali awtorizzat oħra jew metodi ta' kontroll mhux kimiċi jew ta' prevenzjoni li jippreżentaw riskju ġenerali aktar baxx b'mod sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent, ikunu effettivi biżżejjed u ma jippreżentawx żvantaġġi ekonomiċi jew prattiċi sinifikanti oħra. Għandhom jiġu previsti perijodi adegwati ta' tnehhija gradwali f'dawn il-każijiet.

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

- (16) Sabiex jiġu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji żejda għall-industrija u l-awtoritajiet kompetenti, evalwazzjoni shiha u dettaljata ta' applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandha titwettaq biss jekk l-awtorità kompetenti li kienet responsabbli għall-evalwazzjoni inizjali tiddeċiedi li dan huwa mehtieġ abbażi tal-informazzjoni disponibbli.
- (17) Hemm il-htieġa li jiġu żgurati l-koordinazzjoni u l-ġestjoni effettivi tal-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi ta' dan ir-Regolament fil-livell tal-Unjoni. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("l-Aġenzija") għandha twettaq kompiti speċifikati fir-rigward tal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi kif ukoll tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' ċerti kategoriji ta' prodotti bijoċidali u kompiti relatati. Konsegwentement, għandu jiġi stabbilit Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali fi hdan din l-Aġenzija sabiex iwettaq ċerti kompiti mogħtija lill-Aġenzija b'dan ir-Regolament.
- (18) Ċerti prodotti bijoċidali u oġġetti trattati kif definiti fir-Regolament huma wkoll regolati minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni. Għalhekk, huwa mehtieġ li jiġu stabbiliti margniiet ċari sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali. Lista tat-tipi ta' prodotti bijoċidali koperti b'dan ir-Regolament b'sett ta' deskrizzjonijiet indikattivi fi hdan kull tip għandha tiġi stabbilita f'Anness għal dan ir-Regolament.
- (19) Il-prodotti bijoċidali maħsuba sabiex jintużaw mhux biss għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, iżda wkoll b'konnessjoni mal-apparat mediku, bħad-diżinfettanti użati sabiex jiġu diżinfettati s-superfiċji fl-isptarijiet u l-apparat mediku, jistgħu jgħallqu riskji li mhumix daww ikkonċernati minn dan ir-Regolament. Għalhekk, tali prodotti bijoċidali għandhom ikunu konformi wkoll, minbarra mar-rekwiżiti stabbiliti b'dan ir-Regolament, mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti stabbiliti fl-Anness I għad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem <sup>(1)</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi <sup>(2)</sup>, u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar tagħmir mediku dijanjostiku in vitro <sup>(3)</sup>.
- (20) Fejn prodott bijoċidali jkollu funzjoni li tkun inerenti għall-funzjoni kożmetika tiegħu, jew fejn dik il-funzjoni bijoċidali tkun meqjusa bħala affermazzjoni sekondarja ta' prodott kożmetiku u għalhekk ikun regolat taħt ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kosmetiċi <sup>(4)</sup>, dik il-funzjoni u l-prodott għandhom jibqgħu esklużi mill-ambitu ta' dan ir-Regolament.
- (21) Is-sikurezza tal-ikel u tal-ġhalf hija soġġetta għal-leġislazzjoni tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel <sup>(5)</sup>. Għalhekk, dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-ikel u l-ġhalf użati bħala sustanzi li jbiegħdu (repellents) u daww li jattiraw (attractants).
- (22) L-aġenti li jgħinu l-ipproċessar huma koperti bil-leġislazzjoni eżistenti tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ġhalf tal-annimali <sup>(6)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel <sup>(7)</sup>. Għalhekk, huwa mehtieġ li dawn jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (23) Minhabba li l-prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ikel jew l-ġhalf permezz tal-kontroll ta' organiżmi ta' hsara, li qabel kienu koperti bit-tip ta' prodott nru 20, huma koperti bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u r-Regolament (KE) Nru 1333/2008, mhuwix adatt li dak it-tip ta' prodott jinżamm.
- (24) Minhabba li l-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Kontroll u l-Ġestjoni tal-Ilma u s-Sedimenti li jservu ta' Saborra fil-Bastimenti tipprovdi għal stima effikaci tar-riskji li jinholqu b'sistemi ta' ġestjoni tal-ilma li jservi ta' saborra, l-approvazzjoni finali u l-approvazzjoni sussegwenti tat-tip ta' tali sistemi għandhom jitqiesu ekwivalenti għall-awtorizzazzjoni tal-prodott mehtieġa taħt dan ir-Regolament.
- (25) Sabiex jiġu evitati effetti negattivi possibbli fuq l-ambjent, il-prodotti bijoċidali li ma jistgħux, legalment, jitqiegħdu fis-suq, għandhom jiġu trattati f'konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-iskart, b'mod partikolari d-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart <sup>(8)</sup>, kif ukoll il-leġislazzjoni nazzjonali li timplimenta dik il-leġislazzjoni.
- (26) Sabiex ikun faċilitat it-tqegħid fis-suq fl-Unjoni kollha ta' ċerti prodotti bijoċidali b'kondizzjonijiet ta' użu simili fl-Istati Membri kollha, huwa mehtieġ li tiġi prevista awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' daww il-prodotti. Sabiex jingħata ftit żmien lill-Aġenzija sabiex tibni l-kapaċità mehtieġa u sabiex tikseb esperjenza ta' din il-proċedura, il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għandha tiġi estiża gradwalment għal aktar kategoriji ta' prodott bijoċidali b'kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Istati Membri kollha.

<sup>(1)</sup> ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

<sup>(2)</sup> ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>(5)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>(6)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(7)</sup> ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

<sup>(8)</sup> ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3.

- (27) Il-Kummissjoni għandha teżamina l-esperjenza fir-rigward tad-dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni u tirrapporta lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill sal-31 ta' Diċembru 2017, u takkumpanja r-rapport tagħha bi proposti għal tibdiliet jekk mehtieg.
- (28) Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti bijoċidali biss li jkunu konformi mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jitqiegħdu fis-suq, il-prodotti bijoċidali għandhom ikunu soġġetti għal awtorizzazzjoni jew mill-awtoritajiet kompetenti għat-tqegħid fis-suq u l-użu ġewwa t-territorju ta' Stat Membru, jew parti minnu, jew mill-Kummissjoni għat-tqegħid fis-suq u l-użu ġewwa l-Unjoni.
- (29) Sabiex jiġi inkoraġġit l-użu ta' prodotti bi profil ta' saħħa ambjentali jew tal-bniedem aktar favorevoli, huwa mehtieg li jiġu previsti proċeduri ta' awtorizzazzjoni simplifikati għal tali prodotti bijoċidali. Ladarba jiġu awtorizzati tal-anqas fi Stat Membru wiehed, għandu jkun permess li daww il-prodotti jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri kollha mingħajr il-htieġa ta' rikonossiment reċiproku, taħt ċerti kondizzjonijiet.
- (30) Sabiex jiġu identifikati l-prodotti bijoċidali li huma eliġibbli għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni simplifikati, huwa mehtieg li tiġi stabbilita lista speċifika tas-sustanzi attivi li jista' jkun fihom daww il-prodotti. Dik il-lista, inizjalment, għandu jkun fiha sustanzi identifikati bħala ta' riskju baxx skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jew id-Direttiva 98/8/KE, sustanzi identifikati bħala addittivi tal-ikel, feromoni u sustanzi oħra meqjusa bħala ta' tossiċità baxxa, bħall-aċidi dghajfa, l-alkohol u ż-żjut veġetali użati fil-kosmetiċi u l-ikel.
- (31) Jehtieg li jiġu pprovduti prinċipji komuni għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat mill-awtoritajiet kompetenti.
- (32) Sabiex jiġu stmati r-riskji li jista' jkun hemm mill-użi proposti tal-prodotti bijoċidali, huwa xieraq li l-applikanti jipprezentaw dossiers li jkun fihom l-informazzjoni mehtieġa. Id-definizzjoni ta' sett ta' data għas-sustanzi attivi u għall-prodotti bijoċidali li fihom ikunu jinsabu dawn is-sustanzi attivi hija mehtieġa sabiex tghin kemm lill-applikanti li jfittxu l-awtorizzazzjoni kif ukoll lill-awtoritajiet kompetenti li jwettqu evalwazzjoni sabiex jiddeċiedu dwar l-awtorizzazzjoni.
- (33) Fid-dawl tad-diversità kemm tas-sustanzi attivi kif ukoll tal-prodotti bijoċidali li mhumix soġġetti għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata, ir-rekwiżiti tad-data u t-testijiet għandhom ikunu adattati għaċ-ċirkostanzi individwali u jippermettu stima globali tar-riskji. Għalhekk, applikant għandu jkun jista' jitlob l-adattament tar-rekwiżiti tad-data, kif mehtieg, inkluża d-deroga mir-rekwiżiti tad-data li mhumix mehtieġa jew li mhux possibbli li jiġu pprezentati fid-dawl tan-natura jew tal-użi proposti tal-prodott. L-applikanti għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni teknika u xjentifika adatta sabiex jappoġġaw it-talbiet tagħhom.
- (34) Sabiex tinghata għajjnuna lill-applikanti, u b'mod partikolari lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs), sabiex dawn jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jipprovdu pariri, pereżempju bl-istabbiliment ta' helpdesks. Dawn il-pariri għandhom jinghataw addizzjonalment għad-dokumenti ta' gwida operattiva u pariri u assistenza oħra pprovduti mill-Aġenzija.
- (35) B'mod partikolari, sabiex jiġi żgurat li l-applikanti jkunu jistgħu jeżerċitaw b'mod effettiv id-dritt li jitolbu l-adattament tar-rekwiżiti tad-data, l-Istati Membri għandhom jipprovdu pariri dwar din il-possibbiltà u r-raġunijiet li għalihom tali talbiet jistgħu jsiru.
- (36) Sabiex ikun iffacilitat l-aċċess għas-suq, għandu jkun possibbli li grupp ta' prodott bijoċidali jiġi awtorizzat bħala familja ta' prodotti bijoċidali. Prodotti bijoċidali fi hdan familja ta' prodotti bijoċidali għandu jkollhom użi simili u l-istess sustanzi attivi. Varjazzjonijiet fil-kompożizzjoni jew fis-sostitut ta' sustanzi mhux attivi għandhom jiġu speċifikati, iżda ma jistgħux jaffettwaw b'mod negattiv il-livell tar-riskju jew inaqqsu b'mod sinifikanti l-effikaċja tal-prodotti.
- (37) Meta jkunu qed jiġu awtorizzati l-prodotti bijoċidali, jehtieg li jiġi żgurat li, meta jiġu użati kif suppost għall-iskop mahsub, ikunu effettivi biżżejjed u ma jkollhom l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq l-organizmi fil-mira bħal pereżempju rezistenza, jew, fil-każ ta' vertebrati, tbatija u uġiħ żejjed. Barra minn hekk, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, huma ma għandhom ikollhom l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew fuq l-ambjent. Fejn ikun il-każ, il-limiti massimi ta' residwi għall-ikel u l-għalf għandhom ikunu stabbiliti fir-rigward ta' sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Meta dawn ir-rekwiżiti ma jiġux sodisfatti, il-prodotti bijoċidali ma għandhomx ikunu awtorizzati sakemm l-awtorizzazzjoni tagħhom ma tkunx ġustifikata minhabba l-impatt negattiv sproporzjonat għas-soċjetà jekk ma jiġux awtorizzati, meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tagħhom.
- (38) Fejn possibbli, il-preżenza ta' organizmi ta' periklu għandha tiġi evitata permezz ta' passi ta' prekawżjoni, bħall-ħżin adatt tal-merkanzija, il-konformità mal-istandards tal-iġjene rilevanti u r-rimi immedjat tal-iskart. Safejn ikun possibbli, il-prodotti bijoċidali li huma ta' riskju aktar baxx għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent għandhom jintużaw kull meta dawn jipprovdu rimedju effettiv, u l-prodotti bijoċidali li huma mahsubin sabiex jahqru, joqtlu jew jeqirdu l-annimali li huma kapaci jhossu uġiħ u skonfort għandhom jintużaw biss meta ma jistax isir mod iehor.
- (39) Xi prodotti bijoċidali awtorizzati jistgħu jipprezentaw ċerti riskji jekk jintużaw mill-pubbliku ingenerali. Għalhekk, huwa mehtieg li jiġi previst li ċerti prodott bijoċidali ma għandhomx jiġu awtorizzati b'mod ġenerali għat-tqegħid fis-suq għall-użu mill-pubbliku ingenerali.

- (40) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-proċeduri ta' evalwazzjoni u sabiex jiġi żgurat il-moviment liberu tal-prodotti bijoċidali fl-Unjoni, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri li jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti mogħtija fi Stat Membru wieħed jiġu rikonossuti fi Stati Membri oħra.
- (41) Sabiex ikun hemm kooperazzjoni aktar mill-qrib bejn l-Istati Membri fl-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali u sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess għas-suq tal-prodotti bijoċidali, għandu jkun possibbli li tinbida proċedura ta' rikonossiment reċiproku meta ssir applikazzjoni għall-ewwel awtorizzazzjoni nazzjonali.
- (42) Huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri għar-rikonossiment reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali u, b'mod partikolari, ir-riżoluzzjoni ta' kwalunkwe nuqqas ta' qbil mingħajr dewmien żejjed. Jekk awtorità kompetenti tirrifjuta rikonossiment reċiproku ta' awtorizzazzjoni jew tipprova li tirrestringi, grupp ta' koordinazzjoni għandu jipprova jilhaq qbil dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Jekk il-grupp ta' koordinazzjoni ma jirnexxilux jilhaq qbil sal-iskadenza speċifikata, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tiehu deċiżjoni. F'każ ta' mistoqsijiet tekniċi jew xjentifiċi, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta l-Aġenzija qabel thejji d-deċiżjoni tagħha.
- (43) Madankollu, il-kunsiderazzjonijiet relatati mal-politika pubblika jew is-sigurtà pubblika, il-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, il-protezzjoni tat-teżori nazzjonali u n-nuqqas tal-organizmi fil-mira jistgħu jiġġustifikaw, wara l-qbil mal-applikant, ir-rifjut tal-Istati Membri li jagħtu awtorizzazzjoni jew deċiżjoni għal aġġustament tat-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni li għandha tingħata. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq qbil mal-applikant, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tiehu deċiżjoni.
- (44) L-użu ta' prodotti bijoċidali ta' ċerti tipi ta' prodotti jista' jgħallq thassib dwar il-benesseri tal-annimali. Għalhekk, l-Istati Membri għandu jkollhom il-permess li jidderogaw mill-prinċipju tar-rikonossiment reċiproku għall-prodotti bijoċidali li jaqgħu taħt tali tipi ta' prodotti, sakemm dawn id-derogi jkunu ġġustifikati u ma jipperikolawx l-iskop ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' livell adatt ta' protezzjoni tas-suq intern.
- (45) Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni u rikonossiment reċiproku, huwa meħtieġ li tiġi stabbilita sistema għall-iskambju reċiproku ta' informazzjoni. Sabiex dan jitwettaq, għandu jiġi stabbilit Regjistru għall-Prodotti Bijoċidali. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Aġenzija għandhom jużaw dan ir-Regjistru sabiex iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' xulxin il-partikolaritajiet u d-dokumentazzjoni xjentifika ppreżentata f'konnessjoni mal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali.
- (46) Jekk l-użu ta' prodott bijoċidali jkun fl-interessi ta' Stat Membru, iżda ma jkun hemm l-ebda applikant interessat li jqiegħed fis-suq it-tali prodott fl-Istat Membru, il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi għandhom ikunu jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni. Jekk jingħataw awtorizzazzjoni, huma għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi bħal kwalunkwe detentur ta' awtorizzazzjoni ieħor.
- (47) Sabiex jittiehed kont tal-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi, kif ukoll tal-htigijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni, huwa meħtieġ li jiġi speċifikat taht liema kondizzjonijiet l-awtorizzazzjonijiet jistgħu jiġu mħassra, riveduti jew emendati. In-notifika u l-iskambju ta' informazzjoni li jistgħu jaffettwaw l-awtorizzazzjonijiet huma meħtieġa wkoll sabiex l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jiehdu azzjoni adatta.
- (48) F'każ ta' periklu mhux previst li jkun qiegħed jhedded is-saħħa pubblika jew l-ambjent u li ma jkunx jista' jitrażżan b'mezzi oħra, għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jippermettu, għal perijodu ta' żmien limitat, li jitqiegħdu fis-suq prodotti bijoċidali li ma jkunux konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (49) Sabiex jiġu inkoraġġuti r-riċerka u l-iżvilupp fis-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti regoli rigward it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali mhux awtorizzati u ta' sustanzi attivi mhux approvati għal għanijiet ta' riċerka u żvilupp.
- (50) Fid-dawl tal-benefiċċji għas-suq intern u għall-konsumatur, huwa mixtieq li jiġu stabbiliti regoli armonizzati għall-kummerċ parallel ta' prodotti bijoċidali identiċi li huma awtorizzati fi Stati Membri differenti.
- (51) Sabiex tiġi determinata, meta meħtieġ, is-similarità ta' sustanzi attivi, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti regoli dwar l-ekwivalenza teknika.
- (52) Sabiex jiġu protetti s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent, u sabiex tiġi evitata d-diskriminazzjoni bejn l-oġġetti trattati li joriġinaw fl-Unjoni u l-oġġetti trattati impurtati minn pajjiżi terzi, l-oġġetti trattati kollha introdotti fis-suq intern għandu jkun fihom sustanzi attivi approvati biss.
- (53) Sabiex il-konsumaturi jkunu jistgħu jiehdu deċiżjonijiet infurmati u sabiex jiġi ffaċilitat l-infurzar u sabiex tiġi pprovduta informazzjoni ġenerali dwar l-użu tagħhom, l-oġġetti trattati għandhom ikunu ttikkettati b' mod xieraq.
- (54) L-applikanti li investew fl-appoġġ tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali skont dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE għandhom ikunu jistgħu jirkupraw parti mill-investiment tagħhom billi jirċievu kumpens ġust kull meta jsir użu ta' informazzjoni dwar proprjetà li jkunu ppreżentaw b'appoġġ ta' tali approvazzjoni jew awtorizzazzjoni għall-benefiċċju tal-applikanti sussegwenti.

- (55) Bil-hsieb li jiġi żgurat li l-informazzjoni kollha dwar il-proprjetà pprezentata b'appoġġ tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali tkun protetta mill-mument li tiġi pprezentata u sabiex jiġu evitati sitwazzjonijiet fejn xi informazzjoni tkun minghajr protezzjoni, il-perijodi ta' protezzjoni tad-data għandhom japplikaw ukoll għal informazzjoni pprezentat għall-iskopijiet tad-Direttiva 98/8/KE.
- (56) Sabiex jiġi inkoraġġit l-iżvilupp ta' sustanzi attivi godda u prodotti bijoċidali li jkun fihom dawn is-sustanzi, jehtieg li jiġi previst perijodu ta' protezzjoni fir-rigward tal-informazzjoni dwar il-proprjetà pprezentata b'appoġġ tal-approvazzjoni ta' tali sustanzi attivi jew l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fihom (dawn is-sustanzi), li jkun itwal mill-perijodu ta' protezzjoni għall-informazzjoni dwar sustanzi attivi eżistenti u prodotti bijoċidali li jkun fihom dawn is-sustanzi.
- (57) Huwa essenzjali li jitnaqqas kemm jista' jkun l-għadd ta' testijiet fuq l-annimali u għall-ittestjar bi prodott bijoċidali, jew għal sustanzi attivi li jinsabu fil-prodott bijoċidali, u li jitwettaq biss meta l-iskop u l-użu ta' prodott ikun jehtieg dan. L-applikanti għandhom jikkondividu, u mhux jidduplikaw, l-istudji fuq vertebrati bi skambju għal kumpens ġust. Fin-nuqqas ta' ftehim dwar il-kondiviżjoni ta' studji fuq vertebrati bejn is-sid tad-data u l-applikant prospettiv, l-Aġenzija għandha tippermetti l-użu tal-istudji mill-applikant prospettiv minghajr preġudizzju għal kwalunkwe deċiżjoni dwar il-kumpens li tittiehed mill-qrati nazzjonali. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandu jkollhom aċċess għad-dettalji ta' kuntatt tal-proprjetarji ta' tali studji permezz tar-registru tal-Unjoni sabiex jinformaw lill-applikanti prospettivi.
- (58) Għandhom ikunu stabbiliti kundizzjonijiet indaqs malajr kemm jista' jkun fis-suq għal sustanzi attivi eżistenti, b'kunsiderazzjoni tal-oġettivi li jitnaqssu t-testijiet u l-ispejjeż mhux mehtieġa sal-minimu, b'mod partikolari għall-SMEs, li jkun evitat l-istabbiliment ta' monopolji, li tkun sostnuta l-kompetizzjoni hielsa bejn l-operaturi ekonomiċi u li jkun hemm kumpens ekwu għall-ispejjeż li għamlu s-sidien tad-data.
- (59) Il-ġenerazzjoni ta' tagħrif b'mezzi alternattivi li ma jinvolvux testijiet fuq l-annimali li jkunu ekwivalenti għal testijiet u metodi ta' ttestjar preskritti għandhom jiġu inkoraġġuti wkoll. Barra minn hekk, l-adattament tar-rekwiżiti tad-data għandu jintuża sabiex jiġu evitati spejjeż żejda relatati mal-ittestjar.
- (60) Sabiex jiġi żgurat li r-rekwiżiti stabbiliti b'rispett għas-sikurezza u l-kwalità tal-prodotti bijoċidali awtorizzati, jiġu sodisfatti meta dawn jitqieghdu fis-suq, l-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri għal arranġamenti adatti ta' kontroll u spezzjoni u l-manifatturi għandhom iżommu sistema adatta u proporzjonata għall-kontroll tal-kwalità. Għal dan il-ghan, jista' jkun xieraq li l-Istati Membri jieħdu azzjoni flimkien.
- (61) Il-komunikazzjoni effettiva tal-informazzjoni dwar ir-riskji li jirriżultaw mill-prodotti bijoċidali u l-miżuri tal-immaniġġar tar-riskju hija parti essenzjali mis-sistema stabbilita b'dan ir-Regolament. Filwaqt li jiffacilitaw l-aċċess għall-informazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom jirrispettaw il-prinċipju tal-kunfidenzjalità u jevitaw kwalunkwe żvelar ta' informazzjoni li tista' tkun ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tal-persuna kkonċernata, għajr fejn dan ikun mehtieg għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-sigurtà jew l-ambjent jew għal raġunijiet prevalenti oħra ta' interess pubbliku.
- (62) Sabiex tiżdied l-effiċjenza tal-monitoraġġ u l-kontroll, u sabiex tiġi pprovduta informazzjoni rilevanti għall-indirizzar tar-riskji tal-prodotti bijoċidali, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għandhom iżommu registri tal-prodotti li jintroduċu fis-suq.
- (63) Jehtieg li jiġi speċifikat li d-dispożizzjonijiet dwar l-Aġenzija stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw skont il-każ fil-kuntest tas-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali. Fejn jehtieg li jsiru dispożizzjonijiet separati fir-rigward tal-kompiti u l-funzjonament tal-Aġenzija taht dan ir-Regolament, huma għandhom jiġu speċifikati f'dan ir-Regolament.
- (64) L-ispejjeż tal-proċeduri assoċjati mal-funzjonament ta' dan ir-Regolament jehtieg li jiġu rkuprati minn daww li jkollhom l-prodotti bijoċidali għad-dispożizzjoni fis-suq u daww li li japplikaw sabiex jagħmlu dan flimkien ma' daww li jappoġġaw l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. Sabiex jiġi promoss l-operat bla xkiel tas-suq intern, huwa mehtieg li jiġu stabbiliti ċerti prinċipji komuni applikabbli kemm għall-imposti pagabbli lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, inkluża l-htieġa li jittiehed kont, skont kif ikun mehtieg, tal-htigijiet speċifiċi tal-SMEs.
- (65) Jehtieg li tiġi prevista l-possibbiltà ta' appell kontra ċerti deċiżjonijiet tal-Aġenzija. Il-Bord tal-Appell stabbilit fi hdan l-Aġenzija bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jipproċessa wkoll l-appelli kontra d-deċiżjonijiet adottati mill-Aġenzija skont dan ir-Regolament.
- (66) Hemm incertezza xjentifika dwar is-sigurtà tan-nanomaterjali għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent. Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, il-moviment liberu tal-merkanzija u ċ-ċertezza legali għall-manifatturi, huwa mehtieg li tiġi żviluppata definizzjoni uniformi għan-nanomaterjali, jekk possibbli bbażata fuq il-hidma ta' fora internazzjonali adatti, u li jiġi speċifikat li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma tinkludix il-forma nanomaterjali sakemm dan ma jissemmiex b'mod esplicitu. Il-Kummissjoni għandha teżamina b'mod regolari d-dispożizzjonijiet dwar nanomaterjali fid-dawl tal-progress xjentifiku.

- (67) Sabiex tkun żgurata transizzjoni minghajr intoppi, huwa mehtieg li tiġi prevista applikazzjoni differita ta' dan ir-Regolament u li jiġu previsti miżuri speċifiċi li jikkonċernaw l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali mressqa qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (68) L-Aġenzija għandha tiehu fidejha l-kompiti ta' koordinazzjoni u faċilitazzjoni għal applikazzjonijiet godda għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi mid-data tal-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament. Madankollu, fidawl tal-ghadd għoli ta' dossiers storiċi huwa xieraq li l-Aġenzija tinghata ftit ta' żmien sabiex thejji għall-kompiti godda relatati mad-dossiers ipprezentati taht id-Direttiva 98/8/KE.
- (69) Sabiex jiġu rrispettati l-aspettattivi legittimi ta' kumpanniji fir-rigward tal-introduzzjoni fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx koperti bid-Direttiva 98/8/KE, dawk il-kumpanniji għandu jkollhom il-permess li jqiegħdu dawn il-prodotti fis-suq jekk ikunu konformi mar-regoli dwar ir-reġistrazzjoni tal-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx taht dik id-Direttiva. Madankollu, dan ir-Regolament għandu japplika wara l-iskadenza tal-ewwel reġistrazzjoni.
- (70) B'kont meħud li xi prodotti ma kinux koperti mil-legislazzjoni Komunitarja dwar il-prodotti bijoċidali, huwa mehtieg li jiġu previsti perijodi transizzjonali għal tali prodotti u għall-oġġetti trattati.
- (71) Dan ir-Regolament għandu jqis, skont kif ikun mehtieg, il-programmi ta' hidma l-oħra jirrigwardaw l-eżami jew l-awtorizzazzjoni ta' sustanzi u prodotti, jew Konvenzjonijiet internazzjonali rilevanti. B'mod partikolari, huwa għandu jikkontribwixxi sabiex jiġi sodisfatt l-Approċċ Strateġiku għall-Immaniġġar Internazzjonali ta' Sustanzi Kimiċi adottat fis-6 ta' Frar 2006 f'Dubai.
- (72) Sabiex jiġi ssupplimentat jew emendat dan ir-Regolament, is-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adatti matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti. Il-Kummissjoni, meta tkun qed thejji u tfassal atti ddelegati, għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, fil-hin u adatta tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill.
- (73) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni immedjatament applikabbli fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mar-restrizzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jew mat-tnehhija ta' sustanza attiva minn dak l-Anness, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu hekk.
- (74) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, is-setgħa ta' implimentazzjoni għandhom jinghataw lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom jithaddmu f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni <sup>(1)</sup>.
- (75) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni immedjatament applikabbli fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew mat-thassir ta' approvazzjoni, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu hekk.
- (76) Ladarba l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri t-titjib tal-funzjonament tas-suq intern għal prodotti bijoċidali, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll tal-annimali u tal-ambjent, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, u jista' għalhekk, minhabba l-iskala jew l-effetti tiegħu, jinkiseb ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, konformement mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Konformement mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg sabiex jinkiseb dak l-ghan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU 1

### KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJET

#### Artikolu 1

#### Għan u suġġett

1. L-ghan ta' dan ir-Regolament huwa li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern permezz tal-armonizzazzjoni tar-regoli dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll tal-annimali u tal-ambjent. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzzjoni, li l-ghan tiegħu hu li jkunu salvagwardjati s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent. Għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-harsien ta' gruppi vulnerabbli.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għal:

(a) l-istabbiliment fil-livell tal-Unjoni ta' lista ta' sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fil-prodotti bijoċidali;

(b) l-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali;

<sup>(1)</sup> ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (c) ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet fl-Unjoni;
- (d) it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali fi Stat Membru wiehed jew aktar jew fl-Unjoni;
- (e) l-introduzzjoni fis-suq ta' oġġetti ttrattati.

## Artikolu 2

### Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti bijoċidali u oġġetti ttrattati. Lista tat-tipi tal-prodotti bijoċidali koperti b'dan ir-Regolament u d-deskrizzjonijiet tagħhom hija stabbilita fl-Anness V.

2. Sogġett għal kwalunkwe dispożizzjoni esplicita għall-kuntrarju f'dan ir-Regolament jew f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-prodotti bijoċidali jew oġġetti ttrattati li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-istrumenti li ġejjin:

- (a) id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistipula l-kondizzjonijiet li jirregolaw it-tnejja, it-tqeghid fis-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti tal-ikel medikat <sup>(1)</sup>;
- (b) id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE;
- (c) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji <sup>(2)</sup>, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(3)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <sup>(4)</sup>;
- (d) ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003;
- (e) ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel <sup>(5)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali <sup>(6)</sup>;
- (f) ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008;

(g) ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel <sup>(7)</sup>;

(h) ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf <sup>(8)</sup>;

(i) ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti <sup>(9)</sup>;

(j) ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009;

(k) Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli <sup>(10)</sup>.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, meta prodott bijoċidali jkun fil-kamp ta' applikazzjoni ta' wiehed mill-istrumenti msemmija hawn fuq u jkun maħsub biex jintuża għal għanijiet mhux koperti minn dawk l-istrumenti, dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għal dak il-prodott bijoċidali safejn dawn l-għanijiet ma jkunux indirizzati minn dawk l-istrumenti.

3. Sogġett għal kwalunkwe dispożizzjoni esplicita kuntrarja f'dan ir-Regolament jew f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-istrumenti li ġejjin:

- (a) Id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi <sup>(11)</sup>;
- (b) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE, tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol <sup>(12)</sup>;
- (c) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol <sup>(13)</sup>;
- (d) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem <sup>(14)</sup>;

<sup>(1)</sup> ĠU L 92, 7.4.1990, p. 42.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(4)</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(6)</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.

<sup>(7)</sup> ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.

<sup>(8)</sup> ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.

<sup>(9)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(10)</sup> ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1.

<sup>(11)</sup> ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.

<sup>(12)</sup> ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1.

<sup>(13)</sup> ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.

<sup>(14)</sup> ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32.

- (e) Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi <sup>(1)</sup>;
- (f) Id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol <sup>(2)</sup>;
- (g) Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma <sup>(3)</sup>;
- (h) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinogeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol <sup>(4)</sup>;
- (i) Ir-Regolament (KE) Nru 850/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar pollutanti organiċi persistenti <sup>(5)</sup>;
- (j) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
- (k) Id-Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar reklamar qarrieqi u komparattiv <sup>(6)</sup>;
- (l) Ir-Regolament (KE) Nru 689/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi <sup>(7)</sup>;
- (m) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet <sup>(8)</sup>;
- (n) Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja sabiex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi <sup>(9)</sup>;
- (o) Ir-Regolament (KE) Nru 1005/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 dwar sustanzi li jagħmlu ħsara lis-saff tal-ożonu <sup>(10)</sup>;

(p) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru U 2010 dwar il-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi <sup>(11)</sup>;

(q) Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali <sup>(12)</sup>.

4. L-Artikolu 69 ma għandux japplika għall-ġarr tal-prodotti bijoċidali bil-ferrovija, bit-triq, fuq l-ibhra interni, bil-baħar jew bl-ajru.

5. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:

(a) ikel jew għalf li jintuża bħala sustanzi li jbiegħdu (repellents) u dawk li jattiraw (attractants);

(b) prodotti bijoċidali meta jintużaw bħala aġenti li jgħinu l-ipproċessar.

6. Il-prodotti bijoċidali li kisbu l-approvazzjoni finali taħt il-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Kontroll u l-Ġestjoni tal-Ilma u s-Sedimenti li jservu ta' Saborra fil-Bastimenti għandhom jitqiesu bħala awtorizzati taħt il-Kapitolu VIII ta' dan ir-Regolament. L-Artikoli 47 u 68 għandhom japplikaw skont il-każ.

7. Xejn f'dan ir-Regolament ma għandu jimpedixxi lill-Istati Membri milli jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu tal-prodotti bijoċidali fil-provvista pubblika tal-ilma tax-xorb.

8. L-Istati Membri jistgħu jippermettu eżenzjonijiet minn dan ir-Regolament f'każijiet speċifiċi għal ċerti prodotti bijoċidali, waħedhom jew f'oġġett ippreparat, fejn dan ikun meħtieġ fl-interessi tad-difiża.

9. Ir-rimi ta' sustanzi attivi u prodotti bijoċidali għandu jsir f'konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni u dawk nazzjonali dwar l-iskart li jkunu fis-seħh.

### Artikolu 3

#### Definizzjonijiet

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

(a) "prodott bijoċidali" tfisser

— kwalunkwe sustanza jew tahlita, fl-għamla li jiġu fornuti lill-utent, li jikkonsistu minn, li fihom jew li jiġġeneraw sustanza attiva waħda jew aktar, bl-intenzjoni li jeqirdu, jimpedixxu, jrendu mhux dannuż, jipprejvju l-azzjoni ta', jew li jeżerċitaw b'mod ieħor effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organiżmu ta' ħsara bi kwalunkwe mezz għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika;

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

<sup>(2)</sup> ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.

<sup>(3)</sup> ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

<sup>(5)</sup> ĠU L 158, 30.4.2004, p. 7.

<sup>(6)</sup> ĠU L 376, 27.12.2006, p. 21.

<sup>(7)</sup> ĠU L 204, 31.7.2008, p. 1.

<sup>(8)</sup> ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(9)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 71.

<sup>(10)</sup> ĠU L 286, 31.10.2009, p. 1.

<sup>(11)</sup> ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

<sup>(12)</sup> ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17.

— kwalunkwe sustanza jew tahlita, iġġenerata minn sustanzi jew tahlitiet li huma stess ma jaqgħux taht l-ewwel inċiż, li huma mahsubin biex jintużaw bl-intenzjoni li jeqirdu, jimpedixxu, jrendu mhux dannuż, jipprejvju l-azzjoni ta', jew li jeżerċitaw b'mod iehor effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organizzmu ta' hsara bi kwalunkwe mezz ghajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika.

Ogġett ittrattat li għandu funzjoni bijoċidali primarja għandu jitqies bħala prodott bijoċidali.

- (b) "mikroorganizmu" tfisser kwalunkwe entità mikrobijoloġika, ċellulari jew mhux ċellulari, kapaċi tirreplika jew titt-rasferixxi materjal ġenetiku, inklużi fungi inferjuri, virusi, batterji, hmira, moffa, alka, protożoa u elminti parassiti mikroskopiċi;
- (c) "sustanza attiva" tfisser sustanza jew mikroorganizmu li jaġixxu fuq jew kontra organiżmi ta' hsara;
- (d) "sustanza attiva eżistenti" tfisser sustanza li fl-14 ta' Mejju 2000 kienet fis-suq bħala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali għal skopijiet ghajr dawk ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi jew riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess;
- (e) "sustanza attiva ġdida" tfisser sustanza li fl-14 ta' Mejju 2000 ma kinitx fis-suq bħala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali għal skopijiet ghajr dawk ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi jew riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess;
- (f) "sustanza ta' thassib" tfisser kwalunkwe sustanza, ghajr is-sustanza attiva, li għandha kapacità inerenti li tikkawża effett negattiv, mill-ewwel jew aktar tard fiż-żmien, fuq il-bnedmin, b'mod partikolari gruppi vulnerabbli, l-annimali jew l-ambjent u li tkun preżenti jew prodotta fi prodott bijoċidali f'koncentrazzjoni biżżejjed sabiex tohloq riskji b'tali effett.

Tali sustanza, sakemm ma hemmx raġunijiet ohra ta' thassib, normalment tkun:

- sustanza kklassifikata bħala perikoluża jew li tissodisfa l-kriterji biex tkun ikklassifikata bħala perikoluża skont id-Direttiva 67/548/KEE, u li tinsab fil-prodott bijoċidali f'koncentrazzjoni li twassal il-prodott sabiex jitqies bħala perikoluż fit-tifsira tal-Artikoli 5, 6 u 7 tad-Direttiva 1999/45/KE, jew
- sustanza kklassifikata bħala perikoluża jew li tissodisfa l-kriterji biex tkun ikklassifikata bħala perikoluża skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u li tinsab fi prodott bijoċidali f'koncentrazzjoni li twassal sabiex il-prodott jitqies bħala perikoluż fit-tifsira ta' dak ir-Regolament;

— sustanza li tissodisfa l-kriterji sabiex tkun meqjusa bħala pollutant organiku persistenti (POP) skont ir-Regolament (KE) Nru 850/2004, jew li tissodisfa l-kriterji persistenti, bijo-akkumulattiva u tossika (PBT) jew persistenti hafna u bijo-akkumulattiva hafna (vPvB) skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

- (g) "organizzmu ta' hsara" tfisser organizzmu, inklużi aġenti patoġeniċi, li għandu preżenza mhux mixtieqa jew effett detrimentali fuq il-bnedmin, l-attivitajiet tagħhom jew il-prodotti li jużaw jew jipproduċu, jew fuq l-annimali jew l-ambjent;
- (h) "residwu" tfisser sustanza preżenti fi jew fuq prodotti li joriġinaw mill-pjanti jew l-annimali, riżorsi tal-ilma, ilma tax-xorb, ikel, għalf jew fi bnadi ohra fl-ambjent u li jirri-żultaw mill-użu ta' prodott bijoċidali, inklużi l-metaboliti, il-prodotti ta' dekompożizzjoni jew ta' reazzjoni ta' tali sustanza;
- (i) "tqeghid fis-suq" tfisser kwalunkwe forniment matul attività kummerċjali jew l-użu ta' prodott bijoċidali jew ta' ogġett ittrattat għad-distribuzzjoni, sew jekk bi hlas kif ukoll jekk b'xejn;
- (j) "introduzzjoni fis-suq" tfisser l-ewwel tqeghid fis-suq ta' prodott bijoċidali jew ta' ogġett ittrattat;
- (k) "użu" tfisser l-operazzjonijiet kollha li jitwettqu bi prodott bijoċidali, inklużi l-ħżin, il-manipulazzjoni, it-tahlit u l-applikazzjoni, ghajr kwalunkwe tali operazzjoni mwettqa bil-ħsieb tal-esportazzjoni ta' prodott bijoċidali jew l-ogġett ittrattat 'il barra mill-Unjoni;
- (l) "ogġett ittrattat" tfisser kwalunkwe sustanza, tahlita jew ogġett li ġie ttrattat bi, jew li intenzjonalment jinkorpora, prodott bijoċidali wiehed jew iżjed;
- (m) "awtorizzazzjoni nazzjonali" tfisser att amministrattiv li permezz tiegħu l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tawtorizza t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodott jew familja ta' prodotti bijoċidali fit-territorju tiegħu jew f'parti minnu;
- (n) "awtorizzazzjoni tal-Unjoni" tfisser att amministrattiv li permezz tiegħu l-Kummissjoni tawtorizza t-tqeghid għad-disponibbiltà fis-suq u l-użu ta' prodott bijoċidali jew familja ta' prodotti bijoċidali fit-territorju tal-Unjoni jew f'parti minnu;
- (o) "awtorizzazzjoni" tfisser awtorizzazzjoni nazzjonali, awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 26;
- (p) "detentur tal-awtorizzazzjoni" tfisser il-persuna stabbilita fl-Unjoni li hija responsabbli għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodott bijoċidali fi Stat Membru partikolari jew fl-Unjoni u speċifikata fl-awtorizzazzjoni;

- (q) “tip ta’ prodott” tfisser wiehed mit-tipi ta’ prodotti speċifikati fl-Anness V;
- (r) “prodott bijoċidali uniku” tfisser prodott bijoċidali minghajr varjazzjonijiet intenzjonati fir-rigward tal-perċentwali tas-sustanzi attivi jew mhux attivi li jkun fih;
- (s) “familja ta’ prodotti bijoċidali” tfisser grupp ta’ prodotti bijoċidali b’użi simili, li s-sustanzi attivi tagħhom għandhom l-istess speċifikazzjonijiet, u li jipprezentaw varjazzjonijiet speċifikati fil-kompożizzjoni tagħhom li ma jaffettwawx b’mod negattiv il-livell tar-riskju jew inaqqsu b’mod sinifikanti l-effikaċja tal-prodotti;
- (t) “ittra ta’ aċċess” tfisser dokument oriġinali, iffirmat mis-sid tad-data jew mir-rappreżentant tiegħu, li jiddikjara li d-data tista’ tintuża għall-benefiċċju ta’ parti terza mill-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija, jew il-Kummissjoni għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament;
- (u) “ikel” u “għalf” tfisser l-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-għalf kif iddefinit fl-Artikolu 3(4) ta’ dak ir-Regolament;
- (v) “aġent li jghin l-ipproċessar” tfisser kwalunkwe sustanza li taqa’ fid-definizzjoni tal-punt (b) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew il-punt (h) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;
- (w) “ekwivalenza teknika” tfisser similarità fir-rigward tal-kompożizzjoni kimika u l-profil ta’ periklu ta’ sustanza prodotta jew minn sors differenti mis-sors ta’ referenza, jew mis-sors ta’ referenza iżda wara bidla fil-proċess ta’ manifattura u/jew fil-post ta’ manifattura, meta mqabbla mas-sustanza tas-sors ta’ referenza li fir-rigward tagħha twettqet l-istima inizjali tar-riskji, kif stabbilit fl-Artikolu 54;
- (x) “Aġenzija” tfisser l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
- (y) “reklam” tfisser mezz għall-promozzjoni tal-bejgħ jew l-użu ta’ prodotti bijoċidali permezz ta’ media stampata, elettronika jew mod ieħor;
- (z) “nanomaterjal” tfisser sustanza attiva naturali jew manifat-turata jew sustanza mhux attiva li fiha partikoli fi stat mahlul jew bħala aggregat jew bħala agglomerat, u fejn, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimen-sjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar tkun fil-firxa ta’ daqs 1 nm-100 nm.
- Għall-finijiet tad-definizzjoni tan-nanomaterjal, “partikola”, “agglomerat” u “aggregat” huma definiti kif ġej:
- “partikola” tfisser parti żgħira hafna ta’ materjal b’limiti fiżiċi definiti;
  - “agglomerat” tfisser gabra ta’ partikoli miġmughin b’mod dgħajef jew aggregati fejn is-superfiċje esterna li tirriżulta hija simili għat-total tas-superfiċji tal-partijiet individwali;
  - “aggregat” tfisser partikola magħmula minn partikoli marbutin jew magħqudin flimkien b’sahha;
- (aa) “bidla amministrattiva” tfisser emenda ta’ awtorizzazzjoni eżistenti ta’ natura purament amministrattiva li ma tinvolvi l-ebda bidla għall-proprietajiet jew l-effikaċja tal-prodott bijoċidali jew tal-familja tal-prodott bijoċidali;
- (ab) “bidla żgħira” tfisser emenda ta’ awtorizzazzjoni eżistenti li ma hijiex ta’ natura purament amministrattiva u li tehtiġ biss rivalutazzjoni limitata tal-proprietajiet jew l-effikaċja tal-prodott bijoċidali jew tal-familja tal-prodott bijoċidali;
- (ac) “bidla kbira” tfisser emenda ta’ awtorizzazzjoni eżistenti li la hija bidla amministrattiva u lanqas bidla żgħira;
- (ad) “gruppi vulnerabbli” tfisser persuni li jehtiġu kunsiderazzjoni speċifika meta jiġu evalwati l-effetti tas-sahha akuti u kroniċi ta’ prodotti bijoċidali. Dawn jinkludu n-nisa tqal u li qed ireddegħu, dawk li għadhom ma twildux, it-trabi u t-tfal, l-anzjani u, meta jkunu soġġetti għal espożizzjoni għolja għall-prodotti bijoċidali fuq perijodu fit-tul, haddiema u residenti;
- (ae) “intrapriżi ta’ daqs żgħir u medju” jew “SMEs” tfisser intrapri-riżi żgħar u ta’ daqs medju kif definiti fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta’ Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta’ intrapriżi mikro, żgħar u ta’ daqs medju <sup>(1)</sup>.

2. Għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw għat-termini li ġejjin:

- (a) “sustanza”;
- (b) “tahlita”;
- (c) “oġġett”;
- (d) “riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess”;
- (e) “riċerka u żvilupp xjentifiċi”.

Il-fulereni, il-fraġ grafen u n-nanotubi tal-karbonju b’wiċċ wiehed b’dimensjoni esterna waħda jew aktar taħt 1 nm għandhom jiġu kkunsidrati bħala nanomaterjali.

<sup>(1)</sup> ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.

3. Il-Kummissjoni tista', fuq talba ta' Stat Membru, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk sustanza hix nanomaterjal, wara li tikkunsidra, b'mod partikolari r-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali<sup>(1)</sup>, u jekk prodott jew grupp ta' prodotti speċifiċi humiex prodott bijoċidali jew oġġett ittrattat jew l-ebda wiehed minnhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

4. Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 sabiex tadatta d-definizzjoni ta' nanomaterjal kif stipulata fil-punt (z) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fil-perspettiva tal-progress tekniku u xjentifiku u waqt li tqis ir-Rakkomandazzjoni 2011/696/UE.

## KAPITOLU II

### APPROVAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

#### Artikolu 4

##### Kondizzjonijiet għall-approvazzjoni

1. Sustanza attiva għandha tiġi approvata għal perijodu inizjali mhux itwal minn 10 snin jekk tal-inqas wiehed mill-prodotti bijoċidali li jkun fih dik is-sustanza attiva jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji stipulati fil-punt (b) tal-Artikolu 19(1) b'kont meħud tal-fatturi stipulati fl-Artikolu 19(2) u (5). Sustanza attiva li taqa' taht l-Artikolu 5 tista' tiġi approvata biss għal perijodu inizjali ta' mhux iktar minn 5 snin.

2. L-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tkun ristretta għal dawk it-tipi ta' prodotti li għalihom giet ippreżentata d-data rilevanti f'konformità l-Artikolu 6.

3. L-approvazzjoni għandha tispeċifika l-kondizzjonijiet li ġejjin, skont kif ikun meħtieġ:

- (a) il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva;
- (b) in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet;
- (c) it-tip ta' prodott;
- (d) il-manjiera u l-qasam fejn tintuża inkluz, fejn ikun rilevanti, l-użu f'oġġetti ttrattati;
- (e) l-isem tal-kategoriji tal-utenti;
- (f) fejn rilevanti, il-karatterizzazzjoni tal-identità kimika fir-rigward ta' stereoiżomeri;
- (g) kondizzjonijiet oħra partikolari bbażati fuq l-evalwazzjoni tal-informazzjoni relatata mas-sustanza attiva;
- (h) id-data tal-approvazzjoni u d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva.

4. L-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma għandhiex tkopri nanomaterjali hlief fejn ikun imsemmi espressament.

#### Artikolu 5

##### Kriterji ta' esklużjoni

1. Soġġett għall-paragrafu 2, is-sustanzi attivi li ġejjin ma għandhomx, jiġu approvati:

- (a) sustanzi attivi li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġew ikklassifikati bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati bħala, karċinoġen fil-kategorija 1 A jew 1B;
- (b) sustanzi attivi li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġew ikklassifikati bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati bħala, mutagen fil-kategorija 1 A jew 1B;
- (c) sustanzi attivi li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġew ikklassifikati bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati bħala, tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1 A jew 1B;
- (d) sustanzi attivi li abbażi tal-kriterji speċifikati skont l-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 jew, sa meta jiġu adottati dawk il-kriterji, abbażi tat-tieni u t-tielet subparagrafi tal-paragrafu 3, jitqiesu li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fuq il-bnedmin jew li jkunu identifikati skont l-Artikoli 57(f) u 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bħala sustanzi bi proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali;
- (e) sustanzi attivi li jilhqqu l-kriterji għax huma PBT jew vPvB skont l-Anness XIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(1), is-sustanzi attivi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu approvati jekk jintwera li hija sodisfatta tal-anqas wahda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ir-riskju għall-bnedmin għall-annimali jew l-ambjent mill-espożizzjoni għas-sustanza attiva fi prodott bijoċidali, taht il-kondizzjonijiet tal-użu fl-agħar każ realistiku, ikun negligibbli, b'mod partikolari meta l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew taht kondizzjonijiet oħra li jkollhom l-għan li jeskludu l-kuntatt mal-bnedmin u r-rilaxx fl-ambjent;
- (b) l-evidenza tkun turi li s-sustanza attiva hija essenzjali sabiex jiġi evitat jew ikkontrollat periklu serju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent; jew
- (c) in-nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva jkollu impatti negattivi sproporzjonati għas-soċjetà meta mqabbla mar-riskju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent li jirriżulta mill-użu tas-sustanza.

<sup>(1)</sup> ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38.

Meta tittiehed deċiżjoni dwar jekk sustanza attiva tista' tiġi approvata f'konformità mal-ewwel subparagrafu, id-disponibbiltà ta' sustanzi jew teknoloġiji adatti u suffiċjenti minflokhom għandha tkun kunsiderazzjoni fundamentali.

L-użu ta' prodott bijoċidali li fih sustanzi attivi approvati skont dan il-paragrafu għandu jkun sugġett għal miżuri xierqa għattnaqqs tar-riskji biex jiġi żgurat li tkun minimizzata l-espożizzjoni tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent għal dawk is-sustanzi attivi. L-użu tal-prodott bijoċidali bis-sustanzi attivi kkonċernati għandu jkun ristrett għall-Istati Membri fejn tkun sodisfatta tal-anqas wahda mill-kundizzjonijiet speċifikata f'dan il-paragrafu.

3. Mhux aktar tard mit-13 ta' Diċembru 2013, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 waqt li tispeċifika kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprietajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali.

Sakemm issir l-adozzjoni ta' dawn il-kriterji, is-sustanzi attivi li huma kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala karċinoġeniċi fil-kategorija 2 u bħala tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 2, jew jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati hekk, għandhom jitqiesu li jkollhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali.

Sustanzi bħal ma huma dawk li huma kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala, jew li jissodisfaw il-kriterji sabiex jiġu kklassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 2 u li għandhom effetti tossiċi fuq l-organi endokrinali, jistgħu jitqiesu li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali.

#### Artikolu 6

##### Rekwiżiti tad-data għal applikazzjoni

1. Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandu jkun fiha tal-anqas l-elementi li ġejjin:

- (a) dossier għas-sustanza attiva li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II;
- (b) dossier li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III għal tal-anqas prodott bijoċidali rappreżentattiv wiehed li jkun fih is-sustanza attiva; u
- (c) jekk is-sustanza attiva tissodisfa tal-anqas wiehed mill-kriterji ta' esklużjoni elenkati fl-Artikolu 5(1), evidenza li l-Artikolu 5(2) huwa applikabbli.

2. Minkejja l-paragrafu 1, l-applikant mhux mehtieg jipprovdi d-data bħala parti mid-dossiers mehtiega taht il-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1 fejn tapplika kwalunkwe wahda minn dawn li ġejjin:

- (a) id-data mhux mehtiega minhabba l-espożizzjoni assoċjata mal-użi proposti;
- (b) xjentifikament ma hemmx il-mehtiega li tiġi pprovduta d-data; jew
- (c) teknikament mhuwiex possibbli li tiġi ġġenerata d-data.

Madankollu, għandha tiġi pprovduta data suffiċjenti sabiex ikun possibbli li jiġi determinat jekk sustanza attiva tissodisfax il-kriterji msemmijin fl-Artikoli 5(1) jew 10(1), jekk tintalab mill-awtorità kompetenti li tevalwa taht l-Artikolu 8(2).

3. Applikant jista' jipproponi li jadatta d-data bħala parti mid-dossiers mehtiega taht il-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1 skont l-Anness IV. Il-ġustifikazzjoni għall-adattamenti proposti għar-rekwiżiti tad-data għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar fl-applikazzjoni b'referenza għar-regoli speċifiċi fl-Anness IV.

4. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 li jispesifikaw il-kriterji li jiddeterminaw x'jikkostitwixxi ġustifikazzjoni adegwata biex wiehed jadatta d-data mitluba skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu abbażi tar-raġunijiet imsemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 7

##### Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-applikant għandu jissottometti applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, jew sabiex isiru emendi sussegwenti għall-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, lill-Aġenzija, u jgħarrafha bl-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jipproponi li għandha tevalwa l-applikazzjoni u jipprovdi konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel li tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

2. L-Aġenzija għandha tgħarraf lill-applikant bid-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(1) u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

Meta tircievi d-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(1), l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa waqt li tindika d-data tal-aċċettazzjoni tal-applikazzjoni u l-kodiċi ta' identifikazzjoni uniku tagħha.

3. Fi żmien 30 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta applikazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk id-data mehtiega skont il-punti (a) u (b), u meta jkun rilevanti l-punt (c) tal-Artikolu 6(1), u kwalunkwe ġustifikazzjoni għall-adattament tar-rekwiżiti tad-data, tkun ingħatat.

Fil-kuntest tal-validazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti li tevalwa ma għandhiex tagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza tad-data jew ġustifikazzjonijiet mogħtija.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, kemm jista' jkun malajr wara li l-Aġenzija tkun aċċettat applikazzjoni, tinforma lill-applikant dwar id-drittijiet li għandhom jithallsu skont l-Artikolu 80(2), u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos li jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Din għandha tinforma lill-applikant b'dan.

4. Fejn l-awtorità kompetenti li tevalwa tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hija għandha tinforma lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija mehtieġa għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien m'għandux normalment jeċċedi d-90 jum.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 30 jum minn meta tirċievi l-informazzjoni addizzjonali, tivvalida l-applikazzjoni jekk hi tiddetermina li l-informazzjoni addizzjonali li ntbagħtet hija suffiċjenti sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jippreżenta l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant u lill-Aġenzija b'dan. Ftali każijiet, parti mid-drittijiet mħallsa skont l-Artikolu 80(1) u (2) għandha tiġi rimborzata.

5. Meta tivvalida l-applikazzjoni skont il-paragrafi 3 jew 4, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha mingħajr dewmien tinforma lill-applikant, l-Aġenzija jew l-awtoritajiet kompetenti l-oħra u tindika d-data tal-validazzjoni.

6. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 8

##### Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni, tevalwaha skont l-Artikoli 4 u 5 inkluż, fejn rilevanti, kwalunkwe proposta sabiex tadatta r-rekwiżiti tad-data sottomessi skont l-Artikolu 6(3), u tibgħat rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

Qabel ma tippreżenta l-konklużjonijiet tagħha lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tagħti lill-applikant l-oportunità li jipprovdi kummenti bil-miktub dwar ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tiehu kont debitu ta' dawk il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha.

2. Fejn ikun jidher li hija mehtieġa informazzjoni addizzjonali għat-twettiq tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha titlob lill-applikant jippreżenta t-tali informazzjoni fl-limitu ta' żmien speċifikat, u għandha tinforma lill-Aġenzija b'dan. Kif hemm speċifikat fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(2), l-awtorità kompetenti li tevalwa tista', kif mehtieġ, titlob lill-applikant jipprovdi data suffiċjenti li tippermetti li jiġi ddeterminat jekk sustanza attiva tissodisfax il-kriterji msemmija fl-Artikolu 5(1) jew 10(1). Il-perijodu ta' żmien ta' 365 jum imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi sospiż mid-data tal-ħruġ tat-talba sad-data meta tiġi riċevuta l-informazzjoni. Is-sospensjoni ma għandhiex taqbeż il-180 jum

b'kollox sakemm ma tkunx iġġustifikata min-natura tad-data mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

3. Jekk l-awtorità kompetenti li tevalwa tqis li hemm thassib għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent bħala riżultat 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 għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u dan tinkludih bħala parti mill-konklużjonijiet tagħha.

4. Fi żmien 270 jum minn meta tkun irċeviet il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva waqt li għandha tqis il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti li tevalwa.

#### Artikolu 9

##### Approvazzjoni ta' sustanza attiva

1. Il-Kummissjoni għandha meta tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 8(4), jew:

- (a) tadotta Regolament ta' implimentazzjoni li jipprovdi li tiġi approvata sustanza attiva, u b'liema kondizzjonijiet, inklużi d-dati tal-approvazzjoni u ta' skadenza tal-approvazzjoni; jew
- (b) f'każijiet fejn il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1) jew, fejn japplikaw, il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2), ma jkunx sodisfatti jew fejn l-informazzjoni u d-data mehtieġa ma tkunx intbagħtet fil-perijodu preskritt, tadotta deċiżjoni ta' implimentazzjoni li sustanza attiva mhix approvata.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

2. Is-sustanzi attivi approvati għandhom jiddaħhlu f'lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati. Il-Kummissjoni għandha żżomm il-lista aġġornata u tagħmilha disponibbli elettronikament għall-pubbliku.

#### Artikolu 10

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

1. Sustanza attiva għandha tiġi meqjusa bħala kandidat għal sostituzzjoni jekk kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti:

- (a) tissodisfa tal-anqas wiehed mill-kriterji ta' esklużjoni elenkati fl-Artikolu 5(1) iżda tista' tiġi approvata f'konformità mal-Artikolu 5(2);
- (b) tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala sensitizzatur respiratorju;

(c) il-konsum aċċettabbli ta' kuljum, id-doża akuta ta' referenza jew il-livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-operatur tagħha, skont il-każ, huma aktar baxxi b'mod sinifikanti minn daww tal-maġġoranza tas-sustanzi attivi approvati għall-istess tip ta' prodotti u xenarju tal-użu;

(d) tissodisfa tnejn mill-kriterji sabiex titqies bħala PBT skont l-Anness XIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

(e) hemm raġunijiet għal thassib marbuta man-natura tal-effetti kritiċi li, flimkien max-xejriet tal-użu, jirriżultaw fużu li xorta għadu jista' jikkawża thassib, pereżempju potenzjal għoli ta' riskju għall-ilma ta' taht l-art, anke b'miżuri ta' maniġġar tar-riskji restrittivi hafna;

(f) fiha proporzjon sinifikanti ta' iżomeri li mhumiex attivi jew impuritajiet.

2. Meta tkun qiegħda thejji l-opinjoni tagħha dwar l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Aġenzija għandha teżamina jekk is-sustanza attiva tissodisfax xi wahda mill-kriterji elenkati fil-paragrafu 1 u tindirizza l-kwistjoni fl-opinjoni tagħha.

3. Qabel ma tissottometti l-opinjoni tagħha dwar l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva lill-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tagħmel pubblikament disponibbli, mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 66 u 67, informazzjoni dwar il-kandidati potenzjali għas-sostituzzjoni matul perijodu ta' mhux aktar minn 60 jum, li matulu l-partijiet terzi interessati jistgħu jissottomettu l-informazzjoni rilevanti, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli. L-Aġenzija għandha tiehu kont dovut tal-informazzjoni li tkun irċeviet meta tkun qed tiffinalizza l-opinjoni tagħha.

4. B'deroga mill-Artikoli 4(1) u 12(3), l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni u kull tiġdid għandhom ikunu għal perijodu mhux itwal minn seba' snin.

5. Is-sustanzi attivi li jitqiesu bħala kandidati għas-sostituzzjoni skont il-paragrafu 1 għandhom jiġu identifikati bħala tali fir-Regolament rilevanti adottat f'konformità mal-Artikolu 9.

#### Artikolu 11

##### Noti ta' gwida teknika

Il-Kummissjoni għandha tfassal noti ta' gwida teknika sabiex tiffacilita l-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu, b'mod partikolari l-Artikoli 5(2) u 10(1).

#### KAPITOLU III

#### TIĠDID U REVIŻJONI TAL-APPROVAZZJONI TA' SUSTANZA ATTIVA

#### Artikolu 12

##### Kondizzjonijiet għat-tiġdid

1. Il-Kummissjoni għandha għedded l-approvazzjoni ta' sustanza attiva jekk is-sustanza attiva tkun għadha tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1) jew, fejn japplikaw, il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(2).

2. Fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku, il-Kummissjoni għandha tirrivedi, u fejn ikun il-każ, temenda l-kondizzjonijiet speċifikati għas-sustanza attiva msemmija fl-Artikolu 4(3).

3. It-tiġdid ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva għandu jkun għal 15-il sena għat-tipi ta' prodotti kollha li għalihom tapplika l-approvazzjoni, sakemm ma jkunx speċifikat perijodu iqsar fir-regolament ta' implimentazzjoni, li japprova tali tiġdid, adottat skont il-punt (a) tal-Artikolu 14(4).

#### Artikolu 13

##### Prezentazzjoni u aċċettazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-applikanti li jixtiequ jgeddu l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għal tip ta' prodott wiehed jew aktar għandhom jipprezentaw applikazzjoni lill-Aġenzija tal-anqas 550 jum qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni. Fejn ikun hemm dati ta' skadenza differenti għal tipi ta' prodotti differenti, l-applikazzjoni għandha tiġi pprezentata tal-anqas 550 jum qabel l-ewwel data ta' skadenza.

2. Meta japplika għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, l-applikant għandu jipprezenta:

(a) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 21(1), lista tad-data kollha rilevanti rikjesta skont l-Artikolu 20 li tkun iġġenerata mill-approvazzjoni inizjali jew, skont il-każ, tiġdid precedenti; u

(b) il-valutazzjoni tiegħu ta' jekk il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni inizjali jew precedenti tas-sustanza attiva jibqgħux validi u kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn.

3. L-applikant għandu jipprezenta wkoll l-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li huwa jipproponi għandu jevalwa l-applikazzjoni għat-tiġdid u jipprovi konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bid-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(1), u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

Meta tirċievi d-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(1), l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa, waqt li tindika d-data tal-aċċettazzjoni.

4. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

## Artikolu 14

**Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid**

1. Abbażi ta' valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-htieġa ta' revizzjoni tal-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew, skont il-każ, it-tiġdid preċedenti, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 90 jum mill-aċċettazzjoni ta' applikazzjoni mill-Aġenzija skont l-Artikolu 13(3), tiddeciedi jekk, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali, hijiex meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni għat-tiġdid b'kont meħud tat-tipi ta' prodotti kollha li għalihom huwa mitlub it-tiġdid.

2. Fejn l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeciedi li hija meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, l-evalwazzjoni għandha titwettaq skont il-paragrafi 1, 2 u 3 tal-Artikolu 8.

Jekk l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeciedi li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, hija għandha fi żmien 180 jum minn meta l-Aġenzija taċċeta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 13(3), thejji u tissottometti rakkomandazzjoni lill-Aġenzija dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva. Hija għandha tipprowdi lill-applikant b'kopja tar-rakkomandazzjoni tagħha.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, kemm jista' jkun malajr wara li l-Aġenzija tkun aċċettat applikazzjoni, tinnotifika lill-applikant dwar id-drittijiet li għandhom jithallsu skont l-Artikolu 80(2). L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos li jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum min-notifika u għandha tinforma lill-applikant b'dan.

3. Fi żmien 270 jum minn meta tirċievi rakkomandazzjoni mill-awtorità kompetenti li tevalwa, jekk tkun wettqet evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, jew 90 jum jekk le, l-Aġenzija għandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva.

4. Il-Kummissjoni għandha, meta tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, tadotta:

- (a) Regolament ta' implimentazzjoni li jipprovdi li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tiġġedded għal tip ta' prodott wiehed jew aktar, u b'liema kondizzjonijiet; jew
- (b) deċiżjoni ta' implimentazzjoni li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma tiġġeddidx.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

L-Artikolu 9(2) għandu jkun japplika.

5. Fejn, għal raġunijiet li l-applikant ma jkollux kontroll fuqhom, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva x'aktarx tiskadi qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar it-tiġdid tagħha, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni

għal perijodu biżżejjed sabiex jippermettilha teżamina l-applikazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 82(2).

6. Fejn il-Kummissjoni tiddeciedi li ma gġeddidx jew tiddeciedi li temenda l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għal tip ta' prodott wiehed jew aktar, l-Istati Membri, jew fil-każ ta' awtorizzazzjoni mill-Unjoni, il-Kummissjoni, għandhom jikkancelaw jew, fejn ikun xieraq, jemendaw l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali tat-tip(i) ta' prodott(i) ikkonċernat(i) li jkun fihom dik is-sustanza attiva. L-Artikoli 48 u 52 għandhom japplikaw skont il-każ.

## Artikolu 15

**Revizzjoni ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva**

1. Kummissjoni tista' tirrivedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għal tip ta' prodott wiehed jew aktar fi kwalunkwe hin fejn ikun hemm indikazzjonijiet sinifikanti li l-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1) jew, fejn applikabbli, il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) mhumiex sodisfatti aktar. Il-Kummissjoni tista' tirrivedi wkoll l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għal tip ta' prodott wiehed jew aktar fuq talba minn Stat Membru jekk ikun hemm indikazzjonijiet li l-użu tas-sustanza attiva fi prodotti bijoċidali jew oġġetti ttrattati jwassal għal thassib sinifikanti dwar il-periklu ta' tali prodotti bijoċidali jew oġġetti ttrattati. Il-Kummissjoni għandha tagħmel pubblikament disponibbli l-informazzjoni li tkun qed tagħmel rieżami u għandha tipprowdi lill-applikanti bl-opportunità li jipprezentaw kummenti. Il-Kummissjoni għandha tqis kif xieraq dawn il-kummenti fir-rieżami tagħha.

Fejn dawk l-indikazzjonijiet jiġu kkonfermati, il-Kummissjoni għandha tadotta Regolament ta' implimentazzjoni li jemenda l-kondizzjonijiet tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew jikkancela l-approvazzjoni tagħha. Dak ir-Regolament ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3). L-Artikolu 9(2) għandu jkun japplika. Il-Kummissjoni għandha tinforma b'dan lill-applikanti inizjali għall-approvazzjoni skont il-każ.

Għal raġunijiet ta' urġenza imperattivi u debitament iġġustifikati l-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 82(4).

2. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni ta' natura xjentifika jew teknika relatata mal-analiżi tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva. L-Aġenzija għandha, fi żmien 270 jum minn meta tkun saret it-talba, thejji opinjoni u tisottomettiha lill-Kummissjoni.

3. Fejn il-Kummissjoni tiddeciedi li tikkancela jew temenda l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għal tip ta' prodott wiehed jew aktar, l-Istati Membri, jew fil-każ ta' awtorizzazzjoni mill-Unjoni, il-Kummissjoni, għandhom jikkancelaw jew, fejn ikun xieraq, jemendaw l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali tat-tip(i) ta' prodott(i) ikkonċernat(i) li jkun fihom dik is-sustanza attiva. L-Artikoli 48 u 52 għandhom japplikaw skont il-każ.

## Artikolu 16

**Miżuri ta' implimentazzjoni**

Il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, miżuri dettaljati għall-implimentazzjoni tal-Artikoli 12 sa 15, li jispjefikaw ulterjorment il-proċeduri għat-tigdid u r-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

## KAPITOLU IV

**PRINĊIPJI ĠENERALI RIGWARD L-AWTORIZZAZZJONI TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI**

## Artikolu 17

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

1. Il-prodotti bijoċidali ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq jew jintużaw sakemm ma jkunux awtorizzati skont dan ir-Regolament.

2. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandha ssir mill-persuna jew fisem il-persuna li hija d-detentur tal-awtorizzazzjoni prospettiv.

L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali fi Stat Membru għandhom jiġu sottomessi lill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru ("l-awtorità kompetenti li tircievi").

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għandhom jiġu ppreżentati lill-Aġenzija.

3. Awtorizzazzjoni tista' tingħata għal prodott bijoċidali wiehed jew għal familja ta' prodotti bijoċidali.

4. L-awtorizzazzjoni għandha tingħata għal perijodu massimu ta' 10 snin.

5. Prodotti bijoċidali għandhom jintużaw skont it-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni stabbiliti skont l-Artikolu 22(1) u r-rekwiżiti ta' ttikkettar u imballaġġ stipulati fl-Artikolu 69.

L-użu korrett għandu jinvolti l-applikazzjoni razzjonali ta' għaqda fiżika, bijoloġika, kimika jew ta' miżuri oħra skont il-każ, li bihom l-użu tal-prodotti bijoċidali jiġi limitat għall-minimu mehtieg u jittiehdu l-passi ta' prekawżjoni adatti.

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri mehtiega sabiex jagħtu lill-pubbliku l-infomazzjoni adatta dwar il-benefiċċji u r-riskji assoċjati mal-prodotti bijoċidali u l-modi ta' kif għandu jitnaqqas l-użu tagħhom.

6. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu jinnotifika lil kull awtorità kompetenti li tkun tat awtorizzazzjoni nazzjonali għal

familja ta' prodott bijoċidali b'kull prodott fi hdan il-familja ta' prodott bijoċidali tal-inqas 30 jum qabel ma jintroduċiha fis-suq, għajr meta prodott partikolari jkun identifikat esplicitament fl-awtorizzazzjoni jew il-varjazzjoni fil-kompożizzjoni tikkonċerna biss il-pigmenti, il-fwejjah u ż-żebgħat fil-limiti tal-varjazzjonijiet permessi. In-notifika għandha tindika l-kompożizzjoni preċiża, il-marka kummerċjali u s-suffiss għan-numru tal-awtorizzazzjoni. F'każ ta' awtorizzazzjoni mill-Unjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Aġenzija u l-Kummissjoni.

7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tispjefika miżuri għall-awtorizzazzjoni tal-istess prodott bijoċidali mill-istess intrapriża jew minn intrapriži differenti taht l-istess termini u kundizzjonijiet. L-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

## Artikolu 18

**Miżuri għall-użu sostenibbli ta' prodotti bijoċidali**

Sat-18 ta' Lulju 2015 il Kummissjoni għandha, fuq il-baži tal-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar kif dan ir-Regolament jikkontribwixxi għal użu sostenibbli tal-prodotti bijoċidali, inkluż dwar il-htieġa li jiddaħhlu miżuri addizzjonali, b'mod partikolari għall-utenti professjonali, biex jitnaqqsu r-riskji li jinholqu għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent mill-prodotti bijoċidali. Dan ir-rapport għandu, inter alia, jeżamina:

- il-promozzjoni tal-aħjar prattika bħala mezz tat-tnaqqis tal-prodotti bijoċidali għall-minimu;
- l-approċċi l-iktar effettivi għall-monitoraġġ tal-użu tal-prodotti bijoċidali;
- l-iżvilupp u l-applikazzjoni ta' prinċipji tal-ġestjoni ta' annimali dannużi fir-rigward tal-użu tal-prodotti bijoċidali;
- ir-riskji li johloq l-użu tal-prodotti bijoċidali f'żoni speċifiċi bħal skejġel, postijiet tax-xogħol, kindergartens, spazji pubbliċi, ċentri ta' kura ġerjatrika jew fil-vicinanza tal-ilma tal-wieċ jew ilma tal-qieġ u jekk hemmx htieġa ta' miżuri addizzjonali biex jindirizzaw dawk ir-riskji;
- ir-rwol li r-rendiment aħjar tal-apparat li jintuża għall-applikazzjoni tal-prodotti bijoċidali jista' jkollu rigward l-użu sostenibbli.

Fuq il-baži ta' dak ir-rapport, il-Kummissjoni għandha, jekk ikun il-każ, tissottometti proposta għall-adozzjoni skont il-proċedura legiſlattiva ordinarja.

## Artikolu 19

**Kondizzjonijiet għall-ghotja ta' awtorizzazzjoni**

1. Prodott bijoċidali għajr dawk eliġibbli għal proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata f'konformità mal-Artikolu 25 għandu jiġi awtorizzat sakemm jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) is-sustanzi attivi jkunu approvati għat-tip ta' prodott rilevanti u tkun sodisfatta kwalunkwe kondizzjoni speċifikata għal dawk is-sustanzi attivi;
- (b) jiġi stabbilit skont il-prinċipji komuni għall-evalwazzjoni tad-dossiers għall-prodotti bijoċidali stipulati fl-Anness VI, li l-prodott bijoċidali, meta jintuża kif inhu awtorizzat u jitqiesu l-fatturi msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, ikun jissodisfa l-kriterji li ġejjin:

- (i) il-prodott bijoċidali huwa effikaċi biżżejjed;
- (ii) il-prodott bijoċidali ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq l-organizmi fil-mira, b'mod partikolari reżistenza mhux aċċettabbli jew reżistenza indiretta jew sofferenza u wġiħ żejjed għall-vertebrati;
- (iii) il-prodott bijoċidali ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli immedjat jew li jdum, hu nnifsu u lanqas bħala riżultat tar-residwi tiegħu, fuq is-saħha tal-bniedem, inkluża s-saħha ta' gruppi vulnerabbli, jew tal-annimali, direttament jew permezz tal-ilma tax-xorb, l-ikel, l-ghalf, l-arja, jew permezz ta' effetti indiretti oħrajn;
- (iv) il-prodott bijoċidali ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli minnu nnifsu, jew minhabba r-residwi tiegħu, fuq l-ambjent fejn b'mod partikolari jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet li ġejjin:

- id-destin jew id-distribuzzjoni tal-prodott bijoċidali fl-ambjent;
- il-kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ (inklużi l-ilmijiet tal-estwarji u tal-baħar), l-ilma ta' taht l-art u l-ilma tax-xorb, l-ajru u l-hamrija, b'kont mehud ta' postijiet imbiegħda mill-użu tiegħu wara trasport ambjentali fit-tul;
- l-impatt tal-prodott bijoċidali fuq l-organizmi li mhumex fil-mira;
- l-impatt tal-prodott bijoċidali fuq il-bijodiversità u l-ekosistema;

- (c) l-identità kimika, il-kwantità u l-ekwivalenza teknika tas-sustanzi attivi fil-prodott bijoċidali u, fejn ikun il-każ, kwalunkwe impurità tossikoloġika jew ekotossikoloġika sinifikanti u rilevanti u sustanzi li mhumex attivi, u r-residwi tiegħu ta' sinifikat tossikoloġiku jew ambjentali, li jirriżultaw minn użi mhux awtorizzati, jistgħu jiġu ddeterminati skont il-htigijiet rilevanti fl-Annessi II u III;

- (d) il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott bijoċidali jkunu ġew stabbiliti u meqjusa aċċettabbli għall-finijiet tal-użu adatt u t-trasport tal-prodott;

- (e) fejn ikun il-każ, ġew stabbiliti limiti massimi tar-residwi għall-ikel u l-ghalf fir-rigward tas-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel <sup>(1)</sup>, ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel <sup>(2)</sup>, 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 jorigina minn pjanti u annimali <sup>(3)</sup>, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li jorigina mill-annimali <sup>(4)</sup> jew id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-ghalf tal-annimali <sup>(5)</sup>;

- (f) fejn jintużaw nanomaterjali f'dak il-prodott, ir-riskju għas-saħha tal-bniedem, għas-saħha tal-annimali u għall-ambjent ikun ġie vvalutat separatament.

2. L-evalwazzjoni ta' jekk prodott bijoċidali jissodisfa l-kriterji stabbiliti fil-punt (b) tal-paragrafu 1 għandha tiehu kont tal-fatturi li ġejjin:

- (a) l-aġġar każ b'mod realistiku tal-kondizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-prodott bijoċidali;
- (b) il-mod kif jistgħu jintużaw oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali jew li jkun fihom il-prodott bijoċidali;
- (c) il-konsegwenzi tal-użu u r-rimi tal-prodott bijoċidali;
- (d) effetti kumulattivi;
- (e) effetti sinergistiċi.

3. Prodott bijoċidali għandu jiġi awtorizzat biss għall-użi li għalihom tkun ġiet ippreżentata informazzjoni skont l-Artikolu 20.

<sup>(1)</sup> ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1

<sup>(2)</sup> ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

<sup>(3)</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>(5)</sup> ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10.

4. Prodott bijoċidali ma ghandux ikun awtorizzat ghat-tqeghid fis-suq għall-użu mill-pubbliku ġenerali fejn:

(a) ikun jissodisfa l-kriterji skont id-Direttiva 1999/45/KE għall-klassifikazzjoni bħala:

- tossiku jew, tossiku hafna;
- kategorija 1 jew 2 tal-karċinogeni;
- kategorija 1 jew 2 tal-mutageni; jew
- tossiku għall-kategorija 1 jew 2 tar-riproduzzjoni;

(b) ikun jilhaq il-kriterji skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-klassifikazzjoni bħala:

- kategorija 1 jew 2 jew 3 ta' tossiċità orali akuta;
- kategorija 1 jew 2 jew 3 ta' tossiċità dermali akuta;
- kategorija 1 jew 2 jew 3 ta' tossiċità man-nifs akuta (gassijiet u trab/raxx);
- kategorija 1 jew 2 ta' tossiċità man-nifs akuta (fwar);
- kategorija 1 A jew 1B tal-karċinogeni;
- kategorija 1 A jew 1B tal-mutageni; jew
- kategorija 1 A jew 1B ta' tossiċità għar-riproduzzjoni;

(c) ikun jilhaq il-kriterji li jiddeterminaw li l-prodott huwa PBT jew vPvB skont l-Anness XIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

(d) għandu proprjetajiet li jiddisturbaw is-sistema endokrinali; jew

(e) ikun żviluppa effetti newrotossiċi jew immunotossiċi.

5. Minkejja l-paragrafi 1 u 4, prodott bijoċidali jista' jiġi awtorizzat meta l-kondizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1(b)(iii) u (iv) ma jkunux sodisfatti għal kollox, jew jista' jiġi awtorizzat għat-tqeghid għad-disponibbiltà fis-suq għall-użu mill-pubbliku ġenerali meta l-kriterji msemmijin fil-paragrafu 4(c) ikunu sodisfatti, f'każ li n-nuqqas ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali jirriżulta f'impatti negattivi sproporzjonati għas-soċjetà meta mqabbel mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimalli jew għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu tal-prodott bijoċidali bil-kondizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjoni.

L-użu ta' kwalunkwe prodott bijoċidali awtorizzat skont dan il-paragrafu għandu jkun suġġett għal miżuri xierqa għat-tnaqqis tar-riskji biex jiġi żgurat li l-espożizzjoni tal-bnedmin u tal-ambjent għal dak il-prodott bijoċidali tkun minimizzata. L-użu ta' prodott bijoċidali awtorizzat skont dan il-paragrafu għandu jkun ristrett għall-Istati Membri fejn tkun sodisfatta l-kondizzjoni tal-ewwel subparagrafu.

6. Fil-każ ta' familja ta' prodotti bijoċidali, jista' jkun permess tnaqqis fil-perċentwali ta' sustanza attiva wahda jew aktar, u/jew varjazzjoni fil-perċentwali ta' sustanza mhux attiva wahda jew iżjed, u/jew is-sostituzzjoni ta' sustanza mhux attiva wahda jew iżjed minn sustanzi speċifikati oħra li jipprezentaw l-istess riskju jew inqas riskju. Id-dikjarazzjonijiet tal-klassifikazzjoni, tal-periklu u prekawzjonarji għal kull prodott fil-familja ta' prodotti bijoċidali għandha tkun l-istess (bl-eċċezzjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali li tinkludi konċentrat għal użu professjonali u prodotti lesti sabiex jintużaw miksuba billi jiżdied solvent ma' dak il-konċentrat).

Familja ta' prodotti bijoċidali għandha tiġi awtorizzata biss jekk il-prodotti bijoċidali fi hdanha, b'kont mehud tal-varjazzjonijiet permessi msemmija fl-ewwel subparagrafu, ikunu mistennija li jikkonformaw mal-kondizzjonijiet 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 rigward is-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali f'konformità mar-Regolament (KEE) Nru 315/93, ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew id-Direttiva 2002/32/KE.

8. Fejn, għal sustanzi attivi koperti mill-Artikolu 10(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-ebda limitu massimu ta' residwi ma ġie stabbilit skont l-Artikolu 9 ta' dak ir-Regolament fil-hin tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, jew meta limitu stabbilit skont l-Artikolu 9 ta' dak ir-Regolament jehtieg li jiġi emendat, il-limitu massimu ta' residwi għandu jkun stabbilit jew emendat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 10(1)(b) ta' dak ir-Regolament.

9. Fejn prodott bijoċidali huwa intenzjonat għall-applikazzjoni diretta fuq il-partijiet esterni tal-ġisem tal-bniedem (il-ġilda, is-sistema tax-xagħar, id-dwiefer, ix-xufftejn u l-organi ġenitali esterni), jew mas-snien u l-membrani mukużi tal-kavità orali, ma għandu jkun fi h ebda sustanza mhux attiva li ma tistax tiġi inkluża fi prodott kozmetiku skont ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

#### Artikolu 20

##### Rekwiżiti għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni

1. L-applikant għal awtorizzazzjoni għandu jissottometti d-dokumenti li ġejjin flimkien mal-applikazzjoni:

(a) għal prodotti bijoċidali għajr prodotti bijoċidali li jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 25:

- (i) dossier jew ittra ta' aċċess għall-prodott bijoċidali li jissodisfa/tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III;
- (ii) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali inkluża l-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (c) sa (q) tal-Artikolu 22(2), skont kif japplika;

- (iii) dossier jew ittra ta' aċċess għall-prodott bijoċidali li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II għal kull sustanza attiva fil-prodott bijoċidali;
- (b) għal prodotti bijoċidali li l-applikant iqis li jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 25:
- (i) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali kif imsemmi fil-punt (a)(ii) ta' dan il-paragrafu;
- (ii) data dwar l-effikaċja; u
- (iii) kwalunkwe informazzjoni rilevanti ohra b'appoġġ għall-konkluzjoni li l-prodott bijoċidali jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 25.
2. L-awtorità kompetenti li tircievi tista' tehtieg li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali jiġu sottomessi f'lingwa uffiċjali wahda jew aktar tal-Istat Membru fejn tkun tinsab dik l-awtorità kompetenti.
3. Għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni pprezentati skont l-Artikolu 43, l-applikant għandu jipprezenta s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali msemmi fil-punt (ii) tal-paragrafu (1)(a) ta' dan l-Artikolu f'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni aċċettata mill-awtorità kompetenti li tevalwa meta ssir l-applikazzjoni u fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni qabel l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali.

#### Artikolu 21

##### Derogi mir-rekwiżiti tad-data

1. B'deroga mill-Artikolu 20, l-applikant mhux mehtieg jipprovdni d-data mehtiega taht dak l-Artikolu meta tkun tapplika kwalunkwe wahda minn dawn li ġejjin:
- (a) id-data mhux mehtiega minhabba l-espożizzjoni assoċjata mal-użi proposti;
- (b) xjentifikament ma hemmx il-htiega li tiġi pprovduta d-data; jew
- (c) teknikament mhuwiex possibbli li tiġi ġġenerata d-data.
2. L-applikant jista' jipproponi li jadatta r-rekwiżiti tad-data tal-Artikolu 20 skont l-Anness IV. Il-ġustifikazzjoni għall-adattamenti proposti għar-rekwiżiti tad-data għandha tiġi ddikjarata b'mod ċar fl-applikazzjoni b'referenza għar-regoli speċifiċi fl-Anness IV.
3. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni armonizzata tal-paragrafu 1(a) ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 li jispeċifikaw il-kriterji li jiddefinixxu meta l-espożizzjoni assoċjata mal-użi proposti tkun tiġġustifika l-adattament tar-rekwiżiti tad-data tal-Artikolu 20.

#### Artikolu 22

##### Kontenut tal-awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni għandha tistipula t-termini u l-kondizzjonijiet relatati mat-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali uniku jew tal-familja ta' prodotti bijoċidali u tinkludi sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali.
2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 66 u 67, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali għal prodott bijoċidali uniku jew, fil-każ ta' familja ta' prodotti bijoċidali, il-prodotti bijoċidali fi hdan dik il-familja ta' prodotti bijoċidali, għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:
- (a) l-ismijiet kummerċjali tal-prodott bijoċidali;
- (b) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni;
- (c) id-data tal-awtorizzazzjoni u d-data ta' skadenza tagħha;
- (d) in-numru tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali, flimkien ma', fil-każ ta' familja ta' prodotti bijoċidali, is-suffissi applikati għall-prodotti bijoċidali individwali fil-familja ta' prodotti bijoċidali;
- (e) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini ta' sustanzi attivi u li mhumex attivi, fejn l-għarfien dwarhom huwa essenzjali għall-użu adatt tal-prodotti bijoċidali; fil-każ ta' familja ta' prodotti bijoċidali, il-kompożizzjoni kwantitattiva għandha tindika l-perċentwali minima u massima għal kull sustanza attiva u mhux attiva, fejn il-perċentwali minima indikata għal ċerti sustanzi tista' tkun 0 %;
- (f) il-manifatturi ta' prodotti bijoċidali (ismijiet u indirizzi inkluż il-lok tas-siti tal-manifattura);
- (g) il-manifatturi tas-sustanzi attivi (ismijiet u indirizzi inkluż il-lok tas-siti tal-manifattura);
- (h) it-tip ta' formulazzjoni tal-prodott bijoċidali;
- (i) id-dikjarazzjonijiet dwar periklu u prekawzjonarji;
- (j) it-tip ta' prodott u, fejn rilevanti, deskrizzjoni preċiża tal-użu awtorizzat;
- (k) organiżmi dannużi mmirati;
- (l) l-applikazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-użu;
- (m) il-kategoriji tal-utenti;
- (n) id-dettalji dwar l-effetti negattivi diretti jew indiretti li x'aktarx ikun hemm u l-istruzzjonijiet għall-ewwel għajnnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent;

- (o) l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu;
- (p) il-kondizzjonijiet tal-ħżin u t-tul tal-hajja fuq l-ixkaffa tal-prodott bijoċidali taħt il-kondizzjonijiet normali tal-ħżin;
- (q) fejn rilevanti, informazzjoni oħra dwar il-prodott bijoċidali.

#### Artikolu 23

##### Valutazzjoni komparattiva tal-prodotti bijoċidali

1. L-awtorità kompetenti li tircievi jew, f'każ ta' evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa, għandha twettaq valutazzjoni komparattiva bħala parti mill-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew it-tigdid ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1).
2. Ir-riżultati tal-valutazzjoni komparattiva għandhom jintbagħtu, mingħajr dewmien, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u lill-Aġenzija u, f'każ ta' evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni, lill-Kummissjoni wkoll.
3. L-awtorità kompetenti li tircievi jew, f'każ ta' deċiżjoni dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tipprojbixxi jew tirrestringi t-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidata għas-sostituzzjoni fejn il-valutazzjoni komparattiva skont l-Anness VI ("valutazzjoni komparattiva") turi li ż-żewġ kriterji li ġejjin jiġu sodisfatti:
  - (a) għall-użi speċifikati fl-applikazzjoni, prodott bijoċidali awtorizzat iehor jew metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku li diġà jeżisti li jippreżenta riskju ferm aktar baxx b'mod ġenerali għas-saħha tal-bniedem, għas-saħha tal-annimali u għall-ambjent, huwa effettiv biżżejjed u ma jippreżenta l-ebda żvantaġġ iehor sinifikanti ekonomiku jew Prattiku;
  - (b) id-diversità kimika tas-sustanzi attivi hija adegwata sabiex kemm jista' jkun tnaqqas l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmu ta' hsara fil-mira.
4. B'deroga mill-paragrafu 1, prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidat għas-sostituzzjoni tista' tiġi awtorizzata għal perijodu sa erba' snin mingħajr valutazzjoni komparattiva f'każijiet eċċezzjonali fejn huwa meħtieġ li l-ewwel tinkiseb l-esperjenza permezz tal-użu fil-prattika ta' dak il-prodott.
5. Fejn il-valutazzjoni komparattiva tinvolvi kwistjoni li, minhabba d-daqs jew il-konsegwenzi tagħha, tiġi indirizzata ahjar fil-livell tal-Unjoni, b'mod partikolari fejn tkun rilevanti

għal żewġ awtoritajiet kompetenti jew aktar, l-awtorità kompetenti li tircievi tista' tirriferi l-kwistjoni lill-Kummissjoni għal deċiżjoni. Il-Kummissjoni għandha tadotta dik id-deċiżjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 waqt li tispeċifika l-kriterji biex ikun iddeterminat meta l-valutazzjonijiet komparattivi jinvolvu mistoqsijiet li jistgħu jiġu indirizzati ahjar fil-livell tal-Unjoni u l-proċeduri għal tali valutazzjonijiet komparattivi.

6. Minkejja l-Artikolu 17(4), u mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li tkun kandidat għas-sostituzzjoni għandha tingħata għal perijodu li ma jaqbiżx il-hames snin u tiġġedded għal perijodu li ma jaqbiżx il-hames snin.

7. Fejn jiġi deċiż li l-użu ta' prodott bijoċidali ma għandux jiġi awtorizzat jew li għandu jiġi ristrett skont il-paragrafu 3, dak it-thassir jew l-emendar tal-awtorizzazzjoni għandhom isiru effettivi erba' snin wara dik id-deċiżjoni. Madankollu, meta l-approvazzjoni tas-sustanza attiva li titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni tiskadi f'data aktar bikrija, il-kanċellazzjoni tal-awtorizzazzjoni għandha ssir effettiva f'dik id-data aktar bikrija.

#### Artikolu 24

##### Noti ta' gwida teknika

Il-Kummissjoni għandha tfassal noti ta' gwida teknika sabiex tiffaċilita l-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu, b'mod partikolari l-Artikoli 22(2) u 23(3).

#### KAPITOLU V

##### PROĊEDURA TA' AWTORIZZAZZJONI SIMPLIFIKATA

#### Artikolu 25

##### Eliġibbiltà għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata

Għal prodotti bijoċidali eliġibbli, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tista' ssir taħt il-proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata. Prodott bijoċidali għandu jkun eliġibbli jekk jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) is-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodott bijoċidali jidhru fl-Anness I u jissodisfaw kwalunkwe restrizzjoni speċifikata f'dak l-Anness;
- (b) il-prodott bijoċidali ma jkun fih ebda sustanza ta' thassib;
- (c) il-prodott bijoċidali ma jkunx fih ebda nanomaterjal;
- (d) il-prodott bijoċidali huwa effikaċi biżżejjed; u
- (e) it-tqandil tal-prodott bijoċidali u l-użu intenzjonat tiegħu ma jehtigux tagħmir protettiv personali.

## Artikolu 26

**Proċedura applikabbli**

1. L-applikanti li jfittxu l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jissodisfa l-kondizzjonijiet tal-Artikolu 25 għandhom jippreżentaw applikazzjoni lill-Aġenzija u jinformatu bl-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li hija tippromponi għandu jevalwa l-applikazzjoni u għandhom jipprovdu konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel li tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

2. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tinforma lill-applikant bid-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80(2) u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma lill-applikant b'dan.

Malli tircievi d-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(2), l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant b'dan, waqt li tindika d-data tal-aċċettazzjoni.

3. Fi żmien 90 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta applikazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tawtorizza l-prodott bijoċidali jekk tkun sodisfatta li l-prodott jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 25.

4. Fejn l-awtorità kompetenti li tevalwa tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hija għandha tinforma lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija meħtieġa u għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien raġonevoli sabiex tintbagħat dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien m'għandux normalment jeċċedi d-90 jum.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 90 jum minn meta tircievi l-informazzjoni addizzjonali, tawtorizza l-prodott bijoċidali jekk tkun sodisfatta, abbażi tal-informazzjoni addizzjonali li tkun giet ippreżentata, li dak il-prodott jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 25.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jibgħat l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan. F'tali każijiet, fejn id-drittijiet ikunu thallsu, parti mid-drittijiet mħallsa skont l-Artikolu 80(2) għandhom jiġu rimborżati.

## Artikolu 27

**It-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont il-proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata**

1. Prodott bijoċidali awtorizzat skont l-Artikolu 26 jista' jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri kollha mingħajr il-htieġa ta' rikonnoxximent reċiproku. Madankollu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jinnotifika lil kull Stat Membru mhux iktar tard minn 30 jum qabel ma jintroduci l-prodott bijoċidali fis-suq fit-territorju ta' dak l-Istat Membru u għandu juża l-lingwa

jew lingwi uffiċjali ta' dak l-Istat Membru fit-tikkettar tal-prodott, sakemm dak l-Istat Membru ma jipprevedix mod ieħor.

2. Fejn Stat Membru minbarra dak tal-awtorità kompetenti li tevalwa jqis li prodott bijoċidali awtorizzat skont l-Artikolu 26 ma jkun għe notifikat jew ittikkettjat skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew ma jilhaqx ir-rekwiżiti tal-Artikolu 25, huwa jista' jirriferi dik il-kwistjoni lill-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 35(1). L-Artikolu 35(3) u l-Artikolu 36 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

Fejn Stat Membru jkollu raġunijiet validi sabiex iqis li prodott bijoċidali awtorizzat skont l-Artikolu 26 ma jilhaqx il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 25 u ma tkunx għada ttiehdet deċiżjoni skont l-Artikolu 35 u 36, dak l-Istat Membru jista' jirrestringi jew jipprojbixxi b'mod proviżorju it-tqegħid fuq is-suq jew l-użu ta' dak il-prodott fit-territorju tiegħu.

## Artikolu 28

**Emendament tal-Anness I**

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 għall-emendar tal-Anness I, wara li tircievi l-opinjoni tal-Aġenzija, sabiex jinkludi sustanzi attivi sakemm ikun hemm evidenza li ma jwasslu għal thassib skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

2. Sustanzi attivi jwasslu għal thassib meta:

(a) jilhaq il-kriterji għall-klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala:

— splussiv/fjammabbli hafna;

— perossidu organiku;

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

— kategorija 1 A, 1B jew 1C ta' korrożiv; sensitizzatur respiratorju;

— sensitizzatur tal-ġilda;

— kategorija 1 jew 2 tal-mutaġeni ta' ċellula mikrobika;

— kategorija 1 jew 2 tal-karcinoġeni;

— kategorija 1, jew 2 ta' tossiċità riproduttiva umana jew b'effetti fuq jew permezz tat-treddigh;

— tossiċità f'organi mmirati speċifikament permezz ta' espożizzjoni unika jew ripetuta; jew

— kategorija 1 akuta ta' tossiċità għall-hajja akkwatika;

(b) jissodisfaw kwalunkwe mill-kriterji ta' sostituzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 10(1); jew

(c) ikollhom proprjetajiet newrotossici jew immunotossici.

Sustanzi attivi jistghu jwasslu ghal thassib, anke jekk l-ebda wiehed mill-kriterji speċifiċi fil-punti (a) sa (c) ma jintlahqu, fejn livell ta' thassib ekwivalenti ghal dak li jirriżulta mill-punti (a) sa (c) jista' jintwera b'mod raġonevoli abbażi ta' informazzjoni affidabbli.

3. Il-Kummissjoni tinghata wkoll is-setgha li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83, għall-emendar tal-Anness I, wara li tircievi l-opinjoni tal-Aġenzija, sabiex tirristringi jew tneħhi l-entrata ghal sustanza attiva jekk ikun hemm evidenza li l-prodotti bijoċidali li fihom dik is-sustanza ma jissodisfawx, f'ċerti ċirkostanzi, il-kondizzjonijiet stabbiliti fis-subparagrafu preċedenti jew fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew fl-Artikolu 25. Fejn ikun meħtieġ hekk ghal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura prevista fl-Artikolu 84 għandha tapplika ghal atti ddelegati adottati skont dan il-paragrafu.

4. Il-Kummissjoni għandha tapplika l-paragrafu 1 jew 2 bl-inizjattiva tagħha stess jew fuq talba ta' operatur ekonomiku jew Stat Membru bil-provvediment tal-evidenza meħtieġa kif imsemmi f'dawk il-paragrafi.

Kull meta l-Kummissjoni temenda l-Anness I hija għandha tadotta att delegat separat fir-rigward ta' kull sustanza.

5. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw aktar il-proċeduri li wiehed għandu jsejwi fir-rigward ta' emenda tal-Anness I. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b' konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

#### KAPITOLU VI

### AWTORIZZAZZJONIJIET NAZZJONALI TAL-PRODOTTI BİJOĊIDALI

#### Artikolu 29

#### Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-applikanti li jixtiequ japplikaw ghal awtorizzazzjoni nazzjonali skont l-Artikolu 17 għandhom jipprezentaw applikazzjoni lill-awtorità kompetenti li tircievi. L-awtorità kompetenti li tircievi għandha tinforma lill-applikant bid-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80(2), u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma lill-applikant b'dan. Malli tircievi d-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(2), l-awtorità kompetenti li tircievi għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant b' dan, waqt li tindika d-data tal-aċċettazzjoni.

2. Fi żmien 30 jum mill-aċċettazzjoni, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk din tkun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) l-informazzjoni rilevanti msemmija fl-Artikolu 20 tkun giet sottomessa; u

(b) l-applikant jiddikjara li ma jkunx applika għand l-ebda awtorità kompetenti ohra għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-istess prodott bijoċidali għall-istess użu jew użi;

Fil-kuntest tal-validazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti li tircievi ma għandhiex tagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza tad-data jew ġustifikazzjonijiet mogħtija.

3. Fejn l-awtorità kompetenti li tircievi tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hija għandha tinforma lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija meħtieġa għall-validazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien m'għandux normalment jeċċedi d-90 jum.

L-awtorità kompetenti li tircievi għandha, fi żmien 30 jum minn meta tircievi l-informazzjoni addizzjonali, tivvalida l-applikazzjoni jekk hi tiddetermina li dik l-informazzjoni addizzjonali li tkun giet sottomessa tkun suffiċjenti sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 2.

L-awtorità kompetenti li tircievi għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan.

4. Fejn ir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali msemmi fl-Artikolu 71 juri li awtorità kompetenti għajr dik l-awtorità kompetenti li tircievi qed teżamina applikazzjoni relatata mal-istess prodott bijoċidali jew diġà awtorizzat l-istess prodott bijoċidali, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha tirrifjuta li tivvaluta l-applikazzjoni. F'dak il-każ, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha tinforma lill-applikant dwar il-possibbiltà li jfittex rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 33 jew 34.

5. Jekk il-paragrafu 3 ma japplikax u l-awtorità kompetenti li tircievi tqis li l-applikazzjoni hija kompluta, hija għandha tivvalida l-applikazzjoni u għandha tinforma mingħajr dewmien lill-applikant u tindika d-data tal-validazzjoni.

#### Artikolu 30

#### Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti li tircievi għandha, fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni skont l-Artikolu 29, tiddeciedi jekk tagħtix awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 19. Hija għandha tiehu kont tar-riżultati tal-valutazzjoni komparattiva mwettqa skont l-Artikolu 23, jekk dan ikun applikabbli.

2. Fejn ikun jidher li hija mehtieġa informazzjoni addizzjonali għat-tweġiq tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha titlob lill-applikant sabiex jissottometti tali informazzjoni flimutu ta' żmien speċifikat. Il-perijodu ta' żmien ta' 365 jum imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż mid-data tal-hruġ tat-talba sad-data meta tiġi riċevuta l-informazzjoni. Is-sospensjoni ma għandhiex taqbeż il-180 jum b'kolloxx sakemm ma tkunx iġġustifikata min-natura tad-data mitluba jew minn ċirkostanzi eċċezzjonali.

L-awtorità kompetenti li tircievi għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jissottometti l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan.

3. Fil-perijodu ta' 365 jum imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha:

- (a) tabbozza rapport tal-konklużjonijiet fil-qosor tal-valutazzjoni tagħha u r-raġunijiet li għalihom tkun awtorizzat il-prodott bijoċidali jew tkun irrifjutat li tagħti awtorizzazzjoni ("ir-rapport tal-valutazzjoni");
- (b) tibgħat kopja elettronika tal-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni lill-applikant u tipprovdilu l-opportunità li jissottometti kummenti fi żmien 30 jum; u
- (c) tiehu kont debitu ta' dawk il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza l-valutazzjoni tagħha.

#### Artikolu 31

##### Tiġdid ta' awtorizzazzjoni nazzjonali

1. Applikazzjoni minn jew fisem detentur tal-awtorizzazzjoni li jixtieq iġedded l-awtorizzazzjoni nazzjonali għal tip ta' prodott wiehed jew aktar għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti li tircievi tal-anqas 550 jum qabel id-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni. Fejn issir applikazzjoni għal tiġdid għal aktar minn tip wiehed ta' prodott, l-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata tal-anqas 550 jum qabel l-ewwel data ta' skadenza.

2. L-awtorità kompetenti li tircievi għandha ggedded l-awtorizzazzjoni nazzjonali, sakemm il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19 jkun għadhom sodisfatti. Hija għandha tiehu kont tar-riżultati tal-valutazzjoni komparattiva mwettqa skont l-Artikolu 23, jekk dan ikun applikabbli.

3. Meta japplika għat-tiġdid, l-applikant għandu jippreżenta:

- (a) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 21(1), lista tad-data kollha rilevanti rikjesti skont l-Artikolu 20 li huwa jkun iġġenera wara l-awtorizzazzjoni inizjali, jew, skont il-każ, wara t-tiġdid preċedenti; u
- (b) il-valutazzjoni tiegħu ta' jekk il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni inizjali jew preċedenti tal-prodott bijoċidali jibqgħux validi u kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn.

4. L-awtorità kompetenti li tircievi għandha tinforma lill-applikant bid-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80(2) u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma lill-applikant b'dan.

Meta tircievi d-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(2), l-awtorità kompetenti li tircievi għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant, waqt li tindika d-data tal-aċċettazzjoni.

5. Abbażi ta' valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-htieġa ta' reviżjoni tal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, jew, skont il-każ, it-tiġdid preċedenti, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha, fi żmien 90 jum mill-aċċettazzjoni ta' applikazzjoni skont il-paragrafu 4, tiddeċiedi jekk, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali, hijiex mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni għat-tiġdid b'kont mehud tat-tipi ta' prodotti kollha li għalihom huwa mitlub it-tiġdid.

6. Jekk l-awtorità kompetenti li tircievi tiddeċiedi li hija mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, hija għandha tiddeċiedi dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni wara li twettaq evalwazzjoni tal-applikazzjoni skont il-paragrafi 1, 2 u 3 tal-Artikolu 30.

Jekk l-awtorità kompetenti li tircievi tiddeċiedi li mhijiex mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, hija għandha tiddeċiedi dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni fi żmien 180 jum minn meta taċċetta l-applikazzjoni skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

7. Fejn, għal raġunijiet li d-detentur ta' awtorizzazzjoni nazzjonali ma jkollux kontroll fuqhom, ma tittiehed l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tagħha, l-awtorità kompetenti li tircievi għandha tikkonċedi tiġdid għal perijodu mehtieġ sabiex tlesti l-evalwazzjoni.

#### KAPITOLU VII

##### PROĊEDURI TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU

#### Artikolu 32

##### Awtorizzazzjoni permezz ta' rikonoxximent reċiproku

1. Applikazzjonijiet għal rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għandhom isiru skont il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 33 (rikonoxximent reċiproku f'sekwenza) jew l-Artikolu 34 (rikonoxximent reċiproku b'mod parallel).

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 37, l-Istati Membri kollha li jircievu l-applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għal prodott bijoċidali għandhom, skont il-proċeduri stabbiliti f'dan il-Kapitolu, u soġġett għalihom, jawtorizzaw il-prodott bijoċidali taht l-istess termini u kondizzjonijiet.

## Artikolu 33

**Rikonoxximent reċiproku f'sekwenza**

1. L-L-applikanti li jixtiequ jfittxu r-rikonoxximent reċiproku f'sekwenza, fi Stat Membru wiehed jew aktar ("l-Istati Membri kkonċernati"), tal-awtorizzazzjoni nazzjonali ta' prodott bijoċidali diġà mogħti fi Stat Membru ieħor skont l-Artikolu 17 ("l-Istat Membru ta' referenza") għandhom jissottomettu applikazzjoni lil kull wahda mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati li jkun fihom, f'kull każ traduzzjoni tal-awtorizzazzjoni nazzjonali mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza f'dawk il-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru kkonċernat skont kif dan jehtieġ.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati għandhom jinformat lill-applikant bid-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80 u għandhom jirrifjutaw l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Huma għandhom jinformat lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn b'dan. Malli tircievi d-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant waqt li tindika d-data tal-aċċettazzjoni.

