

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B** ID-DIRETTIVA 98/8/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' Frar 1998

dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali

(ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1)

Emendata minn:

		Ġurnal Ufficjali		
		Nru	Pagna	Data
► <u>M1</u>	Ir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2006/50/KE tad-29 ta' Mejju 2006	L 330M	421	28.11.2006
► <u>M3</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2006/140/KE ta' 1-20 ta' Diċembru 2006	L 314M	790	1.12.2007
► <u>M4</u>	Direttiva tal-Kummissjoni (KE) Nru 2007/20 tat-3 ta' April 2007	L 348M	1028	24.12.2008
► <u>M5</u>	Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007	L 247	21	21.9.2007
► <u>M6</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2007/69/KE tad-29 ta' Novembru 2007	L 312	23	30.11.2007
► <u>M7</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2007/70/KE tad-29 ta' Novembru 2007	L 312	26	30.11.2007
► <u>M8</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/15/KE tal-15 ta' Frar 2008	L 42	45	16.2.2008
► <u>M9</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/16/KE tal-15 ta' Frar 2008	L 42	48	16.2.2008
► <u>M10</u>	Direttiva 2008/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008	L 81	57	20.3.2008
► <u>M11</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/75/KE ta' 1-24 ta' Lulju 2008	L 197	54	25.7.2008
► <u>M12</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/77/KE tal-25 ta' Lulju 2008	L 198	41	26.7.2008
► <u>M13</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/78/KE tal-25 ta' Lulju 2008	L 198	44	26.7.2008
► <u>M14</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/79/KE tat-28 ta' Lulju 2008	L 200	12	29.7.2008
► <u>M15</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/80/KE tat-28 ta' Lulju 2008	L 200	15	29.7.2008
► <u>M16</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/81/KE tad-29 ta' Lulju 2008	L 201	46	30.7.2008
► <u>M17</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/85/KE tal-5 ta' Settembru 2008	L 239	6	6.9.2008
► <u>M18</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2008/86/KE tal-5 ta' Settembru 2008	L 239	9	6.9.2008
► <u>M19</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/84/KE tat-28 ta' Lulju 2009	L 197	67	29.7.2009
► <u>M20</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/85/KE tad-29 ta' Lulju 2009	L 198	28	30.7.2009
► <u>M21</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/86/KE tad-29 ta' Lulju 2009	L 198	31	30.7.2009
► <u>M22</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/87/KE tad-29 ta' Lulju 2009	L 198	35	30.7.2009
► <u>M23</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/88/KE tat-30 ta' Lulju 2009	L 199	15	31.7.2009
► <u>M24</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/89/KE tat-30 ta' Lulju 2009	L 199	19	31.7.2009
► <u>M25</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/91/KE tal-31 ta' Lulju 2009	L 201	39	1.8.2009
► <u>M26</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/92/KE tal-31 ta' Lulju 2009	L 201	43	1.8.2009
► <u>M27</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/93/KE tal-31 ta' Lulju 2009	L 201	46	1.8.2009
► <u>M28</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/94/KE tal-31 ta' Lulju 2009	L 201	50	1.8.2009
► <u>M29</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/95/KE tal-31 ta' Lulju 2009	L 201	54	1.8.2009
► <u>M30</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/96/KE tal-31 ta' Lulju 2009	L 201	58	1.8.2009

► <u>M31</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/98/KE tal-4 ta' Awwissu 2009	L 203	58	5.8.2009
► <u>M32</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/99/KE tal-4 ta' Awwissu 2009	L 203	62	5.8.2009
► <u>M33</u>	Direttiva 2009/107/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009	L 262	40	6.10.2009
► <u>M34</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/150/KE tas-27 ta' Novembru 2009	L 313	75	28.11.2009
► <u>M35</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2009/151/KE tas-27 ta' Novembru 2009	L 313	78	28.11.2009
► <u>M36</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/5/UE tat-8 ta' Frar 2010	L 36	24	9.2.2010
► <u>M37</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/7/UE tad-9 ta' Frar 2010	L 37	33	10.2.2010
► <u>M38</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/8/UE tad-9 ta' Frar 2010	L 37	37	10.2.2010
► <u>M39</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/9/UE tad-9 ta' Frar 2010	L 37	40	10.2.2010
► <u>M40</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/10/UE tad-9 ta' Frar 2010	L 37	44	10.2.2010
► <u>M41</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/11/UE tad-9 ta' Frar 2010	L 37	47	10.2.2010
► <u>M42</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/50/UE tal-10 ta' Awwissu 2010	L 210	30	11.8.2010
► <u>M43</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/51/UE tal-11 ta' Awwissu 2010	L 211	14	12.8.2010
► <u>M44</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/71/UE tal-4 ta' Novembru 2010	L 288	17	5.11.2010
► <u>M45</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/72/UE tal-4 ta' Novembru 2010	L 288	20	5.11.2010
► <u>M46</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2010/74/UE tad-9 ta' Novembru 2010	L 292	36	10.11.2010
► <u>M47</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/10/UE tat-8 ta' Frar 2011	L 34	41	9.2.2011
► <u>M48</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/11/UE tat-8 ta' Frar 2011	L 34	45	9.2.2011
► <u>M49</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/12/UE tat-8 ta' Frar 2011	L 34	49	9.2.2011
► <u>M50</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/13/UE tat-8 ta' Frar 2011	L 34	52	9.2.2011
► <u>M51</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/66/UE tal-1 ta' Lulju 2011	L 175	10	2.7.2011
► <u>M52</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/67/UE tal-1 ta' Lulju 2011	L 175	13	2.7.2011
► <u>M53</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/69/UE tal-1 ta' Lulju 2011	L 175	24	2.7.2011
► <u>M54</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/71/UE tas-26 ta' Lulju 2011	L 195	46	27.7.2011
► <u>M55</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/78/UE tal-20 ta' Settembru 2011	L 243	7	21.9.2011
► <u>M56</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/79/UE tal-20 ta' Settembru 2011	L 243	10	21.9.2011
► <u>M57</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/80/UE tal-20 ta' Settembru 2011	L 243	13	21.9.2011
► <u>M58</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2011/81/UE tal-20 ta' Settembru 2011	L 243	16	21.9.2011
► <u>M59</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2012/2/UE tad-9 ta' Frar 2012	L 37	60	10.2.2012
► <u>M60</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2012/3/UE tad-9 ta' Frar 2012	L 37	65	10.2.2012
► <u>M61</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2012/14/UE tat-8 ta' Mejju 2012	L 123	36	9.5.2012
► <u>M62</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2012/15/UE tat-8 ta' Mejju 2012	L 123	39	9.5.2012
► <u>M63</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2012/16/UE tal-10 ta' Mejju 2012	L 124	36	11.5.2012
► <u>M64</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2012/20/UE tas-6 ta' Lulju 2012	L 177	25	7.7.2012
► <u>M65</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2012/22/UE tat-22 ta' Awwissu 2012	L 227	7	23.8.2012