2. Fi żmien 30 jum mill-aċċettazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jivvalidaw l-applikazzjoni u jinfurmaw lill-applikant, waqt li jindikaw id-data tal-validazzjoni.

Fi żmien 90 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni, u soġġett għall-Artikoli 35, 36 u 37, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jaqblu dwar is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali msemmi fl-Artikolu 22(2), u għandhom jirreġistraw il-qbil tagħhom fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.

3. Fi żmien 30 jum war li jintlaħaq ftehim, kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati għandu jawtorizza l-prodott bijoċidali f'konformità mas-sommarju maqbul tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali.

4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 35, 36, u 37, jekk ma jintlaħaq l-ebda ftehim fil-perjodu ta' 90 ġurnata msemmi tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, kull Stat Membru, li jaqbel li mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali msemmija fil-paragrafu 2, jista' jawtorizza l-prodott skont il-każ.

## Artikolu 34

**Rikonoxximent reċiproku b'mod parallel**

1. L-applikanti li jixtiequ jfittxu r-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel ta' prodott bijoċidali li ma jkunx għadu ġie awtorizzat skont l-Artikolu 17 fi kwalunkwe Stat Membru għandhom jissottomettu lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru bl-għażla tagħhom ("l-Istat Membru ta' referenza") applikazzjoni li jkun fiha:

(a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 20;

(b) lista tal-Istati Membri l-oħra kollha fejn qed titfittex awtorizzazzjoni nazzjonali (għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "l-Istati Membri kkonċernati").

L-Istat Membru ta' referenza għandu jkun responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni.

2. L-applikant għandu, fl-istess waqt tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni lill-Istat Membru ta' referenza skont il-paragrafu 1, jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti ta' kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni li jkun applika għaliha għand l-Istat Membru ta' referenza. Din l-applikazzjoni għandha tinkludi:

(a) l-ismijiet tal-Istat Membru ta' referenza u tal-Istati Membri kkonċernati;

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali kif msemmi fl-Artikolu 20(1)(a)(ii) ftali lingwi uffiċjali tal-Istati Membri kkonċernati kif huma jistgħu jehtieġu.

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza u tal-Istati Membri kkonċernati għandhom jinformat lill-applikant bid-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80 u għandhom jirrifjutaw l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Huma għandhom jinformat lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn b'dan. Meta jircievu d-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza u tal-Istati Membri kkonċernati għandhom jaċċettaw l-applikazzjoni u jinformaw lill-applikant waqt li jindikaw id-data tal-aċċettazzjoni.

4. L-Istat Membru ta' referenza għandu jivvalida l-applikazzjoni skont l-Artikolu 29(2) u (3) u jinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati b'dan.

Fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza għandu jevalwa l-applikazzjoni u jabbozza rapport ta' valutazzjoni skont l-Artikolu 30(3) u għandu jibgħat ir-rapport ta' valutazzjoni tiegħu u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

5. Fi żmien 90 jum minn meta jircievu d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 4, u soġġett għall-Artikoli 35, 36 u 37, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jaqblu dwar is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, u għandhom jirreġistraw il-qbil tagħhom fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali. L-Istat Membru ta' referenza għandu jdahhal is-sommarju maqbul ta' karatteristiċi ta' prodotti bijoċidali u r-rapport finali ta' valutazzjoni fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali, flimkien ma' kwalunkwe terminu jew kondizzjoni maqbula imposti fuq it-tqeghid fis-suq jew l-użu tal-prodott bijoċidali.

6. Fi żmien 30 jum minn meta jintlahaq ftehim, l-Istat Membru ta' referenza u kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati għandu jawtorizza l-prodott bijoċidali f'konformità mas-sommarju maqbul tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali.

7. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 35, 36, u 37, jekk ma jintlahaq l-ebda ftehim fil-perjodu ta' 90 gurnata msemmi fil-paragrafu 5, kull Stat Membru li jaqbel li mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali msemmi fil-paragrafu 5, jista' jawtorizza l-prodott skont il-każ.

#### Artikolu 35

##### Referenza tal-oġġezzjonijiet lill-grupp tal-koordinazzjoni

1. Għandu jiġi stabbilit grupp ta' koordinazzjoni sabiex jeżamina kwalunkwe kwistjoni, għajr għall-materji msemmi fil-Artikolu 37, fir-rigward ta' jekk prodott bijoċidali li għalih tkun saret applikazzjoni għar-rikonossiment reċiproku skont l-Artikolu 33 jew 34 ikunx jissodisfa l-kondizzjonijiet għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 19.

L-Istati Membri kollha u l-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati sabiex jipparteċipaw fil-hidma tal-grupp ta' koordinazzjoni. L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tal-grupp ta' koordinazzjoni.

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu.

2. Jekk kwalunkwe wiehed mill-Istati Membri kkonċernati jqis li prodott bijoċidali evalwat mill-Istat Membru ta' referenza ma jkunx jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19, huwa għandu jibgħat spjegazzjoni ddettaljata tal-punti tan-nuqqas ta' qbil u r-raġunijiet għall-pożizzjoni tiegħu lill-Istat Membru ta' referenza, lill-Istati Membri kkonċernati l-oħra, lill-applikant, u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. Il-punti tan-nuqqas ta' qbil għandhom jiġu riferuti mingħajr dewmien lill-grupp ta' koordinazzjoni.

3. Fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri kollha msemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandhom jagħmlu l-almu kollu tagħhom sabiex jintlahaq qbil dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Huma għandhom jippermettu lill-applikant l-oportunità li jgħarraf il-fehma tiegħu. Jekk jilhqu qbil fi żmien 60 jum minn meta jintbagħtu l-punti tan-nuqqas ta' qbil imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-qbil fir-Registru 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(4) jew 34(6) skont il-każ.

#### Artikolu 36

##### Referenza tal-oġġezzjonijiet mhux risolti lill-Kummissjoni

1. Jekk l-Istati Membri msemmi fil-Artikolu 35(2) ma jaslux għal qbil fil-perjodu ta' 60 jum stabbilit fl-Artikolu 35(3), l-Istat Membru ta' referenza għandu jinforma immedjatament lill-Kummissjoni, u jipprovdiha b'dikjarazzjoni ddettaljata tal-kwis-tjonijiet li dwarhom l-Istati Membri ma rnexxilhomx jaslu għal qbil u r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil tagħhom. Għandha tintbagħat kopja ta' dik id-dikjarazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati, l-applikant u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi mqajma mill-Istati Membri. Fejn il-Kummissjoni ma titlobx opinjoni lill-Aġenzija hija għandha tipprovdi lill-applikant, u fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni, l-oportunità li jipprovdu kummenti bil-miktub fi żmien 30 jum.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, deċiżjoni dwar il-kwis-tjoni rriferuta. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmi fil-Artikolu 82(3).

4. Id-deċiżjoni msemmi fil-paragrafu 3 għandha tiġi indirizzata lill-Istati Membri kollha u rappurtata għall-iskop ta' informazzjoni lill-applikant u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. L-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru ta' referenza għandu, fi żmien 30 jum min-notifika tad-deċiżjoni, jew jagħti jew jirrifjuta li jagħti jew jikkancelła l-awtorizzazzjoni, jew iwarja t-termini u l-kondizzjonijiet tagħha kif meħtieġ sabiex jikkonforma mad-deċiżjoni.

#### Artikolu 37

##### Derogi mir-rikonossiment reċiproku

1. B'deroga mill-Artikolu 32(2), kwalunkwe wiehed mill-Istati Membri kkonċernati jista' jipproponi li jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni jew li jagħta t-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni li għandha tingħata, sakemm tali miżura tista' tiġi ġġustifikata abbażi ta':

- (a) il-protezzjoni tal-ambjent;
- (b) il-politka pubblika jew is-sigurtà pubblika;
- (c) il-protezzjoni tas-saħħa u l-hajja tal-bnedmin, b'mod partikolari tal-gruppi vulnerabbli, jew l-annimali jew il-pjanti;
- (d) il-protezzjoni tal-patrimonju nazzjonali ta' valur artistiku, storiku jew arkeologiku; jew
- (e) l-organizmi fil-mira mhumieħ preżenti fi kwantitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara.

Kwalunkwe wiehed mill-Istat Membri kkonċernati jista', b'mod partikolari, jipproponi skont l-ewwel subparagrafu li jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni jew li jaġġusta t-termini u l-kondizzjonijiet sabiex tingħata l-awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali li fih sustanza attiva li għaliha japplika l-Artikolu 5(2) jew 10(1).

2. L-Istat Membru kkonċernat għandu jikkomunika lill-applikant dikjarazzjoni dettaljata tar-raġunijiet li għalihom qed ifittex deroga skont il-paragrafu 1 u għandu jfittex li jilhaq qbil mal-applikant dwar id-deroga proposta.

Jekk l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx jista' jilhaq qbil mal-applikant jew ma jirċevix risposta mill-applikant fi żmien 60 jum minn dik il-komunikazzjoni huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni. F'dak il-każ, il-Kummissjoni:

- (a) tista' tistaqsi lill-Aġenzija għal opinjoni dwar kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi mqajma mill-applikant jew mill-Istat Membru kkonċernat;
- (b) għandha tadotta deċiżjoni dwar id-deroga skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandha tiġi indirizzata lill-Istat Membru kkonċernat u l-Kummissjoni għandha tinforma b'dan lill-applikant.

L-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri mehtieġa sabiex jikkonforma mad-deċiżjoni tal-Kummissjoni fi żmien 30 jum min-notifika tagħha.

3. Jekk il-Kummissjoni ma tkunx adottat deċiżjoni skont il-paragrafu 2 fi żmien 90 jum minn meta tiġi infurmata skont it-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, l-Istat Membru kkonċernat jista' jimplimenta d-deroga proposta skont il-paragrafu 1.

Waqf li l-proċedura taht dan l-Artikolu tkun għaddejja, l-obbligu tal-Istati Membri li jawtorizzaw prodott bijoċidali fi żmien sentejn mid-data tal-approvazzjoni, imsemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(3), għandu jkun temporanjament sospiż.

4. B'deroga mill-Artikolu 32(2), Stat Membru jista' jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjonijiet għal prodotti tat-tip 15, 17 u 20 għal raġunijiet ta' trattament xieraq tal-annimali. L-Istati Membri għandhom jinformaw mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe deċiżjoni li tittiehed f'dan ir-rigward u l-ġustifikazzjoni għaliha.

#### Artikolu 38

##### Opinjoni tal-Aġenzija

1. Jekk ikun hekk mitlub mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(2) jew 37(2), l-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni fi żmien 120 jum mid-data li fiha l-materja inkwistjoni tkun giet irriferta lilha.

2. Qabel ma tohroġ l-opinjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tipprovdi lill-applikant u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni bl-opportunità li jipprovdi kummenti bil-miktub fi żmien limitu ta' żmien speċifikat ta' mhux aktar minn 30 jum.

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

#### Artikolu 39

##### Applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku minn korpi uffiċjali jew xjentifiċi

1. Fejn ma tkun giet ippreżentata l-ebda applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali fi Stat Membru għal prodott bijoċidali li diġà jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor, jistgħu japplikaw korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet ta' kontroll ta' organiżmi ta' ħsara jew fil-protezzjoni tas-saħħa pubblika, taht il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku prevista fl-Artikolu 33 u bil-kunsens tad-detentur tal-awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru l-ieħor, għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-istess prodott bijoċidali, bl-istess użu u l-istess kondizzjonijiet ta' użu bħal f'dak l-Istat Membru.

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

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bid-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80.

2. Fejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat tqis li l-prodott bijoċidali jissodisfa l-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 19 u l-kondizzjonijiet taht dan l-Artikolu jiġu sodisfatti, l-awtorità kompetenti għandha tawtorizza t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali. F'dak il-każ, il-korp li għamel l-applikazzjoni għandu jkollu l-istess drittijiet u obbligi bħal detenturi ta' awtorizzazzjoni oħrajn.

#### Artikolu 40

##### Regoli supplimentari u noti ta' gwida teknika

Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 li jstipulaw regoli supplimentari għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet soġġett għar-rikonoxximent reċiproku.

Il-Kummissjoni għandha wkoll tfassal noti ta' gwida teknika sabiex tiffacilita l-implimentazzjoni ta' dan il-Kapitolu u, b'mod partikolari, l-Artikoli 37 u 39.

## KAPITOLU VIII

**AWTORIZZAZZJONIJIET TAL-UNJONI TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI**

## TAQSIMA 1

**Għoti tal-awtorizzazzjonijiet tal-unjoni**

## Artikolu 41

**Awtorizzazzjoni tal-Unjoni**

Awtorizzazzjoni tal-Unjoni mahruġa mill-Kummissjoni skont din it-Taqsima għandha tkun valida fl-Unjoni sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor. Hija għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħala awtorizzazzjoni nazzjonali. Għal dawk il-kategoriji tal-prodotti bijoċidali msemmija fl-Artikolu 42(1), l-applikant jista' japplika għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni bħala alternattiva għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali u rikonnoxximent reċiproku.

## Artikolu 42

**Prodotti bijoċidali li għalihom tista' tinghata awtorizzazzjoni tal-Unjoni**

1. L-applikanti jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal prodotti bijoċidali li għandhom kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha bl-eċċezzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanzi attivi koperti mill-Artikolu 5 u dawk tat-tipi ta' prodotti 14, 15, 17, 20 u 21. L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tista' tinghata:

- (a) mill-1 ta' Settembru 2013, għall-prodotti bijoċidali li fihom sustanza attiva ġdida waħda jew iktar minn waħda u għall-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 1, 3, 4, 5, 18 u 19;
- (b) mill-1 ta' Jannar 2017, għall-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti 2, 6 u 13; u
- (c) mill-1 ta' Jannar 2020, għall-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti kollha li jibqa'.

2. Il-Kummissjoni għandha sal-1 ta' Settembru 2013 tfassal dokumenti ta' gwida dwar id-definizzjoni ta' "kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha".

3. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu sal-31 ta' Diċembru 2017. Dak ir-rapport għandu jkun fih evalwazzjoni tal-esklużjoni tat-tipi ta' prodotti 14, 15, 17, 20 u 21 mill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Ir-rapport għandu, jekk ikun adatt, ikun akkumpanjat mir-rapport tagħha bi proposti rilevanti għall-adozzjoni f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja.

## Artikolu 43

**Sottomissjoni u validazzjoni tal-applikazzjonijiet**

1. L-applikanti li jixtiequ japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni skont l-Artikolu 42(1) għandhom jissottomettu

applikazzjoni lill-Aġenzija, inkluża konferma li l-prodott bijoċidali jkollu kondizzjonijiet simili ta' użu madwar l-Unjoni, u jinformaw lill-Aġenzija bl-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jipproponu li għandha tevalwa l-applikazzjoni u jipprova konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel li tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

2. L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bid-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(1) u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

Meta tirċievi d-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80(1), l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa, waqt li tindika id-data ta' aċċettazzjoni.

3. Fi żmien 30 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta applikazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tivvalida l-applikazzjoni jekk l-informazzjoni rilevanti msemmija fl-Artikolu 20 tkun intbagħtet.

Fil-kuntest tal-validazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti li tevalwa ma għandhiex tagħmel valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza tad-data jew ġustifikazzjonijiet mogħtija.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, kemm jista' jkun malajr wara li l-Aġenzija tkun aċċettat xi applikazzjoni, tinforma lill-applikant dwar id-drittijiet li għandhom jithallsu skont l-Artikolu 80(2), u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos li jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Din għandha tinforma lill-applikant b' dan.

4. Fejn l-awtorità kompetenti li tevalwa tqis li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hi għandha tinforma lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali hija meħtieġa għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni u għandha tiffissa limitu ta' żmien raġonevoli għas-sottomissjoni ta' dik l-informazzjoni. Dak il-limitu ta' żmien m'għandux normalment jeċċedi d-90 jum.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 30 jum minn meta tirċievi l-informazzjoni addizzjonali, tivvalida l-applikazzjoni jekk hi tiddetermina li l-informazzjoni addizzjonali li ntbagħtet hija suffiċjenti sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jibgħat l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan. Ftali każijiet, parti mid-drittijiet imħallsa skont l-Artikolu 80(1) u (2) għandha tiġi rimborzata.

5. Meta tivvalida l-applikazzjoni f'konformità mal-paragrafi 3 jew 4, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha mingħajr dewmien tinforma lill-applikant, l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti l-oħra b'dan, u tindika d-data tal-validazzjoni.

6. Jista' jittressaq appell, skont l-Artikolu 77, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 44

##### Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 365 jum mill-validazzjoni ta' applikazzjoni, tevalwaha f'konformità mal-Artikolu 19 inkluż, fejn rilevanti, kwalunkwe proposta sabiex tadatta r-rekwiżiti tad-data sottomessi f'konformità mal-Artikolu 21(2), u tibgħat rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

Qabel ma tippreżenta l-konklużjonijiet tagħha lill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tipprovdi lill-applikant bl-opportunità li jipprovdi kummenti bil-miktub dwar il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni fi żmien 30 jum. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tiegħu kont debitu ta' dawk il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza l-evalwazzjoni tagħha.

2. Fejn ikun jidher li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali għat-twettiq tal-evalwazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha titlob lill-applikant jippreżenta t-tali informazzjoni flimutu ta' żmien speċifikat, u għandha tinforma lill-Aġenzija b'dan. Il-perijodu ta' żmien ta' 365 jum imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż mid-data tal-hruġ tat-talba sad-data meta tiġi riċevuta l-informazzjoni. Madankollu, is-sospensjoni ma għandhiex taqbeż il-180 jum b'kollox għajr f'ċirkostanzi eċċezzjonali u meta tkun iġġustifikata min-natura tad-data mitluba.

3. Fi żmien 180 jum minn meta tircievi l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha theggi u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali.

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

- (a) dikjarazzjoni dwar jekk il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) ġewx sodisfatti, u abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, kif imsemmija fl-Artikolu 22(2);
- (b) fejn rilevanti, id-dettalji ta' kwalunkwe termini jew kondizzjonijiet li għandhom jiġu imposti fuq it-tqeghid fis-suq jew l-użu tal-prodott bijoċidali;
- (c) ir-rapport tal-valutazzjoni finali dwar il-prodott bijoċidali.

4. Fi żmien 30 jum mill-preżentazzjoni tal-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tibgħat lill-Kummissjoni, fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, l-abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, kif imsemmi fl-Artikolu 22(2), fejn applikabbli.

5. Malli tircievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta, jew Regolament ta' implimentazzjoni li jagħti l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali jew deċiżjoni li tiddikjara li l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-prodott bijoċidali ma ngħatatx. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

Il-Kummissjoni għandha, fuq it-talba ta' Stat Membru, tiddeċiedi li taggusta ċerti kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni speċifikament għat-territorju ta' dak l-Istat Membru, jew tiddeċiedi li awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma għandhiex tapplika fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, sakemm tali talba tista' tiġi iġġustifikata għal raġuni waħda jew aktar mir-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 37(1).

#### TAQSIMA 2

##### Tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet tal-unjoni

#### Artikolu 45

##### Preżentazzjoni u aċċettazzjoni tal-applikazzjonijiet

1. Applikazzjoni minn jew fisem detentur ta' awtorizzazzjoni li jixtieq iġedded awtorizzazzjoni tal-Unjoni għandha tiġi ppreżentata lill-Aġenzija tal-anqas 550 jum qabel id-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bid-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(1).

2. Meta japplika għat-tiġdid, l-applikant għandu jippreżenta:

- (a) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 21(1), lista tad-data rilevanti kollha meħtieġa skont l-Artikolu 20 li huwa jkun iġġenera wara l-awtorizzazzjoni inizjali, jew, skont il-każ, wara t-tiġdid preċedenti; u
- (b) il-valutazzjoni tiegħu ta' jekk il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni inizjali jew preċedenti tal-prodott bijoċidali jibqgħux validi u kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn.

3. L-applikant għandu jippreżenta wkoll l-isem tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li huwa jipproponi għandu jevalwa l-applikazzjoni għat-tiġdid u jipprovdi konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel tagħmel dan. Dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti li tevalwa.

L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bid-drittijiet pagabbli lilha taht l-Artikolu 80(1) u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

Meta tircievi d-drittijiet pagabbli lilha skont l-Artikolu 80(1), l-Aġenzija għandha taċċetta l-applikazzjoni u tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa, waqt li tindika d-data ta' aċċettazzjoni.

4. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 46

##### Evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għat-tigdid

1. Abbażi ta' valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-htieġa ta' reviżjoni tal-konklużjonijiet tal-valutazzjoni inizjali tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew, skont il-każ, it-tigdid preċedenti, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, fi żmien 30 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 45(3), tiddeċiedi jekk, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali, hijiex mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni għat-tigdid.

2. Fejn l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeċiedi li hija mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, l-evalwazzjoni għandha titwettaq skont il-paragrafi 1 u 2 tal-Artikolu 44.

Fejn l-awtorità kompetenti li tevalwa tiddeċiedi li mhijiex mehtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni, hija għandha, fi żmien 180 jum minn meta l-Aġenzija taċċetta l-applikazzjoni, thejji u tissottometti rakkomandazzjoni lill-Aġenzija dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni. Hija għandha ttipprovi lill-applikant b'kopja tar-rakkomandazzjoni tagħha.

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha, kemm jista' jkun malajr wara li l-Aġenzija tkun aċċettat xi aplikazzjoni, tinforma lill-applikant dwar id-drittijiet li għandhom jithallsu skont l-Artikolu 80(2), u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos li jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Din għandha tinforma lill-applikant b'dan.

3. Fi żmien 180 jum minn meta tircievi rakkomandazzjoni mill-awtorità kompetenti li tevalwa, l-Aġenzija għandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

4. Meta tircievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta jew Regolament ta' implimentazzjoni sabiex iġġedded l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew deċiżjoni ta' implimentazzjoni sabiex tirrifjuta li gġedded l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

Il-Kummissjoni għandha gġedded awtorizzazzjoni tal-Unjoni, sakemm il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19 għadhom sodisfatti.

5. Fejn, għal raġunijiet li d-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma jkollux kontroll fuqhom, ma tittiehed l-ebda deċiżjoni dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tagħha, il-Kummissjoni għandha gġedded l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-perijodu mehtieġ sabiex tikkompleta l-evalwazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultativa msemmija fl-Artikolu 82(2).

#### KAPITOLU IX

##### THASSIR, REVIŻJONI U EMENDI TAL-AWTORIZZAZZJONIJET

#### Artikolu 47

##### Obbligu ta' notifika għall-effetti mhux mistennija jew negattivi

1. Malli d-detentur ta' awtorizzazzjoni jsir jaf dwar informazzjoni li tikkonċerna l-prodott bijoċidali awtorizzat, jew is-sustanza/i attiva/i li jkun fih, li jista' jaffettwa l-awtorizzazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu jinnotifika mingħajr dewmien lill-awtorità kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali u lill-Aġenzija jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija. B'mod partikolari, għandu jiġi nnotifikat dan li ġej:

(a) data jew informazzjoni godda dwar l-effetti negattivi tas-sustanza attiva jew tal-prodott bijoċidali fuq il-bnedmin, b'mod partikolari l-gruppi vulnerabbli, l-annimali jew l-ambjent;

(b) kwalunkwe data li tindika l-potenzjal tas-sustanza attiva għall-iżvilupp ta' rezistenza;

(c) data jew informazzjoni godda li jindikaw li l-prodott bijoċidali mhuwiex effettiv biżżejjed.

2. L-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali jew f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-Aġenzija, għandha teżamina jekk jehtieġx li l-awtorizzazzjoni tiġi emendata jew imhassra skont l-Artikolu 48.

3. L-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali jew f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-Aġenzija, għandha tinnotifika mingħajr dewmien lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u, fejn ikun il-każ, lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe data jew informazzjoni ta' dan it-tip li tircievi.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li hargu l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-istess prodott bijoċidali taht il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku għandhom jeżaminaw jekk jehtieġx li l-awtorizzazzjoni tiġi emendata jew imhassra skont l-Artikolu 48.

## Artikolu 48

**Thassir jew emendar ta' awtorizzazzjoni**

1. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 23, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandha fi kwalunkwe hin thassar jew temenda awtorizzazzjoni fejn hi tqis li:

- (a) il-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 19 jew, fejn rilevanti, fl-Artikolu 25, ma ġewx sodisfatti;
- (b) l-awtorizzazzjoni ngħatat abbażi ta' informazzjoni falza jew qarrieqa; jew
- (c) id-detentur tal-awtorizzazzjoni naqas milli jikkonforma mal-obbligi tiegħu taht l-awtorizzazzjoni jew dan ir-Regolament.

2. Fejn l-awtorità kompetenti jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, jkollha l-hsieb li thassar jew temenda awtorizzazzjoni, hija għandha tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni b'dan u tagħtih l-opportunità li jissottometti kummenti jew informazzjoni addizzjonali flimutu ta' żmien speċifikat. L-awtorità kompetenti li tevalwa jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu kont debitu ta' daww il-kummenti meta tkun qed tiffinalizza d-deċiżjoni tagħha.

3. Fejn l-awtorità kompetenti jew, f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, thassar jew temenda awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 1, għandha tinnotifika minghajr dewmien lid-detentur tal-awtorizzazzjoni, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u, fejn rilevanti, lill-Kummissjoni.

L-awtoritajiet kompetenti li jkunu haġġu awtorizzazzjonijiet taht il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku għall-prodotti bijoċidali li għalihom giet ikkanċellata jew emendata l-awtorizzazzjoni għandhom, fi żmien 120 jum tan-notifika, iħassru jew jemendaw l-awtorizzazzjonijiet u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dan.

F'każ ta' nuqqas ta' qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti ta' ċerti Stati Membri, fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali soġġetti għar-rikonoxximent reċiproku il-proċeduri stipulati fl-Artikoli 35 u 36 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

## Artikolu 49

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

Fuq talba raġonata ta' detentur tal-awtorizzazzjoni, l-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni nazzjonali jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni, għandha thassar l-awtorizzazzjoni. Fejn tali talba tikkonċerna awtorizzazzjoni tal-Unjoni, din għandha tiġi sottomessa lill-Aġenzija.

## Artikolu 50

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

1. Emendi fit-termini u l-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom isiru biss mill-awtorità kompetenti li awtorizzat il-prodott bijoċidali konċernat, jew f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, mill-Kummissjoni.

2. Detentur ta' awtorizzazzjoni li jfittex li jibdel kwalunkwe informazzjoni sottomessa fir-rigward tal-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni tal-prodott għandu japplika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri rilevanti li kienu awtorizzaw il-prodott bijoċidali kkonċernat, jew f'każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, lill-Aġenzija. Daww l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiddeċiedu, jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-Aġenzija għanda teżamina u l-Kummissjoni tiddeċiedi jekk il-kondizzjonijiet tal-Artikolu 19 jew, fejn rilevanti, fl-Artikolu 25, għadhomx sodisfatti u jekk it-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet jehtigux jiġu emendati.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bid-drittijiet pagabbli skont l-Artikolu 80(1) u (2).

3. Emenda għal awtorizzazzjoni eżistenti għandha taqa' taht wahda mill-kategoriji ta' bidliet li ġejjin:

- (a) bidla amministrattiva;
- (b) bidla żghira; jew
- (c) bidla kbira.

## Artikolu 51

**Regoli dettaljati**

Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat għat-thassir u l-emendar ta' awtorizzazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli dettaljati għall-applikazzjoni tal-Artikoli 47 sa 50 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

Ir-regoli msemmija fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu bbażati, fost l-oħrajn, fuq il-prinċipji li ġejjin:

- (a) għal tibdil amministrattiv għandha tiġi applikata proċedura ta' notifika simplifikata;
- (b) għal tibdiliet żgħar għandu jiġi stabbiliti perijodu ta' evalwazzjoni mnaqqas;
- (c) fil-każ ta' tibdiliet kbar il-perijodu ta' evalwazzjoni għandu jkun proporzjonat mal-bidla proposta.

## 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 tiddeciedi li ma ggeddidhiex, ghandha taghti 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, jikkostitwixxi riskju mhux aċċettabbli għas-saħha tal-bniedem, għas-saħha tal-annimali jew għall-ambjent.

Il-perijodu ta' konċessjoni ma għandux jaqbeż il-180 jum għat-tqeghid fis-suq u perijodu massimu addizzjonali ta' 180 jum għar-rimi, u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodotti bijoċidali kkonċernati.

## KAPITOLU X

**KUMMERĊ PARALLEL**

## Artikolu 53

**Kummerċ parallel**

1. Awtorità kompetenti ta' Stat Membru ("l-Istat Membru ta' introduzzjoni") għandha, 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 jitqiegħdu 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").

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

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bl-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 u l-informazzjoni kollha l-oħra meħtieġa sabiex jintwera li l-prodott bijoċidali huwa identiku għall-prodott ta' referenza kif iddefinit fil-paragrafu 3.

2. Fejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tiddetermina li prodott bijoċidali huwa identiku għall-prodott ta' referenza, hija għandha taghti permess tal-kummerċ parallel fi żmien 60 jum minn meta tirċievi d-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(2). L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tista' titlob lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-oriġini informazzjoni addizzjonali meħtieġa sabiex tiddetermina jekk il-prodott huwiex identiku għall-prodott ta' referenza. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-oriġini għandha ttipprovdi l-informazzjoni mitluba fi żmien 30 jum minn meta tkun irċeviet it-talba.

3. Prodott bijoċidali għandu jiġi kkunsidrat bħala identiku għall-prodott ta' referenza jekk jiġu sodisfatti biss il-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) ġew manifatturati mill-istess kumpannija, minn impriża assoċjata jew taht liċenzja skont l-istess proċess ta' manifattura;

(b) huma identiċi fl-ispeċifikazzjoni u l-kontenut fir-rigward tas-sustanzi attivi u t-tip ta' formulazzjoni;

(c) huma l-istess fir-rigward tas-sustanzi mhux attivi preżenti; u

(d) huma jew l-istess jew ekwivalenti fid-daqs, il-materjal jew il-forma tal-imballaġġ, f'termini tal-impatt negattiv potenzjali fuq is-sigurtà tal-prodott fir-rigward tas-saħha tal-bniedem, tas-saħha tal-annimali jew tal-ambjent.

4. L-applikazzjoni għal permess għall-kummerċ parallel għandha tinkludi l-informazzjoni u l-oġġetti li ġejjin:

(a) l-isem u n-numru tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali fl-Istat Membru tal-oriġini;

(b) l-isem u l-indirizz tal-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-oriġini;

(c) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-Istat Membru tal-oriġini;

(d) it-tikketta u l-istruzzjonijiet oriġinali għall-użu li bihom il-prodott bijoċidali jitqassam fl-Istat Membru ta' oriġini jekk l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tqis li jkun meħtieġ għall-eżami;

(e) l-isem u l-indirizz tal-applikant;

(f) l-isem li ser jingħata lill-prodott bijoċidali li ser jitqassam fl-Istat Membru ta' introduzzjoni;

(g) abbozz ta' tikketta għall-prodott bijoċidali mahsub sabiex jitqiegħed fis-suq fl-Istat Membru ta' introduzzjoni fil-lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Istat Membru ta' introduzzjoni, sakemm l-Istat Membru ma jipprevedix mod ieħor;

(h) kampjun tal-prodott bijoċidali li huwa mahsub sabiex jiġi introdott jekk l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tqis li jkun meħtieġ;

(i) l-isem u n-numru tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza fl-Istat Membru ta' introduzzjoni.

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

5. Il-permess għall-kummerċ parallel għandu jippreskrivi l-istess kondizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq u l-użu bħal tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza.

6. Il-permess għall-kummerċ parallel għandu jkun validu tul id-dewmien tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza fl-Istat Membru ta' introduzzjoni.

Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza japplika għat-thassir tal-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 49 u r-rekwiżiti tal-Artikolu 19 ikun għadhom qeghdin jiġu sodisfatti, il-validità tal-permess għall-kummerċ parallel għandha tiskadi fid-data li fiha l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza normalment tkun skadiet.

7. Mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet speċifiċi f'dan l-Artikolu, l-Artikoli 47 sa 50 u l-Kapitolu XV għandhom japplikaw mutatis mutandis għall-prodotti bijoċidali mqeghdin fis-suq taht permess ta' kummerċ parallel.

8. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' introduzzjoni tista' tirtira permess ta' kummerċ parallel jekk l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali introdott tiġi rtirata fl-Istat Membru tal-orijini minhabba raġunijiet ta' sikurezza jew effikaċja.

#### KAPITOLU XI

#### EKWIVALENZA TEKNIKA

##### Artikolu 54

#### Valutazzjoni tal-ekwivalenza teknika

1. Fejn ikun mehtieg li tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika ta' sustanzi attivi, il-persuna li trid tistabbilixxi l-ekwivalenza ("l-applikant") għandha tippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija fil-format korrett u thallas d-drittijiet applikabbli skont l-Artikolu 80(1).

2. L-applikant għandu jippreżenta d-data kollha li l-Aġenzija tehtieg għall-valutazzjoni tal-ekwivalenza teknika.

3. L-Aġenzija għandha tgharraf lill-applikant bid-drittijiet pagabbli taht l-Artikolu 80(1) u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas id-drittijiet fi żmien 30 jum. Hija għandha tinforma b'dan lill-applikant u lill-awtorità kompetenti li tevalwa.

4. Wara li l-applikant jingħata l-opportunità li jissottometti kummenti, l-Aġenzija għandha tiehu deċizzjoni fi żmien 90 jum minn mindu tircievi l-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u għandha tikkommunikaha lill-Istati Membri u lill-applikant.

5. Fejn, fil-fehma tal-Aġenzija, tkun mehtiega informazzjoni addizzjonali sabiex titwettagħ il-valutazzjoni tal-ekwivalenza teknika, l-Aġenzija għandha titlob lill-applikant jippreżenta tali

informazzjoni flimitu ta' żmien speċifikat mill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos li jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali fil-limitu ta' żmien speċifikat. Il-perijodu ta' 90 jum imsemmi fil-paragrafu 4 għandu jkun sospiż mid-data ta' hrug tat-talba sakemm tasal l-informazzjoni. Is-sospensjoni ma għandhiex taqbeż il-180 jum hlief fejn dan ikun ġustifikat min-natura tad-data mitluba jew f'ċirkostanzi eċċezzjonali.

6. Fejn ikun il-każ, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li aġixxa bħala l-awtorità kompetenti li tevalwa għall-evalwazzjoni tas-sustanza attiva.

7. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77, kontra d-deċizzjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 3, 4 u 5 ta' dan l-Artikolu.

8. L-Aġenzija tista' tfassal noti ta' gwida teknika għall-facilitazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu.

#### KAPITOLU XII

#### DEROGI

##### Artikolu 55

#### Deroga mir-rekwiżiti

1. B'deroga mill-Artikoli 17 u 19, awtorità kompetenti tista' tippermetti, għal perijodu mhux itwal minn 180 jum, it-tqeghid fis-suq jew l-użu ta' prodott bijoċidali li ma jissodisfax il-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament, għal użu limitat u kkontrollat, taht is-supervizjoni tal-awtorità kompetenti, jekk it-tali miżura tkun mehtiega minhabba periklu għas-saħha pubblika, għas-saħha tal-annimali u għall-ambjent li ma jkunx jista' jitrażżan b'mezzi oħra.

L-awtorità kompetenti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tinforma mingħajr dewmien lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni dwar l-azzjoni tagħha u l-ġustifikazzjoni għaliha. L-awtorità kompetenti għandha tinforma, mingħajr dewmien, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni dwar ir-revoka ta' tali azzjoni.

Fuq riċeviment ta' talba raġunata mill-awtorità kompetenti, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien u permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddeciedi jekk, u taht liema kondizzjonijiet, l-azzjoni meħuda minn dik l-awtorità kompetenti tista' tiġi estiża għal perijodu mhux itwal minn 550 jum. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

2. B'deroga mill-punt (a) tal-Artikolu 19(1) u sakemm sustanza attiva tkun approvata, l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu jawtorizzaw, għal perijodu li ma jaqbiżx it-tliet snin, prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva ġdida.

Tali awtorizzazzjoni provviżorja tista' tinhareġ biss jekk, wara li d-dossiers ikunu ġew evalwati skont l-Artikolu 8, l-awtorità kompetenti li tevalwa tkun issottomettiet rakkomandazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva l-ġdida u l-awtoritajiet kompetenti li tkun irċeviet l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni provviżorja jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni provviżorja tal-Unjoni, l-Aġenzija, tqis li l-prodott bijoċidali hu mistenni li jkun konformi mal-punti (b), (c) u (d) tal-Artikolu 19(1) b'kont mehud tal-fatturi stabbiliti fl-Artikolu 19(2).

Jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li ma tapprovax is-sustanza attiva l-ġdida, l-awtoritajiet kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni provviżorja jew il-Kummissjoni għandha thassar dik l-awtorizzazzjoni.

Fejn deċiżjoni dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva l-ġdida tkun għadha ma gietx adottata mill-Kummissjoni meta jiskadi l-perijodu ta' tliet snin, l-awtoritajiet kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni provviżorja, jew il-Kummissjoni, tista' testendi l-awtorizzazzjoni provviżorja għal perijodu mhux itwal minn sena, sakemm ikun hemm raġunijiet tajba sabiex temmen li s-sustanza attiva ser tissodisfa l-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1) jew fejn japplikaw, l-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2). L-awtoritajiet kompetenti li jestendu l-awtorizzazzjoni provviżorja għandhom jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni dwar tali azzjoni.

3. B'deroga mill-punt (a) tal-Artikolu 19(1) il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tippermetti lil Stat Membru jawtorizza prodott bijoċidali li fih sustanza attiva mhux approvata jekk tkun sodisfatta li dik is-sustanza attiva hija essenzjali għall-protezzjoni tal-wirt kulturali u li l-ebda alternattiva adatta ma hi disponibbli. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 82(2). Stat Membru li jixtieq jakkwista tali deroga għandu japplika lill-Kummissjoni, waqt li jipprova diġustifikazzjoni debita.

#### Artikolu 56

##### Riċerka u żvilupp

1. B'deroga mill-Artikolu 17, esperiment jew test għall-iskopijiet ta' riċerka jew żvilupp li jinvolvu prodott bijoċidali mhux awtorizzat jew sustanza attiva mhux approvata maħsuba esklużivament għall-użu fi prodott bijoċidali ("esperiment" jew "test") jistgħu jitwettqu biss u taht il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Persuni li jkunu qed iwettqu esperiment jew test għandhom ifasslu u jzommu registri bil-miktub li jagħtu deskrizzjoni tal-identità tal-prodott bijoċidali jew is-sustanza attiva, id-data fuq it-tikketta, il-kwantitajiet ipprovduti u l-ismijiet u l-indirizzi ta' daww il-persuni li jirċievu l-prodott bijoċidali jew is-sustanza attiva, u għandhom jikkompilaw dossier li jkun fih id-data kollha disponibbli dwar l-effetti possibbli fuq is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali jew dwar l-impatt fuq l-ambjent. Huma għandhom jagħmlu din l-informazzjoni disponibbli lill-awtorità kompetenti fuq talba.

2. Kwalunkwe persuna li jkollha l-hsieb li twettaq esperiment jew test li jista' jinvolvi, jew jirriżulta fi, ir-rilaxx tal-prodott bijoċidali fl-ambjent għandu l-ewwel jinnotifika l-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru fejn ser isehhu l-esperiment jew it-test. In-notifika għandha tinkludi l-identità tal-prodott bijoċidali jew is-sustanza attiva, data dwar it-tikketti u kwantitajiet forniti u d-data kollha disponibbli dwar l-effetti possibbli fuq is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali jew dwar l-impatt fuq l-ambjent. Il-persuna kkonċernata għandha tqiegħed kwalunkwe informazzjoni oħra rikjesta mill-awtoritajiet kompetenti għad-dispożizzjoni tagħhom.

Fl-assenza ta' opinjoni mill-awtorità kompetenti mogħtija fi żmien 45 jum min-notifika msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-esperiment jew it-test innotifikat ikunu jistgħu jitwettqu.

3. Jekk l-esperimenti jew it-testijiet proposti jista' jkollhom effetti ta' dannu, sew jekk immedjati sew jekk imdewmin, fuq is-saħha tal-bniedem, b'mod partikolari fuq gruppi vulnerabbli, jew ta' annimali, jew kwalunkwe effett negattiv inaċċettabbli fuq il-bniedem, l-annimali jew l-ambjent, u l-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru kkonċernat tista' jew tipprova jbihom jew tippermettihom soġġett għal tali kondizzjonijiet li hija tqis li huma meħtieġa sabiex jiġu evitati daww il-konsegwenzi. L-awtorità kompetenti għandha tinforma, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra dwar id-deċiżjoni tagħha.

4. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 waqt li tispeċifika regoli ddettaljati li jissupplimentaw dan l-Artikolu.

#### Artikolu 57

##### Eżenzjoni mir-registrazzjoni taht ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006

Barra s-sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, is-sustanzi attivi mmanifatturati jew importati għall-użu fi prodotti bijoċidali awtorizzati għall-introduzzjoni fis-suq skont l-Artikolu 27, l-Artikolu 55 jew l-Artikolu 56 għandhom jitqiesu li huma rreġistrati u li r-registrazzjoni hija kompluta għall-manifattura jew l-importazzjoni għal użu fi prodotti bijoċidali u għalhekk li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Kapitoli 1 u 5, Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

#### KAPITOLU XIII

##### OĠĠETTI TTRATTATI

#### Artikolu 58

##### L-introduzzjoni fis-suq ta' oġġetti ttrattati

1. Dan l-Artikolu għandu japplika esklużivament għal oġġetti ttrattati li mhumix prodotti bijoċidali. Ma għandux japplika għall-Artikoli ttrattati fejn l-uniku trattament magħmul kien il-fumigazzjoni jew id-diżinfekzjoni ta' uffiċċji jew kontenituri użati għall-ħżin jew it-trasport u fejn mhumix mistennija li jibqgħu residwi minn tali trattament.

2. Ogġett ittrattat ma ghandux jiġi introdott fis-suq sakemm is-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li ġew ittrattat bihom jew li jinkorporaw mhumiex inklużi fil-lista mfassla skont l-Artikolu 9(2), għat-tip u l-użu tal-prodott rilevanti, jew fl-Anness I, u tkun sodisfatta kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni speċifikata hemmhekk.

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

- fil-każ ta' ogġett ittrattat li jkun fih prodott bijoċidali, issir affermazzjoni mill-manifattur ta' dak l-ogġett ittrattat rigward il-proprietajiet bijoċidali tal-ogġett, jew
- f'relazzjoni mas-sustanza jew sustanzi attivi kkonċernati, b'rigward partikolari għall-possibbiltà tal-kuntatt mal-bnedmin jew tar-rilaxx fl-ambjent, il-kundizzjonijiet assoċjati mal-approvazzjoni tas-sustanza jew sustanzi attivi jirrikjedu dan.

It-tikketta msemija fl-ewwel subparagrafu għandha tipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

- (a) dikjarazzjoni li l-ogġett ittrattat jinkorpora prodotti bijoċidali;
- (b) fejn sostanzjat, il-proprietà bijoċidali attribwita lill-ogġett ittrattat;
- (c) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, l-isem tas-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti bijoċidali;
- (d) l-ismijiet tan-nanomaterjali kollha fil-prodotti bijoċidali, segwiti mill-kelma "nano" fil-parenteżi;
- (e) kwalunkwe istruzzjoni rilevanti għall-użu, inkluża kwalunkwe prekawzjoni li għandha tittiehed minhabba l-prodotti bijoċidali li l-ogġett ġie ttrattat bihom jew li jinkorpora.

Dan il-paragrafu ma ghandux japplika meta diġà teżisti fil-leġislazzjoni speċifika għas-settur tal-anqas rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti bijoċidali f'ogġetti trattati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-informazzjoni rigward dawk is-sustanzi attivi.

4. Minkejja r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fil-paragrafu 3, il-persuna responsabbli għall-introduzzjoni fis-suq ta' ogġett ittrattat għandha tagħmillu tikketta bi kwalunkwe istruzzjoni rilevanti għall-użu, inkluż kull prekawzjoni li għandha tittiehed, jekk din tkun meħtieġa biex tipproteġi lill-bnedmin, l-annimali u lill-ambjent.

5. Minkejja r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fil-paragrafu 3, il-fornitur ta' ogġett ittrattat għandu, fuq talba mill-konsumatur, fi żmien 45 jum, u b'xejn, jipprovdi lil dak il-konsumatur b'informazzjoni dwar it-trattament bijoċidali tal-ogġett ittrattat.

6. It-tikkettar għandu jkun jidher b'mod ċar, jinqara faċilment u jservi għal żmien adatt. Fejn ikun meħtieġ minhabba d-daqs jew il-funzjoni tal-ogġett trattat, it-tikkettar għandu jiġi stampat fuq l-imballaġġ, fuq l-istruzzjonijiet għall-użu jew fuq il-garanzija fil-lingwa/i nazzjonali tal-Istat Membru li fis-suq tiegħu kien introdott, hlief jekk l-Istat Membru jiddisponi mod ieħor. Fil-każ ta' ogġetti trattati li ma jkunux prodotti bħala parti minn sensiela, iżda ddisinjati u mmanifatturati biex jissodisfaw ordni speċifika, il-manifattur jista' jiddeciedi dwar metodi oħra ta' għoti lill-konsumatur tal-informazzjoni rilevanti.

7. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, inklużi l-proċeduri ta' notifika adatti, possibbilment bl-involvement tal-Aġenzija, u li jispeċifikaw ulterjorment ir-rekwiżiti tat-tikkettar taħt il-paragrafu 3, 4 u 6 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 82(3).

8. Fejn ikun hemm indikazzjonijiet sinifikanti li sustanza attiva li tinsab fi prodott bijoċidali li ogġett ittrattat ġie ttrattat biha, jew li jinkorporaha, ma tissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1), 5(2) jew 25, il-Kummissjoni għandha tirrivedi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva jew l-inklużjoni tagħha fl-Anness I skont l-Artikolu 15(1) jew 28(2).

#### KAPITOLU XIV

#### PROTEZZJONI TAD-DATA U KONDIVIŻJONI TAD-DATA

##### Artikolu 59

#### Protezzjoni ta' data miżmuma mill-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 62 u 63, data mibgħuta għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE jew ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tintuża mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti, għajr meta:

- (a) l-applikant sussegwenti jippreżenta ittra ta' aċċess; jew
- (b) il-limitu taż-żmien rilevanti għall-protezzjoni tad-data jkun skada.

2. Meta jibgħat data lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija għall-finijiet ta' dan ir-Regolament l-applikant għandu, fejn ikun il-każ, jindika l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tas-sid tad-data għad-data kollha mibgħuta. L-applikant għandu wkoll jispeċifika jekk huwiex is-sid tad-data jew għandux ittra ta' aċċess.

3. L-applikant għandu jinforma, minghajr dewien, lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija dwar kwalunkwe bidla fis-sjeda tad-data.

4. Il-kumitati xjentifiċi konsultattivi stabbiliti taht id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/210/KE tat-3 ta' Marzu 2004 li twaqqaf Kumitati Xjentifiċi fil-qasam tas-saħħa tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent <sup>(1)</sup> għandu ukoll ikollhom aċċess għad-data msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 60

##### Perijodi ta' protezzjoni tad-data

1. Id-data pprezentata għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE jew ta' dan ir-Regolament għandha tibbenifika mill-protezzjoni tad-data taht il-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu. Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data għandu jibda meta din tiġi pprezentata għall-ewwel darba.

Id-data protetta taht dan l-Artikolu li l-perijodu ta' protezzjoni tagħha skada skont dan l-Artikolu ma għandhiex terġa' tiġi protetta.

2. Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data pprezentata bil-hsieb tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva eżistenti għandu jintemm 10 snin mill-ewwel jum tax-xahar wara d-data tal-adozzjoni ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 9 dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva rilevanti għat-tip ta' prodotti partikolari.

Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data pprezentata bil-hsieb tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva eżistenti għandu jintemm 15-il sena mill-ewwel jum tax-xahar wara d-data tal-adozzjoni ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 9 dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva rilevanti għat-tip ta' prodotti partikolari.

Il-perijodu ta' protezzjoni għal data ġdida pprezentata bil-hsieb tat-tiġdid jew ir-reviżjoni tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandu jintemm 5 snin mill-ewwel jum tax-xahar wara l-adozzjoni ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 14(4) rigward it-tiġdid jew ir-reviżjoni.

3. Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data pprezentata bil-hsieb tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih biss sustanzi attivi eżistenti għandu jintemm 10 snin mill-ewwel jum tax-xahar wara l-ewwel deċiżjoni rigward l-awtorizzazzjoni tal-prodott mehuda skont l-Artikolu 30(4), 34(6) jew l-Artikolu 44(4).

Il-perijodu ta' protezzjoni għad-data pprezentata bil-hsieb tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva ġdida għandu jintemm 15-il sena mill-ewwel jum tax-xahar wara l-ewwel deċiżjoni rigward l-awtorizzazzjoni tal-prodott mehuda skont l-Artikolu 30(4), 34(6) jew 44(4).

Il-perijodu ta' protezzjoni għal data ġdida pprezentata bil-hsieb tat-tiġdid jew emendar tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandu jintemm 5 snin mill-ewwel jum tax-xahar wara d-deċiżjoni rigward it-tiġdid jew l-emendar tal-awtorizzazzjoni.

#### Artikolu 61

##### Ittra ta' aċċess

1. Ittra ta' aċċess għandu jkollha tal-anqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u d-dettalji tal-kuntatt tas-sid tad-data u l-benefiċjarju;

(b) l-isem tas-sustanza attiva jew il-prodott bijoċidali li għalih ikun awtorizzat l-aċċess għad-data;

(c) id-data li fiha tiehu effett l-ittra ta' aċċess;

(d) id-data li l-ittra ta' aċċess tagħti drittijiet tal-aċċess għaliha.

2. Ir-revoka ta' ittra ta' aċċess ma għandhiex taffettwa l-validità tal-awtorizzazzjoni mahruġa abbażi tal-ittra ta' aċċess inkwistjoni.

#### Artikolu 62

##### Kondivizzjoni tad-data

1. Sabiex ikun evitat l-ittestjar fuq l-annimali, l-ittestjar fuq vertebrati għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandu jsir biss meta ma jkunx hemm għażla oħra. It-testijiet fuq vertebrati ma għandhomx jiġu ripetuti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

2. Kwalunkwe persuna li għandha l-intenzjoni li twettaq testijiet jew studji ("l-applikant prospettiv")

(a) għandha, f'każ ta' data li tinvolvi testijiet fuq vertebrati, u

(b) tista', f'każ ta' data li ma tinvolvix testijiet fuq vertebrati,

tissottometti talba bil-miktub lill-Aġenzija biex tiddetermina jekk it-tali testijiet jew studji diġà ġewx ipprezentati lill-Aġenzija jew lil awtorità kompetenti b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti taht dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE. L-Aġenzija għandha tivverifika jekk hux diġà ġew ipprezentati tali testijiet jew studji.

Fejn tali testijiet jew l-istudji jkunu diġà ġew ipprezentati lill-Aġenzija, jew lil awtorità kompetenti b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti, taht dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE, l-Aġenzija għandha tikkomunika, minghajr dewmien, l-isem u d-dettalji tal-kuntatt ta' min ikun ipprezenta d-data u tas-sid tad-data lill-applikant prospettiv.

<sup>(1)</sup> ĠU L 66, 4.3.2004, p. 45.

Fejn rilevanti, min ikun ippreżenta d-data għandu jiffaċilita l-kuntatti bejn l-applikant prospettiv u s-sid tad-data.

Fejn id-data miksuba taht dawk it-testijiet jew l-istudji tkun għadha protetta taht l-Artikolu 60, l-applikant prospettiv:

(a) għandha, f'każ ta' data li tinvolvi testijiet fuq vertebrati, u

(b) jista', f'każ ta' data li ma tinvolvix testijiet fuq vertebrati,

jitleb lis-sid tad-data d-data xjentifika u teknika kollha relatata mat-testijiet jew l-istudji kkonċernati, kif ukoll id-dritt li jirrifiri għal din id-data meta jippreżenta applikazzjonijiet taht dan ir-Regolament.

#### Artikolu 63

##### Kumpens għall-kondiviżjoni tad-data

1. Fejn tkun saret talba skont l-Artikolu 62(2), l-applikant prospettiv u s-sid tad-data għandu jagħmel kull sforz sabiex jilhaq qbil dwar il-kondiviżjoni tar-riżultati tat-testijiet jew l-istudji mitluba mill-applikant prospettiv. Tali ftehim jista' jiġi sostitwit bis-sottomissjoni tal-kwistjoni lil korpi ta' arbitraġġ u impenn li l-ordni tal-arbitraġġ tiġi aċċettata.

2. Fejn jintlaħaq tali ftehim, is-sid tad-data għandu jqiegħed d-data xjentifika u teknika kollha relatata mat-testijiet u l-istudji kkonċernati għad-dispożizzjoni tal-applikant prospettiv jew għandu jagħti lill-applikant prospettiv il-permess li jirrifiri għat-testijiet jew l-istudji tas-sid tad-data meta jkun qed jippreżenta applikazzjonijiet skont dan ir-Regolament.

3. Fejn ma jintlaħaq l-ebda ftehim fir-rigward ta' data jew studji li jinvolvu testijiet fuq vertebrati, l-applikant prospettiv għandu jinforma lill-Aġenzija u lis-sid tagħha mhux aktar kmieni minn xahar wara li l-applikant prospettiv jkun irċieva, l-isem u l-indirizz ta' min ikun ippreżenta d-data, mill-Aġenzija.

Fi żmien 60 jum minn meta tkun giet informata, l-Aġenzija għandha tagħti lill-applikant prospettiv il-permess li jirrifiri għat-testijiet jew l-istudji mitluba li jinvolvu vertebrati sakemm l-applikant prospettiv juri li li jkun sar kull sforz biex jintlaħaq ftehim u li l-applikant prospettiv ikun jkun hallas lis-sid jew is-sidien tad-data parti mill-ispejjeż li kellu. Fejn l-applikant prospettiv u s-sid tad-data ma jkunux jistgħu jaqblu, il-qراطي nazzjonali għandhom jiddeċiedu dwar il-qsim proporzjonat tal-ispejjeż li l-applikant prospettiv għandu jhallas lis-sid tad-data.

Is-sid tad-data m'għandux jirrifjuta li jaċċetta kwalunkwe hlas offrut skont it-tieni subparagrafu. Kwalunkwe aċċettazzjoni hija mingħajr preġudizzju, madankollu, għad-dritt tiegħu li jkollu s-sehem proporzjonat tal-kost determinat minn qorti nazzjonali, skont it-tieni subparagrafu.

4. Il-kumpens għall-kondiviżjoni tad-data għandu jiġi determinat b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju, b'kont mehud tal-gwida stabbilita mill-Aġenzija<sup>(1)</sup>. L-applikant prospettiv għandu jkun mehtieg jikkondividi biss l-ispejjeż tal-informazzjoni li hija mehtieġa għas-sottomissjoni għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

5. Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

#### Artikolu 64

##### Użu tad-data għal applikazzjonijiet sussegwenti

1. Fejn il-perijodu tal-protezzjoni tad-data rilevanti skont l-Artikolu 60 ikun skada fir-rigward ta' sustanza attiva, l-awtorità kompetenti li tirċievi jew l-Aġenzija jistgħu jaqblu li applikant sussegwenti għal awtorizzazzjoni jista' jirrifiri għal data pprovduta mill-ewwel applikant sakemm l-applikant sussegwenti jkun jista' jipprovdi evidenza li s-sustanza attiva hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva li l-perijodu tal-protezzjoni tad-data tagħha jkun skada, inklużi l-grad tal-purità u n-natura tal-impuritatijiet.

Fejn il-perijodu tal-protezzjoni tad-data rilevanti skont l-Artikolu 60 ikun skada b'relazzjoni għal prodott bijoċidali, l-awtorità kompetenti li tirċievi jew l-Aġenzija tista' taqbel li applikant sussegwenti għal awtorizzazzjoni jista' jirrifiri għal data pprovduta mill-ewwel applikant sakemm l-applikant sussegwenti jkun jista' jipprovdi evidenza li l-prodott bijoċidali huwa l-istess wiehed bħal dak diġà awtorizzat, jew li d-differenzi bejniethom mhumiex sinifikanti b'relazzjoni għall-istima tar-riskju u s-sustanza/i attivi fil-prodott bijoċidali huma teknikament ekwivalenti għal dawk fil-prodott bijoċidali diġà awtorizzat, inklużi l-grad tal-purità u n-natura ta' kwalunkwe impurità.

Jista' jitressaq appell, f'konformità mal-Artikolu 77, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija taht l-ewwel u t-tieni subparagrafi ta' dan il-paragrafu.

2. Minkejja l-paragrafu 1, applikanti sussegwenti għandhom jipprovdu d-data li ġejja kif mehtieg lill-awtorità kompetenti li tirċievi jew lill-Aġenzija, skont kif japplika:

(a) id-data kollha mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott bijoċidali, inkluża l-kompożizzjoni tiegħu;

(b) id-data mehtieġa sabiex tiġi identifikata s-sustanza attiva u tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika tas-sustanza attiva;

(c) id-data mehtieġa sabiex tiġi murija l-komparabbiltà tar-riskju mill-prodott bijoċidali u l-effikaċja tiegħu meta mqabbel mal-prodott bijoċidali awtorizzat.

<sup>(1)</sup> Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data stabbilita skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

## KAPITOLU XV

## INFORMAZZJONI U KOMUNIKAZZJONI

## TAQSIMA 1

**Monitoraġġ u rappurtar**

## Artikolu 65

**Konformità mar-rekwiżiti**

1. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-arranġamenti mehtieġa għall-monitoraġġ tal-prodotti bijoċidali u l-oġġetti trattati li jkunu ġew introdotti fis-suq sabiex jiġi stabbilit jekk dawn jikkonformawx mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti <sup>(1)</sup>, għandu japplika kif mehtieġ.

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-arranġamenti mehtieġa sabiex jitwettqu l-kontrolli uffiċjali sabiex tiġi infurzata l-konformità ma' dan ir-Regolament.

Sabiex jiffacilitaw infurzar bħal dan, manifatturi ta' prodotti bijoċidali introdotti fis-suq tal-Unjoni għandhom iżommu sistema fir-rigward tal-proċess ta' manifattura, dokumentazzjoni xierqa bil-miktub u f'format elettroniku rilevanti għall-kwalità u s-sikurezza tal-prodott bijoċidali li għandu jiġi introdott fis-suq u għandhom jaħżnu kampjuni mil-lott ta' produzzjoni. Din id-dokumentazzjoni għandha tinkludi bħala minimu:

- (a) skedi ta' data u speċifikazzjonijiet ta' sustanzi attivi u ingredjenti oħra użati għall-manifattura tal-prodott bijoċidali;
- (b) registrazzjonijiet tal-operazzjonijiet varji ta' manifattura li jkunu saru;
- (c) riżultati ta' kontrolli tal-kwalità interni;
- (d) identifikazzjoni ta' lottijiet ta' produzzjoni.

Fejn mehtieġ sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi ta' dan il-paragrafu, il-Kummissjoni tista' tadotta atti tal-implimentazzjoni f'konformita' mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

Miżuri meħuda skont dan il-paragrafu għandhom jevitaw piż amministrattiv sproporzjonat fuq l-operaturi ekonomiċi u fuq l-Istati Membri.

3. Kull hames snin, mill-1 ta' Settembru 2015, l-Istati Membri għandhom jissottomettu rapport lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fit-territorji rispettivi tagħhom. Dan ir-rapport għandu jinkludi partikolarment:

- (a) informazzjoni dwar ir-riżultati ta' kontrolli uffiċjali mwettqa skont il-paragrafu 2;

(b) informazzjoni dwar kwalunkwe avvelenament u, fejn disponibbli, mard marbut max-xogħol li jinvolvi prodotti bijoċidali, partikolarment f'dak li għandu x'jaqsam ma' gruppi vulnerabbli, u l-azzjonijiet speċifiċi meħuda biex jitnaqqas ir-riskju ta' każijiet futuri;

(c) kwalunkwe informazzjoni disponibbli dwar effetti negattivi fuq l-ambjent esperjenzati minhabba l-użu ta' prodotti bijoċidali;

(d) informazzjoni dwar l-użu tan-nanomaterjali fil-prodotti bijoċidali u r-riskji potenzjali marbut magħhom.

Ir-rapporti għandhom ikunu sottomessi sat-30 ta' Ġunju tas-sena rilevanti u għandhom ikopru l-perjodu sal-31 ta' Diċembru tas-sena ta' qabel il-preżentazzjoni tagħhom.

Ir-rapporti għandhom ikunu ppubblikati fuq il-websajt rilevanti tal-Kummissjoni.

4. Fuq il-bażi tar-rapporti riċevuti skont il-paragrafu 3, u fi żmien 12-il xahar mid-data msemmija fit-tieni subparagrafu ta' dak il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tfassal rapport kompost dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-Artikolu 58. Il-Kummissjoni għandha tissottometti r-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

## Artikolu 66

**Kunfidenzjalità**

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni <sup>(2)</sup> u r-regoli tal-Bord ta' Amministrazzjoni tal-Aġenzija, adottat skont l-Artikolu 118(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, għandhom japplikaw għal dokumenti miżmuma mill-Aġenzija għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

2. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrifjutaw l-aċċess għall-informazzjoni meta l-iżvelar tagħha jkun jimmina l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali jew tal-privatezza jew tas-sigurtà tal-persuni kkonċernati.

L-iżvelar tal-informazzjoni li ġejja għandha normalment titqies bħala li timmina l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali jew tal-privatezza jew tas-sigurtà tal-persuni kkonċernati:

- (a) dettalji tal-kompożizzjoni shiħa tal-prodott bijoċidali;
- (b) it-tunnellaġġ preċiż tas-sustanza attiva jew tal-prodott bijoċidali mmanifatturati jew imqegħdin fis-suq;

<sup>(1)</sup> ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

<sup>(2)</sup> ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

(c) rabtiet bejn il-manifattur ta' sustanza attiva u l-persuna responsabbli għall-introduzzjoni ta' prodott bijoċidali fis-suq jew bejn il-persuna responsabbli għall-introduzzjoni ta' prodott bijoċidali fis-suq u d-distributuri tal-prodott;

(d) l-ismijiet u l-indirizzi ta' persuni involuti fl-ittestjar fuq vertebrati.

Madankollu, fejn tkun essenzjali azzjoni urġenti sabiex jiġu protetti s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza jew l-ambjent jew għal raġunijiet ta' interess pubbliku oħrajn li jipprevalixxu, l-Aġenzija jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżvelaw l-informazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu.

3. Minkejja l-paragrafu 2, wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni, aċċess għall-informazzjoni li ġejja ma għandu fl-ebda każ jiġi rifjutat:

- (a) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni;
- (b) l-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-prodott bijoċidali;
- (c) l-isem u l-indirizz tal-manifattur tas-sustanza attiva;
- (d) il-kontenut tas-sustanza jew is-sustanzi attiva/i fil-prodott bijoċidali u l-isem tal-prodott bijoċidali;
- (e) id-data fiżika u kimika dwar il-prodott bijoċidali;
- (f) kwalunkwe metodu li jrendi lis-sustanza attiva jew lill-prodott bijoċidali mingħajr hsara;
- (g) sommarju tar-riżultati tat-testijiet meħtieġa skont l-Artikolu 20 sabiex tiġi stabbilita l-effikaċja tal-prodott u l-effetti fuq il-bnedmin, l-annimali u l-ambjent u, fejn applikabbli, kemm jista' jippromwovi r-reżistenza;
- (h) il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati sabiex jitnaqqsu l-perikli mit-tqandil, il-trasport u l-użu kif ukoll min-nar jew perikli oħra;
- (i) l-iskedi tad-data tas-sikurezza;
- (j) il-metodi tal-analiżi msemmija fl-Artikolu 19(1)(c);
- (k) il-metodi tar-rimi tal-prodott u tal-imballaġġ tiegħu;
- (l) il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti u l-miżuri li għandhom jittiehdu fil-każ ta' tixrid jew tnixxija;
- (m) l-ewwel għajnuna u l-pariri mediċi li għandhom jingħataw fil-każ ta' korrimment ta' persuni.

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) ma ssirx disponibbli, inkluża għustifikazzjoni dwar għaliex l-iżvelar tal-informazzjoni jista' jkun ta' hsara għall-interessi kummerċjali tagħha jew dawk ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata.

#### Artikolu 67

##### Aċċess pubbliku elettroniku

1. Mid-data li fiha sustanza attiva tkun approvata, l-informazzjoni aġġornata li ġejja dwar sustanzi attivi miżmuma mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku b'mod faċli mingħajr hlas:

- (a) meta jkunu disponibbli, l-isem tal-ISO u l-isem fin-nomenklatura tal-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (IUPAC);
- (b) jekk applikabbli, l-isem kif mogħti fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti;
- (c) il-klassifikazzjoni u t-tikkettar, inkluż jekk is-sustanza attiva tissodisfax il-kriterji stipulati fl-Artikolu 5(1);
- (d) punti tat-tmiem fiżikokimiċi dwar u data dwar ir-rotot u d-destin u komportament ambjentali;
- (e) ir-riżultat ta' kull studju tossikoloġiku u ekotossikoloġiku;
- (f) livell ta' espożizzjoni aċċettabbli jew il-konċentrazzjoni prevista li ma thalli l-ebda effett skont l-Anness VI;
- (g) il-gwida dwar l-użu sikur ipprovduta skont l-Anness II u l-Anness III;
- (h) metodi analitiċi jekk msemmija fit-taqsimiet 5.2 u 5.3 tat-Titolu 1, u t-taqsimi 4.2 tat-Titolu 2 tal-Anness II.

2. Mid-data li fiha prodott bijoċidali jkun awtorizzat, l-Aġenzija għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, b'mod faċli u bla hlas, l-informazzjoni aġġornata li ġejja:

- (a) it-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni;
- (b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali; u
- (c) metodi analitiċi msemmija fit-taqsimiet 5.2 u 5.3 tat-Titolu 1, u t-taqsimi 5.2 tat-Titolu 2 tal-Anness III.

3. Mid-data li fiha prodott bijoċidali jkun approvat, l-Aġenzija għandha, hlief fejn il-fornitur tad-data jissottometti ġustifikazzjoni skont l-Artikolu 66(4), aċċettata bħala valida mill-awtorità kompetenti, jew l-Aġenzija, għala t-tali pubblikazzjoni hija potenzjalment ta' hsara għall-interessi kummerċjali tiegħu jew ta' kwalunkwe parti oħra konċernata, l-Aġenzija għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, bla hlas, l-informazzjoni aġġornata li ġejja dwar is-sustanzi attivi:

- (a) jekk essenzzjali għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar, il-grad ta' purezza tas-sustanza u l-identità tal-impurità u/jew l-addittivi ta' sustanzi attivi li jkun magħruf li huma riskjużi;
- (b) is-sommarji tal-istudji jew is-sommarji tal-istudji robusti sottomessi fil-perspettiva tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva;
- (c) informazzjoni, għajr dik elenkata fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, li tinsab fl-iskeda tad-data tas-sikurezza;
- (d) l-isem/ismijiet kummerċjali tas-sustanza;
- (e) ir-rapport ta' evalwazzjoni.

4. Mid-data li fiha prodott bijoċidali jkun awtorizzatt, l-Aġenzija għandha, hlief fejn il-fornitur tad-data jipprezenta ġustifikazzjoni skont l-Artikolu 66(4), aċċettata bħala valida mill-awtorità kompetenti, jew l-Aġenzija, għala t-tali pubblikazzjoni hija potenzjalment ta' hsara għall-interessi kummerċjali tiegħu jew ta' kwalunkwe parti oħra konċernata, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, bla hlas, l-informazzjoni aġġornata li ġejja:

- (a) sommarji ta' studji, jew sommarji ta' studji robusti, ta' studji sottomessi b'appoġġ għall-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali; u
- (b) ir-rapport ta' evalwazzjoni.

#### Artikolu 68

##### Żamma tar-ġistri u rappurtar

1. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom iżommu reġistri tal-prodotti bijoċidali li huma jintroduċu fis-suq mill-inqas għal għaxar snin wara l-introduzzjoni fis-suq, jew għaxar snin wara d-data li fiha l-awtorizzazzjoni giet ikkanċellata jew skadjet, skont liema waħda fosthom hija l-aktar bikrija. Huma għandhom iqiegħdu l-informazzjoni rilevanti li jkun hemm f'dawn ir-reġistri għad-disponibbiltà tal-awtorità kompetenti, fuq talba.

2. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni sabiex jiġu speċifikati l-forma u l-kontenut tal-informazzjoni fir-reġistri. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 82(2).

#### TAQSIMA 2

##### Informazzjoni dwar il-prodotti bijoċidali

#### Artikolu 69

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

1. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li prodott bijoċidali huma kklassifikati, imballati u tikkettjati skont is-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, b'mod partikolari d-dikjarazzjonijiet dwar periklu u d-dikjarazzjonijiet dwar prekawżjoni, kif imsemmi fil-punt (i) tal-Artikolu 22(2), u d-Direttiva 1999/45/KE u, fejn applikabbli, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

Barra minn hekk, il-prodotti li wiehed jista' jabsibhom ikel, inkluż xorb, jew għalf għandhom jiġu mballati b'tali mod li titnaqqas il-possibbiltà li jsir tali żball. Jekk ikunu disponibbli għall-pubbliku ġenerali, għandhom jinkludu komponenti li jiskoraġġixx l-konsum tagħhom u, b'mod partikolari, ma għandhomx ikunu attraenti għat-tfal.

2. Barra mill-konformità mal-paragrafu 1, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li t-tikketti ma għandhomx iqarrqu fir-rigward tar-riskji tal-prodott għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent jew tal-effikaċja tiegħu u, fi kwalunkwe każ, ma għandhomx isemmu l-indikazzjonijiet "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "ma jagħmilx hsara", "naturali", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew indikazzjonijiet simili. Barra minn hekk, it-tikketta għandha turi b'mod ċar u li ma jithassarx din l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-identità ta' kull sustanza attiva u l-konċentrazzjoni tagħha f'unitajiet metriċi;
- (b) kwalunkwe nanomaterjali fil-prodott, u kwalunkwe riskju speċifiku marbut magħhom, u, wara kull riferiment għan-nanomaterjali, il-kelma "nano" fil-parenteżi;
- (c) in-numru tal-awtorizzazzjoni allokat lill-prodott bijoċidali mill-awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni;
- (d) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni;
- (e) it-tip tal-formulazzjoni;
- (f) l-użi li l-prodott bijoċidali huwa awtorizzat għalihom;
- (g) l-istruzzjonijiet għall-użu, il-frekwenza tal-applikazzjoni u r-rata tad-doża, espressa f'unitajiet metriċi, b'mod li jagħmel sens u li jiftiehem mill-utent, għal kull użu previst fit-termini tal-awtorizzazzjoni;
- (h) il-partikolaritajiet tal-effetti negattivi possibbli diretti jew indiretti u kwalunkwe struzzjoni għall-ewwel għajnuna;

- (i) jekk akkumpanjata b'fuljett, is-sentenza "Aqra l-istruzzjonijiet meħmuża qabel l-użu" u fejn applikabbli, twissijiet għall-gruppi vulnerabbli;
- (j) l-istruzzjonijiet dwar ir-rimi sikur tal-prodott bijoċidali u l-imballaġġ tiegħu, inkluża, fejn rilevanti, kwalunkwe proj-bizzjoni tal-użu mill-ġdid tal-imballaġġ;
- (k) in-numru tal-lott tal-formulazzjoni jew tal-isem u d-data tal-iskadenza rilevanti għall-kondizzjonijiet normali tal-ħżin;
- (l) fejn applikabbli, il-perijodu ta' żmien meħtieġ għall-effett bijoċidali, l-intervall li għandu jiġi osservat bejn l-applikazzjonijiet ta' prodott bijoċidali jew bejn applikazzjoni u l-użu li jms tal-prodott ittrattat, jew l-aċċess li jmiss mill-bnedmin jew l-annimali għaž-żona fejn ikun intuża l-prodott bijoċidali, inklużi l-partikolaritajiet dwar il-mezzi u l-miżuri tad-dekontaminazzjoni u t-tul taż-żmien tal-ventilazzjoni meħtieġa fiż-żoni ttrattati; il-partikolaritajiet għat-tindif adegwat tat-tagħmir; il-partikolaritajiet dwar il-miżuri ta' prekawżjoni waqt l-użu u t-trasport;
- (m) fejn applikabbli, il-kategoriji tal-utenti li l-prodott bijoċidali huwa ristrett għalihom;
- (n) fejn applikabbli, informazzjoni dwar kwalunkwe periklu speċifiku għall-ambjent b'mod partikolari dwar il-protezzjoni ta' organiżmi li mhumix fil-mira u l-evitar tal-kontaminazzjoni tal-ilma;
- (o) għall-prodotti bijoċidali li jkun fihom mikroorganiżmi, ir-rekwiżiti tat-tikkettar skont id-Direttiva 2000/54/KE.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, fejn dan ikun meħtieġ minhabba d-daqs jew il-funzjoni tal-prodott bijoċidali, l-informazzjoni msemmija fil-punti (e), (g), (h), (j), (k), (l) u (n) jistgħu jiġu indikati fuq l-imballaġġ jew fuq fuljett li jakkumpanjah u li jkun parti integrali mill-imballaġġ.

### 3. L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu:

- (a) il-forniment ta' mudelli jew abbozzi tal-imballaġġ, it-tikkettjar u l-fuljetti;
- (b) li l-prodotti bijoċidali jitqiegħdu fis-suq fit-territorji tagħhom ikunu tikkettati bil-lingwa jew lingwi uffiċjali tagħhom.

### Artikolu 70

#### Skedi tad-Data tas-Sikurezza

Skedi tad-data tas-sikurezza għal sustanzi attivi u prodotti bijoċidali għandhom jithejjew u jkunu disponibbli skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fejn japplika.

### Artikolu 71

#### Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm sistema ta' informazzjoni li għandha tkun magħrufa bhala r-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

2. Ir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali għandu jintuża għall-iskambju ta' informazzjoni bejn awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni u bejn applikanti u awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni.

3. L-applikanti għandhom jużaw ir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali sabiex jipprezentaw applikazzjonijiet u data għall-proċeduri kollha koperti minn dan ir-Regolament.

4. Mal-prezentazzjoni tal-applikazzjonijiet u d-data mill-applikanti, l-Aġenzija għandha tivverifika li dawn ġew ipprezentati fil-forma korretta u tinnotifika lill-awtorità kompetenti rilevanti dwar dan mingħajr dewmien.

Fejn l-Aġenzija tiddeċiedi li l-applikazzjoni ma tkunx ġiet ipprezentata fil-format korrett, għandha tirrifjuta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant b'dan.

5. Ladarba l-awtorità kompetenti rilevanti tkun invalidat applikazzjoni jew aċċettat applikazzjoni, din għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni, permezz tar-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali, għall-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn kollha u għall-Aġenzija.

6. L-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni għandhom jużaw ir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali biex jirreġistraw u jikkomunikaw id-deċiżjonijiet tagħhom b'rabta mal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali u għandhom jaġġornaw l-informazzjoni fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali fiż-żmien meta jittiehdu tali deċiżjonijiet. L-awtoritajiet kompetenti għandhom, b'mod partikolari, jaġġornaw l-informazzjoni fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali relatata mal-prodotti bijoċidali li ġew awtorizzati fit-territorju tagħhom jew li għalihom awtorizzazzjoni nazzjonali ġiet rifjutata, emendata, imġedda jew imħassra jew li għalihom ikun ingħata, ġie rifjutat jew ikkancellat permess għall-kummerċ parallel. Il-Kummissjoni għandha, b'mod partikolari, taġġorna informazzjoni relatata mal-prodotti bijoċidali li ġew awtorizzati fl-Unjoni jew li għalihom awtorizzazzjoni tal-Unjoni ġiet rifjutata, emendata, imġedda jew imħassra.

L-informazzjoni li għandha tiġi introdotta fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali għandha tinkludi, kif xieraq:

- (a) it-termini u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni;
- (b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali msemmi fl-Artikolu 22(2);
- (c) ir-rapport tal-evalwazzjoni tal-prodott bijoċidali.

L-informazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu għandha wkoll titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-applikant permezz tar-Reġistru għall-Prodotti Bijoiċidali.

7. Fkaż li r-Reġistru għall-Prodotti Bijoiċidali ma jkunx kompletament operattiv sal-1 ta' Settembru 2013 jew ma jibqax operattiv wara dik id-data, l-obbligi relatati mas-sottomissjonijiet u l-komunikazzjoni imposti fuq l-Istati Membri, l-awtoritajiet kompetenti, il-Kummissjoni u l-applikanti minn dan ir-Regolament għandhom ikomplu japplikaw. Bil-hsieb li tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi ta' dan il-paragrafu, partikolarment fir-rigward tal-format li fih l-informazzjoni tista' tiġi sottomessa u skambjata, il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri mehtieġa skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3). Dawk il-miżuri għandhom ikunu limitati fiż-żmien għall-perjodu strettament mehtieġ biex ir-Reġistru tal-Prodotti Bijoiċidali jsir kompletament operattiv.

8. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dettaljati dwar it-tipi ta' informazzjoni li għandhom jiddaħhlu fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoiċidali. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu applikati skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 82(2).

9. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 waqt li tistipula regoli supplimentari għall-użu tar-Reġistru.

#### Artikolu 72

##### Reklamar

1. Kwalunkwe reklam għal prodott bijoiċidali għandu, barra milli jkun konformi mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jinkludi s-sentenzi "Uża s-sustanzi bijoiċidali b'mod sikur. Għandek dejjem taqra t-tikketta u l-informazzjoni tal-prodott qabel ma tużah.". Is-sentenzi għandhom ikunu jingħarfu b'mod ċar u li jinqraw b'relazzjoni għar-reklam kollu.

2. Dawk li jirreklamaw jistgħu jissostitwixxu l-kliem "sustanzi bijoiċidali" fis-sentenzi preskritti b'referenza ċara għat-tip ta' prodott li jkun qiegħed jiġi rreklamati.

3. Ir-reklami għall-prodotti bijoiċidali ma għandhomx jirriferru għall-prodott b'manjera li tqarraq fir-rigward tar-riskji mill-prodott għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent jew tal-effikaċja tiegħu. Fi kwalunkwe każ, ir-reklamar ta' prodott bijoiċidali ma għandux isemmi "prodott bijoiċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "mhux ta' ħsara", "naturali", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew kwalunkwe indikazzjoni simili.

#### Artikolu 73

##### Kontroll tal-velenu

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandu japplika l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

#### KAPITOLU XVI

##### L-AĠENZIJA

##### Artikolu 74

##### Rwol tal-Aġenzija

1. L-Aġenzija għandha twettaq il-kompiti konferiti lilha minn dan ir-Regolament.

2. L-Artikoli 78 sa 84, 89 u 90 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw mutatis mutandis fil-waqt li jittiehed kont tar-rwol tal-Aġenzija fir-rigward ta' dan ir-Regolament.

##### Artikolu 75

##### Kumitat dwar il-Prodotti Bijoiċidali

1. B'dan qiegħed jiġi stabbilit Kumitat dwar il-Prodotti Bijoiċidali fi hdan l-Aġenzija.

Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoiċidali għandu jkun responsabbli għat-thejija tal-opinjoni tal-Aġenzija dwar il-kwistjonijiet li ġejjin:

(a) applikazzjonijiet għall-approvazzjoni u t-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi;

(b) rieżami ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi;

(c) applikazzjonijiet għall-inkluzjoni fl-Anness I ta' sustanzi attivi li jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28 u rieżami tal-inkluzjoni ta' sustanzi attivi bħal dawn fl-Anness I;

(d) l-identifikazzjoni tas-sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni;

(e) l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-prodotti bijoiċidali u għat-tiġdid, it-thassir u l-emendi tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni, hlief fejn l-applikazzjonijiet huma għal tibdil amministrattiv;

(f) kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi fir-rigward tar-rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 38;

(g) fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, kwalunkwe mistoqsija oħra li tista' tirriżulta mill-operazzjoni ta' dan ir-Regolament relatata ma' gwida teknika jew ma' riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent.

2. Kull Stat Membru għandu jkun intitolat li jahtar membru wiehed fil-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoiċidali. L-Istati Membri jistgħu jahtar wkoll membru supplenti.

Sabiex jiffaċilita l-hidma tiegħu, il-Kumitat jista', permezz ta' deċiżjoni tal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija li tinsab fi qbil mal-Kummissjoni, ikun maqsum f'żewġ Kumitati paralleli jew aktar. Kull kumitat parallel għandu jkun responsabbli mill-kompiti tal-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali assenjati lilu. Kull Stat Membru għandu jkun intitolat li jahtar Membru wiehed għal kull kumitat parallel. L-istess persuna tista' tinhatar għal aktar minn kumitat parallel wiehed.

3. Il-membri tal-Kumitat għandhom jinhatru abbażi tal-esperjenza tagħhom li hija rilevanti fit-tweġġ tal-kompiti speċifikati fil-paragrafu 1 u jistgħu jahdmu fi hdan awtorità kompetenti. Huma għandhom jiġu appoġġati bir-riżorsi xjentifiċi u tekniċi disponibbli għall-Istati Membri. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom jipprovdu r-riżorsi xjentifiċi u tekniċi adegwati lill-membri tal-Kumitat li huma jkun nminaw.

4. L-Artikolu 85, il-paragrafi 4, 5, 8 u 9, u l-Artikoli 87 u 88 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw mutatis mutandis għall-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali.

#### Artikolu 76

##### Segretarjat tal-Aġenzija

1. Is-Segretarjat tal-Aġenzija msemmi fil-punt (g) tal-Artikolu 76(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jkun responsabbli għall-kompiti li ġejjin:

- (a) l-istabbiliment u ż-żamma tar-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali;
- (b) it-tweġġ tal-kompiti relatati mal-aċċettazzjoni tal-applikazzjonijiet koperti minn dan ir-Regolament;
- (c) l-istabbiliment ta' ekwivalenza teknika;
- (d) jipprovdi gwida teknika u xjentifika u għodod għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u jipprovdi appoġġ lill-uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni;
- (e) jipprovdi pariri u għajnuna lill-applikanti, b'mod partikolari lill-SMEs, għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew l-inkluzjoni tagħha fl-Anness I għal dan ir-Regolament jew għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni;
- (f) ihejji informazzjoni ta' spjegazzjoni dwar dan ir-Regolament;
- (g) jistabbilixxi u jżomm bażi(jiet) ta' data b'informazzjoni dwar is-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali;
- (h) fuq talba tal-Kummissjoni, jipprovdi appoġġ tekniku u xjentifiku sabiex titjieb il-kooperazzjoni bejn l-Unjoni,

l-awtoritajiet kompetenti, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u l-pajjiżi terzi dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-prodotti bijoċidali;

- (i) jagħti notifika tad-deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija;
- (j) speċifikazzjoni ta' formati u pakketti ta' software għas-sottomissjoni ta' informazzjoni lill-Aġenzija;
- (k) l-ghoti ta' appoġġ u assistenza lill-Istati Membri sabiex tiġi evitata evalwazzjoni parallela tal-applikazzjonijiet rigward il-prodotti bijoċidali li huma l-istess jew simili li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 29(4).

2. Is-Segretarjat għandu jqiegħed l-informazzjoni identifikata fl-Artikolu 67 għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, mingħajr hlas, fuq l-Internet, għajr meta talba li ssir taht l-Artikolu 66(4) titqies ġustifikata. L-Aġenzija għandha tagħmel informazzjoni oħra disponibbli fuq talba skont l-Artikolu 66.

#### Artikolu 77

##### Appell

1. Appelli kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija meħud skont l-Artikoli 7(2), 13(3), 26(2), 43(2), 45(3), 54(3), (4) u (5), 63(3) u 64(1) għandu jkun f'idejn il-Bord tal-Appell stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

L-Artikoli 92(1) u (2), 93 u 94 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom japplikaw għall-proċeduri ta' appell imressaq taht dan ir-Regolament.

Jista' jkun hemm drittijiet pagabbli, skont l-Artikolu 80(1) ta' dan ir-Regolament, mill-persuna li tressaq l-appell.

2. Appell imressaq skont il-paragrafu 1 għandu jkollu l-effett ta' sospensjoni.

#### Artikolu 78

##### Il-baġit tal-Aġenzija

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn:

- (a) sussidju mill-Unjoni, li jiddahhal fil-baġit ġenerali tal-Unjoni Ewropea (It-Taqsim tal-Kummissjoni);
- (b) id-drittijiet mħallsa lill-Aġenzija skont dan ir-Regolament;
- (c) kwalunkwe hlasijiet mħallsa lill-Aġenzija għas-servizzi li hi tipprovdi taht dan ir-Regolament;
- (d) kwalunkwe kontribuzzjoni volontarja mill-Istati Membri.

2. Id-dhul u l-infiq għall-attivitajiet relatati ma' dan ir-Regolament u għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jiġu ttrattati separatament fil-baġit tal-Aġenzija u għandu jkollhom rappurtar separat ta' baġit u kontabbiltà.

Id-dhul tal-Aġenzija msemmi fl-Artikolu 96(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ma ghandux jintuża sabiex jitwettqu kompiti taht dan ir-Regolament. Id-dhul tal-Aġenzija msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma ghandux jintuża sabiex jitwettqu kompiti taht ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

#### Artikolu 79

### **Formati u software għall-prezentazzjoni ta' informazzjoni lill-Aġenzija**

L-Aġenzija ghandha tispeċifika l-formati pakketti ta' software u taghmilhom disponibbli minghajr hlas fis-sit elettroniku taghha għas-sottomissjonijiet lill-Aġenzija. L-awtoritajiet kompetenti u l-applikanti għandhom jużaw dawn il-formati u l-pakketti fis-sottomissjonijiet tagħhom skont dan ir-Regolament.

Id-dossier tekniku msemmi fl-Artikoli 6(1) u 20 għandu jiġi sottomess bl-użu tal-pakkett tas-software IUCLID.

#### KAPITOLU XVII

### **DISPOŻIZZJONIJIET FINALI**

#### Artikolu 80

### **Drittijiet u hlasijiet**

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta, abbażi tal-prinċipji stabbiliti fil-paragrafu 3, Regolament ta' implimentazzjoni li jispeċifika:

- (a) id-drittijiet pagabbli lill-Aġenzija, inklużi d-drittijiet annwali għall-prodotti li jingħataw awtorizzazzjoni tal-Unjoni skont il-Kapitolu VIII u d-drittijiet pagabbli għall-applikazzjonijiet għal rikonoxximent reċiproku skont il-Kapitolu VII;
- (b) ir-regoli li jiddefinixxu l-kondizzjonijiet għad-drittijiet imnaqqsin, eżenzjonijiet mid-drittijiet u r-rimbors tal-membri tal-Kumitat tal-Prodotti Bijocidali li jaġixxi bħala relatur; u
- (c) il-kondizzjonijiet ta' pagament.

Dak ir-Regolament ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3). Għandu japplika biss fir-rigward tad-drittijiet mhallsa lill-Aġenzija.

L-Aġenzija tista' tiġbor hlasijiet għal servizzi oħrajn li tipprovdi.

Id-drittijiet pagabbli lill-Aġenzija għandhom jiġu stabbiliti f'tali livell sabiex jiġi żgurat li d-dhul derivat mid-drittijiet, meta mgħaqqad ma' sorsi oħra ta' dhul tal-Aġenzija skont dan ir-Regolament, ikun biżżejjed sabiex ikopri l-kost tas-servizzi mogħtija. Id-drittijiet pagabbli għandhom jiġu ppubblikati mill-Aġenzija.

2. L-Istati Membri għandhom jitolbu direttament drittijiet mill-applikanti għal servizzi li huma jipprovdu fir-rigward tal-proċeduri taht dan ir-Regolament, inklużi s-servizzi mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri meta jaġixxu bħala awtorità kompetenti li tevalwa.

Abbażi tal-prinċipji stabbiliti fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tohroġ gwida rigward struttura armonizzata tad-drittijiet.

L-Istati Membri jistgħu jimponu drittijiet annwali fir-rigward ta' prodotti bijocidali mqegħdin fis-swieq tagħhom.

L-Istati Membri jistgħu jiġbru hlasijiet għal servizzi oħrajn li jipprovdu.

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jipublikaw ammont ta' drittijiet mhallsin lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom.

3. Kemm ir-Regolament ta' implimentazzjoni imsemmi fil-paragrafu 1 u kemm ir-regoli proprji tal-Istati Membri rigward drittijiet għandhom jirrispettaw il-prinċipji li ġejjin:

- (a) id-drittijiet għandhom ikunu stabbiliti fuq livell sabiex jiżguraw li d-dhul idderivat mid-drittijiet, huwa, fil-prinċipju, suffiċjenti sabiex ikopri l-ispejjeż tas-servizzi mwassla u ma għandhomx ikunu aktar minn dak li huwa meħtieġ sabiex ikopru dawk l-ispejjeż;
- (b) rimborż parzjali tal-imposta jekk l-applikant jonqos milli jibgħat l-informazzjoni mitluba fil-limitu taż-żmien speċifika;
- (c) il-htigijiet speċifiċi tal-SMEs għandhom jitqiesu, skont il-każ, inkluża l-possibbiltà ta' qsim ta' hlas f'diversi hasijiet bin-nifs u fażijiet;
- (d) l-istruttura u l-ammont tad-drittijiet għandhom iqisu jekk it-tagħrif ġie ipprezentat f'daqqa jew separatament;
- (e) f'ċirkostanzi debitament iġġustifikati u fejn dan jiġi aċċettat mill-Aġenzija jew mill-awtorità kompetenti, id-drittijiet kollha jew parti minnhom jistgħu jkunu eżentati; u
- (f) l-iskadenzi għall-hlas tad-drittijiet għandhom ikunu stabbiliti b'kont meħud tal-iskadenzi tal-proċeduri previsti f'dan ir-Regolament.

#### Artikolu 81

### **Awtoritajiet kompetenti**

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

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkollhom numru suffiċjenti ta' persunal kwalifikat u ta' esperjenza sabiex l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament ikunu jistgħu jitwettqu b'mod effiċjenti u effettiv.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu pariri lill-applikanti, b'mod partikolari lill-SMEs, u lil kwalunkwe parti interessata oħra dwar ir-responsabbiltajiet u l-obbligi rispettivi tagħhom skont dan ir-Regolament. Dan għandu jinkludi, l-ghoti ta' pariri dwar il-possibbiltà li r-rekwiżiti tad-data tal-Artikoli 6 u 20 jiġu adattati, ir-raġunijiet li għalihom jista' jsir dan l-adattament u dwar kif tithejja proposta. Dan għandu jkun b'żieda mal-pariri u l-assistenza li s-Segretarjat tal-Aġenzija għandu jipprovdi skont l-Artikolu 76(1)(d).

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu b'mod partikolari jipprovdu pariri billi jistabbilixxu uffiċċji ta' informazzjoni. L-uffiċċji ta' informazzjoni diġà stabbiliti taht ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistgħu jaġixxu bħala uffiċċji ta' informazzjoni taht dan ir-Regolament.

3. L-Istati Membri għandhom jinformat lill-Kummissjoni bl-ismijiet u l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti mahtura u, fejn dawn jeżistu, bl-uffiċċji ta' informazzjoni sal-1 ta' Settembru 2013. L-Istati Membri għandhom, minghajr dewmien żejjed, jinformat lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe bidla fl-ismijiet u l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti jew l-uffiċċji ta' informazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed lista tal-awtoritajiet kompetenti u l-uffiċċji ta' informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

#### Artikolu 82

##### Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijočidali ("il-kumitat"). Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn il-kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 għandu japplika.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

#### Artikolu 83

##### Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikoli 3(4), 5(3), 6(4), 21(3), 23(5), 28(1) u (3), l-Artikolu 40, l-Artikoli 56(4), 71(9), l-Artikolu 85 u l-Artikolu 89(1) hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mis-17 ta' Lulju

2012. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħat mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identici, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 3(4), 5(3), 6(4), 21(3), 23(5), 28(1) u (3), l-Artikolu 40, l-Artikoli 56(4), 71(9), l-Artikolu 85 u l-Artikolu 89(1) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħh.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att delegat adottat skont l-Artikoli 3(4), 5(3), 6(4), 21(3), 23(5), 28(1) u (3), l-Artikolu 40, l-Artikoli 56(4), 71(9), l-Artikolu 85 u l-Artikolu 89(1) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

#### Artikolu 84

##### Proċeduri ta' urġenza

1. Atti ddelegati adottati taht dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħh minghajr dewmien u japplikaw sakemm ma tkun ġiet espressal-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att iddelegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tidlikjara r-raġunijiet li għalihom tkun saret il-proċedura ta' urġenza.

2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għall-att iddelegat skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 83(5). F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tħassar l-att minghajr dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

#### Artikolu 85

##### Adattament għall-progress xjentifiku u tekniku

Sabiex id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament ikunu jistgħu jiġu adattati għall-progress xjentifiku u tekniku, is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti ddelegati skont l-Artikolu 83 dwar l-adattament tal-Annessi II, III u IV għal tali progress xjentifiku u tekniku għandha tingħata lill-Kummissjoni.

## Artikolu 86

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

Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE għandha jitqiesu li ġew approvati taht dan ir-Regolament u għandhom jiġu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 9(2).

## Artikolu 87

**Penali**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali li jkunu previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni mhux aktar tard mill-1 ta' Settembru 2013 u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.

## Artikolu 88

**Klawsola ta' salvagwardja**

Fejn, abbażi ta' evidenza ġdida, Stat Membru jkollu raġunijiet ġustifikabbli sabiex iqis li prodott bijoċidali, għalkemm awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament, jikkostitwixxi riskju serju immedjat jew fuq perijodu fit-tul għas-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari għall-gruppi vulnerabbli, jew għall-annimali, jew għall-ambjent, jista' jiehu miżuri provviżorji adatti. L-Istat Membru għandu jinforma, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra skont il-każ u jagħti r-raġunijiet għad-deċizzjoni tiegħu bbażata fuq evidenza ġdida.

Il-Kummissjoni, għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jew tippermetti l-miżura provviżorja għal perijodu ta' żmien definit fid-deċizzjoni jew tesiġi li l-Istat Membru jirrevoka l-miżura provviżorja. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

## Artikolu 89

**Miżuri transizzjonali**

1. Il-Kummissjoni għandha tibqa' għaddejja bil-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha eżistenti skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE bil-ghan li jitlestha sal-14 ta' Mejju 2014. Għal dak il-ghan, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 dwar it-tweġiq tal-programm ta' hidma u l-ispeċifikazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi relatati tal-awtoritajiet kompetenti u l-partecipanti fil-programm.

Skont il-progress tal-programm ta' hidma, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 dwar l-estensjoni tat-tul tal-programm ta' hidma għal perijodu determinat.

Sabiex tiffaċilita transizzjoni bla xkiel mid-Direttiva 98/8/KE għal dan ir-Regolament, matul il-programm ta' hidma, il-Kummissjoni għandha tadotta jew regolamenti ta' implimentazzjoni li jipprovdu li sustanza attiva hija approvata, u taht liema kondizzjonijiet, jew, f'każijiet fejn il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1) jew, fejn japplikaw, il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2), mhumiex sodisfatti jew fejn l-informazzjoni u d-data rikjesta ma ġietx ipprezentata fil-perijodu preskritt, deċizzjonijiet ta' implimentazzjoni li jiddikjaraw li sustanza attiva mhijiex approvata. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3). Ir-Regolamenti li japprovaw sustanza attiva għandhom jispeċifikaw id-data tal-approvazzjoni. L-Artikolu 9(2) għandu jkun japplika.

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-tqeghid fis-suq ta' prodott bijoċidali partikolari sa sentejn wara d-data tal-approvazzjoni tal-aħħar sustanzi attivi li jkunu ġew approvati f'dak il-prodott bijoċidali. Huwa jista' skont ir-regoli nazzjonali tiegħu, jawtorizza biss it-tqeghid fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanzi attivi eżistenti li ġew jew li qed jiġu evalwati taht ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 Diċembru 2007 fit-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE <sup>(1)</sup> iżda li għadhom mhumiex approvati għal dak it-tip ta' prodott.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, f'każ ta' deċizzjoni sabiex sustanza attiva ma tiġix approvata, Stat Membru jista' jibqa' japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu tat-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali sa tnax-il xahar wara d-data tad-deċizzjoni sabiex ma tiġix approvata sustanza attiva, skont it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1.

3. B'segwitu għal deċizzjoni 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 jingħataw, jiġu mmodifikati jew imħassra kif meħtieġ skont dan ir-Regolament fi żmien sentejn mid-data tal-approvazzjoni.

Għal dak il-ghan, dawk li jixtiequ japplikaw għall-awtorizzazzjoni jew għar-rikonossiment 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 jissottomettu l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoniet għar-rikonossiment reċiproku b'mod parallel lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri 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 għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu sottomessi mhux aktar tard mid-data tal-approvazzjoni tal-aħħar sustanza attiva għal dak it-tip ta' prodott.

<sup>(1)</sup> ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

Fejn ma tkun giet sottomessal-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/i attiva/i; u
- (b) ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti tal-prodott bijoċidali jistgħu jtkomplew sa 365 jum wara d-data tal-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i.

4. Fejn l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tirrifjuta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali sottomess taht il-paragrafu 3 jew tiddeċiedi li ma tagħtix awtorizzazzjoni, dak il-prodott bijoċidali m'għandux jibqa' jitqiegħed fis-suq 180 jum wara d-data tat-tali rifjut jew deċiżjoni. Ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' tali prodotti bijoċidali jistgħu jtkomplew sa 365 jum wara d-data ta' tali rifjut jew deċiżjoni.

#### Artikolu 90

#### **Miżuri transizzjonali rigward sustanzi attivi evalwati taht id-Direttiva 98/8/KE**

1. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni tal-proċess ta' evalwazzjoni tad-dossiers ipprezentati wara l-1 ta' Settembru 2012 u għandha tiffacilita l-evalwazzjoni billi tippovdi appoġġ ta' organizzazzjoni u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

2. Applikazzjonijiet sottomessi għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Istati Membri skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 98/8/KE ma tkunx tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 għandhom jiġu evalwati mill-awtoritajiet kompetenti skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u, fejn rilevanti, ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

Dik l-evalwazzjoni għandha ssir abbażi tal-informazzjoni mogħtija fid-dossier kif imressaq skont id-Direttiva 98/8/KE.

Fejn l-evalwazzjoni tidentifika preokkupazzjonijiet li joriġinaw mill-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, li ma kinux inkluzi fid-Direttiva 98/8/KE, l-applikant għandu jingħata l-oportunità li jagħti informazzjoni addizzjonali.

Għandu jsir kull sforz biex jiġi evitat ittestjar addizzjonali fuq vertebrati u biex jiġi evitat dewmien għall-programm ta' rieżami stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1451/2007 b'riżultat ta' dawn l-arrangamenti transizzjonali.

Minkejja l-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tkun responsabbli wkoll għall-koordinazzjoni tal-proċess ta' evalwazzjoni tad-dossiers sottomessi għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE li l-evalwazzjoni tagħhom ma tkunx tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 u

għandha tiffacilita t-tnejn tal-evalwazzjoni billi tippovdi appoġġ ta' organizzazzjoni u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni mill-1 ta' Jannar 2014.

#### Artikolu 91

#### **Miżuri transizzjonali rigward l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali pprezentati skont id-Direttiva 98/8/KE**

Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali pprezentati skont id-Direttiva 98/8/KE li l-evalwazzjoni tagħhom ma tkunx tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 għandhom jiġu evalwati mill-awtoritajiet kompetenti skont dik id-Direttiva.

Minkejja l-ewwel paragrafu, għandu japplika dan li ġej:

- fejn l-istima tar-riskju ta' sustanza attiva tkun indikat li wiehed jew iktar mill-kriterji elenkati taht l-Artikoli 5(1) kienu sodisfatti, il-prodott bijoċidali għandu jkun awtorizzat skont l-Artikolu 19;
- fejn l-istima tar-riskju ta' sustanza attiva tkun indikat li wiehed jew iktar mill-kriterji elenkati taht l-Artikoli 10 kienu sodisfatti, il-prodott bijoċidali għandu jkun awtorizzat skont l-Artikolu 23.

Fejn l-evalwazzjoni tidentifika preokkupazzjonijiet li joriġinaw mill-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, li ma kinux inkluzi fid-Direttiva 98/8/KE, l-applikant għandu jingħata l-oportunità li jagħti informazzjoni addizzjonali.

#### Artikolu 92

#### **Miżuri transizzjonali rigward prodotti bijoċidali awtorizzati/irreġistrati taht id-Direttiva 98/8/KE**

1. Il-prodotti bijoċidali li għalihom ingħatat awtorizzazzjoni jew reġistrazzjoni skont l-Artikoli 3, 4, 15 jew 17 tad-Direttiva 98/8/KE qabel l-1 ta' Settembru 2013 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw, soġġett, fejn applikabbli, għal kwalunkwe kondizzjoni ta' awtorizzazzjoni jew reġistrazzjoni stipulata skont dik id-Direttiva sad-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni jew reġistrazzjoni jew tat-thassir tagħha.

2. Minkejja l-paragrafu 1, dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti bijoċidali msemmija f'dak il-paragrafu mill-1 ta' Settembru 2013.

#### Artikolu 93

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

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 89, applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali mhux koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE u li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li kienu disponibbli fis-suq jew użati fl-1 ta' Settembru 2013 għandhom jiġu pprezentati mhux aktar tard mill-1 ta' Settembru 2017.

2. B'deroga mill-Artikolu 17(1), prodotti bijoċidali msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u li għalihom l-applikazzjoni ntbagħtet skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jkomplu jitlejgħu fis-suq jew jintużaw sad-data tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni. Fil-każ li deċiżjoni tirrifjuta li tingħata awtorizzazzjoni, prodott bijoċidali ma għandux jibqa' jitlejgħu fis-suq 180 jum wara tali deċiżjoni.

B'deroga mill-Artikolu 17(1), prodotti bijoċidali msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u li għalihom l-applikazzjoni ntbagħtet skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jkomplu jitlejgħu fis-suq jew jintużaw sa 180 jum wara l-1 ta' Settembru 2017.

Ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali li mhumiex awtorizzati għall-użu rilevanti mill-awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni jistgħu jkomplu sa 365 jum wara d-data tad-deċiżjoni msemija fl-ewwel subparagrafu jew tnax-il xahar wara d-data msemija fit-tieni subparagrafu, skont liema minnhom tiġi l-aktar tard.

#### Artikolu 94

##### Miżuri transizzjonali rigward oġġetti ttrattati

1. B'deroga mill-Artikolu 58 u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 89, oġġetti ttrattati li kienu disponibbli fis-suq fl-1 ta' Settembru 2013 jistgħu, sad-data ta' deċiżjoni fir-rigward tal-approvazzjoni għat-tip ta' prodott rilevanti ta' sustanza jew sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li bihom ġew ittrattati l-oġġetti ttrattati jew li jinkorporawhom, ikomplu jiġu introdotti fis-suq jekk l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza(i) attiva għat-tip ta' prodott rilevanti tiġi sottomessa mhux aktar tard minn l-1 ta' Settembru 2016.

2. Fil-każ ta' deċiżjoni sabiex ma tiġix approvata sustanza attiva għat-tip ta' prodott rilevanti, oġġetti ttrattati li kienu ġew ttrattati bi, jew li jinkorporaw, prodott(i) bijoċidali li fihom dik is-sustanza attiva ma għandhomx ikomplu jiġu introdotti fis-suq 180 jum wara tali deċiżjoni jew mill-1 ta' Settembru 2016, liema minnhom jaħbat l-aktar tard, sakemm applikazzjoni għall-approvazzjoni ma tkunx ġiet ippreżentata skont il-paragrafu 1.

#### Artikolu 95

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

1. Mill-1 ta' Settembru 2013, kwalunkwe persuna li tixtieq tintroduci sustanza jew sustanzi attivai fis-suq tal-Unjoni wahedha jew fi prodotti bijoċidali ("il-persuna rilevanti") għandha, għal kull sustanza attiva li hija timmanifattura jew timporta għall-użu fi prodotti bijoċidali, tibgħat lill-Aġenzija:

(a) dossier konformi mar-rekwiżiti tal-Anness II, jew fejn ikun xieraq, mal-Anness IIA tad-Direttiva 98/8/KE; jew

(b) ittra ta' aċċess għal dossier kif imsemmi taħt il-punt (a); jew

(c) referenza għal dossier kif imsemmi taħt il-punt (a) u li għalih ikunu skadew il-perijodi għall-protezzjoni tad-data kollha.