Kkoreġuta minn:

- **C1** Emendi, Ġ.U. L 84M, 31.3.2009, p. 626 (2007/20)



**ID-DIRETTIVA 98/8/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U
TAL-KUNSILL**

tas-16 ta' Frar 1998

dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kunsill Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Huma u jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 189b tat-Trattat ⁽³⁾, fid-dawl tat-test kongunt approvat fis-16 ta' Diċembru 1997 mill-Kumitat tal-Konċiljazzjoni,

- (1) Billi, fir-riżoluzzjoni ta' l-1 ta' Frar 1993 dwar programm Komunitarju tal-politika u l-azzjoni li għandhom x'jaqsmu ma' l-ambjent u l-iżvilupp sostenibbli ⁽⁴⁾, il-Kunsill u r-rappreżentanti tal-Gvernijiet ta' l-Istati Membri, imlaqqgħin mal-Kunsill, approvaw l-avviċinament ġenerali u l-istrateġija tal-programm ipprezentat mill-Kummissjoni, li fih hija enfasizzata l-htieġa għall-ġestjoni tar-riskji tal-pestiċidi mhux agrikoli;
- (2) Billi, kemm meta t-tmien Emenda ⁽⁵⁾ għad-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE tas-27 ta' Lulju 1976, dwar it-tqarrib lejn xulxuzin tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mar-restrizzjonijiet dwar il-*marketing* u l-użu ta' sustanzi u thejjijiet perikolużi ⁽⁶⁾ għet adottata fis-sena 1989 u kemm matul id-diskussjoni fil-Kunsill dwar id-Direttiva 91/414/KEE li tirrigwarda t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽⁷⁾, il-Kunsill esprima thassib dwar in-nuqqas ta' dispożizzjonijiet Komunitarji armonizzati għall-bijoċidi, qabel magħrufa bhala pestiċidi mhux agrikoli, u stieden lill-Kummissjoni sabiex teżamina s-sitwazzjoni fl-Istati Membri u l-possibbiltà ta' azzjoni fil-livell Komunitarju;

⁽¹⁾ ĠU C 239, tat-3.9.1993, p. 3, ĠU C 261, tas-6.10.1995, p. 5 u ĠU C 241, tal-20.8.1996, p. 8.

⁽²⁾ ĠU C 195, tat-18.7.1994, p. 70 u ĠU C 174, tas-17.6.1996, p. 32.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-18 ta' April 1996 (ĠU C 141, tat-13.5.1996, p. 191), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 1996 (ĠU C 69, tal-5.3.1997, p. 13) u Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 Mejju 1997 (ĠU C 167, tat-2.6.1997, p. 24). Deciżjoni tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 1997. Deciżjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-14 ta' Jannar 1998.

⁽⁴⁾ ĠU C 138, tas-17.5.1993, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 398, tat-30.12.1989, p. 19.

⁽⁶⁾ ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 201. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 97/16/KE (ĠU L 116, tas-6.5.1997, p. 31).

⁽⁷⁾ ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 96/68/KE (ĠU L 277, tat-30.10.1996, p. 25).

▼B

- (3) Billi l-prodotti bijoċidali huma mehieġa sabiex jikkontrollaw l-organizmi ta' hsara ghas-sahha tal-bniedem jew ta' l-annimali u sabiex jikkontrollaw l-organizmi li jikkawżaw hsara lill-prodotti naturali jew iffabbrikati; billi l-prodotti bijoċidali jistgħu johlqu riskji għall-bniedem, l-annimali u l-ambjent f'varjetà ta' modi minhabba l-proprietajiet intrinżiċi tagħhom u l-mudelli assoċjati ma l-użu tagħhom;
- (4) Billi r-reviżjoni tal-Kummissjoni wriet differenzi fis-sitwazzjoni regolatorja fl-Istati Membri; billi dawn id-differenzi jistgħu jikkonstitwixxu ostakoli mhux biss għall-kummerċ fil-prodotti bijoċidali imma fil-kummerċ tal-prodotti trattati bihom hekk illi b'hekk jiġi affettwat il-funzjonament tas-suq intern; billi, għalhekk, il-Kummissjoni pproponiet l-iżvilupp ta' qafas ta' regoli li għandhom x'jaqsmu mat-tqegħid fis-suq sabiex jintużaw il-prodotti bijoċidali, billi tiegħu bħala kondizzjoni livell għoli ta' protezzjoni għall-bniedem, l-annimali u l-ambjent; billi, filwaqt li tikkunsidra l-prinċipju tas-sussidjarjetà, id-deċiżjonijiet meħuda fil-livell Komunitarju għandhom ikunu ristretti għal dawk meħtieġa għall-funzjonament tajjeb tas-suq komuni u sabiex jevitaw id-duplikazzjoni tax-xogħol mill-Istati Membri; billi direttiva dwar il-prodotti bijoċidali hija l-aktar mod approprijat sabiex jiġi stabbilit dan il-kwadru;
- (5) Billi l-qafas tar-regoli għandu jipprovdi illi l-prodotti bijoċidali ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq għall-użu għajr jekk jikkonformaw mal-proċeduri rilevanti ta' din id-Direttiva;
- (6) Billi, sabiex jitqiesu n-natura speċifika ta' whud mill-prodotti bijoċidali u r-riskji assoċjati ma' l-użu propost tagħhom, huwa approprijat li jiġu pprovvduti proċeduri ssimplifikati ta' awtorizzazzjoni, inkluża r-registrazzjoni;
- (7) Billi huwa approprijat illi l-applikant jissottometti *dossiers* li jkun fihom it-tagħrif meħtieġ sabiex jiġu vvalutati r-riskji li jinholqu mill-użi proposti tal-prodott; billi l-informazzjoni komuni tal-qalba stabbilita għas-sustanzi attivi u għall-prodotti bijoċidali li jkunu jinsabu fihom hija meħtieġa sabiex tgħin kemm lill-applikanti li jfittxu l-awtorizzazzjoni u kemm lil dawk li jwettqu l-valutazzjoni sabiex jiddeċiedu dwar l-awtorizzazzjoni; billi, barra minn hekk, il-htigiet speċifiċi ta' l-informazzjoni jeħtieġu li jiġu elaborati għal kull wieħed mit-tipi tal-prodotti koperti b'din id-Direttiva;
- (8) billi, meta jkunu qegħdin jiġu awtorizzati l-prodotti bijoċidali, huwa meħtieġ li jiġi żgurat illi, meta jiġu wżati tajjeb għall-ikop mahsub, ikunu effettivi biżżejjed u ma jkollhom l-ebda effett mhux aċċettabli fuq l-organizmu fil-mira bħalma huma r-reżistenza jew it-tolleranza mhux aċċettabbli, u, fil-każ ta' l-annimali vertebrati, sofferenza u wġiġħ mhux metieġa, u, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tal-għerf tekniku korrenti, ma jkollhom l-ebda effett mhux aċċettabli fuq l-ambjent u, b'mod partikolari, fuq is-sahha tal-bniedem jew ta' l-annimali;
- (9) Billi huwa meħtieġ li jiġu pprovvduti prinċipji komuni għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali sabiex jiġi żgurat avvicinament armonizzat mill-Istati Membri;

▼B

- (10) Billi L-Istati Membri ma għandhomx jiġu pprevenuti milli jimponu htigiet addizzjonali dwar l-użu tal-prodotti bijoċidali safejn u sakemm dawn il-htigiet addizzjonali jharsu l-ligijiet Komunitarji u b'mod partikolari ma jmorrux kontra d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva; billi dawn id-dispożizzjonijiet huma maħsuba sabiex jiproteġu l-ambjent u s-saħħa tal-bniedem u ta' l-animali b'mezzi bhall-kontroll ta' l-epidemiji u l-protezzjoni ta' l-ikel u tal-ghalf;
- (11) Billi, fid-dawl tad-diversità kemm tas-sustanzi attivi u kemm tal-prodotti bijoċidali intressati, il-htigiet ta' l-informazzjoni u tat-testijiet għandhom jixirqu liċ-ċirkostanzi individwali u jirriżultaw fi stima globali tar-riskju;
- (12) Billi huwa meħtieġ li tiġi stabbilita fil-livell Komunitarju lista tas-sustanzi attivi permessi sabiex jiddaħhlu fil-prodotti bijoċidali; billi trid tiġi stabbilita proċedura Komunitarja sabiex tistma jekk sustanza attiva tistax tiddaħhal fil-lista Komunitarja jew le; billi jrid jiġi speċifikat it-tagħrif li l-parti interessata trid tissottometti bil-hsieb tad-tidhli ta' sustanza attiva fil-lista; billi s-sustanzi attivi fuq il-lista għandhom jiġu riveduti perjodikament, u, jekk approprjat, ipparagunati ma' xulxin fuq kondizzjonijiet speċifiċi, sabiex iqisu l-iżviluppi fix-xjenza u teknoloġija;
- (13) Billi, meta jitqiesu kif misthoqq il-prodotti li jistghu johlqu riskju baxx biss, is-sustanzi attivi tagħhom għandhom jiġu inkorporati fl-Anness speċifikat; billi s-sustanzi li l-ikbar użu tagħom mhux ta' pesticida imma għandhom xi użu minuri bħala bijoċida, jew direttament jew fi prodott li jikkonsisti f'sustanza attiva u dilwent sempliċi, għandhom jiġu inkorporati f'L-Anness speċifiku separat;
- (14) Billi meta sustanza attiva tiġi vvalutata għat-tidhli tagħha fl-annessi rilevanti mad-Direttiva jew xorta oħra, huwa meħtieġ li din il-valutazzjoni tkopri, meta approprjata, l-istess aspetti bħal dawk koperti bil-valutazzjoni magħmula skond id-Direttiva 92/32/KEE tat-30 ta' April 1992 li temenda għas-seba' darba d-Direttiva 67/548/KEE dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-klasifika, il-pakkjar u t-tikkettjar tas-sustanzi perikolużi ⁽¹⁾ u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 tat-23 ta' Marzu 1993 dwar il-valutazzjoni u l-kontroll tar-riskji tas-sustanzi eżistenti ⁽²⁾ safejn jinteressa l-valutazzjoni tar-riskji; billi, għalhekk, ir-riskji assoċjati mal-produzzjoni, l-użu u d-disponiment mis-sustanza attiva u mill-materjali ttrattati biha iridu jiġu kkunsidrati b'mod simili bħalma huma fil-leġislazzjoni msemmija qabel;
- (15) Billi huwa fl-interess taċ-ċirkolazzjoni hielsa tal-prodotti bijoċidali, kif ukoll tal-materjali ttrattati bihom, illi l-awtorizzazzjoni konċessa minn Stati Membru trid tiġi kkonoxxuta mill-Istati Membri l-oħra bla hsara għall-kondizzjonijiet speċifiċi li jinsabu f' din id-Direttiva;

⁽¹⁾ ĠU L 154, tal-5.6.1992, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 84, tal-5.4.1993, p. 1.