Jekk il-persuna rilevanti mhijiex persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, l-importatur tal-prodott bijoċidali li fih tali sustanza/i attiva/i għandu jibgħat l-informazzjoni meħtieġa skont l-ewwel subparagrafu.

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu u għal sustanzi attivi eżistenti elenkati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, l-Artikolu 63(3) ta' dan ir-Regolament għandu japplika għall-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi kollha inkluż kull studju tossikoloġiku u ekotossikoloġiku li ma jnvolvi testijiet fuq vertebrati.

Il-persuna rilevanti li tkun inhargitilha ittra ta' aċċess għal dossier dwar is-sustanza attiva jkollha d-dritt li tippermetti lil applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih dik is-sustanza attiva sabiex jagħmlu referenza għal dik l-ittra ta' aċċess għall-finijiet tal-Artikolu 20(1).

B'deroga mill-Artikolu 60 ta' dan ir-Regolament, il-perijodi għall-protezzjoni tad-data kollha għall-kombinamenti tas-sustanza/tip ta' prodott elenkati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1451/2007 iżda li għadhom mhumiex approvati taħt dan ir-Regolament għandhom jintemmu fil-31 ta' Diċembru 2025.

2. L-Aġenzija għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku lista ta' persuni li jkun għamlu sottomissjoni skont il-paragrafu 1 jew li tkun hadet deċiżjoni dwarhom skont l-Artikolu 63(3). Il-lista għandu jkun fiha wkoll l-ismijiet tal-persuni li huma partecipanti fil-programm ta' hidma stabbilit taħt l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(1) jew li hadu r-rwol ta' partecipant.

3. Mill-1 ta' Settembru 2015, prodott bijoċidali m'għandux jitlejgħu fis-suq jekk il-manifattur jew l-importatur tas-sustanza jew tas-sustanzi attivi li fih jew, fejn rilevanti, l-importatur tal-prodott bijoċidali ma jkunx inkluż fil-lista msemija fil-paragrafu 2.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 52 u 89, ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali li fihom sustanza attiva, jew li l-ebda persuna rilevanti għalihom fil-lista mhija inkluża fil-lista msemija fil-paragrafu 2, jistgħu jtkomplew sal-1 ta' Settembru 2016.

4. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għal sustanzi attivi elenkati fl-Anness I fil-kategoriji 1 sa 5 u 7 jew għal prodott bijoċidali li fihom biss sustanzi attivi bħal dawn.

*Artikolu 96***Thassir**

Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 86, 89, 90, 91 u 92 ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 98/8/KE hija b'dan imhassra b'effett mill-1 ta' Settembru 2013.

Referenzi għad-Deciżjoni mhassra għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament u jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VII.

*Artikolu 97***Dhul fis-sehh**

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

Dan ir-Regolament 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, it-22 ta' Mejju 2012.

*Għall-Parlament Ewropew*

*Il-President*

M. SCHULZ

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

N. WAMMEN

---

## ANNEX I

## LISTA TA' SUSTANZI ATTIVI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 25(a)

| Numru KE                                                                                           | Isem/Grupp                             | Restrizzjoni                                                                                                                                                                                 | Kumment       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Kategorija 1 – Sustanzi awtorizzati bħala additivi tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 |                                        |                                                                                                                                                                                              |               |
| 200-018-0                                                                                          | Aċidu lattiku                          | Il-konċentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni ta' skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. | E 270         |
| 204-823-8                                                                                          | Aċetat tas-sodju                       | Il-konċentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni ta' skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. | E 262         |
| 208-534-8                                                                                          | Benzoat tas-sodju                      | Il-konċentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni ta' skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. | E 211         |
| 201-766-0                                                                                          | Aċidu (+)-tartariku                    | Il-konċentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni ta' skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. | E 334         |
| 200-580-7                                                                                          | Aċidu aċetiku                          | Il-konċentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni ta' skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. | E 260         |
| 201-176-3                                                                                          | Aċidu propjoniku                       | Il-konċentrazzjoni għandha tkun limitata sabiex kull prodott bijoċidali ma jkunx jehtieg klassifikazzjoni ta' skont id-Direttiva 1999/45/KE u lanqas skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. | E 280         |
| Kategorija 2 – Sustanzi inkluzi fl-Anness IV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006                    |                                        |                                                                                                                                                                                              |               |
| 200-066-2                                                                                          | Aċidu askorbiku                        |                                                                                                                                                                                              |               |
| 232-278-6                                                                                          | Żejt tal-kittien                       |                                                                                                                                                                                              |               |
| Kategorija 3 – Aċidi dgħajfa                                                                       |                                        |                                                                                                                                                                                              |               |
| Kategorija 4 – Sustanzi ta' oriġini naturali użati tradizzjonalment                                |                                        |                                                                                                                                                                                              |               |
| Żejt naturali                                                                                      | Żejt tal-lavanda                       |                                                                                                                                                                                              | CAS 8000-28-0 |
| Żejt naturali                                                                                      | Żejt tal-peppermint                    |                                                                                                                                                                                              | CAS 8006-9-4  |
| Kategorija 5 – Feromoni                                                                            |                                        |                                                                                                                                                                                              |               |
| 222-226-0                                                                                          | Ott-1-en-3-ol                          |                                                                                                                                                                                              |               |
| Tahlita                                                                                            | Feromon tal-kamla tal-hwejjeġ          |                                                                                                                                                                                              |               |
| Kategorija 6 – Sustanzi inkluzi fl-Anness I jew IA għad-Direttiva 98/8/KE                          |                                        |                                                                                                                                                                                              |               |
| 204-696-9                                                                                          | Diossidu tal-karbonju                  | Għall-użu biss f'kontenituri tal-gass lesti għall-użu li jiffunzjonaw flimkien ma' apparat ta' qbid                                                                                          |               |
| 231-783-9                                                                                          | Nitroġenu                              | Għall-użu fi kwantitajiet limitati biss f'kontenituri pronti għall-użu                                                                                                                       |               |
| 250-753-6                                                                                          | aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil |                                                                                                                                                                                              |               |

| Numru KE                     | Isem/Grupp       | Restrizzjoni | Kumment |
|------------------------------|------------------|--------------|---------|
| Kategorija 7 – Sustanzi oħra |                  |              |         |
|                              | Baculovirus      |              |         |
| 215-108-5                    | Bentonit         |              |         |
| 203-376-6                    | Ċitronellal      |              |         |
| 231-753-5                    | Sulfat tal-ħadid |              |         |

## ANNEX II

## REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI GĦAL SUSTANZI ATTIVI

1. Dan l-Anness jistabbilixxi r-rekwiżiti tal-informazzjoni meħtieġa għat-tnejn tad-dossier imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 6(1).
2. L-elementi tad-data stabbiliti f'dan l-Anness jinkludu Sett ta' Data Bażika (CDS) u Sett ta' Data Addizzjonali (ADS). L-elementi tad-data li jappartjenu għas-CDS huma meqjusin bħala d-data bażika li għandha, fil-prinċipju, tiġi pprovduta għas-sustanzi attivi kollha. Madankollu, f'xi każijiet, il-proprietajiet fiżiċi jew kimiċi tas-sustanza jistgħu jfissru li huwa impossibbli jew mhux meħtieġ li jiġu pprovduti elementi ta' data speċifiċi li jappartjenu għas-CDS.

Fir-rigward tal-ADS, l-elementi ta' data li għandhom jiġu pprovduti għal sustanza attiva speċifika għandhom jiġu determinati billi jitqies kull element tad-data ADS indikat f'dan l-Anness, b'kont meħud, fost oħrajn, tal-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza, id-data eżistenti, l-informazzjoni li hija parti mis-CDS u t-tipi ta' prodotti li ser tintuża fihom is-sustanza attiva u l-forom ta' espożizzjoni relatati ma' dawn l-użi.

Indikazzjonijiet speċifiċi għall-inkluzjoni ta' xi elementi ta' data huma pprovduti fil-kolonna 1 tat-tabella tal-Anness II. Il-konsiderazzjonijiet ġenerali rigward l-adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni kif stabbiliti fl-Anness IV għandhom japplikaw ukoll. Fid-dawl tal-importanza tat-tnaqqis tal-ittestjar fuq vertebrati, il-kolonna 3 tal-Anness II tagħti indikazzjonijiet speċifiċi għall-adattament ta' xi elementi tad-data li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' tali testijiet fuq vertebrati. L-informazzjoni ppreżentata għandha, fi kwalunkwe każ, tkun suffiċjenti sabiex tappoġġa stima tar-riskju li turi li l-kriterji msemmija fl-Artikolu 4(1) huma sodisfatti.

L-applikant għandu jikkonsulta l-gwida teknika dettaljata rigward l-applikazzjoni ta' dan l-Anness u t-tnejn tad-dossier imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 6(1), li huwa disponibbli fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

L-applikant għandu l-obbligu li jagħti bidu għall-konsultazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni. Barra mill-obbligu stabbilit fl-Artikolu 62(2), l-applikanti jistgħu wkoll jikkonsultaw l-awtorità kompetenti li ser tevalwa d-dossier rigward ir-rekwiżiti tal-informazzjoni proposti u b'mod partikolari l-ittestjar fuq vertebrati li l-applikant jipproponi li jwettaq.

Jista' jkun meħtieġ li tintbagħat informazzjoni addizzjonali jekk ikun meħtieġ li titwettaq l-evalwazzjoni kif indikat fl-Artikolu 8(2).

3. Għandha tkun inklusa deskrizzjoni dettaljata u shiha tal-istudji li jkunu twettqu jew li jkunu ssemmeu u tal-metodi użati. Huwa importanti li jiġi żgurat li d-data disponibbli tkun rilevanti u tkun ta' kwalità suffiċjenti sabiex tissodisfa r-rekwiżiti. Għandha tiġi pprovduta wkoll evidenza li turi li s-sustanza attiva li fuqha twettqu t-testijiet hija l-istess bhas-sustanza li għaliha giet ippreżentata l-applikazzjoni.
4. Għall-preżentazzjoni tad-dossiers għandhom jintużaw il-formati pprovduti mill-Aġenzija. Barra minn hekk, l-IUCLID għandu jintuża għal dawk il-partijiet tad-dossiers li għalihom japplika l-IUCLID. Il-formati u aktar gwida dwar ir-rekwiżiti tad-data u t-tnejn tad-dossiers huma disponibbli fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.
5. It-testijiet ippreżentati għall-fini tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) <sup>(1)</sup>. Madankollu, jekk metodu ma jkunx xieraq jew ma jiġix deskritt, għandhom jintużaw metodi oħra li huma xjentifikament adegwati, kull meta dan ikun possibbli, u li l-adeqgatezza tagħhom għandha tiġi ġġustifikata fl-applikazzjoni. Meta jiġu applikati metodi ta' ttestjar għal nanomaterjali, għandha tingħata spjegazzjoni dwar l-adeqgatezza xjentifika tagħhom għan-nanomaterjali, u meta applikabbli, tal-adattamenti/aġġustamenti xjentifiċi li jkunu saru bħala reazzjoni għall-karatteristiċi speċifiċi ta' dawn il-materjali.
6. It-testijiet li jitwettqu għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti rilevanti tal-protezzjoni tal-annimali tal-laboratorju, stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi <sup>(2)</sup> u, fil-każ ta' testijiet ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi, il-prattika tajba fil-laboratorju, stabbilita bid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-laboratorju u l-verifika tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi <sup>(3)</sup> jew standards oħra internazzjonali rikonoxxuti bħala ekwivalenti mill-Kummissjoni jew l-Aġenzija. Testijiet fuq proprjetajiet fizikokimiċi u data ta' sustanza rilevanti għas-sikurezza għandhom jitwettqu, tal-anqas, skont standards internazzjonali.

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

<sup>(2)</sup> ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

<sup>(3)</sup> ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

7. Fejn isir l-ittestjar, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tas-sustanza attiva użata u l-impurità tagħha. L-ittestjar għandu jitwettaq bis-sustanza attiva kif manifatturata jew, fil-każ ta' xi proprjetajiet fiżiċi u kimiċi (ara l-indikazzjonijiet mogħtija fil-kolonna 1 tat-tabella), b'forma purifikata tas-sustanza attiva.
8. Fejn teżisti data ta' test li tkun għet iġġenerata qabel l-1 ta' Settembru 2013 b'metodi għajr dawk stipulati fir-Regolament (KE) Nru 440/2008, l-adegwatezza tat-tali data għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u l-htieġa li jitwettqu testijiet godda skont ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 għandhom jiġu deċiżi mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru konċernat, abbażi ta' każ b'każ, b'kont meħud, fost fatturi oħrajn, tal-htieġa li jitnaqqas għall-minimu l-ittestjar fuq vertebrati.
9. Testijiet godda li jinvolvu vertebrati għandhom jitwettqu bħala l-aħħar għażla disponibbli sabiex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti tad-data stabbiliti f'dan l-Anness meta s-sorsi tad-data l-oħra kollha jkunu ġew eżawriti. L-ittestjar in vivo b'sustanzi korrożivi flivelli ta' konċentrazzjoni/doża li jikkawżaw il-korrożività għandu jiġi evitat.

## TITOLU 1

## SUSTANZI KIMIĊI

## Sett ta' data bażika u sett ta' data addizzjonali għas-sustanzi attivi

L-informazzjoni meħtieġa bħala appoġġ għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva hija elenkata fit-tabella ta' hawn taht.

Japplikaw ukoll il-kondizzjonijiet sabiex ma jkunx meħtieġ test speċifiku li huma stabbiliti fil-metodi ta' ttestjar adatti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008 u mhumiex ripetuti fil-kolonna 3.

| Kolonna 1<br>Informazzjoni meħtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bħala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. APPLIKANT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 1.1. Isem u indirizz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 1.2. Persuna ta' kuntatt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 1.3. Manifattur tas-sustanza attiva (isem, indirizz u lok tal-impjant(i) tal-manifattura)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2. IDENTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA<br><br>Għas-sustanza attiva, l-informazzjoni mogħtija f'din it-taqsimha għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li s-sustanza attiva tiġi identifikata. Jekk ma jkunx teknikament possibbli jew jekk ma jidherx xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni dwar wiehed jew aktar mill-punti ta' hawn taht, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar. |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.1. L-isem komuni propost jew aċċettat mill-ISO u s-sinonimi (l-isem tas-soltu, il-marka kummerċjali, l-abbrevjazzjoni)                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.2. Isem kimiku (IUPAC u nomenklatura CA jew isem(ismijiet) kimiċi internazzjonali oħra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.3. In-numru/i tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.4. L-isem CAS u n-numri EC, INDEX u CIPAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                                                                                                                                    | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bħala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.5. Formula molekulari u strutturali (inkluża n-notazzjoni SMILES, jekk disponibbli u adatt)                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.6. Informazzjoni dwar attività ottika u dettalji kompluti ta' kwalunkwe kompożizzjoni iżomērika (jekk applikabbli u adatt)                                                                                                                                                           |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.7. Massa molari                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.8. Metodu ta' manifattura (mogħdija ta' sintesi) tas-sustanza attiva inkluża informazzjoni dwar materjali u solventi tal-bidu, inklużi l-fornituri, l-ispeċifikazzjonijiet u d-disponibbiltà kummerċjali                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.9. Speċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva manifatturata fi g/kg, g/l jew % bil-piż (bil-volum) skont il-każ, waqt li jiġu pprovduti inklużivament il-limiti massimi u minimi                                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.10. L-identità ta' kwalunkwe impurità u addittiv inklużi prodotti sekondarji tas-sintesi, l-iżomeri ottiċi, il-prodotti ta' degradazzjoni (jekk is-sustanza mhix stabbli) gruppi li ma rreagixxewx u finali eċċ ta' polimeri u materjali tal-bidu li ma rreagixxewx ta' sustanzi UVC |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.11. Profil analitiku ta' mill-anqas hames lottijiet rappreżentattivi (g/kg sustanza attiva) inkluża informazzjoni dwar il-kontenut tal-impuritajiet imsemmija f'2.10.                                                                                                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 2.12. L-orijini tas-sustanza attiva naturali jew il-prekursor(i) tas-sustanza attiva, eż. estratt ta' fjura                                                                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3. PROPRJETAJIET FIŻIĊI U KIMIĊI TAS-SUSTANZA ATTIVA                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.1. Dehra <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.1.1. Stat aggregat (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.1.2. Stat fiżiku (i.e. viskuż, kristallin, trab) (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.1.3. Kulur (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.1.4. Riħa (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.2. Punt ta' dewbien/tal-iffriżar <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.3. Aċidità, alkalinità                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.4. Punt ta' toġħlija <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                           | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hal<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.5. Densità relattiva <sup>(2)</sup>                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.6. Id-data tal-ispettra tal-assorbiment (UV/VIS, IR, NMR) u spettru tal-massa, il-koeffiċjent tal-estinzjoni molar i ftul ta' mewġ rilevanti, fejn rilevanti <sup>(2)</sup> |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.7. Il-prensa tal-fwar <sup>(2)</sup>                                                                                                                                        |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.7.1. Il-kostanti tal-Liġi ta' Henry għandha tkun dejjem iddikjarata għas-solidi u l-likwidi jekk tista' tiġi kkalkolata.                                                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.8. Tensjoni tal-wiċċ <sup>(2)</sup>                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.9. Solubbiltà fl-ilma <sup>(2)</sup>                                                                                                                                        |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.10. Koeffiċjent ta' distribuzzjoni (n-ottanol/ilma) u d-dipendenza pH tiegħu <sup>(2)</sup>                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.11. Stabbiltà termali, identità tal-prodotti tad-diżintegrazzjoni <sup>(2)</sup>                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.12. Reattività lejn il-materjal tal-kontenitur                                                                                                                              |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.13. Kostanti ta' dissocjazzjoni                                                                                                                                             | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 3.14. Granulometrija                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 3.15. Viskożità                                                                                                                                                               | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 3.16. Solubbiltà f'solventi organiċi, inkluż l-effett tat-temperatura fuq is-solubbiltà <sup>(2)</sup>                                                                        | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 3.17. Stabbiltà f'solventi organiċi użati fi prodotti bijoċidali u identità tal-prodotti ta' degradazzjoni rilevanti <sup>(1)</sup>                                           | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 4. PERIKLI FIŻIĊI U KARATTERISTIĊI RISPETTIVI                                                                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.1. Splussivi                                                                                                                                                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.2. Gassijiet li jiehdu n-nar                                                                                                                                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.3. Erosols li jiehdu n-nar                                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.4. Gassijiet ossidanti                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.5. Gassijiet taħt pressjoni                                                                                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.6. Likwidi li jiehdu n-nar                                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.7. Materjal solidu li jiehdu n-nar                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.8. Sustanzi u taħlitiet awtoreattivi                                                                                                                                        |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.9. Likwidi piroforiċi                                                                                                                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.10. Materjal solidu piroforiku                                                                                                                                              |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bħala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.11. Sustanzi u tahlitiet li jishnu wahedhom                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.12. Sustanzi u tahlitiet li meta jiġu f'kontatt mal-ilma jarmu gassijiet li jiehdu n-nar                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.13. Likwidi ossidanti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.14. Materjal solidu ossidanti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.15. Perossidi organiċi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.16. Korrużiv għall-metalli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.17. Indikaturi fiżiċi addizzjonali għall-perikli                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.17.1. Temperatura ta' meta jiehdu n-nar wahedhom (likwidi u gassijiet)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.17.2. Temperatura relattiva ta' meta jiehdu n-nar wahedhom għall-materjal solidu                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 4.17.3. Periklu ta' splużjoni tat-trab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 5. METODI TA' INDIVIDWAZZJONI U IDENTIFIKAZZJONI                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 5.1. Metodi analitiċi inklużi l-parametri tal-validazzjoni għad-determinazzjoni ta' sustanzi attivi kif manifatturati u, fejn ikun il-każ, għal residwi relattivi, iżomeri u impuritajiet tas-sustanza attiva u additivi (p.eż. stabilizzaturi).<br><br>Għall-impuritajiet għajr l-impuritajiet rilevanti dan japplika biss jekk ikunu hemm $\geq 1$ g/kg. |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 5.2. Il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inklużi r-rati tal-irkupru u l-limiti tal-kwantifikazzjoni u l-individwazzjoni tas-sustanza attiva, u għall-fdalijiet tagħha, u fejn rilevanti ġewwa/fuq dan li ġej                                                                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 5.2.1. Il-ħamrija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 5.2.2. L-arja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 5.2.3. L-ilma (tal-wieċċ, tax-xorb eċċ.) u s-sediment                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 5.2.4. Il-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem tal-annimali u tal-bniedem                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 5.3. Il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inklużi r-rati tal-irkupru u l-limiti tal-kwantifikazzjoni u l-individwazzjoni tas-sustanza attiva, u għall-fdalijiet tagħha, u meta rilevanti go/fuq ikel li joriġina mill-pjanti u l-annimali jew għalf u prodottiohra fejn rilevanti (mhux mehtieġ                                               | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hal<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| jekk la s-sustanza attiva u lanqas l-oġġetti ttrattati biha ma jiġu f'kuntatt ma' annimali li jipproduċu l-ikel, l-ikel li joriġina mill-pjanti jew l-annimali jew l-għalf).                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6. EFFIKAĊJA KONTRA ORGANIŻMI FIL-MIRA                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6.1. Il-funzjoni, p.eż. funġiċida, rodentiċida, insettiċida, batteriċida u metodu tal-kontroll p.eż. attrazzjoni, qtil, inibizzjoni                                                                                                                                                                           |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6.2. L-organizmu/i rappreżentattivi li għandhom jiġu kkontrollati u l-prodotti, l-organismi jew l-oġġetti li għandhom jiġu protetti                                                                                                                                                                           |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6.3. Effetti fuq l-organizmu/i fil-mira rappreżentattiv(i)                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6.4. Il-koncentrazzjoni li s-sustanza attiva x'aktarx li ser tintuża biha fi prodotti u, fejn ikun il-każ, l-oġġetti ttrattati                                                                                                                                                                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6.5. Mod ta' azzjoni (inkluż id-dewmien tal-hin)                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6.6. Data dwar l-effikaċja li tappoġġa dawn id-dikjarazzjonijiet dwar prodotti bijoċidali u, fejn isiru dikjarazzjonijiet għat-tikketa, dwar oġġetti ttrattati, inkluż kwalunkwe protokoll standard disponibbli, test fil-laboratorju jew prova fil-post, inklużi standards ta' prestazzjoni fejn ikun il-każ |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6.7. Kwalunkwe limitazzjoni magħrufa dwar l-effikaċja                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6.7.1. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' reżistenza u l-istrateġiji ta' ġestjoni adatti                                                                                                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 6.7.2. Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieġa jew mhux previsti, p.eż. fuq organiżmi ta' benefiċċju u organiżmi oħra li mhumex fil-mira                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 7. L-UŻI PREVISTI U L-ESPOŻIZZJONI                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 7.1. Oqsma ta' użu/i previsti għal prodotti bijoċidali u, fejn ikun il-każ, għal oġġetti ttrattati                                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 7.2. Tip ta' prodott(i)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 7.3. Deskrizzjoni dettaljata tal-forma/forom tal-użu previsti inkluż l-oġġetti ttrattati                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 7.4. Utenti p.eż. industrijali, professjonali mħarrġa, professjonali jew il-pubbliku iġenerali (mhux professjonali)                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 7.5. Tunellagg li x'aktarx li jiġi introdott fis-suq kull sena u fejn xieraq, għall-kategoriji previsti bl-akbar użu                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehteġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.6. Data dwar l-espożizzjoni f'konformità mal-Anness VI ta' dan ir-Regolament                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7.6.1. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni tal-bniedem assoċjat mal-użi u r-rimi previsti tas-sustanza attiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7.6.2. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni ambjentali assoċjata mal-użi u r-rimi previsti tas-sustanza attiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7.6.3. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni tal-annimali li jipproduċu l-ikel u l-ikel u l-ghalf assoċjati mal-użi previsti tas-sustanza attiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7.6.4. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni minn oġġetti ttrattati inkluża data dwar il-lixxivjazzjoni (studji tal-laboratorju jew data dwar il-mudelli)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8. PROFIL TOSSIKOLOĠIKU GHALL-BNIEDEM U L-ANNIMALI INKLUŻ IL-METABOLIŻMU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8.1. Irritazzjoni tal-ġilda jew korrożjoni tal-ġilda<br><br>Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha titwettaq skont l-istrategġja tal-ittestjar f'sekwenza għall-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-ġilda stabbilita fl-Appendiċi għal-Linja Gwida B.4 tat-Test. Tossicità Akuta - Irritazzjoni/Korrożjoni tal-Ġilda u r-Regolament (KE) Nru 440/2008)                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8.2. Irritazzjoni tal-ġajnejn<br><br>Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha titwettaq skont l-istrategġja tal-ittestjar f'sekwenza għall-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-ġajnejn kif stabbilita fl-Appendiċi għal-Linja Gwida B.5. tat-Test Tossicità Akuta: Irritazzjoni/Korrożjoni tal-ġajnejn (Anness B.5. tar-Regolament (KE) Nru 440/2008)                                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8.3. Sensibilizzazzjoni tal-ġilda<br><br>L-evalwazzjoni ta' dan l-effett għandha tikkonsisti fil-passi konsekuttivi li ġejjin:<br><br>1. valutazzjoni tad-data disponibbli relattiva għall-bniedem u l-annimali u valutazzjoni ta' data alternattiva<br><br>2. Ittestjar in vivo<br><br>Il-“Murine Local Lymph Node Assay” (LLNA) inkluż, fejn ikun il-każ, il-varjant imnaqqas tal-“assay”, huwa l-metodu tal-ewwel preferenza għall-ittestjar in vivo. Għandha tingħata ġustifikazzjoni jekk jintuża test iehor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda. |                                                                                  | Il-pass 2 ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:<br><br>— l-informazzjoni disponibbli tindika li s-sustanza għandha tkun ikklassifikata għas-sensibilizzazzjoni jew il-korrożività tal-ġilda; jew<br><br>— is-sustanza tkun aċidu qawwi (pH < 2.0) jew bażi qawwija (pH > 11.5) |
| 8.4. Sensibilizzazzjoni respiratorja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ADS                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bhala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.5. Mutaġenicità</p> <p>L-evalwazzjoni ta' dan l-effett għandha tikkonsisti fil-passi konsekuttivi li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— valutazzjoni tad-data tal-ġenotossicità in vivo disponibbli</li> <li>— huma mehtieġa test in vitro għall-mutazzjonijiet tal-ġeni fil-batterji, test in vitro taċ-ċitogenicità fiċ-ċelloli ta' mammiferu u test in vitro tal-mutazzjoni tal-ġeni fiċ-ċelloli ta' mammiferu</li> <li>— studji in vivo adatti tal-ġenotossicità għandhom jitqiesu f'każ ta' riżultat pożittiv fi kwalunkwe studju in vitro tal-ġenotossicità</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.5.1. Studju in vitro tal-mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.5.2. Studju in vitro taċ-ċitogenicità fiċ-ċelloli ta' mammiferu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.5.3. Studju in vitro tal-mutazzjoni tal-ġeni fiċ-ċelloli ta' mammiferu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>8.6. Studju in vivo tal-ġenotossicitàL-evalwazzjoni ta' dan l-effett għandha tikkonsisti fil-passi konsekuttivi li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jekk ikun hemm riżultat pożittiv fi kwalunkwe studju in vitro tal-ġenotossicità u ma jkunx hemm riżultati disponibbli diġà minn studju in vivo, l-applikant għandu jipproponi/jwettaq studju in vivo adatt tal-ġenotossicità taċ-ċelloli somatiċi.</li> <li>— Jekk xi wiehed mit-testijiet in vitro tal-mutazzjoni tal-ġeni jkun pożittiv, irid jitwettaq test in vivo sabiex tiġi investigata s-sintesi mhux skedata tad-DNA.</li> <li>— Jista' jkun mehtieġ test in vivo taċ-ċelloli somatiċi, skont ir-riżultati, il-kwalità u r-rilevanza tad-data disponibbli kollha</li> <li>— Jekk ikun hemm riżultat pożittiv disponibbli minn studju in vivo taċ-ċelloli somatiċi, il-potenzjal għall-mutaġenicità taċ-ċelloli mikrobiċi għandu jitqies abbażi tad-data disponibbli kollha, inkluża l-evidenza tossikokinetika sabiex jintwera li s-sustanza lahqet l-organu ttestjat. Jekk ma jistgħux isiru konklużjonijiet ċari dwar il-mutaġenicità taċ-ċelloli mikrobiċi, għandhom jitqiesu investigazzjonijiet addizzjonali.</li> </ul> | ADS                                                                             | <p>Ġeneralment, l-istudju/i ma għandux/għandhomx għalfejn isir(u) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ir-riżultati jkunu negattivi għal tliet testijiet in vitro u jekk ma jiffurmaw l-ebda metaboliti ta' thassib fil-mammiferi jew</li> <li>— data in vivo tal-mikronukleu valida tiġi ġġenerata fi studju ta' doża ripetut u t-test in vivo tal-mikronukleu huwa t-test adatt li jitwettaq sabiex jindirizza dan ir-rekwiżit tal-informazzjoni</li> <li>— is-sustanza tkun magħrufa bhala karċinoġena tal-kategorija 1 A jew 1B jew mutaġenika tal-kategorija 1 A, 1B jew 2.</li> </ul> |
| <p>8.7. Tossicità akuta</p> <p>Minbarra r-rotta orali ta' amministrazzjoni (8.7.1), għal sustanzi għajr gassijiet, it-tagħrif imsemmi fit-taqsima 8.7.2 sa 8.7.3 għandu jingħata għal tal-anqas rotta ta' amministrazzjoni ohra.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                 | <p>Ġeneralment, l-istudju/i ma għandux/għandhomx għalfejn isir(u) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— is-sustanza tkun ikklassifikata bhala korrożiva għall-ġilda.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bħala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— L-għażla tat-tieni rotta tiddependi min-natura tas-sustanza u r-rotta possibbli ta' espożizzjoni għall-bniedem.</li> <li>— Il-gassijiet u l-likwidi volatili għandhom jiġu amministrati permezz tar-rotta respiratorja</li> <li>— Jekk l-unika rotta ta' espożizzjoni hija r-rotta orali, tkun mehtieġa biss informazzjoni dwar dik ir-rotta. Jekk ir-rotta mill-ġilda jew min-nifs hija l-unika rotta ta' espożizzjoni għall-bniedem allura jista' jittqies test orali Qabel ma jsir studju ġdid dwar it-tossicità akuta dermali, għandu jsir studju dwar il-penetrazzjoni dermali in vitro (OECD 428) sabiex jevalwa d-daqs u r-rata probabbli tar-rata ta' bijodisponibbiltà dermali.</li> <li>— Jista' jkun hemm ċirkostanzi straordinarji fejn ir-rotot kollha ta' amministrazzjoni jkunu meqjusa bħala mehtieġa. Ġustifikazzjoni</li> </ul>                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| <p>8.7.1. Permezz tar-rotta orali</p> <p>Il-Metodu tal-Klassi Tossika Akuta huwa l-metodu ppreferut għad-determinazzjoni ta' dan l-effett.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 | <p>L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— is-sustanza tkun gass jew sustanza volatili hafna</li> </ul>                         |
| <p>8.7.2. Min-nifs</p> <p>L-ittestjar permezz tar-rotta respiratorja huwa adatt jekk aktarx isseħh l-espożizzjoni tal-bnedmin permezz tar-respirazzjoni, b'kont mehud ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-pressjoni tal-fwar tas-sustanza (sustanza volatili għandha pressa tal-fwar <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa f'20 °C) u/jew</li> <li>— is-sustanza attiva hija trab li fih proporzjon sinifikanti (p.eż. 1 % abbazi tal-piż) tal-particelli b'daqs MMAD tal-particella <math>&lt; 50</math> mikrometri jew</li> <li>— is-sustanza attiva hija inkluża fi prodotti li huma trabijiet jew li huma applikati b'mod li jiġġenera l-espożizzjoni għall-erosols, particelli jew taqtiriet ta' daqs li jista' jittiehed fin-nifs (MMAD <math>&lt; 50</math> mikrometri).</li> <li>— Il-Metodu tal-Klassi Tossika Akuta huwa l-metodu ppreferut għad-determinazzjoni ta' dan l-effett.</li> </ul> |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| <p>8.7.3. Mill-ġilda</p> <p>L-ittestjar permezz tar-rotta tal-ġilda jkun neċessarju biss jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— it-tehid tas-sustanza fin-nifs ma jkunx probabbli; jew</li> <li>— il-kuntatt mal-ġilda waqt il-produzzjoni u/jew l-użu huwa probabbli; u jew</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hal<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-proprietajiet fizikokimiċi u tossikoloġiċi jindikaw il-potenzjal għal rata ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda. jew</li> <li>— ir-riżultati ta' test ta' penetrazzjoni dermali in vitro (OECD 428) juru assorbiment dermali u bijodisponibbiltà għoljin.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>8.8. Studji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu fil-mammiferi</p> <p>L-istudji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu għandhom jipprovdu data bażika dwar ir-rata u l-firxa tal-assorbiment, id-distribuzzjoni fit-tessuti u r-rotta metabolika rilevanti inkluż il-grad tal-metaboliżmu, ir-rotot u r-rata tar-rimi mill-ġisem u l-metaboliti rilevanti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>8.8.1. Studji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu ulterjuri fil-mammiferi</p> <p>Jistgħu jkunu mehtieġa studji ulterjuri bbażati fuq ir-riżultati tal-istudji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu mwettqa fuq il-far. Dawn l-istudji ulterjuri jkunu mehtieġa jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun hemm evidenza li l-metaboliżmu fil-far mhuxwix rilevanti għall-espożizzjoni tal-bniedem</li> <li>— estrapolazzjoni rotta għal rotta minn espożizzjoni orali għal dak mill-ġilda/min-nifs ma tkunx fattibbli.</li> </ul> <p>Fejn jitqies mehtieġ li tinkiseb informazzjoni dwar l-assorbiment mill-ġilda, il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha tipproċedi bl-użu ta' approċċ imtarraġ għall-valutazzjoni tal-assorbiment mill-ġilda.</p> | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>8.9. Tossicità minn dozi ripetuti</p> <p>B'mod ġenerali, hija mehtieġa rotta waħda biss ta' amministrazzjoni u r-rotta orali hija dik ippreferuta. Madankollu, f'xi każijiet jista' jkun mehtieġ li tiġi evalwata aktar minn rotta waħda ta' espożizzjoni.</p> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-konsumaturi b'relazzjoni għas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa mehtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.</p> <p>Ittestjar permezz tar-rotta mill-ġilda għandu jitqies jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-kuntatt mal-ġilda waqt il-produzzjoni u/jew l-użu huwa probabbli; u</li> <li>— it-tehid tas-sustanza fin-nifs ma jkunx probabbli; u</li> </ul>                              |                                                                                 | <p>L-istudju tat-tossicità b'doza ripetuta (28 jew 90 jum) ma għandux għalfejn jitwettqa jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sustanza tiddizintegra minnufih u jkun hemm biżżejjed data dwar il-prodotti sekondarji kemm għall-effetti sistemici kif ukoll għall-effetti fil-post tal-assorbiment u ma jkunux mistennija l-ebda effetti sinergistiċi; jew</li> <li>— l-espożizzjoni rilevanti tal-bniedem tkun tista' tiġi eskluża skont it-taqsim 3 tal-Anness IV</li> </ul> <p>Bl-għan li jitnaqqas l-ittestjar li jsir fuq vertebrati u, b'mod partikolari, il-htieġa ta' studji indipendenti minn xulxin u mmirati lejn effett wiehed partikolari, għat-tfassil tal-istudji dwar it-tossicità minn dozi ripetuti għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li jiġu esplorati diversi effetti fil-qafas ta' studju wiehed.</p> |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hal<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>— tiġi sodisfatta wahda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(i) it-tossicità tiġi osservata f'test tat-tossicità dermal akuta f'doża iżgħar milli fit-test tat-tossicità orali; jew</p> <p>(ii) l-informazzjoni jew id-data tat-test jindikaw li l-assorbiment dermal huwa komparabbli jew oghla mill-assorbiment orali; jew</p> <p>(iii) it-tossicità dermal hija rikonoxxuta għal sustanzi relatati strutturalment u pereżempju tiġi osservata f'doża iżgħar milli fit-test tat-tossicità orali jew l-assorbiment dermal jkun komparabbli jew oghla mill-assorbiment orali.</p> <p>Ittestjar permezz tar-rotta tar-respirazzjoni għandu jitqies jekk:</p> <p>— l-espożizzjoni tal-bnedmin permezz tan-nifs hija probabbli b'kont meħud tal-pressjoni tal-fwar tas-sustanza (sustanzi volatili u gassijiet għandhom pressjoni tal-fwar <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa f'20 °C) u/jew</p> <p>— Ikun hemm il-possibbiltà ta' espożizzjoni għall-erosols, particeċli jew qtar ta' daqs (MMAD li jista' jittiehed fin-nifs <math>&lt; 50</math> mikrometri).</p> |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>8.9.1. L-istudju tat-tossicità b'doża ripetuta fuq perijodu qasir (28 jum), l-ispeċi ppreferuta hija l-far</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 | <p>L-istudju dwar it-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir (28 jum) ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <p>(i) ikun disponibbli studju subkroniku (90 jum), sakemm ikunu ntużaw speċijiet, dożaġġ, solvent u rotta ta' amminis-trazzjoni adatti</p> <p>(ii) il-frekwenza u d-dewmien tal-espożizzjoni tal-bniedem jindikaw li jkun adatt studju fuq perijodu ta' żmien itwal u tkun sodisfatta wahda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>— data disponibbli ohra tindika li s-sustanza jista' jkollha proprjetà perikoluża li ma tistax tingharaf fi studju dwar it-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir; jew</p> <p>— studji tossikokinetiċi mfassla b'mod xieraq juru l-akkumulazzjoni tas-sustanza jew tal-metaboliti tagħha f'ċerti tessuti jew organi li jistgħu ma jintgħarfux fi studju dwar it-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir iżda li jkunu jistgħu jwasslu għal effetti negattivi wara espożizzjoni fit-tul.</p> |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bhala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.9.2. L-istudju tat-tossicità subkronika(90 jum) b'doża ripetuta, l-ispeċi ppreferuta hija l-far                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                 | <p>L-istudju dwar it-tossicità subkronika (90 jum) ma għandux għalfejn isir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun disponibbli studju affidabbli tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir (28 jum) li juri effetti tossiċi severi skont il-kriterji għall-klassifikazzjoni tas-sustanza bhala H372 u H373 (Regolament (KE) Nru 1272/2008), li għaliha n-NOAEL-28 jum osservat, bl-applikazzjoni ta' fattur ta' incertezza adatt, jippermetti l-estrapolazzjoni lejn NOAEL-90 jum għall-istess rotta ta' espożizzjoni u;</li> <li>— ikun disponibbli studju affidabbli dwar it-tossicità kronika, sakemm ikunu ntuzaw speċijiet u rotta ta' amminis-trazzjoni xierqa; jew</li> <li>— is-sustanza ma tkunx reattiva, ma tinhallx fl-ilma, ma tkunx bioakkumu-lattiva u ma tistax tittiehed min-nifs u ma jkun hemm l-ebda evidenza ta' assorbiment u l-ebda evidenza ta' tossicità f"test ta' limitu" ta' 28 jum, b'mod partikolari jekk it-tali tendenza tkun kombinata ma' espożizzjoni limi-tata tal-bniedem.</li> </ul> |
| 8.9.3. Tossicità b'doži ripetuti fuq perijodu ta' żmien twil (≥ 12-il xahar)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 | <p>L-istudju tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien twil (≥ 12-il xahar) ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— L-espożizzjoni fuq perijodu ta' żmien twil tista' tiġi eskluża u l-ebda effetti ma ġew osservati fid-doża limitu fl-istudju ta' 90 jum, jew</li> <li>— jitwettaq studju kombinat ta' doża ripe-tuta fuq perijodu ta' żmien twil/karġi-noġenità (8.11.1).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>8.9.4. Studji b'doża ripetuta ulterjuri</p> <p>Għandhom jitwettqu studji b'doża ripetuta ulter-juri inkluż l-ittestjar fuq it-tieni speċi (mhux rodenti), studji fuq perijodi itwal jew permezz ta' rotta differenti ta' amministrazzjoni, f'każ li:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ma tiġix ipprovduta informazzjoni oħra dwar it-tossicità għat-tieni speċi mhux rodenti; jew</li> <li>— nuqqas li jiġi identifikat livell ta' ebda effett negattiv osservat (NOAEL) fl-istudju ta' 28 jew 90 jum, sakemm ir-raġuni ma tkunx li l-ebda effetti ma ġew osservati fid-doża limitu; jew</li> <li>— sustanzi li jgħorru twissijiet strutturali pożittivi għall-effetti li għalihom il-far jew il-ġurdien mhumix adatti jew huma mudell insensittiv, jew</li> </ul> | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hal<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— tossiċità partikolarment gravi (p.eż. effetti serji/severi); jew</li> <li>— indikazzjonijiet ta' effett li għalih id-data disponibbli ma tkunx adegwata għall-karatterizzazzjoni tossikoloġika u/jew il-karatterizzazzjoni tar-riskji. F'tali każijiet jista' jkun aktar adatt li jitwettqu studji tossikoloġiċi speċifiċi li jiffasslu sabiex jinvestigaw dawn l-effetti (p.eż. l-immunotossiċità, in-newrotossiċità, l-attività ormonali); jew</li> <li>— preokkupazzjoni dwar effetti lokali li għalihom ma tistax titwettagħ karatterizzazzjoni ta' riskju permezz ta' estrapolazzjoni minn rotta għal rotta, jew</li> <li>— preokkupazzjoni partikolari rigward l-espożizzjoni (p.eż. l-użu fi prodotti bijoċidali li jwassal għal livelli ta' espożizzjoni li jkunu qrib il-livelli tad-doża rilevanti tat-tossiċità); jew</li> <li>— l-effetti li dehru f'sustanzi b'relazzjoni ċara fl-istruttura molekulari mas-sustanza li qiegħda tiġi studjata, ma ġewx individwati fl-istudju ta' 28 jew 90 jum jew</li> <li>— ir-rotta tal-amministrazzjoni użata fl-istudju inizjali b'doża ripetuta ma kinitx adatta fir-rigward tar-rotta prevista ta' espożizzjoni tal-bniedem u l-estrapolazzjoni minn rotta għal rotta ma tkunx tista' ssir</li> </ul> |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>8.10. Tossiċità għar-riproduzzjoni</p> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa mehtieġ li jitwettqu studji tat-tossiċità mir-rotta orali.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 | <p>L-istudji ma hemmx għalfejn isiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ikun magħruf li s-sustanza hija karċinogen ġenotossiku u jiġu implimentati miżuri adatti ta' mmaniġġar tar-riskji inklużi dawk relatati mat-tossiċità riproduttiva; jew</li> <li>— ikun magħruf li s-sustanza hija mutagen u ta' ċellola mikrobika u jiġu implimentati miżuri adatti ta' mmaniġġar tar-riskji inklużi miżuri relatati mat-tossiċità riproduttiva; jew</li> <li>— is-sustanza jkollha attività tossikoloġika baxxa (ma tidher l-ebda evidenza ta' tossiċità fi kwalunkwe test disponibbli sakemm is-sett tad-data jkun komprensiv u informattiv biżżejjed), ikun jista' jiġi ppruvat minn data tossikokinetika li ma jsehh l-ebda assorbiment sistemiku permezz ta' rotot ta' espożizzjoni rilevanti (p.eż. konċentrazzjonijiet tal-plażma/tad-dem taht il-limitu ta' individwazzjoni bl-użu ta' metodu sensitiv u n-nuqqas tas-sustanza u tal-metaboliti tas-sustanza fl-awrina, fil-bila jew fin-nifs minfuħ 'il barra) u t-tendenza tal-użu tindika li ma hemmx jew ma hemmx b'mod sinifikanti espożizzjoni tal-bniedem.</li> </ul> |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bhala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                 | <p>— Jekk ikun magħruf li sustanza għandha effett negattiv fuq il-fertilità, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala Tossicità Riproduttiva Kat 1 A jew 1B: Jekk tista' tkun ta' ħsara għall-fertilità (H360F), u d-data disponibbli hija xierqa sabiex tappoġġa stima tar-riskju robusta, ma jkun mehtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għall-fertilità. Madankollu, għandu jitqies l-ittestjar għat-tossicità għall-iżvilupp.</p> <p>— Jekk ikun magħruf li s-sustanza tikkawża tossicità fl-iżvilupp, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala Tossicità Riproduttiva Kat 1 A jew 1B: Jekk tista' tagħmel ħsara lil tarbija li tkun għadha ma twelidix (H360D), u d-data disponibbli hija xierqa sabiex tappoġġa stima tar-riskju robusta, ma jkun mehtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għat-tossicità' fl-iżvilupp. Madankollu, għandu jitqies l-ittestjar għall-effetti fuq il-fertilità.</p> |
| 8.10.1. Studju tat-tossicità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid, l-ispeċi ppreferuta hija l-fenek; ir-rotta ta' amministrazzjoni orali hija r-rotta ppreferuta.<br><br>Inizjalment l-istudju għandu jsir fuq speċi waħda.                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8.10.2. L-istudju tat-tossicità riproduttiva ta' żewġ ġenerazzjonijiet, il-far, ir-rotta ta' amministrazzjoni orali hija r-rotta preferuta.<br><br>Għandha tingħata ġustifikazzjoni jekk jintuża test iehor tat-tossicità riproduttiva. L-istudju ta' tossicità estiż tat-tossicità riproduttiva ta' ġenerazzjoni waħda adottat fil-livell tal-OECD għandu jitqies bhala approċċ alternattiv għall-istudju ta' aktar ġenerazzjonijiet.      |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8.10.3. Studju ulterjuri tat-tossicità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid. Deċiżjoni dwar il-htieġa li jitwettqu studji addizzjonali fuq speċi oħra jew studji mekkanistiċi għandha tissejjes fuq ir-riżultat tal-ewwel test (8.10.1) u d-data kollha l-oħra rilevanti li tkun disponibbli (b'mod partikolari studji dwar it-tossicità riproduttiva fuq animali gerriema). L-ispeċi ppreferuta hija l-far, rotta orali għall-amministrazzjoni. | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8.11. Karċinoġenicità<br><br>Ara 8.11.1 għar-rekwiżiti ta' studju godda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                 | <p>Studju dwar il-karċinoġenicità ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <p>— is-sustanza tkun ikklassifikata bhala mutagen tal-kategorija 1 A jew 1B. Il-preżunzjoni normali tkun li x'aktarx li hemm mekkanizmu ġenotossiku għall-karċinoġenicità. F'dawn il-każijiet, ma jkunx mehtieġ test tal-karċinoġenicità.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8.11.1. Studju kombinat tal-karċinoġenicità u tat-tossicità b'dożi ripetuti fuq perijodu ta' żmien twil<br><br>Il-far, ir-rotta tal-amministrazzjoni orali hija r-rotta ppreferuta. Jekk tiġi proposta rotta alternattiva, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni.                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-ġhalf, huwa mehtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.11.2. L-ittestjar tal-karċinoġenicità fit-tieni speċi<br><br>— Normalment għandu jitwettaq it-tieni studju tal-karċinoġenicità bl-użu tal-ġurdien b'hala speċi tat-test.<br><br>— Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-ġhalf, huwa mehtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.                                                                                                                                      |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.12. Data, osservazzjonijiet u trattamenti rilevanti dwar is-saħħa<br><br>Għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni jekk id-data mhix disponibbli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.12.1. Data dwar is-sorveljanza medika fuq il-persunal tal-impjant tal-manifattura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.12.2. Osservazzjoni diretta, p.eż. każijiet kliniċi u incidenti ta' avvelenament                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.12.3. Reġistri tas-saħħa, kemm mill-industrija kif ukoll minn kwalunkwe sors ieħor disponibbli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.12.4. Studji epidemjoloġiċi dwar il-popolazzjoni ingenerali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.12.5. Dijanjosi tal-avvelenament inkluzi sinjali speċifiċi tal-avvelenament u testijiet kliniċi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.12.6. Osservazzjonijiet dwar sensibilizzazzjoni/allergenicità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.12.7. Trattament speċifiku f'każ ta' incident jew avvelenament: miżuri tal-ewwel għajnuma, antidoti u trattament mediku, jekk ikunu magħrufa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.12.8. Pronjosi wara l-avvelenament                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| 8.13. Studji addizzjonali<br><br>Data addizzjonali li tista' tinhtieġ skont il-karatteristiċi u l-użu maħsub tas-sustanza attiva.<br><br>Data oħra disponibbli: Data disponibbli minn metodi u mudelli emergenti, li jinkludu l-istima tar-riskji tat-tossicità bbażat fuq ir-rotta, studji in vitro u "omiku" (ġenomiku, proteomiku, metabolomiku, eċċ.), is-sistemi tal-bijoloġija, it-tossikoloġija komputazzjonali, il-bijoinformatika, u l-volum kbir ta' skrinjar għandu jintbagħat b'mod parallel. | ADS                                                                              |                                                                                                                                                                               |
| 8.13.1. Fototossicità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ADS                                                                              |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni meħtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bħala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.13.2. Newrotossicità inkluża n-newrotossicità fl-iżvilupp</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— L-ispeċi tat-test ippreferuta hija l-far sakemm speċi tat-test oħra mhix ġustifikata bħala aktar adatta.</li> <li>— Għall-ittestjar tan-newrotossicità li ddum sabiex issehh l-ispeċi ppreferuta ser tkun it-tiġieġa adulta.</li> <li>— Jekk tinstab attività antikolinesterażika għandu jitqies li jsir test għar-reazzjoni għall-agenti ta' riattivazzjoni</li> </ul> <p>Jekk is-sustanza attiva tkun kompost organofosforiku jew jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza, p.eż. għarfien tal-mekkaniżmu ta' azzjoni jew minn studji b'doża ripetuta li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet newrotossici, jew proprjetajiet newrotossici fuq l-iżvilupp, imbagħad tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi.</p> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.</p> | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>8.13.3. Disturbi endokrinali</p> <p>Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji in vitro, b'doża ripetuta jew studji tat-tossicità riproduttiva li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet ta' li jiddisturbaw is-sistema endokrinali, ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi sabiex:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jiġi ċċarat il-mod/mekkaniżmu tal-azzjoni</li> <li>— tiġi pprovduta evidenza suffiċjenti għall-effetti negattivi rilevanti</li> </ul> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>8.13.4. Immunotossicità inkluża immunotossicità fl-iżvilupp</p> <p>Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda, b'doża ripetuta jew tat-tossicità riproduttiva, li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet tal-immunotossicità, imbagħad ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi sabiex:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jiġi ċċarat il-mod/mekkaniżmu tal-azzjoni</li> <li>— tiġi provduta evidenza suffiċjenti għall-effetti negattivi rilevanti</li> </ul> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'ha<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.13.5. Data mekkanistika - kwalunkwe studju mehtieġ sabiex jiġu ċċarati l-effetti rrappurtati fl-istudji tat-tossiċità.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.14. Studji relatati mal-espożizzjoni tal-bniedem għas-sustanza attiva.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.15. Effetti tossiċi fuq il-bhejjem u l-annimali domestiċi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.16. Studji tal-ikel u l-ġhalf inkluż għall-annimali li jipproduċu l-ikel u l-prodotti tagħhom (il-halib, il-bajd u l-ġhasel)<br><br>Informazzjoni addizzjonali relatata mal-espożizzjoni tal-bniedem għas-sustanza attiva li tinsab fi prodotti bijoċidali.                                                                                                                                                                                                                                                | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.16.1. Il-livelli tal-fdalijiet aċċettabbli proposti, jiġifieri l-limiti massimi tar-residwi (MRL) u l-ġustifikazzjoni tal-aċċettazzjoni tagħhom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.16.2. Komportament tar-residwu tas-sustanza attiva fuq l-ikel jew l-ġhalf ittrattat jew ikkontaminat inkluża l-kinetika tal-ġhajbien.<br><br>Id-definizzjonijiet tar-residwi għandhom jiġu pprovduti fejn rilevanti. Huwa importanti wkoll li jitqabblu r-residwi misjuba fi studji tat-tossiċità mar-residwi ffurmati fl-annimali li jipproduċu l-ikel u l-prodotti tagħhom, kif ukoll l-ikel u l-ġhalf.                                                                                                  | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.16.3. Bilanċ materjali globali għas-sustanza attiva.<br><br>Biżżejjed data dwar ir-residwi minn testijiet issorveljati fuq annimali li jipproduċu l-ikel u l-prodotti tagħhom, kif ukoll l-ikel u l-ġhalf sabiex jintwera li r-residwi li x'aktarx li jibqa' mill-użu propost ma jkunux ta' periklu għas-saħha tal-bniedem jew tal-annimali                                                                                                                                                                | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.16.4. Stima tal-potenzjal jew tal-espożizzjoni reali tal-bniedem għas-sustanza attiva u r-residwi permezz tal-ikel u mezzi oħra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.16.5. Jekk ikun hemm residwi tas-sustanza attiva li jinsabu fi jew fuq ġhalf għal perijodu sinifikanti ta' żmien jew jinsabu fl-ikel li joriġina mill-annimali wara t-trattament fuq jew madwar l-animali li jipproduċu l-ikel (p.eż. trattament dirett fuq l-annimali jew trattament indirett fuq il-post fejn jgħixu l-annimali jew il-madwar), allura jkunu mehtieġa studji dwar it-tmiġ u l-metaboliżmu fil-bhejjem sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tar-residwi fl-ikel li joriġina mill-annimali | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.16.6. Effetti tal-ipproċessar industrijali u/jew tal-preparazzjoni domestika fuq in-natura u l-ammont ta' residwi tas-sustanza attiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| 8.16.7. Kwalunkwe informazzjoni disponibbli oħra li tkun rilevanti.<br><br>Jista' jkun mehtieġ li tiġi nkluża informazzjoni dwar il-migrazzjoni għal gol-ikel, speċjalment fil-każ ta' trattament ta' materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel                                                                                                                                                                                                                                                                   | ADS                                                                            |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hal<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.16.8. Sommarju u evalwazzjoni ta' data ppreżentata taħt 8.16.1 sa 8.16.8<br><br>Huwa importanti li jiġi determinat jekk il-metaboliti li jinsabu fl-ikel (mill-annimali jew il-pjanti) humiex l-istess b'hal daww ittestjati fl-istudji tat-tossicità. Altrimenti l-valuri għall-istima tar-riskju (p.eż. ADI) m'humiex validi għar-residwi misjuba. | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.17. Jekk is-sustanza attiva ser tintuża fi prodotti għal azzjoni kontra l-pjanti inkluża l-alka, allura għandhom ikunu mehtieġa testijiet li jivvalutaw l-effetti tossiċi tal-metaboliti mill-pjanti ttrattati, jekk ikun hemm, meta jkunu differenti minn daww identifikati fl-annimali                                                             | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8.18. Taqsira dwar it-tossikoloġija mammaliana.<br><br>Ipprovi evalwazzjoni u konklużjoni ġenerali rigward id-data tossikoloġika kollha u kwalunkwe informazzjoni oħra li tikkonċerna s-sustanzi attivi li jinkludi NOAEL                                                                                                                              |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9. STUDI EKOTOSSIKOLOĠIĊI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.1. Tossicità għall-Organizmi Akkwatiċi                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.1.1. Ittestjar tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir fuq il-ħut<br><br>Meta tkun mehtieġa data tat-tossicità għall-ħut fuq perijodu ta' żmien qasir, għandu jiġi applikat l-approċċ tal-limitu (strateġija mtrrġa)                                                                                                                              |                                                                                 | L-istudju ma għandux għalfejn jitwettag jekk:<br><br>— ikun disponibbli studju validu tat-tossicità akkwatika fuq perijodu ta' żmien twil fuq il-ħut.                                                                                            |
| 9.1.2. Ittestjar tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir fuq l-invertebrati akkwatiċi                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.1.2.1. Daphnia magna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.1.2.2. Speċijiet oħra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.1.3. It-test tal-inibizzjoni tat-tkabbir għall-alka                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.1.3.1. L-effetti fuq ir-rata tat-tkabbir tal-alka l-hadra                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.1.3.2. L-effetti fuq ir-rata tat-tkabbir taċ-ċjanobatterji jew tad-dijatomi                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.1.4. Il-bijokoncentrazzjoni<br><br>9.1.4.1. Il-metodi tal-estimi<br><br>9.1.4.2. Id-determinazzjoni sperimentali                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                 | Id-determinazzjoni sperimentali ma għandhiex għalfejn titwettag jekk:<br><br>— jista' jintwera abbażi tal-proprietajiet fiżikokimiċi (p.eż. log Kow < 3) jew <b>evidenza</b> oħra li s-sustanza għandha potenzjal baxx għall-bijokoncentrazzjoni |
| 9.1.5. L-inibizzjoni tal-attività mikrobijoloġika<br><br>L-istudju jista' jiġi ssostitwit b'test tal-inibizzjoni tan-nitrifikazzjoni jekk data disponibbli turi li s-sustanza x'aktarx li tkun inibitur tat-tkabbir jew il-funzjoni mikrobika, b'mod partikolari tal-batterji nitrifikanti                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hal<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9.1.6. Aktar Studji tat-Tossicità għall-Organizmi Akkwatiċi</p> <p>Jekk ir-riżultati tal-istudji ekotossikoloġiċi, l-istudji dwar id-destin u l-komportament u/jew l-użu/i mahsub(a) tas-sustanza attiva jindikaw riskju għall-ambjent akkwatiku jew jekk huwa mistenni espożizzjoni fuq perijodu ta' żmien twil, allura għandu jitwettaq test wiehed jew aktar mit-testijiet deskritti f'din it-Taqsima.</p> | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>9.1.6.1. Ittestjar tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien twil fuq il-ħut</p> <p>(a) Test fl-istadju bikri tal-hajja tal-ħut (FELS)</p> <p>(b) Test tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir fuq il-ħut fl-istadji tal-embrijuni u tal-ħut żgħir li jkun għadu bil-kapsula (sac-fry)</p> <p>(c) Test ta' kemm jikber il-ħut żgħir</p> <p>(d) Test tač-ċiklu tal-hajja kollu tal-ħut</p>                       | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>9.1.6.2. Ittestjar tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien twil fuq l-invertebrati</p> <p>(a) Studju dwar it-tkabbir u r-riproduzzjoni tad-Daphnia</p> <p>(b) Riproduzzjoni u tkabbir ta' speċijiet oħra (p.eż. Mysid)</p> <p>(c) Żvilupp u feġġ ta' speċijiet oħra (p.eż. Chironomus)</p>                                                                                                                       | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>9.1.7. Bijoakkumulazzjoni fi speċi akkwatiċi adatti</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>9.1.8. Effetti fuq kwalunkwe organismu iehor speċifiku mhux fil-mira (il-flora u l-fawna) li x'aktarx ikunu f'riskju</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>9.1.9. Studji dwar l-organizmi li jgħixu fis-sediment</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>9.1.10. Effetti fuq makrofiti akkwatiċi</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>9.2. Tossicità terrestri, testijiet inizjali</p> <p>9.2.1. Effetti fuq il-mikroorganizmi tal-hamrija</p> <p>9.2.2. Effetti fuq hniex jew invertebrati oħra li jgħixu fil-hamrija li mhumiex fil-mira</p> <p>9.2.3. Tossicità akuta għall-pjanti</p>                                                                                                                                                           | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>9.3. Testijiet terrestri, fuq perijodu fit-tul</p> <p>9.3.1. Studju tar-riproduzzjoni fuq hniex jew invertebrati oħra li jgħixu fil-hamrija li mhumiex fil-mira</p>                                                                                                                                                                                                                                           | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>9.4. Effetti fuq l-għasafar</p> <p>9.4.1. Tossicità orali akuta</p> <p>9.4.2. Tossicità fuq perijodu qasir ta' żmien - studju dwar id-dieta fuq tmint ijiem fi speċi wahda tal-anqas (għajr it-tiġieġ, il-papri u l-wiżż)</p>                                                                                                                                                                                 | ADS                                                                             | <p>Għall-effett 9.4.3 l-istudju ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <p>— l-istudju tat-tossicità tad-dieta juri li l-LC<sub>50</sub> ikun aktar minn 2 000 mg/kg</p>      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.4.3. Effetti fuq ir-riproduzzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.5. Effetti fuq l-artropodi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ADS                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.5.1. Effetti fuq in-naħal tal-ghasel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.5.2. Artropodi terrestri ohra mhux fil-mira, p.eż. predaturi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.6. Bijokoncentrazzjoni, terrestri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ADS                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.7. Bijoakkumulazzjoni, terrestri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ADS                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.8. Effetti fuq organiżmi ohra mhux akkwatiċi li mhumix fil-mira                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ADS                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.9. Effetti fuq il-mammiferi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ADS                                                                              | Id-data tittiehed mill-istima tossikoloġika fuq il-mammiferi. Għandu jkun irrappurtat il-punt tat-tmiem tossikoloġiku fit-tul (NOAEL) b'rabta mal-mammiferi li jkun l-aktar sensittiv u rilevanti, u li jiġi espress f'mg tal-kompost tat-test għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem għal kull gurnata. |
| 9.9.1. Tossicità orali akuta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.9.2. Tossicità fuq perijodu ta' żmien qasir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.9.3. Tossicità fuq perijodu ta' żmien twil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.9.4. Effetti fuq ir-riproduzzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.10. Identifikazzjoni ta' attività endokrinali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ADS                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10. DESTIN U KOMPORTAMENT FL-AMBIJENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10.1. Destin u komportament fl-ilma u s-sediment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10.1.1. Degradazzjoni, studji inizjali<br><br>Jekk il-valutazzjoni mwettqa tindika l-htieġa ta' aktar investigazzjoni tad-degradazzjoni tas-sustanza u l-prodotti tad-degradazzjoni tagħha jew is-sustanza attiva jkollha degradazzjoni abijotika baxxa jew l-ebda degradazzjoni, it-testijiet deskritti fit-taqsimiet 10.1.3 u 10.3.2 u, fejn ikun il-każ, f'10.4 għandhom ikunu mehtieġa. L-għażla tat-test(ijiet) adatt(i) tiddependi mir-riżultati tal-valutazzjoni inizjali mwettqa. |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10.1.1.1. Abijotiċi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (a) L-idrolizi b'hala funzjoni tal-pH u l-identifikazzjoni ta' prodotti tad-degradazzjoni<br><br>— L-identifikazzjoni tal-prodotti tad-degradazzjoni hija mehtieġa meta fi kwalunkwe hin ta' teħid tal-kampjun dawn ikunu preżenti fi $\geq 10\%$<br><br>(b) Fototrasformazzjoni fl-ilma, inkluża l-identifikazzjoni tal-prodotti ta' trasformazzjoni                                                                                                                                     |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bħala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10.1.1.2. Bijotiċi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| (a) Bijodegradabbiltà faċli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| (b) Bijodegradabbiltà inerenti (fejn ikun il-każ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.1.2. Assorbiment/desorbiment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.1.3. Ir-rata u r-rotta tad-degradazzjoni inkluża l-identifikazzjoni tal-metaboliti u tal-prodotti tad-degradazzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.1.3.1. Trattament bijoloġiku tad-dranagġ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| (a) Bijodegradazzjoni erobika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| (b) Bijodegradazzjoni anerobika,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| (c) Testijiet ta' simulazzjoni STP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.1.3.2. Bijodegradazzjoni fl-ilma helu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| (a) Studju tad-degradazzjoni akkwatika erobika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| (b) Test ta' degradazzjoni fl-ilma/sediment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.1.3.3. Bijodegradazzjoni fl-ilma bahar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.1.3.4. Bijodegradazzjoni matul il-ħżin tad-demel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.1.4. Assorbiment u desorbiment fl-ilma/sistemi tas-sediment akkwatiċi u, fejn rilevanti, l-assorbiment u d-desorbiment tal-metaboliti u l-prodotti tad-degradazzjoni                                                                                                                                                                                                                              | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.1.5. Studju fil-post dwar l-akkumulazzjoni fis-sediment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.1.6. Sustanzi mhux organiċi: informazzjoni dwar id-destin u l-komportament fl-ilma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.2. Destin u komportament fil-hamrija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.1. Studju tal-laboratorju dwar ir-rata u r-rotta tad-degradazzjoni inklużi l-identifikazzjoni tal-proċessi involuti u l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe metabolita u prodott tad-degradazzjoni f'tip wiehed ta' hamrija (għajr jekk rotta dipendenti mill-pH) taht il-kondizzjonijiet adatti<br><br>Studji tal-laboratorju dwar ir-rata ta' degradazzjoni fi tliet tipi addizzjonali ta' hamrija | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.2. Studji fil-post, żewġ tipi ta' hamrija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.3. Studji tal-akkumulazzjoni tal-hamrija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                         | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata b'hal<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10.2.4. Assorbiment u desorbiment tal-anqas fi tliet tipi ta' hamrija u, fejn rilevanti, assorbiment u desorbiment tal-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni                             | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.5. Aktar studji dwar is-sorbiment                                                                                                                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.6. Mobbiltà tal-anqas fi tliet tipi ta' hamrija u fejn rilevanti, mobbiltà tal-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni                                                                | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.6.1. Studji ta' lixxivjazzjoni minn kolonna                                                                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.6.2. Studji bil-lizimetru                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.6.3. Studji dwar lixxivjazzjoni fil-post                                                                                                                                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.7. L-ammont u n-natura tar-residwi marbuta<br><br>Huwa rakkomandat li d-determinazzjoni u l-karatteristiċi tar-residwi marbuta jiġu kkombinati ma' studju ta' simulazzjoni fil-hamrija. | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.8. Studji oħrajn tad-degradazzjoni fil-hamrija                                                                                                                                          | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.2.9. Sustanzi mhux organiċi: Informazzjoni dwar id-destin u l-komportament fil-hamrija                                                                                                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.3. Destin u komportament fl-arja                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.3.1. Fototrasformazzjoni fl-arja (metodu ta' stima)<br><br>L-identifikazzjoni tal-prodotti ta' trasformazzjoni                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.3.2. Destin u komportament fl-arja, aktar studji                                                                                                                                          | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.4. Studji addizzjonali dwar id-destin u l-komportament fl-ambjent                                                                                                                         | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.5. Definizzjoni tar-residwu                                                                                                                                                               | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.5.1. Definizzjoni tar-residwu għall-istima tar-riskju                                                                                                                                     |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.5.2. Definizzjoni tar-residwu għall-monitoraġġ                                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 10.6. Informazzjoni li rriżultat mill-monitoraġġ                                                                                                                                             | ADS                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| 10.6.1. Għandha tiġi inkluża l-identifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni kollha (> 10 %) fl-istudji tad-degradazzjoni fil-hamrija, l-ilma u s-sedimenti                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11. MIŻURI MEHTIEĠA GĦALL-PROTEZZJONI TAL-BNIEDEM, TAL-ANNIMALI U TAL-AMBJENT                                                                                                                |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11.1. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati fir-rigward tat-tqandil, l-użu, il-hżin, it-trasport jew in-nar                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bħala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.2. Fil-każ ta' nar, in-natura tal-prodotti tar-reazzjoni, tal-gassijiet li jaqbd, eċċ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11.3. Il-miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' incident                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11.4. Il-possibbiltà tal-qerda jew tad-dekontaminazzjoni wara r-rilaxx fi jew fuq dawn li ġejjin:<br><br>(a) arja<br><br>(b) ilma, inkluż l-ilma tax-xorb<br><br>(c) ħamrija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11.5. Il-proċeduri għall-ġestjoni tal-iskart tas-sustanza attiva għall-industrija jew għall-utenti professjonali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11.6. Il-possibbiltà tal-użu mill-gdid jew ir-riciklaġġ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11.7. Il-possibbiltà tan-newtralizzazzjoni tal-effetti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11.8. Il-kondizzjonijiet għall-iskarigu kkontrollat inklużi l-kwalitajiet tal-perkolat mad-disponiment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11.9. Il-kondizzjonijiet għal incinerazzjoni kkontrollata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 11.10. L-identifikazzjoni ta' kwalunkwe sustanza li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Lista I jew il-Lista II tal-Anness għad-Direttiva tal-Kunsill 80/68/KEE tas-17 ta' Diċembru 1979 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art kontra tniġġiż ikkawżat minn ċerti sustanzi perikolużi <sup>(3)</sup> , tal-Anness I u II għad-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art kontra t-tniġġiż u d-deterjorament <sup>(4)</sup> , tal-Anness X għad-Direttiva 2000/60/KE li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma, tal-Anness I għad-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma <sup>(5)</sup> , Parti B tal-Anness I għad-Direttiva 98/83/KE, jew l-Anness VIII u X għad-Direttiva 2000/60/KE. |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 12. IL-KLASSIFIKAZZJONI, L-IMBALLAĠĠ U T-TIKKETJAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 12.1. Iddikjara kwalunkwe klassifikazzjoni u tikkettjar eżistenti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 12.2. Il-klassifikazzjoni tal-periklu tas-sustanza li tirriżulta mill-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008<br><br>Barra minn hekk, għal kull entrata, għandhom jingħataw ir-raġunijiet għaliex ma tingħata l-ebda klassifikazzjoni għal effett                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 12.2.1. Klassifikazzjoni ta' Periklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 12.2.2. Piktogramma ta' Periklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 12.2.3. Kelma ta' sinjal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                   | Kolonna 2<br>Id-data kollha<br>hija CDS<br>sakemm mhux<br>indikata bħala<br>ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar<br>fuq vertebrati |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.2.4. Dikjarazzjonijiet tal-periklu                                                                                                                                                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 12.2.5. Dikjarazzjonijiet ta' prekawzzjoni inklużi l-prevenzjoni, ir-rispons, il-ħżin u r-rimi                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 12.3. Limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi, fejn applikabbli, li jirriżultaw mill-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| 13. SOMMARJU U EVALWAZZJONI<br><br>L-informazzjoni ċentrali identifikata mill-effetti f'kull sottotaqsima (2-12) tingħata fil-qosor, tiġi evalwata u jsir abbozz ta' stima tar-riskju. |                                                                                 |                                                                                                                                                                               |