▼ B

- (16) Billi, filwaqt li jridu jiġu kkunsidrati disposizzjonijiet armonizzati għat-tipi kollha tal-prodotti bijoċidali, inklużi dawk maħsuba sabiex jikkontrollaw il-vertebrati, l-użu attwali ta' dawn it-tipi jista' johloq thassib; billi għalhekk l-Istati Membri għandhom ikunu mhollija, bla ħsara għat-Trattat, li jidderogaw mill-prinċipju tar-rikkonoxximent reċiproku tal-prodotti bijoċidali li jaqgħu taht tliet tipi partikolari ta' bijoċidi kulmeta jkunu maħsuba għalbiex jikkontrollaw tipi partikolari ta' vertebrati, safejn u sakemm dawn id-derogi jkunu ġġustifikati u ma jipperikolawx l-iskop ta' din id-Direttiva;
- (17) Billi huwa għalhekk mixtieq li tiġi stabbilita sistema għall-iskambju reċiproku tat-tagħrif u li l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jagħmlu disponibbli lil xulxin fuq it-talba tal-wiehed jew ta' l-oħra l-partikolaritajiet u d-dokumentazzjoni xjentifika ssottomessa rigward l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali;
- (18) Billi għandu jkun possibli għall-Istati Membri li jawtorizzaw, għal perjodu limitat taż-żmien, il-prodotti bijoċidali li ma' jħarsux il-kondizzjonijiet msemmija hawn fuq, speċjalment fl-eventwalità ta' perikolu imprevist li jhedded lill-bniedem, lill-annimali jew lill-ambjent li ma' jistgħux jiġu mrażżna b'mezzi oħra; billi l-proċedura Komunitarja ma għandhiex tipprevjieni lill-Istati Membri milli jawtorizzaw, għal perjodu limitat taż-żmien, għall-użu fit-territorju tagħhom, il-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanza attiva għadha mhix imdahħla fil-lista Komunitarja, sakemm ikun ġie ssottomess *dossier* li jissodisfa l-htigiet Komunitarji u l-Istat Membru interessat jemmin illi s-sustanza attiva u l-prodott bijoċidali jissodisfaw il-kondizzjonijiet Komunitarji stabbiliti għalihom;
- (19) Billi huwa essenzjali illi din id-Direttiva tghin sabiex timminimizza n-numru tat-testijiet fuq l-annimali u li t-testijiet għandhom jintgħamlu dipendenti mill-iskop u l-użu ta' prodott;
- (20) Billi għandha tiġi żgurata l-ko-ordinazzjoni mill-qrib mal-leġislażjonijiet Komunitarji l-oħra u b'mod partikolari mad-Direttiva 91/414/KEE, id-Direttivi interessati fil-protezzjoni ta' l-ilma u dawk interessati fl-użu mrażżan u fir-rilaxx deliberat ta' l-organizmi mmodifikati ġenetikament;
- (21) Billi l-Kummissjoni trid tfassal in-noti tekniċi għall-gwida b'mod partikolari dwar l-implimentazzjoni tal-proċeduri ta' l-awtorizzazzjoni, tad-tidhila tas-sustanzi attivi fl-Annessi approprijati, fl-Annessi li għandhom x'jaqsmu mal-htigiet ta' l-informazzjoni u fl-Anness li jittratta l-prinċipji komuni;
- (22) Billi, sabiex jiġi żgurat illi jiġu sodisfatti l-htigiet stabbiliti rigward il-prodotti bijoċidali awtorizzati meta jitqiegħu fis-suq, l-Istati Membri għandhom jagħmlu dispożizzjonijiet għal arranġamenti approprijati ta' kontroll u ta' spezzjon;

▼ **B**

- (23) Billi l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, l-addattament ta' l-Annessi ta' magħha għall-iżvilupp tal-għerf tekniku u xjentifiku u t-tidhli tas-sustanzi attivi fl-Annessi approprijati jqajmu l-htieġa ta' kooperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikanti; billi, fil-kazijiet dwar meta trid tiġi applikata l-proċedura tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijocidali, dawn jikkonstitwixxu bażi xierqa għal din il-kooperazzjoni;
- (24) Billi fl-20 ta' Diċembru 1994 intlaħaq ftehim dwar *modus vivendi* bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni li jirrigwarda l-miżuri ta' implimentazzjoni għall-atti adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 189b tat-Trattat tal-KE (1);
- (25) Billi l-Kummissjoni trid tapplika l-*modus vivendi* għall-miżuri ta' implimentazzjoni li johorġu min din id-Direttiva li tipprevedi li tadotta, inklużi dawk li jirrigwardaw l-Annessi IA u IB;
- (26) Billi, mill-implimentazzjoni sħiħa ta' din id-Direttiva, u speċjalment il-programm tar-reviżjoni, mhux se jrin jintlaħqu għal hafna snin, id-Direttiva 76/769/KEE tipprovdi qafas sabiex jikkumpleta l-iżvilupp tal-lista pożittiva bil-limitazzjonijiet tal-*markeing* u l-użu ta' ċerti sustanzi u prodotti attivi jew gruppi ta' dawn;
- (27) Billi l-programm tar-reviżjoni dwar is-sustanzi attivi jrid jehtieġ li jqis programmi oħra tax-xogħol fil-qafas tal-leġiżlazzjonijiet l-oħra Komunitarji interessati fir-reviżjoni jew l-awtorizzazzjoni tas-sustanzi u l-prodotti jew il-Konvenzjonijiet rilevanti internazzjonali;
- (28) Billi l-ispejjeż tal-proċeduri assoċjati mat-thaddim ta' din id-Direttiva jehtieġu li jiġu rkuprati min dawk li jfittxu li johorġu, jew li jqieghdu, fis-suq il-prodotti bijocidali u dawk li jappoġġjaw it-tidhli tas-sustanzi attivi fl-Annessi rilevanti;
- (29) Billi r-regoli minimi li jirrigwardaw l-użu tal-prodotti bijocidali fuq ix-xogħol huma stabbiliti fid-Direttivi dwar is-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol; billi huwa mixtieq li jiġu żviluppati iktar regoli f'din iż-żona,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA

Artikolu 1

L-Iskop

1. Din id-Direttiva tirrigwarda:
- (a) l-awtorizzazzjoni u t-tqeghid fis-suq għall-użu l-prodotti bijocidali fl-Istati Membri;
- (b) ir-rikonoxximent reciproku ta' l-awtorizzazzjonijiet ġewwa l-Komunità;
- (ċ) kif tiġi stabbilita fil-livell Komunitarju lista pożittiva tas-sustanzi attivi li jistghu jintużaw fil-prodotti bijocidali.

(1) ĠU C 102, ta' 1-4.4.1996, p. 1.

▼B

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-prodotti bijoċidali ddefeniti jew li jidhlu fl-iskop ta' l-istrumenti li ġejjin għall-għanijiet ta' dawn id-Direttivi:

- (a) id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar it-tqarrib lejn xulxin tad-dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġijiet, ir-regolamenti jew l-azzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali ppatentjati ⁽¹⁾,
- (b) id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽²⁾,
- (c) id-Direttiva tal-Kunsill 90/677/KEE tat-13 ta' Diċembru 1990 li testendi l-iskop tad-Direttiva 81/851/KEE dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali veterinarji u li tistabbilixxi dispożizzjonijiet addizzjonali għall-prodotti mediċinali immunoloġiċi ⁽³⁾,
- (d) id-Direttiva tal-Kunsill 92/73/KEE tat-22 ta' Settembru 1992 li twassa' l-iskop tad-Direttivi 65/65/KEE u 75/319/KEE dwar it-tqarrib lejn xulxin tad-dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġijiet, ir-regolamenti jew l-azzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali u li tistabbilixxi dispożizzjonijiet addizzjonali dwar il-prodotti mediċinali omeopatiċi ⁽⁴⁾,
- (e) id-Direttiva tal-Kunsill 92/74/KEE tat-22 ta' Settembru 1992 li twassa' l-iskop tad-Direttiva 81/851/KEE dwar it-tqarrib lejn xulxin tad-dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġijiet, ir-regolamenti jew l-azzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali veterinarji u li tistabbilixxi dispożizzjonijiet addizzjonali dwar il-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi ⁽⁵⁾,
- (f) ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarji u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali ⁽⁶⁾,
- (g) id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-mezzi attivi mediċi imdahhla fil-ġisem ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ ĠU C 22, tad-9.2.1965, p. 369. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/39/KEE (ĠU L 214, ta' 1-24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE (ĠU L 214, ta' 1-24.8.1993, p. 31).

⁽³⁾ ĠU L 373, tal-31.12.1990, p. 26.

⁽⁴⁾ ĠU L 297, tat-13.10.1992, p. 8.

⁽⁵⁾ ĠU L 297, tat-13.10.1992, p. 12.

⁽⁶⁾ ĠU L 214, ta' 1-24.8.1993, p. 1.

⁽⁷⁾ ĠU L 189, tal-20.7.1990, p. 17. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/68/KEE (ĠU L 220, tal-31.8.1993, p. 1).

▼B

- (h) id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 li tirrigwarda l-mezzi mediċi ⁽¹⁾,
- (i) id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-additivi fl-ikel awtorizzati sabiex jintużaw fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem ⁽²⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-tahwir sabiex jintuża fl-ikel u bhala materjal tas-sors għall-prodotti minnu ⁽³⁾ u d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 95/2/KE tal-20 ta' Frar 1995 dwar additivi ohra fl-ikel għajr il-kuluri u l-oġġetti li jagħtu l-hlewwa ⁽⁴⁾,
- (j) id-Direttiva tal-Kunsill 89/109/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-materjali u l-oġġetti maħsuba li jigi f'kuntatt ma' l-oġġetti ta' l-ikel ⁽⁵⁾,
- (k) id-Direttiva tal-Kunsill 92/46/KEE tas-16 ta' Ġunju 1992 li tistabbilixxi r-regoli tas-saħħa għall-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq tal-halib mhux maħdum, il-halib ittrattat bis-shana u l-prodotti msejsa fuq il-halib ⁽⁶⁾,
- (l) id-Direttiva tal-Kunsill 89/437/KEE tal-20 ta' Ġunju 1989 dwar il-problemi ta' l-iġjene u tas-saħħa li jaffettwaw il-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq tal-prodotti mill-bajd ⁽⁷⁾,
- (m) id-Direttiva tal-Kunsill 91/493/KEE tal-22 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet tas-saħħa għall-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq tal-prodotti mis-sajd ⁽⁸⁾,
- (n) id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet li jirregolaw it-thejjija, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' l-oġġetti ta' l-ikel immedikati fil-Komunità ⁽⁹⁾,
- (o) id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda l-additivi fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽¹⁰⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 dwar ċerti prodotti wżati fin-nutrimnt ta' l-annimali ⁽¹¹⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 77/101/KEE tat-23 ta' Novembru 1976 dwar it-tqeghid fis-suq ta' l-oġġetti ta' l-ikel mhux imħallta ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 27. Direttiva kif emendata mid-Direttiva 94/34/KE (ĠU L 237, tal-10.9.1994, p. 1).

⁽³⁾ ĠU L 184, tal-15.7.1988, p. 61. Direttiva kif emendata mid-Direttiva 91/71/KEE (ĠU L 42, tal-15.2.1991, p. 25).

⁽⁴⁾ ĠU L 61, tat-18.3.1995, p. 1. Direttiva kif emendata mid-Direttiva 96/85/KE (ĠU L 86, tat-28.3.1997, p. 4).

⁽⁵⁾ (22) ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 38.

⁽⁶⁾ ĠU L 268, ta' l-14.9.1992, p. 1. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 94/71/KE (ĠU L 368, tal-31.12.1994, p. 33).

⁽⁷⁾ ĠU L 212, tat-22.7.1989, p. 87. Direttiva kif l-ahħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni 1994

⁽⁸⁾ ĠU L 268, ta' l-14.9.1992, p. 15. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 95/71/KE (ĠU L 332, tat-30.12.1995, p. 40).

⁽⁹⁾ ĠU L 92, tas-7.4.1990, p. 42.

⁽¹⁰⁾ ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 97/6/KE (ĠU L 35, tal-5.2.1997, p. 11).

⁽¹¹⁾ ĠU L 213, tal-21.7.1982, p. 8. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 96/25/KE (ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 35).

⁽¹²⁾ ĠU L 32, tat-3.2.1977, p. 1. Direttiva kif l-ahħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni, 1994.

▼B

- (p) id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tat-27 ta' Lulju 1976 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi ⁽¹⁾,
- (q) id-Direttiva tal-Kunsill 95/5/KEE tas-27 ta' Frar 1995 li temenda d-Direttiva 92/120/KEE dwar il-kondizzjonijiet sabiex jiġu konċessi derogi temporanji u limitati minn regoli Komunitarji speċifiċi tas-saħħa rigward il-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq ta' ċerti prodotti ta' oriġini mill-annimali ⁽²⁾,
- (r) id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tirrigwarda t-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽³⁾,

▼M5

- (s) Id-Direttiva 98/79/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro ⁽⁴⁾.