(<sup>1</sup>) L-informazzjoni pprovduta għandha tkun għas-sustanza attiva purifikata ta' speċifikazzjoni ddikjarata jew għas-sustanza attiva kif manifattura, jekk tkun differenti.

(<sup>2</sup>) L-informazzjoni pprovduta għandha tkun għas-sustanza attiva purifikata ta' speċifikazzjoni ddikjarata.

(<sup>3</sup>) ĠU L 20, 26.1.1980, p. 43.

(<sup>4</sup>) ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19.

(<sup>5</sup>) ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84.

## TITOLU 2

## MIKROORGANIŻMI

## Sett ta' data bażika u sett ta' data addizzjonali għas-sustanzi attivi

L-informazzjoni mehtieġa bħala appoġġ għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva hija elenkata fit-tabella ta' hawn taht.

Japplikaw ukoll il-kondizzjonijiet sabiex ma jkunx mehtieġ test speċifiku li huma stabbiliti fil-metodi ta' ttestjar adatti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008 li mhumiex ripetuti fil-kolonna 3.

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                      | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija<br>CDS sakemm mhux<br>indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq<br>vertebrati |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. APPLIKANT                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 1.1. Isem u indirizz                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 1.2. Persuna ta' kuntatt                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 1.3. Manifattur (isem, indirizz u lok tal-impjant tal-manifattura)                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2. IDENTITÀ TAL-MIKROORGANIŻMU                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.1. L-isem komuni tal-mikroorganizmu (inklużi ismijiet alternattivi jew li ma għadhomx jintużaw)         |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.2. Isem tassonomiku u r-razza                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.3. In-numru ta' referenza tal-ġabra u tal-kultura fejn il-kultura tkun iddepożitata                     |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.4. Metodi, proċeduri u kriterji użati sabiex tiġi stabbilita l-preżenza u l-identità tal-mikroorganizmu |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.5. Speċifikazzjoni tal-ingredjent attiv ta' grad tekniku                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.6. Il-metodu tal-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.7. Il-kontenut tal-mikroorganizmu                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.8. L-identità u l-kontenut tal-impurità, l-addittivi, il-mikroorganismi li jikkontaminaw                |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.9. Il-profil analitiku tal-lottijiet                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3. PROPRJETAJIET BIJOLOĠIĊI TAL-MIKROORGANIŻMU                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.1. Informazzjoni ġenerali dwar il-mikroorganizmu                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.1.1. Sfond storiku                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.1.2. Użi storiċi                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.1.3. Oriġini, okkorrenza naturali u d-distribuzzjoni ġeografika                                         |                                                                           |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                         | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija<br>CDS sakemm mhux<br>indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehteġu l-użu ta' ttestjar fuq<br>vertebrati |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2. L-istadji tal-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganizmu                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.3. Ir-relazzjonijiet ma' patoġeni ta' pjanti jew annimali jew tal-bniedem magħrufa                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.4. L-istabbiltà ġenetika u l-fatturi li jaffettwawha                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.5. It-tagħrif dwar il-produzzjoni tal-metaboliti (speċjalment it-tossini)                                                                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6. Produzzjoni u rezistenza għall-antibijotiċi u aġenti oħra antimikrobiċi                                                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.7. Reżistenza għall-fatturi ambjentali                                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.8. Aktar informazzjoni dwar il-mikroorganizmu                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4. METODI TA' INDIVIDWAZZJONI U IDENTIFIKAZZJONI                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.1. Metodi ta' analiżi għall-analiżi tal-mikroorganizmu kif manifatturat                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.2. Metodi użati għall-finijiet ta' monitoraġġ għad-determinazzjoni u l-kwantifikazzjoni tar-residwi (vijabbli jew mhux vijabbli)                          |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5. EFFIKAČJA KONTRA ORGANIŻMU FIL-MIRA                                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.1. Funzjoni u metodu ta' kontroll, p.eż. attrazzjoni, qtil, inibizzjoni                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.2. L-abbiltà li jinfetta, jinxtred u jikkolonizza                                                                                                         |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.3. Organizmu/i rappreżentattiv(i) kkontrollat(i) u l-prodotti, l-organizmi jew l-oġġetti li għandhom jiġu protetti                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.4. Effetti fuq l-organizmu/i fil-mira rappreżentattiv(i)<br>Effetti fuq materjali, sustanzi u prodotti                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.5. Il-konċentrazzjoni li s-sustanza attiva x'aktarx li ser tintuża biha                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.6. Mod ta' azzjoni (inkluż id-dewmien tal-hin)                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.7. Data dwar l-effikaċja                                                                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.8. Kwalunkwe limitazzjoni magħrufa dwar l-effikaċja                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.8.1. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' reżistenza tal-organizmu/i fil-mira u l-istrategġiji tal-ġestjoni adatti |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.8.2. Osservazzjonijiet dwar l-effetti kollaterali mhux mixtieqa jew mhux previsti                                                                         |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.8.3. L-ispeċifità tal-ospitant, il-firxa u l-effetti fuq speċijiet oħra għajr l-organizmu fil-mira                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                              |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                              | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija<br>CDS sakemm mhux<br>indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq<br>vertebrati |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.9. Metodi sabiex jiġi evitat it-telf tal-virulenza tal-istokk taż-żerriegħa tal-mikroorganizmu                                                                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 6. L-UŻI PREVISTI U L-ESPOŻIZZJONI                                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 6.1. Qasam ta' użu/i previst(i)                                                                                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 6.2. Tip ta' prodott(i)                                                                                                                                                          |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 6.3. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema/i tal-użu                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 6.4. Kategorija tal-utenti li għalihom il-mikroorganizmu għandu jiġi approvat                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 6.5. Data dwar l-espożizzjoni li tapplika, skont il-każ, il-metodoloġiji deskritti fit-taqsimha 5 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006                                |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 6.5.1. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni tal-bniedem assoċjata mal-użu u r-rimi previsti tas-sustanza attiva                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 6.5.2. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni ambjentali assoċjata mal-użu u r-rimi previsti tas-sustanza attiva                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 6.5.3. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni ta' annimali li jipproduċu l-ikel u l-ikel u l-ghalf assoċjati mal-użu previsti tas-sustanza attiva                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7. EFFETT FUQ IS-SAHHA TAL-BNIEDEM U TAL-ANNIMALI                                                                                                                                |                                                                           | Rekwiżiti għall-informazzjoni f'din it-taqsimha jistgħu jiġu adattati kif xieraq f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' Titolu 1 ta' dan l-Anness.                         |
| 7.1. Informazzjoni bażika                                                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.1.1. Data medika                                                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.1.2. Sorveljanza medika fuq il-persunal tal-impjant tal-manifattura                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.1.3. Osservazzjonijiet dwar sensibilizzazzjoni/allergenicità                                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.1.4. Osservazzjoni diretta, p.eż. każijiet kliniċi<br><br>Kwalunkwe patoġenicità u infettività għall-bniedem u għal mammiferi ohra taht kondizzjonijiet ta' immunosuppressjoni |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.2. Studji bażiċi                                                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.2.1. Sensibilizzazzjoni                                                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.2.2. Tossicità, patoġenicità u infettività akuti                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.2.2.1. Tossicità, patoġenicità u infettività akuti orali                                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.2.2.2. Tossicità, patoġenicità u infettività akuti tan-nifs                                                                                                                    | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.2.2.3. Doża wahda fil-peritoneu/taht il-ġilda                                                                                                                                  | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                  | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija<br>CDS sakemm mhux<br>indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq<br>vertebrati |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.2.3. Ittestjar tal-ġenotossicità in vitro                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.2.4. Studju tal-kulturi taċ-ċelloli                                                                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.2.5. Tagħrif dwar it-tossicità u l-patogenicità fuq<br>perijodu ta' żmien qasir                                     | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.2.5.1. Effetti fuq is-saħħa wara espożizzjoni<br>ripetuta għan-nifs                                                 | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.2.6. Trattament propost: miżuri tal-ewwel<br>għajjnuna, trattament mediku                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.3. Studji speċifiċi tat-tossicità, il-patogenicità u<br>l-infettività                                               | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.4. Ġenotossicità - studji in vivo fiċ-ċelloli<br>somatiċi                                                           | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.5. Ġenotossicità - studji in vivo fiċ-ċelloli<br>mikrobiċi                                                          | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.6. Sommarju tat-tossicità, il-patogenicità u l-<br>infettività fil-mammiferi u evalwazzjoni<br>ġenerali             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 7.7. Residwi fi jew fuq oġġetti, ikel jew għalf<br>ittrattati                                                         | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.7.1. Persistenza u probabbiltà ta' multiplikazzjoni<br>fi jew fuq oġġetti, għalf jew oġġetti tal-ikel<br>ittrattati | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.7.2. Tagħrif iehor mehtieġ                                                                                          | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.7.2.1. Residwi mhux vijabbli                                                                                        | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.7.2.2. Residwi vijabbli                                                                                             | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 7.8. Sommarju u evalwazzjoni tar-residwi fi jew<br>fuq oġġetti, ikel u għalf ittrattati                               | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 8. EFFETTI FUQ ORGANIŻMI LI MHUMIEX<br>FIL-MIRA                                                                       |                                                                           | Rekwiżiti għall-informazzjoni f'din it-taqsim<br>jistgħu jiġu adattati kif xieraq f'konformità<br>mal-ispeċifikazzjonijiet ta' Titolu 1 ta' dan l-<br>Anness.                 |
| 8.1. Effetti fuq organiżmi akkwatiċi                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 8.1.1. Effetti fuq il-hut                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 8.1.2. Effetti fuq l-invertebrati tal-ilma helu                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 8.1.3. Effetti fuq it-tkabbir tal-alka                                                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 8.1.4. Effetti fuq pjanti ohra għajr l-alka                                                                           | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 8.2. Effetti fuq il-hniex                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 8.3. Effetti fuq mikroorganiżmi tal-hamrija                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 8.4. Effetti fuq l-ghasafar                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 8.5. Effetti fuq in-naħal                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 8.6. Effetti fuq l-artropodi għajr in-naħal                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                              | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija<br>CDS sakemm mhux<br>indikata bhala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta'<br>informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq<br>vertebrati |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.7. Aktar studji                                                                                                                                                                                 | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 8.7.1. Pjanti terrestri                                                                                                                                                                           | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 8.7.2. Mammiferi                                                                                                                                                                                  | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 8.7.3. Speċijiet u proċessi rilevanti oħra                                                                                                                                                        | ADS                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| 8.8. Sommarju u evalwazzjoni tal-effetti fuq<br>organizmi li mhumiex fil-mira                                                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 9. DESTIN U KOMPORTAMENT FL-AMBJENT                                                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 9.1. Persistenza u multiplikazzjoni                                                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 9.1.1. Il-ħamrija                                                                                                                                                                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 9.1.2. L-ilma                                                                                                                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 9.1.3. L-arja                                                                                                                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 9.1.4. Mobbiltà                                                                                                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 9.1.5. Sommarju u evalwazzjoni tad-destin u l-<br>komportament fl-ambjent                                                                                                                         |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 10. MIŻURI MEHTIEĠA GĦALL-PROTEZZJONI<br>TAL-BNEDMIN, L-ANNIMALI U L-AMBJENT                                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 10.1. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li<br>jikkonċernaw it-tqandil, il-ħżin, it-trasport<br>jew in-nirien                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 10.2. Miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' incident                                                                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 10.3. Il-proċeduri għall-qerda jew id-<br>dekontaminazzjoni                                                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 10.4. Il-proċedura tal-ġestjoni tal-iskart                                                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 10.5. Il-pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuża<br>għall-mikroorganizmu attiv inkluż it-tqandil,<br>il-ħżin, it-trasport u l-użu                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 11. KLASSIFIKAZZJONI, TIKKETTJAR U<br>IMBALLAĠĠ TAL-MIKROORGANIŻMU                                                                                                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 11.1. Grupp tar-riskju rilevanti speċifikat fl-<br>Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/54/KE                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 12. SOMMARJU U EVALWAZZJONI<br><br>L-informazzjoni ċentrali identifikata mill-<br>effetti f'kull sottotaqsima (2-12) tingħata fil-<br>qosor, tiġi evalwata u jsir abbozz ta' stima<br>tar-riskju. |                                                                           |                                                                                                                                                                               |

## ANNEX III

## REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

1. Dan l-Anness jispjega r-rekwiżiti tal-informazzjoni li għandhom jiġu inklużi fid-dossier għall-prodott bijoċidali li jakkumpanja applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'konformità mal-punt (b) tal-Artikolu 6 (1) u d-dossier li jakkumpanja applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali f'konformità mal-punt (a) tal-Artikolu 20(1).
2. L-elementi tad-data stabbiliti f'dan l-Anness jinkludu Sett ta' Data Bażika (CDS) u Sett ta' Data Addizzjonali (ADS). L-elementi tad-data li jappartjenu għas-CDS huma meqjusin bħala d-data bażika li għandha, fil-prinċipju, tiġi pprovduta għall-prodotti bijoċidali kollha.

Fir-rigward tal-ADS, l-elementi tad-data li għandhom jiġu pprovduti għal prodott bijoċidali speċifiku għandhom jiġu ddeterminati billi jitqies kull element tad-data ADS indikat f'dan l-Anness, b'kont mehud, fost l-ohrajn, tal-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott, id-data eżistenti, l-informazzjoni li hija parti mis-CDS u t-tipi ta' prodott u s-sistemi ta' espożizzjoni relatati ma' dawn l-użi.

Indikazzjonijiet speċifiċi għall-inklużjoni ta' xi elementi ta' data huma pprovduti fil-kolonna 1 tat-tabella tal-Anness III. Il-konsiderazzjonijiet ġenerali rigward l-adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni kif stabbiliti fl-Anness IV għal dan ir-Regolament għandhom japplikaw ukoll. Fid-dawl tal-importanza tat-tnaqqis tal-ittestjar fuq vertebrati, il-kolonna 3 tat-tabella tagħti indikazzjonijiet speċifiċi għall-adattament ta' xi elementi tad-data li jistgħu jhejtiegħu l-użu ta' tali testijiet fuq vertebrati.

Għal xi rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti f'dan l-Anness jista' jkun possibbli li dawn ir-rekwiżiti jiġu sodisfatti fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli tal-proprietajiet tas-sustanza/i attiva/i li jinsabu fil-prodott u l-proprietajiet tas-sustanza/i mhux attiva/i inklużi fil-prodott. Għas-sustanzi mhux attivi, l-applikanti għandhom jużaw l-informazzjoni pprovduta lilhom fil-kuntest tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fejn rilevanti, u l-informazzjoni magħmula disponibbli mill-Aġenzija f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 77(2) ta' dak ir-Regolament.

Il-metodi tal-kalkolu rilevanti użati għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet kif stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandhom, fejn ikun il-każ, jiġu applikati fil-valutazzjoni tal-periklu tal-prodott bijoċidali. Tali metodi tal-kalkolu ma għandhomx jintużaw jekk, b'relazzjoni għal effett ta' periklu partikolari, x'aktarx hemm effetti sinerġistiċi u antagonistiċi bejn is-sustanzi differenti li jinsabu fil-prodott.

Gwida teknika dettaljata dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Anness u t-tnejn tad-dossier huma disponibbli fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

L-applikant għandu l-obbligu li jagħti bidu għall-konsultazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni. Barra mill-obbligu stabbilit fl-Artikolu 62(2), l-applikanti jistgħu wkoll jikkonsultaw l-awtorità kompetenti li ser tevalwa d-dossier rigward ir-rekwiżiti tal-informazzjoni proposti u b'mod partikolari l-ittestjar fuq vertebrati li l-applikant jipproponi li jwettaq.

Jista' jkun meħtieġ li tintbagħat informazzjoni addizzjonali sabiex titwettaq l-evalwazzjoni kif indikat fl-Artikolu 29(3) jew 44(2).

L-informazzjoni ppreżentata għandha, fi kwalunkwe każ, tkun suffiċjenti sabiex tappoġġa stima tar-riskju li turi li l-kriterji fl-Artikolu 19(1)(b) huma sodisfatti.

3. Għandhom jiġu inklużi deskrizzjoni dettaljata u shiha tal-istudji li jkunu twettqu u tal-metodi użati. Huwa importanti li jiġi żgurat li d-data disponibbli tkun rilevanti u tkun ta' kwalità suffiċjenti sabiex tissodisfa r-rekwiżiti.
4. Għall-preżentazzjoni tad-dossiers għandhom jintużaw il-formati pprovduti mill-Aġenzija. Barra minn hekk, l-IUCLID għandu jintuża għal daww il-partijiet tad-dossiers li għalihom japplika l-IUCLID. Il-formati u aktar gwida dwar ir-rekwiżiti tad-data u t-tnejn tad-dossiers huma disponibbli fuq il-paġna ewlenija tas-sit elettroniku tal-Aġenzija.
5. It-testijiet ippreżentati għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008. Madankollu, jekk metodu ma jkunx adattat jew ma jiġix deskritti, għandhom jintużaw metodi oħra li huma xjentifikament adegwati, kull meta dan ikun possibbli, u li l-adegwatezza tagħhom għandha tiġi ġġustifikata fl-applikazzjoni. Fejn jiġu applikati metodi ta' ttestjar għal nanomaterjali, għadha tingħata spjegazzjoni dwar l-adegwatezza xjentifika tagħhom għan-nanomaterjali, u, meta applikabbli, tal-adattamenti/aġġustamenti xjentifiċi li jkunu saru bħala reazzjoni għall-karatteristiċi speċifiċi ta' dawn il-materjali.

6. It-testijiet li jitwettqu għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti rilevanti tal-protezzjoni tal-annimali tal-laboratorju, stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE u, fil-każ ta' testijiet ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi, il-prattika tajba fil-laboratorju, stabbilita fid-Direttiva 2004/10/KE jew standards oħra internazzjonali rikonoxxuti bħala ekwivalenti mill-Kummissjoni jew l-Aġenzija. Testijiet fuq proprjetajiet fiżikokimiċi u data ta' sustanza rilevanti għas-sikurezza għandhom jitwettqu, tal-anqas, skont standards internazzjonali.
7. Fejn isir l-ittestjar, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni kwantittattiva u kwalitattiva dettaljata (speċifikazzjoni) tal-prodott użat għal kull test u l-impuritàjiet tiegħu.
8. Fejn teżisti data ta' test li tkun għet igġenerata qabel is-17 ta' Lulju 2012 b'metodi oħra għajr dawk stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008, l-adegwatezza tat-tali data għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u l-htieġa li jitwettqu testijiet godda skont ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 għandhom jiġu deċiżi mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, fuq il-bażi ta' każ b'każ, b'kont mehud, fost fatturi oħra, tal-htieġa li jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ.
9. Testijiet godda li jinvolvu vertebrati għandhom jitwettqu bħala l-aħħar għażla disponibbli sabiex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti tad-data stabbiliti f'dan l-Anness meta s-sorsi tad-data l-oħra kollha jkunu ġew eżawriti. L-ittestjar in vivo b'sustanzi korrożivi fl-ivell ta' konċentrazzjoni/doża li jikkawżaw il-korrożività għandu jiġi evitat.

# TITOLU 1

## SUSTANZI KIMIĊI

### Sett ta' data bażika u sett ta' data addizzjonali għal prodotti kimiċi

L-informazzjoni meħtieġa sabiex tkun appoġġata l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali hija elenkata fit-tabella ta' hawn taht.

Għal kull rekwiżit tal-informazzjoni stabbilit f'dan l-Anness għandhom ukoll japplikaw l-indikazzjonijiet mogħtija fil-kolonna 1 u 3 tal-Anness II għall-istess rekwiżit tal-informazzjoni.

| Kolonna 1<br>Informazzjoni meħtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jeħtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. APPLIKANT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 1.1. Isem u indirizz, eċċ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 1.2. Persuna ta' kuntatt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 1.3. Manifattur u formulatur tal-prodott bijoċidali u tas-sustanza/i attiva/i (ismijiet, indirizzi, inkluż il-lok tal-impjant(i))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 2. IDENTITÀ TAL-PRODOTT BIJOĊIDALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 2.1. Marka kummerċjali jew marka kummerċjali proposta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 2.2. Kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur u n-numru tal-prodott, jekk ikun il-każ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 2.3. Kompożizzjoni kwantitattiva kompluta (g/kg, g/l jew % bil-piż (bil-volum)) tal-prodott bijoċidali, jiġifieri dikjarazzjoni tas-sustanzi attivi kollha u l-koformulanti (sustanza jew tahlita skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006), li jiġu mizjudha intenzjonalment mal-prodott bijoċidali (formulazzjoni), kif ukoll informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva ddettaljata dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza/i attiva/i li jinsabu fil-prodott bijoċidali. Għall-koformulanti, għandha tiġi pprovduta sketa tad-data tas-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.<br><br>Barra minn hekk, għandha tingħata l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ingredjenti individwali, il-funzjoni tagħhom u, fil-każ ta' tahlita ta' reazzjoni, il-kompożizzjoni finali tal-prodott bijoċidali. |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 2.4. It-tip tal-formulazzjoni u n-natura tal-prodott bijoċidali, p.eż. konċentrat emulsifikabbli, trab li jista' jixxarrab, soluzzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 3. PROPRJETAJIET FIŻIĊI, KIMIĊI U TEKNIĊI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 3.1. Dehra (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 3.1.1. Stat fiżiku (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 3.1.2. Kulur (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 3.1.3. Riħa (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                                                                                                                                                      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                      | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS<br>sakemm mhux indikata<br>bhala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti<br>ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu<br>ta' ttestjar fuq vertebrati |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2. Aċidità/alkalinità<br><br>It-test japplika meta l-pH tal-prodott bijoċidali jew it-tifrix tiegħu fl-ilma (1 %) ikunu barra mil-firxa tal-pH ta' 4-10 |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.3. Densità relattiva (likwidi) u densità apparenti ("tap density") (solidi)                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4. L-istabbiltà tal-ħżin - l-istabbiltà u kemm iservi fuq l-ixkaffa                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4.1. Testijiet ta' stabbiltà tal-ħżin                                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4.1.1. Test tal-ħżin aċċelerat                                                                                                                          |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4.1.2. Test tal-ħżin fuq perijodu ta' żmien twil f'temperatura tal-ambjent                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4.1.3. Test ta' stabbiltà f'temperatura baxxa (likwidi)                                                                                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4.2. Effetti fuq il-kontenut tas-sustanza attiva u l-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4.2.1. Dawl                                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4.2.2. Temperatura u umdità                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4.2.3. Reattività lejn il-materjal tal-kontenitur                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5. Karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.1. Kemm jista' jixxarrab                                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.2. Il-kapaċità tas-sospensjoni, l-ispontanjetà u l-istabbiltà tad-dispersjoni                                                                         |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.3. L-analiżi bil-għarbiel imxarrab u t-test bil-għarbiel niexef                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.4. Emulsifikabbiltà, riemulsifikabbiltà u stabbiltà tal-emulsjoni                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.5. Il-ħin tad-diżintegrazzjoni                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.6. Id-distribuzzjoni granulometrika, il-kontenut tat-trab/trab fin, l-attrizzjoni, il-frijabbiltà                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.7. Kemm jagħmel ir-raġħwa b'mod persistenti                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.8. Fluwidità/kemm jista' jitferra'/kemm jista' jitfarfar                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.9. Ir-rata tal-hruq - ġeneraturi tad-duħħan                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.10. Il-kompletezza tal-hruq - ġeneraturi tad-duħħan                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.11. Il-kompożizzjoni tad-duħħan - ġeneraturi tad-duħħan                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.12. Sistema ta' bexx - erosols                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.13. Karatteristiċi tekniċi ohra                                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.6. Kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti ohra inklużi prodotti bijoċidali ohra li l-użu magħhom għandu jiġi awtorizzat                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.6.1. Kompatibbiltà fiżika                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                                                                                | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS<br>sakemm mhux indikata<br>bhala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti<br>ta' informazzjoni li jistgħu jehteġu l-użu<br>ta' ttestjar fuq vertebrati |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.6.2. Kompatibbiltà kimika                                                                                                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.7. Ġrad ta' dissolubbiltà u stabbiltà tad-dilwizzjoni                                                                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.8. Tensjoni tal-wiċċ                                                                                                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.9. Viskożità                                                                                                                                                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4. PERIKLI FIŻIĊI U KARATTERISTIĊI RISPETTIVI                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.1. Splussivi                                                                                                                                                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.2. Gassijiet li jiehdu n-nar                                                                                                                                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.3. Erosols li jiehdu n-nar                                                                                                                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.4. Gassijiet ossidanti                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.5. Gassijiet taħt pressjoni                                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.6. Likwidi li jiehdu n-nar                                                                                                                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.7. Materjal solidu li jieħu n-nar                                                                                                                                                                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.8. Sustanzi u tahlitiet awtoreattivi                                                                                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.9. Likwidi piroforiċi                                                                                                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.10. Materjal solidu piroforiku                                                                                                                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.11. Sustanzi u tahlitiet li jishnu wahedhom                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.12. Sustanzi u tahlitiet li meta jiġu f'kontatt mal-ilma<br>jarmu gassijiet li jiehdu n-nar                                                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.13. Likwidi ossidanti                                                                                                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.14. Materjal solidu ossidanti                                                                                                                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.15. Perossidi organiċi                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.16. Korrużiv għall-metalli                                                                                                                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.17. Indikaturi fiżiċi addizzjonali tal-periklu                                                                                                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.17.1. Temperaturi ta' meta l-prodotti jiehdu n-nar<br>wahedhom (likwidi u gassijiet)                                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.17.2. Temperatura relattiva ta' meta jiehdu n-nar<br>wahedhom għall-materjal solidu                                                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.17.3. Periklu ta' splużjoni tat-trab                                                                                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5. METODI TA' INDIVIDWAZZJONI U IDENTIFI-<br>KAZZJONI                                                                                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 5.1. Il-metodu analitiku inklużi l-parametri tal-validazz-<br>joni sabiex tiġi determinata l-koncentrazzjoni tas-<br>sustanza/i attiva/i, ir-residwi, l-impuritajiet u s-<br>sustanzi rilevanti ta' thassib fil-prodott bijoċidali |                                                                           |                                                                                                                                                                              |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata b'hal ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2. Safejn ma jkunux koperti bl-Anness II 5.2 u 5.3, il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inklużi r-rati tal-irkupru u l-limiti sabiex jiġu ddeterminati l-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali u/jew tar-residwi tiegħu, fejn rilevanti fi jew fuq dawn li ġejjin:                                                                                                                                                                                        | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 5.2.1. Il-hamrija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 5.2.2. L-arja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 5.2.3. L-ilma (inkluż l-ilma tax-xorb) u s-sediment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 5.2.4. Il-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem tal-annimali u tal-bniedem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 5.3. Il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inklużi r-rati tal-irkupru u l-limitu tal-kwantifikazzjoni u l-individwazzjoni għas-sustanza attiva, u għall-fdalijiet tagħha, u fejn rilevanti go/fuq ikel li joriġina mill-pjanti u l-annimali jew l-ghalf u prodotti oħra (mhux mehtieġ jekk la s-sustanza attiva u lanqas il-materjal ittrattat biha ma jiġu f'kontatt ma' annimali li jipproduċu l-ikel, l-ikel li joriġina mill-pjanti jew l-annimali jew l-ghalf) | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 6. EFFIKAĊJA KONTRA ORGANIŻMI FIL-MIRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.1. Il-funzjoni, p.eż. fungicida, rodenticida, insetticida, battericida<br><br>Il-metodu ta' kontroll, p.eż. attrazzjoni, qtil, inibizzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.2. L-organizmu/i rappreżentattivi li għandhom jiġu kkontrollati u l-prodotti, l-organismi jew l-oġġetti li għandhom jiġu protetti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.3. L-effetti fuq l-organismi fil-mira rappreżentattivi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.4. Il-konċentrazzjoni li s-sustanza attiva x'aktarx li ser tintuża biha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.5. Mod ta' azzjoni (inkluż id-dewmien tal-hin)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.6. Id-dikjarazzjonijiet għat-tikketta proposti għall-prodott u, fejn isiru dikjarazzjonijiet għat-tikketta, għal oġġetti ttrattati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.7. Data dwar l-effikaċja li tappoġġa dawn id-dikjarazzjonijiet, inkluż kwalunkwe protokoll standard disponibbli, testijiet fil-laboratorju jew provi fil-post użati inklużi standards ta' prestazzjoni fejn mehtieġ u rilevanti                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.8. Kwalunkwe limitazzjoni magħrufa dwar l-effikaċja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.8.1. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' reżistenza u l-istrategġiji ta' ġestjoni adatti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.8.2. Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux previsti, p.eż. fuq organiżmi ta' benefiċċju u organiżmi oħra li mhumix fil-mira                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                                                                      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.9. Sommarju u evalwazzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7. L-UŻU PREVIST U L-ESPOŻIZZJONI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.1. Qasam/oqsma ta' użu previsti għal prodotti bijoċidali u, fejn ikun il-każ, għal oġġetti ttrattati                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.2. Tip ta' prodott                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.3. Deskrizzjoni dettaljata tal-forma/forom tal-użu previsti għal prodotti bijoċidali u, fejn ikun il-każ, għal oġġetti ttrattati                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.4. Utent p.eż. industrijali, professjonali mharrġa, professjonali jew il-pubbliku iġenerali (mhux professjonali)                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.5. Tunellaġġ li x'aktarx li jiġi introdott fis-suq kull sena u, fejn xieraq, għall-kategoriji previsti għall-użu differenti                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.6. Metodu ta' applikazzjoni u deskrizzjoni ta' dan il-metodu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.7. Ir-rata tal-applikazzjoni u jekk ikun il-każ, il-konċentrazzjoni finali tal-prodott bijoċidali u tas-sustanza attiva f'oġġett ittrattat jew fis-sistema li fiha għandu jintuza l-prodott, p.eż. l-ilma għat-tkes-sih, l-ilma tal-wiċċ, l-ilma użat għal finijiet ta' tishin.                                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.8. L-ghadd u l-hin tal-applikazzjonijiet, u fejn rilevanti, kwalunkwe informazzjoni oħra partikolari rigward il-varjazzjonijiet ġeografiċi, il-varjazzjonijiet klimatiċi inklużi l-perijodi ta' stennija mehtieġa, il-perijodi tal-eliminazzjoni, il-perijodi tal-irtirar jew prekawżjonijiet oħra għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u tal-ambjent |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.9. L-istruzzjonijiet għall-użu proposti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.10. Data dwar l-espożizzjoni f'konformità mal-Anness VI ta' dan ir-Regolament                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.10.1. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni ambjentali assoċjata mal-produzzjoni u l-formulazzjoni, l-użi proposti/previsti u r-rimi                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.10.2. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni ambjentali assoċjata mal-produzzjoni u l-formulazzjoni, l-użi proposti/previsti u r-rimi                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.10.3. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni minn oġġetti ttrattati inkluża data dwar il-lixxivjazzjoni (studji tal-laboratorju jew data dwar il-mudelli)                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 7.10.4. Informazzjoni rigward prodotti oħra li l-prodott x'aktarx li jintuza magħhom, b'mod partikolari l-identità tas-sustanzi attivi f'dawn il-prodotti, fejn rilevanti, u kwalunkwe interazzjoni li jista' jkun hemm                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                                                      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata b'hal ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehteġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. PROFIL TOSSIKOLOĠIKU GHALL-BNEDMIN U L-ANIMALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8.1. Korrożjoni tal-ġilda jew irritazzjoni tal-ġilda<br><br>Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha titwettaq skont l-istrategija tal-ittestjar f'sekwenza għall-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-ġilda stabbilita fl-Appendiċi għal-Linja Gwida B.4 tat-Test. Tossicità Akuta - Irritazzjoni/Korrożjoni tal-Ġilda (anness B.4. tar-Regolament (KE) Nru 440/2008)                                                                                                                                                                           |                                                                     | L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:<br><br>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita biżżejjed biex tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.2. Irritazzjoni tal-ġajnejn <sup>(1)</sup><br><br>Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha titwettaq skont l-istrategija tal-ittestjar f'sekwenza għall-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-ġajnejn kif stabbilita fl-Appendiċi għal-Linja Gwida B.5. tat-Test Tossicità Akuta: Irritazzjoni/Korrożjoni tal-ġajnejn (Anness B.5. tar-Regolament (KE) Nru 440/2008)                                                                                                                                                                            |                                                                     | L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:<br><br>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP), u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.                                                                                                                                                                                                                            |
| 8.3. Sensibilizzazzjoni tal-ġildaL-evalwazzjoni ta' dan l-effett għandha tikkonsisti fil-passi konsekuttivi li ġejjin:<br><br>1. valutazzjoni tad-data disponibbli relattiva għall-bniedem u l-annimali u valutazzjoni ta' data alternattiva<br><br>2. ittestjar in vivo<br><br>Il-“Murine Local Lymph Node Assay” (LLNA) inkluż, fejn ikun il-każ, il-varjant imnaqqas tal-“assay”, huwa l-metodu tal-ewwel preferenza għall-ittestjar in vivo. Għandha tingħata ġustifikazzjoni jekk jintuza test iehor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda. |                                                                     | L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:<br><br>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP), u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.<br><br>— l-informazzjoni disponibbli tindika li l-prodott għandu jiġi kklassifikat għas-sensibilizzazzjoni jew il-korrożività tal-ġilda; jew<br><br>— is-sustanza tkun aċidu qawwi (pH < 2.0) jew bażi qawwija (pH > 11.5) |
| 8.4. Sensibilizzazzjoni respiratorja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ADS                                                                 | L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:<br><br>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP), u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.                                                                                                                                                                                                                            |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.5. Tossicità akuta<br><br>— Il-klassifikazzjoni bl-użu ta' approċċ imtarraġ għall-klassifikazzjoni ta' tahlitiet għat-tossicità akuta fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tkun l-approċċ standard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     | L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettagħ jekk:<br><br>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP), u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti.     |
| 8.5.1. Permezz tar-rotta orali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8.5.2. Min-nifs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8.5.3. Mill-ġilda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8.5.4. Għall-prodotti bijoċidali previsti li jiġu awtorizzati għall-użu ma' prodotti bijoċidali oħra, għandhom ikunu smati r-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu ta' tahlita ta' dawn il-prodotti. Bħala alternattiva għal studji tat-tossicità akuta jistgħu jintużaw il-kalkoli. F'xi każijiet, pereżempju fejn ma jkunx hemm data valida disponibbli tat-tip stipulat fil-kolonna 3, dan jista' jirrikjedi t-twettagħ ta' għadd limitat ta' studji ta' tossicità akuta bl-użu tal-kombinamenti tal-prodotti.            |                                                                     | L-ittestjar fuq it-tahlita tal-prodotti ma għandhiex għalfejn titwettagħ jekk:<br><br>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP), u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti. |
| 8.6. Informazzjoni dwar l-assorbiment fil-ġildaInformazzjoni dwar l-assorbiment fil-ġilda meta ssehh espozizzjoni għall-prodott bijoċidali. Il-valutazzjoni ta' dan l-effett għandha tipproċedi bl-użu ta' approċċ imtarraġ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8.7. Data tossikoloġika disponibbli dwar:<br><br>— sustanza/imhux attiva/i (jiġifieri sustanza/i ta' thassib), jew<br><br>— tahlita li tagħha s-sustanza/i ta' ta' thassib tkun/ikunu komponent<br><br>Jekk ma tkunx disponibbli data suffiċjenti għal sustanza jew sustanzi mhux attivi u ma tkunx possibbli konkluzjoni permezz ta' deduzzjoni jew approċċi oħra aċċettati mhux f'għamla ta' test, għandhom jitwettqu test(ijiet) akut(i) (i)mmirat(i) kif deskritt(i) fl-Anness II għas-sustanza/i ta' riskju jew tahlita li tagħha s-sustanza/i ta' thassib tkun/ikunu komponent. |                                                                     | L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettagħ jekk:<br><br>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP).                                                                   |
| 8.8. Studji dwar l-ikel u l-ġalf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8.8.1. Jekk residwi tal-prodott bijoċidali jibqgħu fi jew fuq l-ġalf għal perijodu ta' żmien sinifikanti, allura għandhom ikunu mehtieġa studji dwar l-ġalf u l-metaboliżmu fil-bhejjem sabiex jippermettu l-evalwazzjoni tar-residwi fl-ikel li jorigina mill-annimali                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.9. Effetti tal-ipproċessar industrijali u/jew tal-preparazzjoni domestika fuq in-natura u l-kwantità tar-residwi tal-prodott bijoċidali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 8.10. Test(ijiet) iehor jew ohra relatati mal-espożizzjoni għall-bnedmin<br><br>Għall-prodott bijoċidali jkunu mehtieġa test(ijiet) adegwat(i) u każ immotivat<br><br>Barra minn hekk, għal ċerti bijoċidi li huma applikati direttament jew madwar il-bhejjem (inklużi ż-żwiemel) jistgħu jkunu mehtieġa studji tar-residwi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 9. STUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 9.1. Hija mehtieġa informazzjoni dwar l-ekotossicità tal-prodott bijoċidali li tkun biżżejjed sabiex tkun tista' tittiehed deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott.<br><br>— Fejn ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita u ma jkunx previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti, il-klassifikazzjoni tat-tahlita tista' ssir skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP)<br><br>— Meta ma tkunx disponibbli data valida dwar il-komponenti jew meta jistgħu jkunu previsti effetti sinergistiċi, allura jista' jkun mehtieġ l-ittestjar tal-komponenti u/jew tal-prodott bijoċidali. |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 9.2. Aktar studji Ekotossikoloġiċi<br><br>Jistgħu jkunu mehtieġa aktar studji magħżula minn fost l-effetti msemija fit-Taqsima 9 tal-Anness II għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew il-komponent bijoċidali nnifsu jekk id-data dwar is-sustanza attiva ma tkunx tista' tagħti informazzjoni biżżejjed u jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' riskju minhabba l-proprietajiet speċifiċi tal-prodott bijoċidali                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 9.3. Effetti fuq kwalunkwe organizzmu iehor speċifiku mhux fil-mira (il-flora u l-fawna) li x'aktarx ikunu friskju                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ADS                                                                 | Id-data għall-istima tar-riskji għall-mammiferi selvaġġi tittiehed mill-istima tossikoloġika fuq il-mammiferi.                                                       |
| 9.4. Jekk il-prodott bijoċidali jkun fl-għamla ta' lixka jew granuli jistgħu jkunu mehtieġa l-istudji li ġejjin:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 9.4.1. Provi ssorveljati sabiex jiġu stmati r-riskji għall-organizmi li mhumix fil-mira taht il-kondizzjonijiet fil-post                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 9.4.2. Studji dwar l-aċċettazzjoni tal-prodott bijoċidali meta jinbala' minn kwalunkwe organizzmu li mhux fil-mira mahsub li huwa friskju                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 9.5. Effett ekoloġiku sekondarju, p.eż. meta jiġi ttrattat proporzjon kbir ta' tip ta' habitat speċifiku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. DESTIN U KOMPORTAMENT FL-AMBJENT<br><br>Ir-rekwiżiti tat-test ta' hawn taht huma applikabbli biss għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 10.1. Rotot ta' dħul fl-ambjent prevedibbli abbażi tal-użu previst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 10.2. Aktar studji dwar id-destin u l-komportament fl-ambjent<br><br>Jistgħu jkunu mehtieġa aktar studji magħżula minn fost l-effetti msemija fit-Taqsima 10 tal-Anness II għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew għall-prodott bijoċidali nnifsu.<br><br>Għall-prodotti li huma użati barra, b'emissjoni diretta fil-hamrija, l-ilma jew l-uċuh, il-komponenti fil-prodott jistgħu jinfluwenzaw id-destin u l-komportament (u l-ekotossicità) tas-sustanza attiva. Tkun mehtieġa data ghajr jekk ikun iġġustifikat xjentifikament li d-destin tal-komponenti fil-prodott ikun kopert mid-data pprovduta għas-sustanza attiva u sustanzi oħrajn ta' thassib identifikati | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10.3. Komportament tal-lixxivazzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10.4. Testijiet għad-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni f'dawn li ġejjin:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10.4.1. Il-hamrija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10.4.2. L-ilma u s-sediment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10.4.3. L-arja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10.5. Jekk il-prodott bijoċidali ser jitbexxex qrib l-ilma tal-wiċċ imbagħad jista' jkun mehtieġ studju tal-bexx żejjed sabiex jiġu stmati r-riskji għall-organizmi jew il-pjanti akkwatiċi taht il-kondizzjonijiet fil-post                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10.6. Jekk il-prodott bijoċidali ser jitbexxex barra jew jekk hemm potenzjal għall-formazzjoni ta' trab fuq skala kbira, imbagħad tista' tkun mehtieġa data dwar il-komportament tal-bexx żejjed sabiex jiġu stmati r-riskji għan-naħal u l-artropodi li mhumix fil-mira taht il-kondizzjonijiet fil-post                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 11. MIŻURI LI GHANDHOM JIĠU ADOTTATI GHALL-PROTEZZJONI TAL-BNEDMIN, L-ANNIMALI U L-AMBJENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.1. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati rigward it-tqandil, l-użu, il-ħżin, ir-rimi, it-trasport jew in-nirien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.2. L-identità tal-prodotti ta' kombustjoni rilevanti f'każijiet ta' nirien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.3. Trattament speċifiku fil-każ ta' incident, p.eż. miżuri tal-ewwel għajnuna, antidoti, trattament mediku jekk disponibbli; miżuri ta' emergenza sabiex jiġi protett l-ambjent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                                      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS<br>sakemm mhux indikata<br>bhala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti<br>ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu<br>ta' ttestjar fuq vertebrati |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.4. Il-possibbiltà tal-qerda jew tad-dekontaminazzjoni<br>wara r-rilaxx fi jew fuq dawn li ġejjin:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 11.4.1. L-arja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 11.4.2. L-ilma, inkluż l-ilma tax-xorb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 11.4.3. Il-hamrija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 11.5. Proċeduri għall-ġestjoni tal-iskart tal-prodott bijoċi-<br>dali u tal-imballaġġ tiegħu għall-użu industrijali,<br>użu minn professjonisti mharrġa, utenti profess-<br>jonali u mhux professjonali, p.eż. il-possibbiltà ta'<br>użu mill-ġdid jew rikiklaġġ, in-newtralizzazzjoni, il-<br>kondizzjonijiet għal rilaxx kontrollat u l-inċinerazz-<br>joni                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 11.6. Il-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni<br>fejn rilevanti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 11.7. Speċifika kwalunkwe repellent jew miżura ta'<br>kontroll tal-velenu inklużi fil-preparat li tkun<br>preżenti sabiex tiġi evitata azzjoni kontra l-orga-<br>niżmi li mhumiex fil-mira                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 12. KLASSIFIKAZZJONI, TIKKETTA U IMBALLAĠĠ<br><br>Kif stabbilit fil-punt (b) tal-Artikolu 20(1), għan-<br>dhom jiġu pprezentati proposti li jinkludu ġustifi-<br>kazzjoni tal-periklu u dikjarazzjonijiet ta' prekaw-<br>zjoni skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fid-Diret-<br>tiva 1999/45/KE u fir-Regolament (KE)<br>Nru 1272/2008.<br><br>Għandhom jiġu pprovduti eżempji ta' tikketti,<br>struzzjonijiet għall-użu u skedi tad-data tas-siku-<br>rezza |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 12.1. Klassifikazzjoni ta' Periklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 12.2. Piktogramma ta' Periklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 12.3. Kelma ta' sinjal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 12.4. Dikjarazzjonijiet tal-periklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 12.5. Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni inklużi l-preven-<br>zjoni, ir-rispons, il-ħżin u r-rimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 12.6. Fejn ikun il-każ, għandhom jiġu pprovduti l-<br>proposti għall-iskedi tad-data tas-sikurezza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 12.7. L-imballaġġ (tip, materjali, daqs, eċċ.), inkluża l-<br>kompatibbiltà tal-prodott mal-materjali tal-imbal-<br>laġġ proposti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 13. EVALWAZZJONI U SOMMARJU<br><br>L-informazzjoni ċentrali identifikata mill-effetti<br>f'kull sottotaqsima (2-12) tingħata fil-qosor, tiġi<br>evalwata u jsir abbozz ta' stima tar-riskju.                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                               |