▼B

3. Din id-Direttiva għandha tapplika, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet jew il-miżuri rilevanti Komunitarji mehuda, b'mod partikolari, skond:

- (a) id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mar-restrizzjonijiet fuq il-*marketing* u l-użu ta' ċerti sustanzi u thej-jijiet perikolużi ⁽⁵⁾,
- (b) id-Direttiva 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi ⁽⁶⁾,
- (ċ) ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2455/92 tat-23 ta' Lulju 1992 li jirrigwarda l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' ċerti kimiċi perikolużi ⁽⁷⁾,
- (d) id-Direttiva tal-Kunsill 80/1107/KEE tas-27 ta' Novembru 1980, dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-espożizzjoni għall-aġenti kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi fuq ix-xogħol ⁽⁸⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri li jinkoraġġixxu t-titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol ⁽⁹⁾ u d-Direttivi individwali msejsa fuq dawn id-Direttivi,

⁽¹⁾ ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 97/18/KE (ĠU L 114, tal-11.5.1997, p. 43).

⁽²⁾ ĠU L 51, tat-8.3.1995, p. 12.

⁽³⁾ ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 96/68/KE (ĠU L 277, tat-30.10.1996, p. 25).

⁽⁴⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1. Direttiva kif emendata l-ahħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 201. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 97/16/KE (ĠU L 116, tas-6.5.1997, p. 31).

⁽⁶⁾ ĠU L 33, tat-8.2.1979, p. 36. Direttiva kif l-ahħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni 1994.

⁽⁷⁾ ĠU L 251, tad-29.8.1992, p. 13. Regolament kif l-ahħar emendat mir-Regolament (KE) Nru 1492/96 (ĠU L 189, tat-30.7.1996, p. 19).

⁽⁸⁾ ĠU L 327, tat-3.12.1980, p. 8. Direttiva kif l-ahħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni 1994.

⁽⁹⁾ ĠU L 183, tad-29.6.1989, p. 1.

▼B

(e) id-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE tal-10 ta' Settembru 1984 li għandha x'taqsam mat-tqarrib lejn xulxin tal-ligijiet, ir-regolamenti jew id-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw reklamar li jqarraq ⁽¹⁾.

4. L-Artikolu 20 ma għandux japplika għall-garr tal-prodotti bijoċidali bil-ferrovija, bit-triq, fuq l-ibhra interni, bil-baħar jew bl-ajru.

*L-Artikolu 2***Id-definizzjonijiet**

1. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) *Prodotti bijoċidali*

Is-sustanzi attivi u t-tnejjiet li jkun fihom sustanza attiva jew aktar, esibiti fil-għamla li fiha jkunu forniti lill-utent, maħsuba sabiex jeqirdu, igerrxu, jirrendu bla ħsara, jipprevjenu l-azzjoni, jew jeżerċitaw xorta ohra kontroll effettiv fuq kull organiżmu ta' perikolu b'mezzi kimiċi jew bioloġiċi.

Lista eżawrjenti ta' 23 tip ta' prodott b'sett indikattiv ta' deskrizzjonijiet ġewwa kull tip hija mogħtija fl-Anness V.

(b) *Prodott bijoċidal b'riskju baxx*

Prodott bijoċidali li jkunu fih bħala sustanza/i attiva/i wahda biss jew iktar min dawk elenkati fl-Anness I A u li ma jkun fihom l-ebda sustanza/i ta' tħassib.

Skond il-kondizzjonijiet ta' l-użu, il-prodott bijoċidali għandu jippreżenta biss riskju baxx għall-bniedem, l-annimali u l-ambjent.

(ċ) *Sustanza bażika*

Sustanza li hija elenkata fl-Anness I B, li l-użu maġġuri tagħha mhux ta' pestiċida imma li għandha xi użu minuri bħala bijoċida jew direttament jew fi prodott li jikkonsisti minn sustanza u dilwent sempliċi li minnhom infushom mhumiex sustanzi ta' tħassib u li mhumiex imqiegħda fis-suq direttament għal dan l-użu bijoċidali.

Is-sustanzi, li jistgħu potenzjalment jidhlu f'L-Anness IB skond il-proċeduri stabbilita fl-Artikolu 10 u 11, huma fost oħrajn dawn li ġejjin:

— Id-dijossidu tal-karbonju,

— in-nitroġenu,

— l-etanol,

— it-2-propanol,

— l-aċidu aċetiku,

— il-kieselguhr.

⁽¹⁾ ĠU L 250, tad-19.9.1984, p. 17.

▼B(d) *Sustanza Attiva*

Sustanza jew mikro-organizmu, inkluż mikrobu jew fungu, li jkollhom azzjoni ġenerali jew speċifika fuq jew kontra organiżmi ta' hsara.

(e) *Sustanza ta' thassib*

Kull sustanza, għajr is-sustanza attiva, li għandha kapacità inerenti li tikkawża effett zvantagġuż fuq il-bniedem, l-annimali jew l-ambjent u li tkun preżenti jew prodotta f'koncentrazzjoni bizzejjed sabiex tohloq dan l-effett.

Din is-sustanza, għajr jekk ikun hemm raġunijiet oħra ta' thassib, normalment tkun sustanza kklassifikata bħala perikoluża skond id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-klassifika, il-pakkjar u t-tikkettjar tas-sustanzi perikolużi ⁽¹⁾, u preżenti fil-prodott bijoċidali f'koncentrazzjoni li twassal illi l-prodott jitqies bħala perikoluż fit-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva tal-Kunsill 88/379/KEE tas-7 ta' Ġunju 1988 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-klassifika, il-pakkjar u t-tikkettjar ta' thejijiet perikolużi ⁽²⁾.

(f) *Organizmu ta' hsara*

Kull organizmu li għandu preżenza mhux mixtieqa jew ta' effett determinali fuq il-bniedem, l-attivitajiet tiegħu jew il-prodotti li juża jew jipproduċi, jew fuq l-annimali jew l-ambjent.

(g) *Fdalijiet*

Waħda jew aktar mis-sustanzi preżenti fi prodott bijoċidali li jifdlu bħala riżultat ta' l-użu tagħhom inklużi l-metaboliti ta' ċerti sustanzi u prodotti li jirriżultaw mid-degradazzjoni jew mir-reazzjoni tagħhom.

(h) *Tqegħid fis-suq*

Kull provvista, sewwa jekk bħala għotja għall-hlas jew bla flus, jew il-hażna sossegwenti għajr għall-hażna segwita minn kunsinna mit-territorju tad-dwana tal-Komunità jew għad-disponiment minnha. L-importazzjoni ta' prodott bijoċidali fit-territorju tad-dwana tal-Komunità għandu jiġi meqjus li jikkostitwixxi tqegħid fis-suq għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva.

(i) *Awtorizzazzjoni*

Att amministrattiv li bih l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tawtorizza, wara applikazzjoni sottomessa minn applikant, it-tqegħid fis-suq ta' prodott bijoċidali fit-territorju tiegħu jew f'parti minnu.

(j) *Il-formolazzjoni tal-kwadru*

L-ispeċifikazzjonijiet għal grupp ta' prodotti bijoċidali li jkollhom l-istess użu u tip ta' utent.

⁽¹⁾ ĠU C 196, tas-16.8.1967. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 94/69/KE (ĠU L 381, tal-31.12.1994, p. 1).

⁽²⁾ ĠU L 187, tas-16.7.1988, p. 14).

▼B

Dan il-grupp ta' prodotti jrid ikun fih l-istess sustanzi attivi ta' l-istess speċifikazzjonijiet, u l-kompożizzjoni tagħhom trid tippreżenta biss varjazzjonijiet minn prodott bioċidali awtorizzat qabel li ma jaffettwawx il-livell tar-riskju assoċjat magħhom u l-effiċjenza tagħhom.

F'dan il-kuntest, il-varjazzjoni hija l-konċessjoni ta' tnaqqis fil-perċentwal tas-sustanza attiva u/jew bidla fil-perċentwal tal-kompożizzjoni ta' sustanza jew iktar mhux attivi u/jew is-sostituzzjoni ta' pigment, żebgħa, fwieħa jew aktar minn oħrajn li jippreżentaw l-istess riskju jew riskju iktar baxx, u li ma' jnaqqasx l-effikaċja.

(k) *Registrazzjoni*

Att amministrattiv li bih l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru, wara applikazzjoni sottomessa minn applikant, wara l-verifika li d-*dossier* jissodisfa l-htigiet rilevanti ta' din id-Direttiva, jippermetti t-tqegħid fis-suq ta' prodott bioċidali fit-territorju tiegħu jew f'parti minnu.

(l) *Ittra ta' aċċess*

Dokument, iffirmat mis-sid jew mis-sidien ta' l-informazzjoni rilevanti protetta skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, li jiddikjara illi din l-informazzjoni tista' tintuża mill-awtorità kompetenti bl-iskop li tagħti awtorizzazzjoni jew registrazzjoni lil prodott bioċidal skond din id-Direttiva.

2. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva d-definizzjonijiet għal:

- (a) sustanza,
- (b) thejjija,
- (ċ) riċerka xjentifika u żvilupp,
- (d) riċerka u żvilupp orjentati lejn il-proċessi stabbiliti fl-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE għandhom japplikaw.

*Artikolu 3***Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti bioċidali**

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu illi prodott bioċidali ma għandux jitqiegħed fis-suq u jiġi wżat fit-territorju tagħhom għajr jekk ikun ġie awtorizzat skond din id-Direttiva.

2. Bħala deroga mill-paragrafu 1:

- (i) L-Istati Membri għandhom, bla hsara għar-registrazzjoni, ihallu t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodott bioċidali ta' riskju baxx, sakemm ikun ġie sottomess u vverifikat *dossier* skond l-Artikolu 8(3) mill-awtoritajiet kompetenti.

Għajr jekk speċifikat xorta oħra, id-dispożizzjonijiet kollha li għandhom x'jaqsmu ma' din id-Direttiva għandhom japplikaw ukoll għar-registrazzjoni.

▼B

(ii) L-Istati Membri għandhom jippermettu t-tqeghid fis-suq u l-użu tas-sustanzi li huma oġġetti tad-dar għal skopijiet bijoċidali għal darbha jkunu ġew imdahhla fl-Anness IB.

3. (i) Kull applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandha tiġi deċiża mingħajr dewmien mhux misthoqq.

(ii) Rigward l-applikazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali li jehtieġu registrazzjoni, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu deċiżjoni f'perjodu taż-żmien ta' 60 jum.

4. L-Istati Membri għandhom, fuq talba, jew jistgħu, fuq l-inizjattiva tagħhom infushom, u meta rilevanti, jistabilixxu formolazzjoni ta' kwadru u jikkomunikawha lill-applikant meta johorġu awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali partikolari.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 8 u 12 u sakemm l-applikant ikollu d-dritt għall-aċċess tal-formolazzjoni tal-kwasru fil-ghamla ta' ittra ta' l-aċċess, meta applikazzjoni sossegwenti għal awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali ġdid tkun imsejsa fuq din l-formolazzjoni tal-kwadru, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu deċiżjoni rigward din l-applikazzjoni f'perjodu taż-żmien ta' 60 jum.

5. L-Istati Membri għandhom jistabilixxu illi l-prodotti bijoċidali jridu jiġu kklasifikati, ippakkjati u ttikkettjati skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

6. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7(1), l-awtorizzazzjoni għandha tiġi konċessa għal perjodu massimu taż-żmien ta' 10 snin mid-data ta' l-ewwel tidhil tas-sustanza attiva fl-Annessi I jew I A għat-tip tal-prodott jew għat-tiġdid tagħha, mingħajr ma tiġi maqbuża t-temma taż-żmien speċifikata għas-sustanza attiva fl-Annessi I jew I A; dawn jistgħu jiġġeddu wara verifika illi l-kondizzjonijiet imposti fl-Artikolu 5(1) u (2) għadhom jiġu ssodisfatti. It-tiġdid jista', meta mehtieġ, jiġi konċess biss għall-perjodu taż-żmien mehtieġ sabiex jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li jagħmlu din il-verifika, meta tkun għet magħmula applikazzjoni għat-tiġdid.