(<sup>1</sup>) It-test tal-irritazzjoni tal-għajnejn ma għandux ikun mehtieġ meta jkun jintwera li l-prodott bijoċidali għanu proprjetajiet korrużivi potenzjali.

## TITOLU 2

## MIKRO-ORGANIŻMI

## Sett ta' data bażika u sett ta' data addizzjonali

L-informazzjoni meħtieġa sabiex tkun appoġġata l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali hija elenkata fit-tabella ta' hawn taht.

Għal kull rekwiżit tal-informazzjoni stabbilit f'dan l-Anness għandhom ukoll japplikaw l-indikazzjonijiet mogħtija fil-kolonni 1 u 3 tal-Anness II għall-istess rekwiżit tal-informazzjoni.

| Kolonna 1<br>Informazzjoni meħtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS<br>sakemm mhux indikata<br>bhala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti<br>ta' informazzjoni li jistgħu jeħtieġu l-użu<br>ta' ttestjar fuq vertebrati |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. APPLIKANT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 1.1. Isem u indirizz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 1.2. Persuna ta' kuntatt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 1.3. Il-manufattur u l-formulatur tal-prodott bijoċidali u tal-mikroorganizmu/i (l-ismijiet, l-indirizzi, inkluż il-lok tal-impjant(i))                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2. IDENTITÀ TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.1. Marka kummerċjali jew marka kummerċjali proposta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.2. Kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur u n-numru tal-prodott bijoċidali, jekk ikun il-każ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.3. Informazzjoni dettaljata kwantitattiva (g/kg, g/l jew % bil-piż (bil-volum)) u kwalitattiva dwar il-kostituzzjoni, il-kompożizzjoni u l-funzjoni tal-prodott bijoċidali, p.eż. il-mikroorganizmu, is-sustanza/i attiva/i u sustanzi mhux attivi tal-prodott u kwalunkwe komponent rilevanti iehor.<br><br>Għandhom jingħataw l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ingredjenti individwali u l-kompożizzjoni finali tal-prodott bijoċidali |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 2.4. It-tip ta' formulazzjoni u n-natura tal-prodott bijoċidali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3. PROPRJETAJIET BIJOLOĠIĊI, FIŻIĊI, KIMIĊI U TEKNIĊI TAL-PRODOTT BIJOĊIDALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.1. Il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu fil-prodott bijoċidali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.2. Dehra (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.2.1. Kulur (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.2.2. Riħa (f'20 °C u 101.3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.3. Aċidità, alkalinità u l-valur tal-pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.4. Densità relattiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5. L-istabbiltà tal-ħżin - l-istabbiltà u kemm iservi fuq l-ixkaffa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                               |
| 3.5.1. Effetti tad-dawl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                           |                                                                                                                                                                               |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                       | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS<br>sakemm mhux indikata<br>bhala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti<br>ta' informazzjoni li jistgħu jehteġu l-użu<br>ta' ttestjar fuq vertebrati |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.5.2. Effetti tat-temperatura u l-umdità                                                                                                                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.5.3. Reattività mal-kontenitur                                                                                                                                          |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.5.4. Fatturi ohra li jaffettwaw l-istabbiltà                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6. Karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.1. Kemm jista' jixxarrab                                                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.2. Is-sospensibbiltà u l-istabbiltà tas-sospensjoni                                                                                                                   |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.3. L-analiżi bil-għarbiel imxarrab u t-test bil-għarbiel<br>niexef                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.4. Emulsifikabbiltà, riemulsifikabbiltà, stabbiltà tal-<br>emulsjoni                                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.5. Id-distribuzzjoni granulometrika tal-attribuzzjoni u l-<br>frijabbiltà                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.6. Kemm jagħmel ir-ragħwa b'mod persistenti                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.7. Fluwidità/kemm jista' jitferra'/kemm jista' jitfarfar                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.8. Ir-rata tal-hruq - ġeneraturi tad-duħħan                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.9. Il-kompletezza tal-hruq - ġeneraturi tad-duħħan                                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.10. Il-kompożizzjoni tad-duħħan - ġeneraturi tad-<br>duħħan                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.11. Sistemi ta' bexx - erosols                                                                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.6.12. Karatteristiċi tekniċi ohra                                                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.7. Il-kompatibbiltà fiżika, kimika u bijoloġika ma'<br>prodotti ohra inklużi prodotti bijoċidali li<br>magħhom għandu jiġi awtorizzat jew irregistrat l-<br>użu tagħhom |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.7.1. Kompatibbiltà fiżika                                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.7.2. Kompatibbiltà kimika                                                                                                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.7.3. Kompatibbiltà bijoloġika                                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.8. Tensjoni tal-wiċċ                                                                                                                                                    |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 3.9. Viskożità                                                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4. PERIKLI FIŻIĊI U KARATTERISTIĊI RISPETTIVI                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.1. Splussivi                                                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.2. Gassijiet li jiehdu n-nar                                                                                                                                            |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.3. Erosols li jiehdu n-nar                                                                                                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.4. Gassijiet ossidanti                                                                                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 4.5. Gassijiet taħt pressjoni                                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                              |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.6. Likwidi li jiehdu n-nar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 4.7. Materjal solidu li jiehu n-nar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 4.8. Likwidi ossidanti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 4.9. Materjal solidu ossidanti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 4.10. Perossidi organiċi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 4.11. Korrużiv għall-metalli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 4.12. Indikaturi fiżiċi ohra tal-periklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 4.12.1. Temperatura ta' meta l-prodotti jiehdu n-nar waħedhom (likwidi u gassijiet)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 4.12.2. Temperatura relattiva ta' meta jiehdu n-nar waħedhom għall-materjal solidu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 4.12.3. Periklu ta' splużjoni tat-trab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 5. METODI TA' INDIVIDWAZZJONI U IDENTIFIKAZZJONI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 5.1. Il-metodu analitiku sabiex tiġi stabbilita l-konċentrazzjoni tal-mikroorganizmu/i u s-sustanzi ta' thassib fil-prodott bijoċidali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 5.2. Il-metodi analitiċi għall-finijiet ta' monitoraġġ inklużi r-rati tal-irkupru u l-limiti tal-kwantifikazzjoni u l-individwazzjoni tas-sustanza attiva, u għall-fdalijiet tagħha, u fejn rilevanti, go/fuq ikel li jorigina mill-pjanti u l-annimali jew għalf u prodotti ohra (mhux mehtieġ jekk la s-sustanza attiva u lanqas l-oġġett trattat biha ma jiġi f'kuntatt ma' annimali li jipproduċu l-ikel, l-ikel li jorigina mill-pjanti jew l-annimali jew l-għalf | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 6. EFFIKAĊJA KONTRA ORGANIŻMU FIL-MIRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.1. Funzjoni u metodu ta' kontroll                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.2. L-organizmu/i mhux mixtieqa rappreżentattiv(i) li għandhom jiġu kkontrollati u l-prodotti, l-organizmi jew l-oġġetti li għandhom jiġu protetti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.3. L-effetti fuq l-organizmi fil-mira rappreżentattivi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.4. Il-konċentrazzjoni li l-mikroorganizmu x'aktarx li ser jintuża fiha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.5. Il-mod tal-azzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.6. Id-dikjarazzjonijiet proposti għat-tikketta għall-prodott                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 6.7. Data dwar l-effikaċja li tappoġġja dawn id-dikjarazzjonijiet, inkluż kwalunkwe protokoll standard disponibbli, it-testijiet fil-laboratorju, jew provi fil-post użati inklużi l-istandards tal-prestazzjoni, fejn mehtieġ u rilevanti                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                                                                                                      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.8. Kwalunkwe limitazzjoni ohra magħrufa dwar l-effikaċja inkluża r-reżistenza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.8.1. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' reżistenza u l-istrategġiji ta' ġestjoni adatti                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.8.2. Osservazzjonijiet dwar l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux previsti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7. L-UŻU PREVIST U L-ESPOŻIZZJONI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.1. Qasam ta' użu previst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.2. Tip ta' prodott                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.3. Id-dettalji tal-użu previst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.4. Utenti p.eż. industrijali, professjonali mħarrġa, professjonali jew il-pubbliku ingenerali (mhux professjonali)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.5. Metodu ta' applikazzjoni u deskrizzjoni ta' dan il-metodu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.6. Ir-rata tal-applikazzjoni u jekk ikun il-każ, il-konċentrazzjoni finali tal-prodott bijoċidali jew tal-mikroorganizmu tas-sustanza attiva f'oġġett ittrattat jew is-sistema li fiha għandu jintuża l-prodott (p.eż. it-tagħmir tal-applikazzjoni jew il-lixka)                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.7. L-għadd u l-hin tal-applikazzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni<br><br>Kwalunkwe informazzjoni partikolari rigward il-varjazzjonijiet ġeografici, il-varjazzjonijiet klimatiċi inklużi l-perijodi ta' stennija mehtieġa għad-dhul mill-ġdid, il-perijodu mehtieġ għall-eliminazzjoni jew prekawzjonijiet ohra għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u tal-ambjent |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.8. L-istruzzjonijiet għall-użu proposti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.9. Data tal-espożizzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.9.1. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni uman assoċjata mal-użi proposti/previsti u r-rimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.9.2. Informazzjoni dwar l-espożizzjoni ambjentali assoċjata mal-użi proposti/previsti u r-rimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8. PROFIL TOSSIKOLOĠIKU GHALL-BNEDMIN U L-ANNIMALI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     | <p>L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:</p> <p>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti</p> |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli specifici għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.1. Korrozzjoni jew irritazzjoni tal-ġilda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.2. Irritazzjoni tal-ġhajnejn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.3. Sensibilizzazzjoni tal-ġilda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.4. Sensibilizzazzjoni respiratorja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.5. Tossicità akuta<br>— Il-klassifikazzjoni bl-użu ta' approċċ imtarraġ għall-klassifikazzjoni ta' tahlitiet għat-tossicità akuta fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tkun l-approċċ standard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.5.1. Orali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.5.2. Min-nifs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.5.3. Mill-ġilda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.5.4. Studji addizzjonali ta' tossicità akuta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.6. Informazzjoni dwar l-assorbiment mill-ġilda jekk mehtieġ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.7. Data tossikoloġika disponibbli dwar:<br>— sustanza/i mhux attiva/i (jiġifieri sustanza/i ta' thassib), jew<br>— tahlita li tagħha s-sustanza/i ta' thassib tkun/ ikunu komponent<br><br>Jekk ma tkunx disponibbli data suffiċjenti għal sustanza/i mhux attiva/i u ma tkunx possibbli konklużjoni permezz ta' deduzzjoni jew approċċi oħra aċċettati mhux f'għamla ta' test, għandhom jitwettqu test(ijiet) akut(i) (i)mmirat(i) kif deskritt(i) fl-Anness II għas-sustanza/i ta' riskju jew tahlita li tagħha s-sustanza/i ta' thassib tkun/ikunu komponent. Ġustifikazzjoni                             |                                                                     | L-ittestjar fuq il-prodott/it-tahlita ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:<br><br>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP), u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti     |
| 8.8. Studji supplimentari għal kombinamenti ta' prodotti bijoċidali<br><br>Għall-prodotti bijoċidali previsti li jiġu awtorizzati għall-użu ma' prodotti bijoċidali oħra, għandhom ikunu smati r-riskji għall-bniedem, l-annimali u l-ambjent li jirriżultaw mill-użu ta' tahlita ta' dawn il-prodotti. Bħala alternattiva għal studji tat-tossicità akuta, jistgħu jintużaw il-kalkoli. F'xi każijiet, pereżempju fejn ma jkunx hemm data valida disponibbli tat-tip stipulat fil-kolonna 3, dan jista' jirrikjedi t-twettiq ta' għadd limitat ta' studji ta' tossicità akuta bl-użu ta' tahlita tal-prodotti |                                                                     | L-ittestjar fuq it-tahlita tal-prodotti ma għandhiex għalfejn titwettaq jekk:<br><br>— ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita li tippermetti l-klassifikazzjoni tat-tahlita skont ir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP), u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.9. Residwi fi jew fuq oġġetti, ikel jew għalf ittrattati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 9. STUDI EKOTOSSIKOLOĠIĊI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| <p>9.1. Informazzjoni dwar l-ekotossicità tal-prodott bijoċidali li tkun biżżejjed sabiex tkun tista' tittiehed deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott.</p> <p>— Fejn ikun hemm data valida disponibbli fuq kull komponent fit-tahlita u ma jkunux previsti effetti sinergistiċi bejn il-komponenti, il-klassifikazzjoni tat-tahlita tista' ssir skont ir-regoli stabiliti fid-Direttiva 1999/45/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP)</p> <p>— Meta ma tkunx disponibbli data valida dwar il-komponenti jew meta jistgħu jkunu previsti effetti sinergistiċi, allura jista' jkun mehtieġ l-ittestjar tal-komponenti u/jew tal-prodott bijoċidali.</p> |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| <p>9.2. Aktar studji ekotossikoloġiċi</p> <p>Jistgħu jkunu mehtieġa aktar studji magħżula minn fost l-effetti msemmija fit-Taqsima 8 tal-Anness II "Mikroorganizmi għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew il-prodott bijoċidali nnifsu" jekk id-data dwar is-sustanza attiva ma tkunx tista' tagħti informazzjoni biżżejjed u jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' riskju minhabba l-proprietajiet speċifiċi tal-prodott bijoċidali</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| <p>9.3. L-effetti fuq kwalunkwe organizzmu iehor speċifiku mhux fil-mira (il-flora u l-fawna) li x'aktarx ikunu friskju</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ADS                                                                 | Id-data għall-istima tar-riskji għall-mammiferi selvaġġi tittiehed mill-istima tossikoloġika fuq il-mammiferi.                                                       |
| <p>9.4. Jekk il-prodott bijoċidali jkun fl-ghamla ta' lixka jew granuli</p> <p>9.4.1. Provi ssorveljati sabiex jiġu stmati r-riskji għall-organizmi li mhumiex fil-mira taht il-kondizzjonijiet fil-post</p> <p>9.4.2. Studji dwar l-aċċettazzjoni tal-prodott bijoċidali meta jinbala' minn kwalunkwe organizzmu li mhux fil-mira mahsub li huwa friskju</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| <p>9.5. Effett ekoloġiku sekondarju, p.eż. meta jiġi ttrattat proporzjon kbir ta' tip ta' habitat speċifiku</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10. DESTIN U KOMPORTAMENT FL-AMBJENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 10.1. Rotot ta' dhul fl-ambjent prevedibbli abbażi tal-użu previst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehtieġa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS sakemm mhux indikata bħala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti ta' informazzjoni li jistgħu jehtieġu l-użu ta' ttestjar fuq vertebrati |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10.2. Aktar studji dwar id-destin u l-komportament fl-ambjent<br><br>Fejn rilevanti, l-informazzjoni kollha mehtieġa fit-Taqsima 9 tal-Anness II "Mikroorganizmi" tista' tkun mehtieġa għall-prodott<br><br>Għall-prodotti li huma użati barra, b'emissjoni diretta fil-hamrija, l-ilma jew l-uċuh, il-komponenti fil-prodott jistgħu jinfluwenzaw id-destin u l-komportament (u l-ekotossicità) tas-sustanza attiva. Tkun mehtieġa data għajr jekk ikun iġġustifikat xjentifikament li d-destin tal-komponenti fil-prodott ikun kopert mid-data pprovduta għas-sustanza attiva u sustanzi oħrajn ta' thassib identifikati | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10.3. Komportament tal-lixxivjazzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 10.4. Jekk il-prodott bijoċidali ser jitbexxex barra jew jekk hemm potenzjal għall-formazzjoni ta' trab fuq skala kbira, imbagħad tista' tkun mehtieġa data dwar il-komportament tat-tbexxix żejjed sabiex jiġu stmati r-riskji għan-naħal taht il-kondizzjonijiet fil-post                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ADS                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| 11. IL-MIŻURI LI GHANDHOM JIĠU ADOTTATI SABIEX JIĠU PROTETTI L-BNEDMIN, L-ANNIMALI U L-AMBJENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.1. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw: it-tqandil, il-ħżin, it-trasport jew in-nirien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.2. Miżuri f'każ ta' incident                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.3. Proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott bijoċidali u l-imballaġġ tiegħu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.3.1. Incinerazzjoni kontrollata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.3.2. Oħrajn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.4. L-imballaġġ u l-kompatibbiltà tal-prodott bijoċidali mal-materjali tal-imballaġġ proposti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.5. Il-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni fejn rilevanti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 11.6. Pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuża għall-mikro-organizmu attiv u mikroorganizmi oħra li jinsabu fil-prodott bijoċidali inklużi t-tqandil, il-ħżin, it-trasport u l-użu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 12. IL-KLASSIFIKAZZJONI, L-IMBALLAĠĠ U T-TIKKETTA<br><br>Għandhom jiġu pprovduti eżempji ta' tikketti, struzzjonijiet għall-użu u skedi tad-data tas-sikurezza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| 12.1. Indikazzjoni dwar il-htieġa li l-prodott bijoċidali jkollu s-sinjal ta' periklu bijoloġiku kif speċifikat fl-Anness II għad-Direttiva 2000/54/KE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                      |

| Kolonna 1<br>Informazzjoni mehteġa:                                                                                                                                                   | Kolonna 2<br>Id-data kollha hija CDS<br>sakemm mhux indikata<br>bhala ADS | Kolonna 3<br>Regoli speċifiċi għall-adattament minn<br>informazzjoni standard dwar xi rekwiżiti<br>ta' informazzjoni li jistgħu jehteġu l-użu<br>ta' ttestjar fuq vertebrati |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.2. Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni inklużi l-prevenzjoni, ir-rispons, il-ħżin u r-rimi                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 12.3. Fejn ikun il-każ, għandhom jiġu pprovduti l-proposti għall-iskedi tad-data tas-sikurezza                                                                                        |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 12.4. L-imballaġġ (tip, materjali, daqs, eċċ.), inkluża l-kompatibbiltà tal-prodott mal-materjali tal-imballaġġ proposti                                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                              |
| 13. SOMMARJU U EVALWAZZJONI<br><br>L-informazzjoni ċentrali identifikata mill-effetti f'kull sottotaqsima (2–12) tingħata fil-qosor, tiġi evalwata u jsir abbozz ta' stima tar-riskju |                                                                           |                                                                                                                                                                              |

## ANNEX IV

**REGOLI ĠENERALI GĦALL-ADATTAMENT TAR-REKWIŻITI TAD-DATA**

Dan l-Anness jistipula r-regoli li għandhom jiġu segwiti meta l-applikant jipproponi li jadatta r-rekwiżiti tad-data stipulati fl-Annessi II u III skont l-Artikolu 6(2) u (3) jew l-Artikolu 21(1) u (2), mingħajr preġudizzju għar-regoli speċifiċi stipulati fl-Anness III dwar l-użu tal-metodi ta' kalkolu għall-klassifikazzjoni ta' tahlitiet sabiex jiġi evitat l-ittestjar fuq vertebrati.

Ir-raġunijiet għat-tali adattamenti għar-rekwiżiti tad-data għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar taht l-intestatura rilevanti tad-dossier b'referenza għar-regola/i speċifika/i ta' dan l-Anness.

## 1. L-ITTESTJAR JIDHER LI MHUX MEHTIEĠ MIL-LAT XJENTIFIKU

## 1.1. Użu ta' data eżistenti

## 1.1.1. Data dwar proprjetajiet fiżikokimiċi minn esperimenti li ma twettqux skont il-prattika tajba fil-laboratorju (GLP) jew il-metodi rilevanti ta' ttestjar.

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

- (1) adegwatezza tad-data għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u stima tar-riskju;
- (2) tiġi pprovduta dokumentazzjoni suffiċjenti li tkun adegwata u affidabbli għall-valutazzjoni tal-ekwivalenza tal-istudju; u
- (3) id-data tkun valida għall-effett li jkun qiegħed jiġi investigat u l-istudju jitwettaq bl-użu ta' livell aċċettabbli ta' assigurazzjoni tal-kwalità.

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

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

- (1) adegwatezza tad-data għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u stima tar-riskju;
- (2) kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri ewlenin/effetti previsti li jiġu investigati fil-metodi ta' ttestjar korrispondenti;
- (3) tul taż-żmien tal-espożizzjoni komparabbli ma' jew itwal mill-metodi ta' ttestjar korrispondenti jekk it-tul taż-żmien tal-espożizzjoni ikun parametru rilevanti;
- (4) tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-istudju; u
- (5) l-istudju jitwettaq bl-użu ta' sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità.

## 1.1.3. Data storika relattiva għall-bniedem

Bħala regola ġenerali, skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, it-testijiet fuq il-bnedmin ma għandhomx jitwettqu għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Madankollu, data storika eżistenti relattiva għall-bniedem, bħal studji epidemjoloġiċi dwar popolazzjonijiet esposti, data dwar espożizzjoni inċidentali jew okkupazzjonali, studji ta' bijomonitoraġġ, studji kliniċi u studji fuq bnedmin volontarji mwettqa skont standards etiċi aċċettati internazzjonalment għandhom jiġu kkunsidrati.

Data li tingabar dwar il-bnedmin m'għandhiex tintuża sabiex jitbaxxew il-marġnijiet ta' sikurezza li jirriżultaw minn testijiet jew studji fuq l-annimali.

Is-saħħa tad-data għal effett speċifiku fuq is-saħħa tal-bniedem tiddependi, fost affarijiet ohra, fuq it-tip ta' analiżi u l-parametri koperti, u d-daqs u l-ispeċifità tar-reazzjoni u konsegwentement fuq il-prevedibbiltà tal-effett. Il-kriterji għall-valutazzjoni tal-adekwatezza tad-data jinkludu:

- (1) is-selezzjoni u l-karatterizzazzjoni kif suppost tal-gruppi esposti u tal-gruppi ta' kontroll;

- (2) karatterizzazzjoni adegwata tal-espożizzjoni;
- (3) segwitu għall-okkorrenza tal-mard li jkun twil biżżejjed;
- (4) metodu validu għall-osservazzjoni ta' effett;
- (5) konsiderazzjoni adatta ta' preġudizzji u ta' fatturi li jistgħu jgħolqu taħwid; u
- (6) affidabbiltà statistika raġonevoli sabiex tiġiġustifika l-konkluzjoni.

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

#### 1.2. Piż tal-evidenza

Jista' jkun hemm biżżejjed piż tal-evidenza minn diversi sorsi indipendenti ta' informazzjoni sabiex iwassal għall-ipoteżi/konkluzjoni li sustanza jkollha jew ma jkollhiex proprjetà perikoluża partikolari, filwaqt li l-informazzjoni minn kull sors individwali waħdu ma jitqiesx suffiċjenti sabiex jappoġġa dan il-kuncett. Jista' jkun hemm biżżejjed piż tal-evidenza mill-użu ta' riżultati pożittivi ta' metodi ta' ttestjar żviluppati godda, li jkunu għadhom mhux inkluzi fil-metodi ta' ttestjar rilevanti jew minn metodu ta' ttestjar internazzjonali rikonoxxut mill-Kummissjoni bħala ekwivalenti, li jwassal għall-konkluzjoni li sustanza jkollha jew ma jkollhiex proprjetà perikoluża partikolari. Madankollu, jekk il-metodu ta' ttestjar żviluppat għid ikun gie approvat mill-Kummissjoni, iżda jkun għadu ma ġiex ippubblikat, ir-riżultati tiegħu jistgħu jitqiesu anki fejn dan iwassal għall-konkluzjoni li sustanza ma jkollhiex proprjetà perikoluża partikolari.

Fejn il-konsiderazzjoni tad-data disponibbli kollha tipprovi biżżejjed piż tal-evidenza għall-preżenza jew in-nuqqas ta' xi proprjetà perikoluża partikolari:

- ma għandux isir aktar ittestjar fuq vertebrati għal dik il-proprjetà,
- aktar ittestjar li ma jinvolvi vertebrati jista' ma jsirx.

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

#### 1.3. Relazzjoni struttura-attività Kwalitattiva jew Kwantitattiva ((Q)SAR)

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

- ir-riżultati jiġu dderivati minn mudell (Q)SAR li l-validità xjentifika tiegħu tkun ġiet stabbilita,
- is-sustanza taqa' fid-dominju tal-applikabbiltà tal-mudell (Q)SAR,
- ir-riżultati jkunu adegwati għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u stima tar-riskju, u
- tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati għandha tiżviluppa u ttiprovdi gwida dwar l-użu tal-(Q)SARs.

#### 1.4. Metodi in vitro

Ir-riżultati miksuba minn metodi in vitro adatti jistgħu jindikaw il-preżenza ta' proprjetà perikoluża partikolari jew jistgħu jkunu importanti fir-rigward ta' fehim mekkanistiku, li jista' jkun importanti għall-valutazzjoni. F'dan il-kuntest, "adatt" tfisser żviluppat tajjeb biżżejjed skont kriterji tal-iżvilupp ta' testijiet maqbula internazzjonalment.

Fejn testijiet in vitro ta' dan it-tip ikunu pożittivi, ikun meħtieġ li l-proprjetà perikoluża tiġi kkonfermata permezz ta' testijiet in vivo adegwati. Madankollu, tali konferma tista' tiġi rinunzjata jekk jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (1) ir-riżultati jkunu derivati minn metodu in vitro li l-validità xjentifika tiegħu tkun ġiet stabbilita permezz ta' studju ta' validazzjoni, skont principji ta' validazzjoni maqbula internazzjonalment;

(2) ir-riżultati jkunu adegwati għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u tal- stima tar-riskju; u

(3) tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

Fil-każ ta' riżultati negattivi, dawn l-eżenzjonijiet ma japplikawx. Jista' jkun mitlub test konfermatorju fuq bażi ta' każ b'każ.

#### 1.5. Raggruppament ta' sustanzi u approċċ ta' kontroreferenzi (read-across approach)

Is-sustanzi li l-proprietajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom huma simili jew isegwu xejra regolari minhabba xebh strutturali jistgħu jitqiesu bħala grupp, jew "kategorija" ta' sustanzi. L-applikazzjoni tal-kunċett ta' grupp tirrikjedi li l-proprietajiet fiżikokimiċi, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u l-effetti ambjentali jew id-destin ambjentali jistgħu jiġu mbassra minn data għal sustanza/i ta' referenza ġewwa l-grupp b'interpolazzjoni għal sustanzi oħra fil-grupp (l-approċċ ta' kontroreferenzi). Dan jevita l-htieġa li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull punt tat-tmiem.

Ix-xebh jista' jkun ibbażat fuq:

- (1) grupp funzjonali komuni li jindika l-preżenza ta' proprietajiet perikolużi;
- (2) prekursori komuni u/jew il-probabbiltà ta' prodotti ta' degradazzjoni komuni permezz ta' proċessi fiżiċi u bijoloġiċi, li jirriżultaw f'sustanzi kimiċi b'xebh strutturali u jindika l-preżenza ta' proprietajiet perikolużi; jew
- (3) xejra kostanti fit-tibdil tal-qawwa tal-proprietajiet fil-kategorija kollha.

Jekk jiġi applikat il-kunċett ta' grupp, is-sustanzi għandhom ikunu kklassifikati u ttikkettjati fuq din il-bażi.

Fil-każijiet kollha r-riżultati għandhom:

- ikunu adegwati għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u stima tar-riskju;
- ikollhom kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri ewlenin ittrattati fil-metodu ta' ttestjar korrispondenti; u
- ikopru tul taż-żmien tal-espożizzjoni komparabbli ma' jew itwal mill-metodi ta' ttestjar korrispondenti jekk it-tul taż-żmien tal-espożizzjoni ikun parametru rilevanti.

Fil-każijiet kollha, għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tiżviluppa u tipp-rovdi gwida dwar metodoloġija ġġustifikata teknikament u xjentifikament għar-raggruppament ta' sustanzi.

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

L-ittestjar għal effett speċifiku jista' ma jsirx jekk dan ma jkunx possibbli mil-lat tekniku li l-istudju jitwettaq b'konsegwenza tal-proprietajiet tas-sustanza: eż. ma jistgħux jintużaw sustanzi volatili hafna, reattivi hafna jew instabbli, it-thallit tas-sustanza mal-ilma jista' jikkawża periklu ta' nar jew splużjoni, jew ir-radjutikkettar tas-sustanza meħtieġ f'ċerti studji jista' ma jkunx possibbli. Il-gwida mogħtija fil-metodi rilevanti ta' ttestjar, b'mod aktar speċifiku dwar il-limitazzjonijiet tekniċi ta' metodu speċifiku, għandha dejjem tiġi rrispettata.

#### 3. L-ITTESTJAR IDDETERMINAT MILL-ESPOŻIZZJONI U MFASSAL GĦAL PRODOTT PARTIKOLARI

- 3.1. L-ittestjar skont xi effetti fit-taqsimiet 8 u 9 tal-Annessi II u III, minkejja l-Artikolu 6(2), jista' ma jsirx abbażi ta' konsiderazzjonijiet ta' espożizzjoni, fejn tkun disponibbli data dwar espożizzjoni skont l-Anness II jew III.

F'dak il-każ, għandhom jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- Għandha titwettaq stima tal-espożizzjoni, li tkopri espożizzjoni primarja u sekondarja taht l-aġar każ realistiku għal kull użu intiż tal-prodott bijoċidali li jkun fih is-sustanza attiva li għaliha ssir applikazzjoni għall-approvazzjoni, jew tal-prodott bijoċidali li għalih tintalab awtorizzazzjoni.

— Jekk jiddahhal xenarju ġdid ta' espożizzjoni fi stadju aktar tard, matul il-proċess ta' awtorizzazzjoni tal-prodott, għandha tiġi ppreżentata data addizzjonali sabiex jiġi stmat jekk il-ġustifikazzjoni għall-adattment tad-data għadhiex tapplika.

— Ir-raġunijiet għala l-eżitu tal-istima tal-espożizzjoni jiġġustifika li jitnehhew ir-rekwiżiti tad-data għandhom jiġu spjegati b'mod ċar u trasparenti.

Madankollu, l-ittestjar ma jistax ma jsirx għal effetti li ma għandhomx limitu minimu. B'konsegwenza ta' dan, ċerta data essenzjali għandha tkun obligatorja dejjem, pereżempju l-ittestjar għall-ġenotossicità.

Jekk ikun rilevanti, l-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tiżviluppa u tipprovdi gwida ulterjuri dwar il-kriterji stabbiliti skont l-Artikoli 6(4) u 21(3).

- 3.2. Fil-każijiet kollha, għandhom jiġu pprovduti ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni adegwati. Il-ġustifikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq stima tal-espożizzjoni, skont in-Noti Tekniċi ta' Gwida rilevanti, fejn disponibbli.

—

## ANNEX V

**TIPI TA' PRODOTTI BIJOĊIDALI U D-DESKRIZZJONIJIET TAGĦHOM KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 2(1)****GRUPP PRINĊIPALI 1: Disinfettanti**

Dawn it-tipi ta' prodotti ma jinkludux id-deterġenti li mhumiex intiżi li jkollhom effett bijoċidali; inklużi s-sapun likwidu għall-ħasil, trab tal-ħasil u prodotti simili.

Tip ta' prodott 1: Iġjene tal-bniedem

Il-prodotti f'dan il-grupp huma prodotti bijoċidali użati għall-finijiet ta' iġjene tal-bniedem, applikati fuq jew f'kuntatt mal-ġilda jew il-ġilda tar-ras tal-bniedem bil-ghan prinċipali li jiddisinfettaw il-ġilda jew il-ġilda tar-ras.

Tip ta' prodott 2: Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw superfiċji, materjali, tagħmir u għamara li ma jintużawx għal kuntatt dirett ma' ikel jew għalf.

Iż-żoni tal-użu jinkludu, fost l-oħrajn, pixxini, akkwarij, ilma tajjeb għall-ghawm u ilmijiet oħra; sistemi tal-arja kondizzjonata; u hitan u pavimenti f'żoni privati, pubbliċi u industrijali u f'żoni oħra għal attivitajiet professjonali.

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw l-arja, ilma li ma jintużax għall-konsum mill-bnedmin jew mill-annimali, toilets kimiċi, ilma maħmuġ, skart tal-isptarijiet u ħamrija.

Prodotti użati bħala alkaċidi għat-trattament ta' pixxini, akkwarij u ilmijiet oħra u għat-trattament rimedjali ta' materjali oħra tal-bini.

Prodotti użati sabiex jiġu inkorporati ftessili, tessuti, maskri, żebgħa u oġġetti jew materjali oħra bil-ghan li jiġu prodotti oġġetti trattati b'proprietajiet disinfettanti.

Tip ta' prodott 3: Iġjene veterinarja

Prodotti użati għall-finijiet ta' iġjene veterinarja bħal diżinfettanti, sapun disinfettant, prodotti tal-iġjene tal-ħalq jew tal-persuna jew b'funzjoni antimikrobika.

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw il-materjali u s-superfiċji assoċjati mal-akkomodazzjoni jew it-trasport tal-annimali.

Tip ta' prodott 4: Żoni tal-ikel u tal-ghalf

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw tagħmir, kontenituri, oġġetti tat-tisjir, superfiċji jew sistemi tal-pajpijiet assoċjati mal-produzzjoni, it-trasport, il-ħżin jew il-konsum tal-ikel jew l-ghalf (inkluż l-ilma tax-xorb) għall-bnedmin u għall-annimali.

Prodotti użati sabiex jinxtorbu f'materjali li jistgħu jiġu f'kuntatt mal-ikel.

Tip ta' prodott 5: Ilma tax-xorb

Prodotti użati sabiex jiddisinfettaw l-ilma tax-xorb, kemm għall-bnedmin kif ukoll għall-annimali.

**GRUPP PRINĊIPALI 2: Preservattivi**

Sakemm ma jkunx iddikjarat mod iehor dawn it-tipi ta' prodotti jinkludu biss prodotti li jipprevjenu l-iżvilupp ta' mikrobi u ta' alka.

Tip ta' prodott 6: Preservattivi għal prodotti matul il-ħżin

Prodotti użati għall-preservazzjoni ta' prodotti ffabbrikati, li mhumiex oġġetti tal-ikel, għalf, kosmetiċi jew prodotti mediċinali jew tagħmir mediku permezz tal-kontroll tad-deterjorament mikrobiku sabiex jiġi żgurat il-perijodu ta' konservazzjoni tagħhom.

Prodotti użati bħala preservattivi għall-ħżin jew l-użu ta' lixki rodentiċidi, insettiċidi jew lixki oħra.

Tip ta' prodott 7: Preservattivi għall-pellikoli

Prodotti użati għall-preservazzjoni ta' pellikoli jew kisi permezz tal-kontroll tad-deterjorament mikrobiku jew l-iżvilupp tal-alka għall-protezzjoni tal-proprietajiet inizjali tas-superfiċju ta' materjali jew oġġetti bħalma huma ż-żebgħat, il-plastik, is-siġillanti, l-ażewivi tal-ħajt, il-legaturi, il-karti, ix-xoġhljiet tal-arti.

Tip ta' prodott 8: Preservattivi għall-injam

Prodotti użati għall-preservazzjoni tal-injam, li jibda minn u jinkludi l-istadju tal-fabbrika tas-serrar, jew tal-prodotti tal-injam permezz tal-kontroll ta' organiżmi li jeqirdu l-injam jew li jisfigurawh, inklużi insetti.

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

Tip ta' prodott 9: Preservattivi għal fibra, ġilda, gomma u materjali polimerizzati

Prodotti użati għall-preservazzjoni ta' materjali fibrużi jew polimerizzati, bħalma huma l-prodotti tal-ġilda, tal-gomma jew tal-karta jew il-prodotti tessili permezz tal-kontroll tad-deterjorament mikrobijologiku.

Dan it-tip ta' prodott jinkludi prodotti biċiċidali li jikkumbattu li l-mikroorganiżmi joqgħodu f'wiċċ il-materjali u għalhekk ixekklu jew jimpedixxu t-tirji u/jew joffru tipi oħra ta' benefiċċji.

Tip ta' prodott 10: Preservattivi għal materjal tal-bini

Prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ġebbla, materjali mhallta, jew materjali oħra tal-bini li mhumiex l-injam permezz tal-kontroll ta' attakki mikrobijoloġiċi u tal-alka.

Tip ta' prodott 11: Preservattivi għal sistemi tat-tkessi u tal-ipproċessar tal-likwidi

Prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ilma jew likwidi oħra użati fis-sistemi tat-tkessi u tal-ipproċessar permezz tal-kontroll ta' organiżmi dannużi bħalma huma l-mikrobi, l-alka u l-molluski.

Prodotti użati għall-preservazzjoni tal-ilma tax-xorb jew tal-ilma għall-pixxini mhumiex inklużi f'dan it-tip ta' prodott.

Tip ta' prodott 12: Slimiċidi

Prodotti użati għall-preservazzjoni jew il-kontroll tal-iżvilupp tal-lghab fuq materjali, tagħmir u strutturi, użati fil-proċessi industrijali, eż. fuq l-injam u l-polpa tal-karta, is-saffi tar-ramel poruż fl-estrazzjoni taż-żejt.

Tip ta' prodott 13: Preservattivi għal fluwidi użati għall-ħdim jew qtugħ

Prodotti għall-kontroll tad-deterjorament mikrobiku fi fluwidi użati għall-ħdim jew qtugħ ta' metall, ħġieġ jew materjali oħra.

### **GRUPP PRINCIPALI 3: Kontroll tal-infestazzjonijiet**

Tip ta' prodott 14: Rodentiċidi

Prodotti użati għall-kontroll ta' ġrieden, fariġiet jew annimali gerriema oħra, b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

Tip ta' prodott 15: Aviċidi

Prodotti użati għall-kontroll ta' ghasafar, b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

Tip ta' prodott 16: Molluskiċidi, vermiċidi u prodotti għall-kontroll ta' invertebrati oħrajn

Prodotti użati għall-kontroll ta' molluski, dud u invertebrati mhux koperti minn tipi oħra ta' prodotti, b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

Tip ta' prodott 17: Pixxiċidi

Prodotti użati għall-kontroll ta' hut, b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

Tip ta' prodott 18: Insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra

Prodotti użati għall-kontroll ta' artropodi (eż. insetti, araknidi u krustaċji), b'mezzi oħra li mhumiex dawk li jbiegħduhom jew jattirawhom.

Tip ta' prodott 19: Sustanzi li jbiegħdu (repellents) u dawk li jattiraw (attractants)

Prodotti użati għall-kontroll ta' organiżmi dannużi (invertebrati bħal brieghed, vertebrati bħal ghasafar, hut jew annimali gerriema), billi jbiegħdu jew jattiraw, inklużi dawk li huma użati għall-igiene tal-bniedem jew dik veterinarja direttament fuq il-ġilda jew indirettament fl-ambjent tal-bniedem jew tal-annimali.

Tip ta' prodott 20: Kontroll ta' vertebrati ohra

Prodotti użati għall-kontroll ta' vertebrati li mhumiex daww li diġà huma koperti mit-tipi ta' prodotti l-oħra ta' dan il-grupp prinċipali, b'mezzi ohra li mhumiex daww li jbiegħduhom jew jattirawhom.

#### **GRUPP PRINĊIPALI 4: Prodotti bijoċidali ohra**

Tip ta' prodott 21: Prodotti għall-kontra l-iżvilupp tal-haxix tal-ilma (antifouling)

Prodotti użati għall-kontroll tal-iżvilupp u l-kolonizzazzjoni ta' organiżmi li jnigġsu (mikrobi u forom aktar għoljin ta' speċijiet tal-pjanti jew tal-annimali) fuq bastimenti, tagħmir tal-akkwakultura jew strutturi ohra użati fl-ilma.

Tip ta' prodott 22: Fluwidi għall-ibbalzmar u daww użati mit-tassidermisti

Prodotti użati sabiex jiddiżinfettaw u jippreservaw il-katavri tal-bnedmin jew tal-annimali, jew ta' partijiet minnhom.

---

## ANNEX VI

**PRINĊIPJI KOMUNI GHALL-EVALWAZZJONI TAD-DOSSIERS GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI**

WERREJ

Termini u Definizzjonijiet

Introduzzjoni

Valutazzjoni

- Prinċipji Ġenerali
- Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali
- Effetti fuq l-ambjent
- Effetti fuq organiżmi fil-mira
- Effikaċja
- Sommarju

Konklużjonijiet

- Prinċipji Ġenerali
- Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali
- Effetti fuq l-ambjent
- Effetti fuq organiżmi fil-mira
- Effikaċja
- Sommarju

Integrazzjoni ġenerali tal-konklużjonijiet

**TERMINI U DEFINIZZJONIJET**

Korrispondenza mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b)

Is-sottotitoli “Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali”, “Effetti fuq l-Ambjent”, “Effetti fuq Organiżmi fil-Mira” u “Effikaċja” użati fit-taqsimiet “Valutazzjoni” u “Konklużjonijiet” jikkorrispondu għall-erba’ kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b) kif ġej:

“Effikaċja” tikkorrispondi għall-kriterju (i): “huwa effettiv biżżejjed”.

“Effetti fuq Organiżmi fil-Mira” tikkorrispondi għall-kriterju (ii): “ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq l-organiżmi fil-mira, b’mod partikolari reżistenza mhux aċċettabbli jew reżistenza indiretta jew sofferenza u uġiġh żejjed għall-vertebrati”.

“Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali” tikkorrispondi għall-kriterju (iii): “ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli immedjat jew li jidm sabiex isehh minnu nnifsu, jew bħala riżultat tar-residwi tiegħu, fuq is-saħħa tal-bniedem, inkluża s-saħħa ta’ gruppi vulnerabbli <sup>(1)</sup>, jew is-saħħa tal-annimali, direttament jew permezz tal-ilma tax-xorb, l-ikel, l-ghalf, l-arja, jew permezz ta’ effetti indiretti oħrajn”.

“Effetti fuq l-ambjent” tikkorrispondi għall-kriterju (iv): “ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli minnu nnifsu, jew b’riżultat tar-residwi tiegħu, fuq l-ambjent fejn b’mod partikolari jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet li ġejjin:

- id-destin jew id-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent;

<sup>(1)</sup> Ara d-definizzjoni ta’ gruppi vulnerabbli fl-Artikolu 3.

- il-kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ (inklużi l-ilmijiet tal-estwarji u tal-baħar), l-ilma ta' taħt l-art u l-ilma tax-xorb, l-ajru u l-hamrija, b'kont meħud ta' postijiet imbiegħda mill-użu tiegħu wara trasport ambjentali fit-tul;
- l-impatt tiegħu fuq l-organizmi li mhumiex fil-mira;
- l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità u l-ekosistema”.

#### Definizzjonijiet Tekniċi

##### (a) Identifikazzjoni tal-perikli

L-identifikazzjoni tal-effetti negattivi li prodott bijoċidali jkollu l-kapaċità inerenti li jikkawża.

##### (b) Stima tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett)

L-istima tar-relazzjoni bejn id-doża, jew il-livell tal-espożizzjoni ta' sustanza attiva jew ta' sustanza ta' thassib fi prodott bijoċidali u l-inċidenza u s-severità tal-effett.

##### (c) Stima tal-espożizzjoni

Id-determinazzjoni tal-emissjonijiet, is-sintesi u r-rati tal-moviment ta' sustanza attiva jew ta' sustanza ta' thassib fi prodott bijoċidali u t-trasformazzjoni jew id-degradazzjoni tagħha sabiex jiġu stmati l-konċentrazzjoni/d-doži li għalihom jiġu esposti, jew jistgħu jiġu esposti l-popolazzjonijiet tal-bnedmin, l-annimali jew il-kompartimenti ambjentali.

##### (d) Karatterizzazzjoni tar-riskji

L-istima tal-inċidenza u s-severità tal-effetti negattivi li x'aktarx isehħu fil-popolazzjoni tal-bniedem, tal-annimali jew ta' kompartimenti ambjentali minhabba l-espożizzjoni attwali jew prevista ta' kwalunkwe sustanza attiva jew sustanza ta' thassib fi prodott bijoċidali. Din tista' tinkludi "stima tar-riskju" jiġifieri l-kwantifikazzjoni ta' dik il-possibbiltà.

##### (e) Ambjent

L-ilma, inklużi s-sediment, l-arja, il-hamrija, l-ispeċijiet selvaġġi tal-fawna u l-flora, u kwalunkwe interrelazzjoni bejniethom, kif ukoll kwalunkwe relazzjoni ma' organizmi haġġin.

#### INTRODUZZJONI

1. Dan l-Anness jistabbilixxi l-prinċipji komuni għall-evalwazzjoni tad-dossiers għal prodotti bijoċidali msemmija fl-Artikolu 19(1)(b). Għandha tittiehed deċizzjoni minn Stat Membru jew il-Kummissjoni sabiex jiġi awtorizzat prodott bijoċidali abbażi tal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19, b'kont meħud tal-evalwazzjoni mwettqa f'konformità ma' dan l-Anness. Għidha teknika dettaljata dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Anness hija disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija.
2. Il-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jistgħu jiġu applikati fit-totalità tagħhom għall-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali magħmulin minn sustanzi kimiċi. Fir-rigward tal-prodotti bijoċidali li fihom mikroorganizmi, dawn il-prinċipji għandhom jiġu żviluppati ulterjorment fi gwida teknika b'kont meħud tal-esperjenza Prattika miksuba, u jiġu applikati b'kont meħud tan-natura tal-prodott u l-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li fihom nanomaterjali jehtieg li l-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jiġu adattati u elaborati fi gwida teknika sabiex jittiehed kont tal-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti.
3. Sabiex jiġi żgurat livell għoli u armonizzat ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent, għandu jiġi identifikat kwalunkwe riskju li jinholoq mill-użu ta' prodott bijoċidali. Sabiex dan jintlaħaq, għandha titwettaq stima tar-riskju sabiex tiddetermina jekk kwalunkwe riskju li jiġi identifikat ikunx aċċettabbli jew le. Dan isir bit-tweġġ ta' stima tar-riskji assoċjati mal-komponenti individwali rilevanti tal-prodott bijoċidali, b'kont meħud ta' kwalunkwe effett kumulattiv u sinerġistiku.
4. Hija dejjem meħtieġa stima tar-riskju fuq is-sustanza/i attiva/i preżenti fil-prodott bijoċidali. Din l-istima tar-riskju għandha tinkludi l-identifikazzjoni tar-riskju, u skont il-każ, l-istima tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett), l-istima tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju. Meta ma tistax issir stima kwantitattiva tar-riskju għandha tiġi prodotta valutazzjoni kwalitattiva.
5. Għandhom jitwettqu stimi addizzjonali tar-riskju, bl-istess mod kif deskritt hawn fuq, fuq kwalunkwe sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Fejn ikun il-każ għandu jittiehed kont tal-informazzjoni ppreżentata fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

6. Sabiex titwettag stima tar-riskju hija mehtieġa d-data. Din id-data hija deskritta fl-Annessi II u III, u tiehu kont tal-fatt illi teżisti varjetà vasta ta' applikazzjonijiet kif ukoll tipi differenti ta' prodotti u li din għandha impatt fuq ir-riskji assoċjati. Id-data mehtieġa għandha tkun il-minimu mehtieġ sabiex titwettag stima adatta tar-riskju. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jqis kif xieraq ir-rekwiżiti tal-Artikoli 6, 21 u 62 sabiex jevita d-duplikazzjoni tas-sottomissjonijiet tad-data. Tista' tkun mehtieġa wkoll data dwar sustanza ta' thassib preżenti fi prodott bijoċidali. Għal sustanzi attivi ġġenerati in-situ, l-istima tar-riskju tinkludi wkoll ir-riskji possibbli mill-prekursur(i).
7. Ir-riżultati tal-istimi tar-riskju mwettqa fuq is-sustanza attiva u fuq is-sustanzi ta' thassib fil-prodott bijoċidali għandhom jiġu integrati sabiex jipproduċu valutazzjoni globali tal-prodott bijoċidali nnifsu.
8. Meta jkun qed jagħmel evalwazzjonijiet dwar prodott bijoċidali, il-korp ta' evalwazzjoni għandu:
  - (a) iqis informazzjoni tekniku jew xjentifiku iehor rilevanti li jkun disponibbli għalih b'mod raġonevoli fir-rigward tal-proprietajiet tal-prodott bijoċidali, il-komponenti, il-metaboliti jew ir-residwi tiegħu;
  - (b) jevalwa, fejn rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet ippreżentati mill-applikant għaliex ma jkunx ipprova ċerta data.
9. L-applikazzjoni ta' dawn il-prinċipji komuni meqjusa flimkien mal-kondizzjonijiet l-oħrajn stabbiliti fl-Artikolu 19 għandha twassal lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-Kummissjoni sabiex jiddeċiedu jekk prodott bijoċidali jista' jew ma jistax jiġi awtorizzat. Tali awtorizzazzjoni tista' tinkludi restrizzjonijiet dwar l-użu jew kondizzjonijiet oħra. F'ċerti każijiet l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkonkludu li hija mehtieġa aktar data qabel ma tista' tittiehed deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni.
10. Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li fihom sustanzi attivi koperti mill-kriterji ta' esklużjoni fl-Artikolu 5(1), l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jevalwaw ukoll jekk jistgħux jkun sodisfatti l-kondizzjonijiet tal-Artikolu 5(2).
11. Matul il-proċess tal-evalwazzjoni, l-applikanti u l-korpi ta' evalwazzjoni għandhom jikkooperaw sabiex isolvu malajr kwalunkwe kwistjoni dwar ir-rekwiżiti tad-data jew sabiex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe studju addizzjonali mehtieġ, jew sabiex jemendaw kwalunkwe kondizzjoni proposta għall-użu tal-prodott bijoċidali jew sabiex jimmodifikaw in-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex jiżguraw konformità sħiħa mar-rekwiżiti tal-Artikolu 19 u ta' dan l-Anness. Il-piż amministrattiv, speċjalment għall-SMEs, għandu jinżamm għall-minimu mehtieġ mingħajr ma jiġi ppreġudikat l-livell ta' protezzjoni li jista' jingħata lill-bniedem, l-annimali u l-ambjent.
12. Il-ġudizzji li jsiru mill-korp ta' evalwazzjoni matul il-proċess tal-evalwazzjoni għandhom ikunu bbażati fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonoxxuti fil-livell internazzjonali, u għandhom isiru bil-benefiċċju ta' parir espert.

## VALUTAZZJONI

### Prinċipji Ġenerali

13. Id-data ppreżentata b'appoġġ għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandha tiġi vvalidata mill-awtorità kompetenti riċevienti jew ta' evalwazzjoni f'konformità mal-Artikoli rilevanti tar-Regolament. Wara l-validazzjoni ta' din id-data, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jutilizzawha billi jwettqu stima tar-riskju bbażata fuq l-użu propost. Fejn ikun il-każ għandu jittiehed kont tal-informazzjoni ppreżentata fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
14. Għandha dejjem titwettag stima tar-riskju dwar is-sustanza attiva preżenti fil-prodott bijoċidali. Jekk, addizzjonalment, ikun hemm xi sustanzi ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali, allura għandha titwettag stima tar-riskju għal kull waħda minn dawn. L-istima tar-riskju għandha tkopri l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali, flimkien ma' xenarju realistiku tal-aġġar każ possibbli inkluża kull kwistjoni rilevanti tal-produzzjoni u tar-rimi. Il-valutazzjoni għandha tiehu kont ukoll ta' kif kwalunkwe "oġġett ittrattat" ittrattat bil-prodott jew li jkun fih il-prodott jista' jintuza u jintrema. Sustanzi attivi li huma ġġenerati in-situ u l-prekursuri assoċjati għandhom jiġu kkunsidrati wkoll.
15. Fit-tweqqi tal-valutazzjoni, għandha titqies ukoll il-possibbiltà ta' effetti kumulattivi jew sinerġistiċi. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tiżviluppa u ttiprovdi gwida addizzjonali dwar id-definizzjonijiet u l-metodoloġiji xjentifiċi għall-valutazzjoni tal-effetti kumulattivi u sinerġistiċi.
16. Għal kull sustanza attiva u għal kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali, l-istima tar-riskju għandha tinkludi identifikazzjoni tal-periklu u l-istabbiliment ta' valuri ta' referenza adatti għal doża jew konċentrazzjonijiet b'effett bħalNOAEL jew Konċentrazzjoni Prevista Mingħajr Effett (PNEC), meta possibbli. Din għandha tinkludi wkoll, skont il-każ, il-valutazzjoni tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett), flimkien ma' stima tal-espożizzjoni u karatterizzazzjoni tar-riskju.

17. Ir-riżultati milhuqa minn paragun tal-espożizzjoni għall-valuri ta' referenza adatti għal kull wahda mis-sustanzi attivi u għal kull sustanza ta' thassib għandhom jiġu integrati sabiex jipproduċu stima globali tar-riskju għall-prodott bijoċidali. Meta r-riżultati kwantitattivi ma jkunux disponibbli, ir-riżultati tal-valutazzjonijiet kwalitattivi għandhom jiġu integrati b'mod simili.
18. L-istima tar-riskju għandha tistabbilixxi:
- (a) il-perikli minhabba l-proprietajiet fiżikokimiċi,
  - (b) ir-riskju għall-bnedmin u l-annimali,
  - (c) ir-riskju għall-ambjent,
  - (d) il-miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tal-bnedmin, l-annimali u l-ambjent, kemm waqt l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali kif ukoll f'sitwazzjoni realistika tal-aġar każ possibbli.
19. F'ċerti każijiet jista' jiġi konkluż illi tkun meħtieġa iktar data qabel ma tiġi ffinalizzata stima tar-riskju. Kull informazzjoni addizzjonali mitluba għandha tkun il-minimu meħtieġ għat-tlestija ta' din l-istima tar-riskju.
20. L-informazzjoni pprovduta dwar il-familja ta' prodotti bijoċidali għandha tippermetti lill-korp ta' evalwazzjoni jiddeciedi jekk il-prodotti kollha fil-familja tal-prodotti bijoċidali jikkonformaw mal-kriterji taht l-Artikolu 19(1)(b).
21. Fejn tkun rilevanti, l-ekwivalenza teknika għal kull sustanza attiva li tinsab fil-prodott bijoċidali għandha tiġi stabbilita b'referenza għal sustanzi attivi diġà inklużi fil-lista tas-sustanzi attivi approvati.

Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali

Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem

22. L-istima tar-riskju għandha tqis l-effetti potenzjali li ġejjin li jinholqu mill-użu tal-prodott bijoċidali u l-popolazzjonijiet li jistgħu jiġu esposti.
23. L-effetti msemmija qabel jirriżultaw mill-proprietajiet tas-sustanza attiva u kull sustanza ta' thassib preżenti. Dawn huma:
- tossiċità akuta,
  - irritazzjoni,
  - korrosività,
  - sensibilizzazzjoni,
  - tossiċità ta' doża ripetuta,
  - mutaġenicità,
  - karċinoġenicità,
  - tossiċità riproduttiva,
  - newrotossiċità,
  - immunotossiċità,
  - tfixkil tas-sistema endokrinali,
  - kull proprietà oħra speċjali tas-sustanza attiva jew tas-sustanza ta' thassib,
  - effetti oħra minhabba l-proprietajiet fiżikokimiċi.

24. Il-popolazzjonijiet imsemmija qabel huma:

- l-utenti professjonali,
- l-utenti mhux professjonali,
- il-bnedmin esposti b'mod dirett jew indirett permezz tal-ambjent.

Meta jitqiesu dawn il-popolazzjonijiet, għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-htieġa li jiġu protetti l-gruppi vulnerabbli f'dawn il-popolazzjonijiet.

25. L-identifikazzjoni tal-periklu għandha tindirizza l-proprietajiet u l-effetti potenzjalment negattivi tas-sustanza attiva u ta' kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali.

26. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu japplika l-punti 27 sa 30 meta jwettaq il-valutazzjoni tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett) fuq is-sustanza attiva jew is-sustanza tat-thassib fil-prodott bijoċidali.

27. Għat-tossicità ta' doża ripetuta u t-tossicità fir-riproduzzjoni, ir-relazzjoni tar-reazzjoni għad-doża għandu jkun iwwalut għal kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib u, meta possibbli, jiġi identifikat NOAEL. Jekk ma jkunx possibbli li jiġi identifikat NOAEL, għandu jiġi identifikat l-iktar livell baxx bla effett hażin osservat (LOAEL). Fejn ikun il-każ, jistgħu jintużaw deskritturi oħrajn tal-effett tad-doża bħala valuri ta' referenza.

28. Għat-tossicità akuta, il-korrosività u l-irritazzjoni, mhux normalment possibbli illi jtnissel NOAEL jew LOAEL fuq il-bażi tat-testijiet imwettqa skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għat-tossicità akuta, il-valur tal-LD<sub>50</sub> (id-doża letali medjana) jew l-LC<sub>50</sub> (il-konċentrazzjoni letali medjana) jew deskrittur adatt ieħor tal-effett tad-doża għandu jiġi dderivat. Għall-effetti l-oħra għandu jkun bizzejjed li jiġi stabbilit jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib għandhiex il-kapaċità inerenti li tikkawża dawn l-effetti waqt l-użu tal-prodott bijoċidali.

29. Għall-mutaġenicità u l-karċinoġenicità, għandha titwettaq valutazzjoni mingħajr livelli minimi jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib hija ġenotossika u karċinoġenika. Jekk is-sustanza attiva jew sustanza ta' thassib mhijiex ġenotossika għandha titwettaq valutazzjoni b'livelli minimi.

30. Rigward is-sensibilizzazzjoni tal-ġilda u s-sensibilizzazzjoni respiratorja, sakemm ma jkunx hemm kunsens dwar il-possibbiltà li tiġi identifikata doża/konċentrazzjoni li taħta l-effetti negattivi x'aktarx li ma jsehhux, b'mod partikolari f'suġġett diġà sensibilizzat għal sustanza partikolari, għandu jkun bizzejjed li jiġi evalwat jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib għandhiex il-kapaċità inerenti li tikkawża dawn l-effetti b'riżultat tal-użu tal-prodott bijoċidali.

31. Fit-twertiq tal-istima tar-riskju, għandha tinghata konsiderazzjoni speċjali lid-data dwar it-tossicità dderivata minn osservazzjonijiet tal-espożizzjoni tal-bniedem fejn tali data tkun disponibbli, eż. l-informazzjoni miksuba mill-manu-fattura, minn ċentri tal-velenu jew minn sħarriġiet epidemjoloġiċi, din id-data.

32. Għanda titwettaq stima tal-espożizzjoni għal kull waħda mill-popolazzjonijiet tal-bniedem (l-utenti professjonali, l-utenti li mhumiex professjonali u l-bnedmin esposti direttament jew indirettament permezz tal-ambjent), li għalihom issehh espożizzjoni għall-prodott bijoċidali jew li jista' jkun previst raġonevolmente b'attenzjoni partikolari għal rotot ta' espożizzjoni rilevanti għal gruppi vulnerabbli. L-oġettiv tal-valutazzjoni għandu jkun illi ssir stima kwantitativa jew kwalitativa tad-doża/konċentrazzjoni ta' kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib, inklużi l-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni rilevanti li għalihom popolazzjoni tkun, jew tista' tkun esposta matul l-użu tal-prodott bijoċidali u oġġetti ttrattati b'dak il-prodott.

33. L-istima tal-espożizzjoni għandha tibbaża fuq l-informazzjoni fid-dossier tekniku pprovdut skont l-Artikolu 6 u l-Artikolu 21, kif ukoll fuq kwalunkwe informazzjoni disponibbli u rilevanti. Għandu jinghata kont partikolari, skont il-każ, ta':

- id-data dwar l-espożizzjoni mkejla b'mod adegwat,
- l-għamla li fiha l-prodott bijoċidali jitqiegħed fis-suq,
- it-tip ta' prodott bijoċidali,
- il-metodu tal-applikazzjoni u r-rata tal-applikazzjoni,
- il-proprietajiet fiżiko-kimiċi tal-prodott bijoċidali,

- ir-rotot possibbli tal-espożizzjoni u l-potenzjal għall-assorbiment,
- il-frekwenza u t-tul taż-żmien tal-espożizzjoni,
- Limiti Massimi ta' Residwu,
- it-tip u d-daqs tal-popolazzjonijiet specifici esposti meta din l-informazzjoni ikun disponibbli.

34. Fit-tweġit tal-istima tal-espożizzjoni għandha tingħata konsiderazzjoni speċjali lid-data mkejla b'mod adegwat u rappreżentattiva dwar l-espożizzjoni, fejn tali data tkun disponibbli. Meta l-metodi tal-kalkolu jintużaw għall-istima ta' livelli ta' espożizzjoni, għandhom ikunu applikati mudelli adegwati.

Dawn il-mudelli għandhom:

- jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi kollha rilevanti filwaqt li jqisu parametri u suppożizzjonijiet realistiċi,
- ikunu soġġetti għal analiżi filwaqt li jqisu l-elementi possibbli ta' incertezza,
- jiġu vvalidati b'mod affidabbli f'ċirkostanzi rilevanti għall-użu tal-mudell,
- ikunu rilevanti għall-kondizzjonijiet fiż-żona tal-użu.

Għandha wkoll titqies l-informazzjoni rilevanti tal-monitoraġġ ta' sustanzi b'użu u xejriet ta' espożizzjoni analogi jew proprjetajiet analogi.

35. Meta, għal kwalunkwe effett stabbilit fil-punt 23 ikun ġie identifikat valur ta' referenza, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tinvolvi tqabbil tal-valur ta' referenza mal-evalwazzjoni tad-doża/konċentrazzjoni li għaliha tkun ser tiġi esposta l-popolazzjoni. Meta ma jistax jiġi stabbilit valur ta' referenza, għandu jintuża approċċ kwalitattiv.

Fatturi ta' valutazzjoni jammontaw għall-estrapolazzjoni minn tossiċità tal-annimali għall-popolazzjoni esposta tal-bnedmin. L-istabbiliment ta' fattur ta' valutazzjoni ġenerali iqis il-livell ta' incertezza fl-estrapolazzjoni inter-speċi u intra-speċi. Fin-nuqqas ta' data adatta speċifika għall-kimika, għandu jiġi applikat fattur ta' valutazzjoni awtomatiku ta' 100 darba għall-valur ta' referenza rilevanti. Jistgħu jitqiesu elementi addizzjonali għal fatturi ta' valutazzjoni, inklużi t-tossikokinetika u t-tossikodinamika, in-natura u s-severità tal-effett, is-(sub-) popolazzjonijiet tal-bnedmin, id-devjazzjonijiet fl-espożizzjoni bejn ir-riżultati tal-istudji u l-espożizzjoni tal-bniedem fir-rigward tal-frekwenza u t-tul ta' żmien, l-estrapolazzjoni tat-tul ta' żmien tal-istudji (p.e. subkroniku għal kroniku), ir-relazzjoni bejn id-doża u r-rispons u l-kwalità globali tal-pakkett tad-data dwar it-tossiċità.

Effetti fuq is-sahha tal-annimali

36. Bl-użu tal-istess prinċipji kif deskritti fit-taqsima li tittratta l-effetti fuq il-bniedem, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkunsidra r-riskji li l-prodott bijoċidali jirrappreżenta għall-annimali.

Effetti fuq l-Ambjent

37. L-istima tar-riskju għandha tqis kwalunkwe effett negattiv li jinholq f'kull waħda mit-tliet kompartimenti ambjentali - l-arja, il-hamrija u l-ilma (inkluż is-sediment) - u tal-bijota, wara l-użu tal-prodott bijoċidali.
38. L-identifikazzjoni tal-periklu għandha tindirizza l-proprjetajiet u l-effetti potenzjalment negattivi tas-sustanza attiva u ta' kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali.
39. Għandha titwettag valutazzjoni tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett) sabiex tbassar il-konċentrazzjoni li taħtha ma jkunx mistenni li fil-kompartiment ambjentali jkun hemm effetti li jagħtu lok għat-thassib. Din għandha titwettag għas-sustanza attiva u għal kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bħala PNEC. Madankollu, f'ċerti każijiet, jista' ma jkunx possibbli li tiġi stabbilita PNEC u għaldaqstant jeħtieġ li titwettag stima kwalitattiva tad-doża (konċentrazzjoni) - reazzjoni (effett).
40. Il-PNEC għandha tiġi ddeterminata mid-data dwar l-effetti fuq l-organizmi u l-istudji dwar l-ekotossiċità ppreżentati skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 6 u l-Artikolu 20. Għandha tiġi kkalkolata bl-applikazzjoni ta' fattur ta' stima fuq il-valuri ta' referenza li jirriżultaw mit-testijiet fuq l-organizmi, eż. LD<sub>50</sub> (id-doża letali medjana), LC<sub>50</sub> (il-konċentrazzjoni letali medjana), EC<sub>50</sub> (il-konċentrazzjoni effettiva medjana), IC<sub>50</sub> (il-konċentrazzjoni li tikkawża 50 % ta' inibizzjoni ta' parametru mogħti, eż. it-ktabbir), NOEL(C) (il-livell bla effett osservat (il-konċentrazzjoni), jew LOEL(C) (il-livell bl-inqas effett osservat (il-konċentrazzjoni)). Fejn ikun il-każ, jistgħu jintużaw deskritturi oħrajn tal-effett tad-doża bħala valuri ta' referenza.

41. Fattur ta' valutazzjoni huwa espressjoni tal-livell tal-incertezza fl-estrapolazzjoni mill-data tat-testijiet fuq għadd limitat ta' speċijiet għall-ambjent reali. Għalhekk, b'mod ġenerali, aktar ma tkun estensiva d-data u aktar ma jdumu għaddejnin it-testijiet, iktar ikun żgħir il-livell tal-incertezza u d-daqs tal-fattur ta' valutazzjoni.
42. Għal kull kompartment tal-ambjent għandha titwettaq stima tal-espożizzjoni sabiex tbassar il-konċentrazzjoni li x'aktarx tinstab għal kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bħala l-konċentrazzjoni ambjentali prevista (PEC). Madankollu f'ċerti każijiet jista' ma jkunx possibbli li tiġi stabbilita PEC u allura jkun jehtieg li ssir stima kwalitattiva tal-espożizzjoni.
43. PEC, jew fejn mehtieġa stima kwalitattiva tal-espożizzjoni, jehtieg li tiġi stabbilita biss għall-kompartimenti ambjentali li għalihom huma magħrufa jew raġonevolment prevedibbli emissjonijiet, skarigi, rimi jew distribuzzjonijiet, (inkluża kull kontribuzzjoni rilevanti minn oġġetti ttrattati bi prodotti bijoċidali).
44. Il-PEC, jew l-istima kwalitattiva tal-espożizzjoni, għandha tiġi ddeterminata billi jitqiesu, b'mod partikolari, u fejn ikun il-każ:
- id-data dwar l-espożizzjoni mkejla b'mod adegwat,
  - l-ghamla li fiha l-prodott jitqiegħed fis-suq,
  - it-tip ta' prodott bijoċidali,
  - il-metodu tal-applikazzjoni u r-rata tal-applikazzjoni,
  - il-proprietajiet fiżikokimiċi,
  - il-prodotti tad-dizintegrazzjoni/trasformazzjoni,
  - il-perkorsi possibbli għall-kompartimenti ambjentali u l-potenzjal ta' assorbiment/desorbiment u degradazzjoni,
  - il-frekwenza u t-tul taż-żmien tal-espożizzjoni,
  - it-trasport fuq distanzi twal fl-ambjent.
45. Fit-twettiq tal-istima tal-espożizzjoni għandha tingħata konsiderazzjoni speċjali lid-data mkejla b'mod adegwat u rappreżentattiva dwar l-espożizzjoni, fejn tali data tkun disponibbli. Meta l-metodi tal-kalkolu jintużaw għall-istima ta' livelli ta' espożizzjoni, għandhom ikunu applikati mudelli adegwati. Il-karatteristiċi ta' dawn il-mudelli għandhom ikunu kif elenkati fil-punt 34. Fejn ikun il-każ, fuq bażi ta' każ b'każ, għandfha titqies ukoll data rilevanti tal-monitoraġġ ta' sustanzi b'użu u xejriet ta' espożizzjoni analogi jew proprietajiet analogi.
46. Għal kwalunkwe kompartment ambjentali, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha, kemm jista' jkun, tinkludi tqabbil tal-PEC mal-PNEC, b'tali mod li jkun jista' jinhareġ proporzjon PEC/PNEC.
47. Jekk ma kienx possibbli li jinhareġ proporzjon PEC/PNEC, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tinkludi evalwazzjoni kwalitattiva tal-probabbiltà li effett ikun qiegħed isehh fil-kondizzjonijiet attwali tal-espożizzjoni jew ikun ser isehh fil-kondizzjonijiet mistennija tal-espożizzjoni.
48. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jikkonformax mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) jekk fih kwalunkwe sostanza ta' thassib jew metaboliti rilevanti jew tqassim wiehed wiehed jew prodotti ta' reazzjoni li jissodisfaw il-kriterji PBT jew vPvB skont l-Anness XIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jew jekk ikun fih proprietajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali sakemm ma jkunx dimostrati xjentifikament li skont kondizzjonijiet rilevanti fil-qasam mhemmx effett inaccettabbli.

#### Effetti fuq Organizmi fil-Mira

49. Għandha ssir valutazzjoni sabiex turi li l-prodott bijoċidali ma jikkawżax sofferenza bla hteġa fl-effett tiegħu fuq il-vertebrati fil-mira. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tal-mekkanizmu li bih jinkiseb l-effett u l-effetti osservati fuq il-komportament u s-saħħa tal-vertebrati fil-mira; meta l-effett mahsub ikun dak li joqtol il-vertebrati fil-mira, għandu jiġi vvalutat iż-żmien mehtieġ sabiex tinkiseb il-mewt tal-vertebrat fil-mira u l-kondizzjonijiet li fihom issehħ il-mewt.

50. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu, fejn rilevanti, jevalwa l-possibbiltà tal-iżvilupp mill-organizmu fil-mira ta' reżistenza jew ta' reżistenza indiretta għal sustanza attiva fil-prodott bijoċidali.

#### Effikaċja

51. Id-data ppreżentata mill-applikant għandha tkun suffiċjenti sabiex tissustanzja l-pretensjonijiet dwar l-effikaċja tal-prodott. L-informazzjoni ppreżentat mill-applikant jew miżmuma mill-korp ta' evalwazzjoni jehtieg tkun tista' turi l-effikaċja tal-prodott bijoċidali kontra l-organizmu fil-mira meta użat normalment skont il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni.
52. L-ittestjar għandu jitwettaq skont il-linji gwida tal-Unjoni, fejn dawn ikunu disponibbli u applikabbli. Fejn ikun il-każ, jistgħu jintużaw metodi oħra mil-lista hawn taht. Jekk teżisti data rilevanti minn barra l-laboratorji, din tista' tintuża.
- metodu standard internazzjonali ISO, CEN, jew metodu standard internazzjonali ieħor
  - metodu standard nazzjonali
  - metodu standard industrijali (jekk aċċettat mill-korp ta' evalwazzjoni)
  - metodu standard għal produttur individwali (jekk aċċettat mill-korp ta' evalwazzjoni)
  - data mill-iżvilupp attwali tal-prodott bijoċidali (jekk aċċettata mill-korp ta' evalwazzjoni).

#### Sommarju

53. F'kull waħda miż-żoni fejn ikunu ġew imwettqa stimi tar-riskju, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jgħaqqad ir-riżultati dwar is-sustanza attiva mar-riżultati ta' kull sustanza ta' thassib sabiex jipproduci stima globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Din għandha tiegħu kont ukoll ta' kwalunkwe effett kumulattiv jew sinergistiku.
54. Għal prodott bijoċidali li jkun fihom iktar minn sustanza attiva waħda, l-effetti negattivi kollha għandhom wkoll jitqiesu flimkien sabiex issir valutazzjoni globali għall-prodott bijoċidali nnifsu.

#### KONKLUŻJONIJIET

##### Prinċipji Ġenerali

55. L-għan tal-evalwazzjoni huwa li jiġi stabbilit jekk il-prodott jikkonformax mal-kriterji stabbiliti fil-punt (b) tal-Artikolu 19(1) jew le. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jilhaq il-konklużjoni tiegħu bħala riżultat tal-integrazzjoni tar-riskji li jirriżultaw minn kull sustanza attiva flimkien mar-riskji minn kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali, abbażi tal-valutazzjoni mwettqa f'konformità mal-punti 13 sa 53 ta' dan l-Anness.
56. Fl-istabbiliment tal-konformità mal-kriterji stabbiliti fil-punt (b) tal-Artikolu 19(1), il-korp ta' evalwazzjoni għandu jaasal għal waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin għal kull tip ta' prodott u kull qasam tal-użu ta' prodott bijoċidali li għalihom tkun tressqet applikazzjoni:
- (1) li l-prodott bijoċidali jkun konformi mal-kriterji;
  - (2) li, soġġett għal kondizzjonijiet/restrizzjonijiet speċifiċi, il-prodott bijoċidali jista' jkun konformi mal-kriterji;
  - (3) li mhux possibbli, minghajr data addizzjonali, li jiġi stabbilit jekk il-prodott bijoċidali jkunx konformi mal-kriterji;
  - (4) li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterji.
57. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu, meta jkun qed ifittex li jistabbilixxi jekk prodott bijoċidali jkunx konformi mal-kriterji fil-punt (b) tal-Artikolu 19(1), iqis l-inċertezzi li jirriżultaw mill-varjabbiltà fid-data użata fil-proċess ta' evalwazzjoni.
58. Jekk il-konklużjoni li jkun wasal għaliha l-korp ta' evalwazzjoni hija li tenhtieg informazzjoni jew data addizzjonali, allura l-korp ta' evalwazzjoni għanduijġġustifika din l-informazzjoni jew din id-data. Din l-informazzjoni jew din id-data addizzjonali għandhom ikunu l-minimu mehtieg sabiex titwettaq stima ulterjuri tar-riskju adegwata.

Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-annimali

Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem

59. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkunsidra l-effetti possibbli fuq il-popolazzjonijiet kollha tal-bniedem, jiġifieri l-utenti professjonali, l-utenti mhux professjonali u l-bnedmin esposti direttament jew indirettament permezz tal-ambjent. Meta jkun qed jintlaħqu dawn il-konkluzjonijiet, għandha tingħata attenzjoni partikolari lil gruppi vulnerabbli fost il-popolazzjonijiet differenti.
60. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jeżamina r-relazzjoni bejn l-espożizzjoni u l-effett. Jehtieg li jiġu kkunsidrati numru ta' fatturi meta tkun qiegħda tiġi eżaminata r-relazzjoni. Wiehed mill-fatturi l-aktar importanti huwa n-natura tal-effett negattiv tas-sustanza li tkun qed tiġi kkunsidrata. Dawn l-effetti jinkludu t-tossicità akuta, l-irritazzjoni, il-korrosività, is-sensibilizzazzjoni, it-tossicità minn dozi ripetuti, il-mutaġenicità, il-karċinogenicità, in-newrotossicità, l-immunotossicità, it-tossicità riproduttiva, it-tfixkil tas-sistema endokrinologa flimkien mal-proprietajiet fizikokimici, u kwalunkwe proprietà negattiva oħra tas-sustanza attiva jew tas-sustanza ta' thassib, jew tal-metaboliti jew il-prodotti ta' degradazzjoni rilevanti tagħhom.
61. Tipikament, il-marġni tal-espożizzjoni ( $MOE_{ref}$ ) – il-proporzjon bejn id-deskrizzjoni tad-doża u l-koncentrazzjoni tal-espożizzjoni huwa fir-regjun ta' 100 iżda  $MOE_{ref}$  li huwa oġġa jew aktar baxx minn dan jista' wkoll ikun adatt skont, fost affarijiet oħrajn, in-natura tal-effetti kritiċi u s-sensittività tal-popolazzjoni.
62. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu, fejn ikun il-każ, jikkonkludi li jista' jkun hemm konformità mal-kriterju (iii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) fil-każ biss tal-applikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni inkluż it-tfassil ta' proċessi ta' ħidma, il-kontrolli tal-inġinerija, l-użu ta' tagħmir u materjali adatti, l-applikazzjoni ta' miżuri kollettivi ta' protezzjoni u, fejn ma tkunx tista' tiġi evitata l-espożizzjoni b'mezzi oħra, l-applikazzjoni ta' miżuri individwali ta' protezzjoni inkluż l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv bħalma huma r-respiraturi, il-maskri tan-nifs, il-ġaġagi, l-ingwanti u n-nuċċalijiet sabiex inaqqsu l-espożizzjoni għall-operaturi professjonali.
63. Jekk, għall-utenti mhux professjonali, l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv ikun l-uniku metodu possibbli sabiex l-espożizzjoni titnaqqas għal-livell aċċettabbli għal din il-popolazzjoni, il-prodott m'għandux normalment jitqies bħala li jkun konformi mal-kriterju (iii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) għal din il-popolazzjoni.

Effetti fuq is-saħħa tal-annimali

64. Filwaqt li juża l-istess kriterji rilevanti kif deskritti fit-taqsima li tittratta l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkunsidra jekk ikunx hemm konformità mal-kriterju (iii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) fir-rigward tas-saħħa tal-annimali.

Effetti fuq l-Ambjent

65. L-ghodda bażika fit-teħid tad-deċiżjonijiet hija l-proporzjon tal-PEC/PNEC jew, jekk dan mhux disponibbli, stima kwalitattiva. Għandha tingħata konsiderazzjoni dovuta lill-preċiżjoni ta' dan il-proporzjon minhabba l-varjabbiltà fid-data użata kemm fil-kejl tal-koncentrazzjoni kif ukoll tal-istima.

Meta jiġi stabbilit il-PEC għandu jintuża l-aktar mudell adatt filwaqt li jitqiesu d-destin tal-prodott bijoċidali u l-komportament tiegħu fl-ambjent.

66. Għal kwalunkwe kompartment ambjentali, jekk il-proporzjon PEC/PNEC ikun ugħali għal jew inqas minn 1, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tkun tali li ma jkunx hemm il-htieġa ta' iktar informazzjoni u/jew ittestjar. Jekk il-proporzjon PEC/PNEC ikun iktar minn 1, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jiġġudika, fuq il-bażi tad-daqs ta' dan il-proporzjon u ta' fatturi oħra rilevanti, jekk humiex mehtieġa iktar informazzjoni u/jew testijiet sabiex jiġi cċarat it-thassib jew humiex mehtieġa miżuri adatti tat-tnaqqis, jew jekk il-prodott bijoċidali ma jistax ikun konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1).

L-ilma

67. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) fejn, taht il-kondizzjonijiet proposti tal-użu, il-koncentrazzjoni prevista tas-sustanza attiva jew ta' kull sustanza oħra ta' thassib, jew tal-metaboliti rilevanti jew tat-taqsim wiehed wiehed jew ta' kull prodott ta' reazzjoni fl-ilma (jew is-sediment tiegħu) għandu impatt mhux aċċettabbli fuq organiżmi mhux fil-mira fl-ambjent akwatiku, tal-baħar jew estwarin ħlief jekk jintwera xjentifikament li skont il-kondizzjonijiet rilevanti fuq il-post ma jeżisti l-ebda effett mhux aċċettabbli. B'mod partikolari, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1), fejn skont il-kondizzjonijiet proposti tal-użu, il-koncentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew ta' kull sustanza ta' thassib jew tal-metaboliti rilevanti jew tat-tqassim wiehed wiehed jew tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma (jew is-sedimenti tiegħu) tipperikola l-kisba tal-konformità mal-istandards stabbiliti fi:

— id-Direttiva 2000/60/KE,

— id-Direttiva 2006/118/KE,

— id-Direttiva 2008/56/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 li tistabbilixxi Qafas għal Azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-Politika tal-Ambjent Marin <sup>(1)</sup>,

— id-Direttiva 2008/105/KE, jew

— ftehimiet internazzjonali dwar il-protezzjoni tas-sistemi tax-xmajjar jew tal-ilma baħar mit-tniġġis.

68. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) fejn, skont il-kondizzjonijiet proposti tal-użu, il-konċentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew kwalunkwe sustanza oħra ta' thassib, jew tal-metaboliti rilevanti jew tat-tqassim wiehed wiehed jew tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma ta' taht l-art, taqbeż l-iktar konċentrazzjoni baxxa minn dawn li ġejjin:

— il-konċentrazzjoni massima permissibbli stabbilita bid-Direttiva 98/83/KE; jew

— il-konċentrazzjoni massima kif stabbilita wara l-proċedura għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva skont dan ir-Regolament, abbażi ta' data adegwata, b'mod partikolari data tossikoloġika,

hlief jekk jintwera xjentifikament li fil-kondizzjonijiet rilevanti fil-post ma tinqabiżx il-konċentrazzjoni l-aktar baxxa.

69. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) fejn skont il-konċentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew ta' kull sustanza ta' thassib, jew tal-metaboliti rilevanti, jew tat-tqassim wiehed wiehed jew tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma ta' taht l-art, taqbeż l-iktar konċentrazzjoni baxxa minn dawn li ġejjin:

— taqbeż, meta l-ilma tal-wiċċ fiż-żona jew miż-żona tal-użu previst ikun mahsub għall-estrazzjoni ta' ilma tax-xorb, il-valuri stabbiliti minn:

— id-Direttiva 2000/60/KE,

— id-Direttiva 98/83/KE, jew

— ikollha impatt fuq organiżmi mhux fil-mira li jitqies li ma jkunx aċċettabbli,

hlief jekk jintwera xjentifikament li fil-kondizzjonijiet rilevanti fil-post din il-konċentrazzjoni ma tinqabiżx.

70. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-prodott bijoċidali, inkluzi l-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni, jehtieġ ikunu tali li, jekk segwiti, jimminimizzaw il-probabbiltà ta' kontaminazzjoni aċċidentali tal-ilma jew tas-sediment tiegħu.

#### Il-ħamrija

71. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) fejn, taht il-kondizzjonijiet proposti tal-użu, il-konċentrazzjoni prevista tas-sustanza attiva jew ta' kull sustanza oħra ta' thassib jew tal-metaboliti rilevanti jew ta' tqassim wehed wiehed jew ta' prodotti ta' reazzjoni fil-ħamrija ikollhom impatt mhux aċċettabbli fuq speċijiet li mhumex fil-mira, hlief jekk jintwera xjentifikament fil-kondizzjonijiet rilevanti fil-post ma seħh l-ebda effett mhux aċċettabbli.

#### L-arja

72. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) meta jkun hemm il-possibbiltà raġonevolment prevedibbli ta' effett mhux aċċettabbli fuq it-taqsim tal-arja hlief jekk jintwera xjentifikament illi skont il-kondizzjonijiet rilevanti fuq il-post ma jeżisti l-ebda effett mhux aċċettabbli.

#### Organiżmi mhux fil-mira

73. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) meta jkun hemm possibbiltà raġonevolment prevedibbli li organiżmi li mhumex fil-mira jkunu esposti għall-prodott bijoċidali, jekk għal kwalunkwe sustanza attiva jew sustanza ta' thassib:

— il-PEC/PNEC ikunu aktar minn 1, jew

— il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva jew kwalunkwe sustanza oħra ta' thassib, jew tal-metaboliti rilevanti jew tat-taqsim wiehed wiehed jew ta' kull prodott ta' reazzjoni, għandha impatt mhux aċċettabbli fuq speċijiet mhux fil-mira, hlief jekk jintwera xjentifikament li skont il-kondizzjonijiet rilevanti fuq il-post ma jeżisti l-ebda effett mhux aċċettabbli.

<sup>(1)</sup> ĠU L 164, 25.6.2008, p. 19.

74. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) meta jkun hemm il-possibbiltà ragonevolment prevedibbli ta' mikroorganismi fl-impjanti tat-trattament tad-drenaġġ li jkunu qeghdin jiġu esposti għall-prodott bijoċidali, jekk għal kull sustanza attiva, sustanza ta' thassib, metaboliti rilevanti, tqassim wiehed wiehed jew prodott ta' reazzjoni il-proporzjon tal-PEC/PNEC ikun iktar minn 1 hliefjekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju li skont il-kondizzjonijiet fuq il-post ma jiġri l-ebda impatt mhux aċċettabli, kemm direttament u kemm indirettament, fuq il-vijabbiltà ta' dawn il-mikroorganizmi.

#### Effetti fuq Organizmi fil-Mira

75. Fejn x'aktarx tiżviluppa reżistenza jew reżistenza indiretta għas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jiehu passi sabiex jimminimizza l-konsegwenzi ta' din ir-reżistenza. Din tista' tinvolvi l-modifika tal-kondizzjonijiet li skonthom tinghata awtorizzazzjoni. Madankollu, fejn l-iżvilupp ta' reżistenza jew ta' reżistenza indiretta ma tistax titnaqqas biżżejjed, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali mhuwiex konformi mal-kriterju (ii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1).

76. Prodott bijoċidali maħsub sabiex jikkontrolla l-vertebrati m'għandux normalment jitqies bħala li jissodisfa l-kriterju (ii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 19(1) sakemm:

- il-mewt ma ssehhx fl-istess waqt li tintilef il-koxjenza, jew
- il-mewt ma ssehhx minnufih, jew
- il-funzjonijiet vitali ma jitnaqqas bil-mod il-mod minghajr sinjali ta' sofferenza ovvja.

Għall-prodotti repellenti, l-effett maħsub għandu jintlaħaq minghajr tbatija jew uġigh bla hteġa għall-vertebrati fil-mira.

#### Effikaċja

77. Il-livell, il-konsistenza u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni, il-kontroll jew l-effetti l-oħra maħsuba, jehtieg li jkunu, bħala minimu, simili għal dawk li jirriżultaw minn prodotti ta' referenza adatti, meta jkun hemm tali prodotti, jew għal mezzi oħra ta' kontroll. Fejn ma jeżisti l-ebda prodott ta' referenza, il-prodott bijoċidali jehtieg jagħti livell definit ta' protezzjoni jew ta' kontroll fiż-żoni tal-użu propost. Il-konkluzjonijiet rigward il-prestazzjoni tal-prodott bijoċidali jehtieg ikunu validi għaž-żoni kollha proposti għall-użu u għaž-żoni kollha fl-Istat Membru jew, fejn ikun il-każ, fl-Unjoni, hlief meta l-prodott bijoċidali jkun maħsub għall-użu f'ċirkostanzi speċifiċi. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jevalwa d-data ġġenerata f'testijiet adatti dwar ir-reazzjoni għad-doża (li jehtieg li tinkludi kontroll mhux ittrattat) li jinvolvu rati ta' doża li jkunu anqas mir-rata rakkomandata, sabiex jiġi vvalutat jekk id-doża rakkomandata hijiex il-minimu mehtieg sabiex jintlaħaq l-effett mixtieq.

#### Sommarju

78. Fir-rigward tal-kriterji stabbiliti fil-punti (iii) u (iv) tal-Artikolu 19(1)(b), il-korp ta' evalwazzjoni għandu jgħaqqad ir-riżultati li jinkisbu għas-sustanza/i attiva/i u s-sustanzi ta' thassib sabiex jipproduċi konkluzjonijiet fil-qosor globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Għandu jsir ukoll sommarju tal-konkluzjonijiet fir-rigward tal-kriterji stabbiliti fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 19(1)(b).

#### INTEGRAZZJONI GLOBALI TAL-KONKLUŻJONIJET

Il-korp ta' evalwazzjoni għandu, abbażi tal-evalwazzjoni mwettqa f'konformità mal-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness, jaasal għal konkluzjoni dwar jekk ikunx stabbilit jew le li l-prodott bijoċidali jikkonforma mal-kriterji stabbiliti taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1).

—

## ANNEX VII

## TABELLA TA' KORRELAZZJONI

| Direttiva 98/8/KE                     | Dan ir-Regolament |
|---------------------------------------|-------------------|
| —                                     | Artikolu 1        |
| Artikolu 1                            | Artikolu 2        |
| Artikolu 2                            | Artikolu 3        |
| Artikolu 10                           | Artikolu 4        |
| Artikolu 10                           | Artikolu 5        |
| —                                     | Artikolu 6        |
| Artikolu 11(1)(a)                     | 6(1)              |
| Artikolu 11(1)(a)(i) u (ii)           | 6(2)              |
| —                                     | 6(3)              |
| —                                     | 6(4)              |
| —                                     | Artikolu 7        |
| Artikolu 11(1)(a)                     | 7(1)              |
| —                                     | 7(2)              |
| —                                     | 7(3)              |
| —                                     | 7(4)              |
| —                                     | 7(5)              |
| —                                     | 7(6)              |
| —                                     | Artikolu 8        |
| Artikolu 11(2), l-ewwel subparagrafu  | 8(1)              |
| Artikolu 11(2), it-tieni subparagrafu | 8(2)              |
| Artikolu 10(1), l-ewwel subparagrafu  | 8(3)              |
| —                                     | 8(4)              |
| —                                     | Artikolu 9        |
| 11(4)                                 | 9(1)              |
| —                                     | 9(2)              |
| —                                     | Artikolu 10       |
| Artikolu 33                           | Artikolu 11       |
| Artikolu 10(4)                        | Artikolu 12       |
| —                                     | 12(1)             |
| —                                     | 12(2)             |
| —                                     | 12(3)             |
| —                                     | Artikolu 13       |
| —                                     | Artikolu 14       |

| Direttiva 98/8/KE | Dan ir-Regolament |
|-------------------|-------------------|
| —                 | Artikolu 15       |
| —                 | Artikolu 16       |
| —                 | Artikolu 17       |
| Artikolu 3(1)     | 17(1)             |
| Artikolu 8(1)     | 17(2)             |
| —                 | 17(3)             |
| Artikolu 3(6)     | 17(4)             |
| Artikolu 3(7)     | 17(5)             |
| —                 | 17(6)             |
| —                 | Artikolu 18       |
| —                 | Artikolu 19       |
| Artikolu 5(1)     | 19(1)             |
| Artikolu 5(1)(b)  | 19(2)             |
| —                 | 19(3)             |
| Artikolu 5(2)     | 19(4)             |
| —                 | 19(5)             |
| Artikolu 2(1)(j)  | 19(6)             |
| —                 | 19(7)             |
| —                 | 19(8)             |
| —                 | 19(9)             |
| —                 | Artikolu 20       |
| Artikolu 8(2)     | 20(1)             |
| Artikolu 8(12)    | 20(2)             |
| —                 | 20(3)             |
| —                 | Artikolu 21       |
| —                 | Artikolu 22       |
| Artikolu 5(3)     | 22(1)             |
| —                 | 22(2)             |
| —                 | Artikolu 23       |
| —                 | 23(1)             |
| Artikolu 10(5)(i) | 23(2)             |
| —                 | 23(3)             |
| —                 | 23(4)             |
| —                 | 23(5)             |
| —                 | 23(6)             |

| Direttiva 98/8/KE | Dan ir-Regolament |
|-------------------|-------------------|
| Artikolu 33       | Artikolu 24       |
| —                 | Artikolu 25       |
| —                 | Artikolu 26       |
| —                 | Artikolu 27       |
| —                 | Artikolu 28       |
| —                 | Artikolu 29       |
| —                 | Artikolu 30       |
| —                 | Artikolu 31       |
| Artikolu 4        | Artikolu 32       |
| —                 | Artikolu 33       |
| —                 | Artikolu 34       |
| —                 | Artikolu 35       |
| Artikolu 4(4)     | Artikolu 36       |
| —                 | Artikolu 37       |
| —                 | Artikolu 38       |
| —                 | Artikolu 39       |
| —                 | Artikolu 40       |
| —                 | Artikolu 41       |
| —                 | Artikolu 42       |
| —                 | Artikolu 43       |
| —                 | Artikolu 44       |
| —                 | Artikolu 45       |
| —                 | Artikolu 46       |
| —                 | Artikolu 47       |
| Artikolu 7        | Artikolu 48       |
| Artikolu 7        | Artikolu 49       |
| Artikolu 7        | Artikolu 50       |
| —                 | Artikolu 51       |
| —                 | Artikolu 52       |
| —                 | Artikolu 53       |
| —                 | Artikolu 54       |
| Artikolu 15       | Artikolu 55       |
| Artikolu 17       | Artikolu 56       |
| —                 | Artikolu 57       |
| —                 | Artikolu 58       |
| Artikolu 12       | Artikolu 59       |

| Direttiva 98/8/KE                              | Dan ir-Regolament |
|------------------------------------------------|-------------------|
| —                                              | Artikolu 60       |
| —                                              | 60(1)             |
| Artikolu 12(1)(c)(ii) u (1)(b) u (1)(d)(ii)    | 60(2)             |
| Artikolu 12(2)(c)(i) u (ii)                    | 60(3)             |
| —                                              | Artikolu 61       |
| —                                              | Artikolu 62       |
| —                                              | Artikolu 63       |
| Artikolu 13(2)                                 | 63(1)             |
| —                                              | 63(2)             |
| —                                              | 63(3)             |
| Artikolu 13(1)                                 | Artikolu 64       |
| —                                              | Artikolu 65       |
| Artikolu 24                                    | 65(1)             |
| —                                              | 65(2)             |
| Artikolu 24                                    | 65(3)             |
| —                                              | 65(4)             |
| —                                              | Artikolu 66       |
| —                                              | 66(1)             |
| —                                              | 66(2)             |
| —                                              | 66(3)             |
| Artikolu 19(1)                                 | 66(4)             |
| —                                              | Artikolu 67       |
| —                                              | Artikolu 68       |
| —                                              | Artikolu 69       |
| Artikolu 20(1) u 20(2)                         | Artikolu 69(1)    |
| Artikolu 20(3)                                 | Artikolu 69(2)    |
| Artikolu 20(6)                                 | Artikolu 69(3)    |
| Artikolu 21, it-tieni subparagrafu             | Artikolu 70       |
| —                                              | Artikolu 71       |
| —                                              | Artikolu 72       |
| Artikolu 22(1), l-ewwel u t-tieni subparagrafi | 72(1)             |
| Artikolu 22(1), it-tielet subparagrafu         | 72(2)             |
| Artikolu 22(2)                                 | 72(3)             |
| —                                              | Artikolu 73       |

| Direttiva 98/8/KE         | Dan ir-Regolament |
|---------------------------|-------------------|
| —                         | Artikolu 74       |
| —                         | Artikolu 75       |
| —                         | Artikolu 76       |
| —                         | Artikolu 77       |
| —                         | Artikolu 78       |
| —                         | Artikolu 79       |
| —                         | Artikolu 80       |
| —                         | 80(1)             |
| Artikolu 25               | 80(2)             |
| —                         | 80(3)             |
| Artikolu 26               | Artikolu 81       |
| Artikolu 28               | Artikolu 82       |
| —                         | Artikolu 83       |
| —                         | Artikolu 84       |
| Artikolu 29               | Artikolu 85       |
| —                         | Artikolu 86       |
| —                         | Artikolu 87       |
| Artikolu 32               | Artikolu 88       |
| —                         | Artikolu 89       |
| —                         | Artikolu 90       |
| —                         | Artikolu 91       |
| —                         | Artikolu 92       |
| —                         | Artikolu 93       |
| —                         | Artikolu 94       |
| —                         | Artikolu 95       |
| —                         | Artikolu 96       |
| —                         | Artikolu 97       |
| Anness IA                 | Anness I          |
| Anness II A, III A u IV A | Anness II         |
| Anness II B, III B u IV B | Anness III        |
| —                         | Anness IV         |
| Anness V                  | Anness V          |
| Anness VI                 | Anness VI         |