7. L-Istati Membri għandhom jistabilixxu illi l-prodotti bijoċidali għandhom jintużaw kif jixraq. L-użu kif jixraq għandu jinkludi l-konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti skond l-Artikolu 5 u speċifikat fid-dispożizzjonijiet tat-tikkettjar ta' din id-Direttiva. L-użu kif jixraq għandu jinvolvi wkoll l-applikazzjoni razzjonali ta' għaqda fiżika, bijoloġika, kimika jew ta' miżuri ohra xierqa, li bihom l-użu tal-prodotti bijoċidali jiġi limitat għall-minimu mehtieġ. Meta l-prodotti bijoċidali jiġu wżati fuq ix-xogħol, l-użu għandu wkoll ikun skond il-htigiet tad-Direttivi għall-protezzjoni tal-haddiema.

*Artikolu 4***Ir-Rikonoxximent reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet**

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 12, prodott bijoċidali li jkun diġà awtorizzat jew irreġistrat f'wiehed mill-Istati Membri għandu jkun awtorizzat jew irreġistrat fi Stat Membru iehor għal 120 jum, jew 60 jum rispettivament, għal applikazzjoni li tkun għet irċevuta minn Stat Membru iehor, sakemm is-sustanza attiva tal-prodott bijoċidali tkun inkluzja fl-Annessi I jew I A u tikkonforma mal-htigiet tagħhom. Rigward ir-rikonoxximent reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet, l-applikazzjoni għandha tinkludi sommarju tad-*dossier* kif mehtieġ fl-Artikolu 8(2)(a) u t-Taqsima X ta' l-Anness II B, u kopja attestata ta' l-ewwel awtorizzazzjoni konċessa. Għar-rikonoxximent reċiproku tar-reġistrazzjoni ta' prodott bijoċidali ta' riskju baxx, l-applikazzjoni għandha tinkludi l-htigiet ta' l-informazzjoni ta' l-Artikolu 8(3), għajr l-informazzjoni dwar l-effikaċja li għaliha sommarju għandu jkun bizzejjed.

▼B

L-awtorizzazzjoni trid tkun bla ħsara għad-dispożizzjonijiet li jirriżultaw mill-implimentazzjoni ta' miżuri oħra skond il-liġijiet Komunitarji li għandhom x'jaqsmu mal-kondizzjonijiet tad-distribuzzjoni u l-użu tal-prodotti bjoċidali maħsuba sabiex jiproteġu s-saħħa tad-distributuri, l-utenti u l-haddiema interessati.

Il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku għandha tkun minghajr preġudizzju għall-miżuri meħuda mill-Istati Membri fuq il-bażi tal-liġijiet Komunitarji maħsuba għalbiex jiproteġu s-saħħa tal-haddiema.

2. Jekk, skond l-Artikolu 5, Stati Membru jistabbilixxi illi:

- (a) l-ispeċje fil-mira ma tkunx preżenti fi kwantitajiet li jagħmlu ħsara,
- (b) jiġu muriġa tolleranza jew rezistenza mhux aċċettabbli fl-organizmu fil-mira għall-prodott bjoċidali, jew
- (ċ) iċ-ċirkostanzi rilevanti ta' l-użu, bħalma huma l-klima jew il-perjodu taż-żmien tat-tniissil ta' l-ispeċje fil-mira, jiddifferixxu b'mod sinifikati minn dawk ta' l-Istati Membri fejn kien l-ewwel awtorizzat il-prodott bjoċidali, u awtorizzazzjoni mhux miqdula tista' għalhekk tippreżenta riskji mhux aċċettabbli għall-bniedem jew għall-ambjent,

L-Istat Membru jita' jitlobu li ċerti kondizzjonijiet riferiti fl-Artikolu 20(3)(e), (f), (h), (j) u (l) jiġu aġġustati għaċ-ċirkostanzi differenti, sabiex jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet għall-hruġ ta' awtorizzazzjoni stabbilita fl-Artikolu 5.

3. Meta Stat Membru jemmen illi prodott bjoċidali li kien irregistrati minn Stat Membru ieħor ma' jharisx id-definizzjoni pprovduta fl-Artikolu 2(1)(b), jista' jirrifjuta tempornjament ir-registrazzjoni ta' dan u jista' jikkomunika minnufih it-thassib tiegħu lill-awtorità kompetenti responsabbli mill-verifika tad-*dossier*.

Jekk, f'perjodu massimu taż-żmien ta' 90 jum, ma jintlaħaqx ftehim bejn l-awtoritajiet interessati, il-materja għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni għal deċiżjoni skond il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 4.

4. Minkejja l-paragrafi 2 u 3, meta Stat Membru jemmen illi prodott bjoċidali awtorizzat minn Stat Membru ieħor ma' jistax jissodisfa l-kondizzjonijiet iddikjarati fl-Artikolu 5(1) u b'konsegwenza ta' dan jipproponi li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni jew ir-registrazzjoni jew li jirrestringi l-awtorizzazzjoni fuq ċerti kondizzjonijiet, għandu jinnotifika lill-Kummissjoni, lill-Istat Membru l-ieħor u lill-applikant u għandu jipprovdilhom dokument ta' spjega li jkun fih l-isem tal-prodott u l-ispeċifikazzjoni tiegħu u li jiddikjara r-raġunijiet li għalihom jipproponi li jirrifjuta jew jirrestringi l-awtorizzazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha thejji proposta fuq dawn il-materji skond l-Artikolu 27 għal deċiżjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(2).

5. Jekk il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 4 twassal għall-konferma tar-rifjut tat-tieni registrazzjoni jew ta' registrazzjoni sossegwenti minn Stat Membru, l-Istat Membru li jkun qabel irregistra l-prodott bjoċidali ta' riskju baxx għandu, meta meqjus approprjat mill-Kumitat Permanenti, jieħu dan ir-rifjut f'konsiderazzjoni u jirrevedi din ir-registrazzjoni skond l-Artikolu 6.

▼B

Jekk din il-proċedura tikkonferma r-registrazzjoni inizjali, l-Istat Membru li jkun ressaq il-proċedura għandu jirreġistra l-prodott bijoċidali ta' riskju baxx interessat.

6. Bħala deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jirrifjutaw, bla ħsara għat-Trattat, ir-rikonoxximent reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet konċessi għat-tipi tal-prodotti 15, 17 u 23 ta' l-Anness V sakemm din il-limitazzjoni tista' tiġi ġġustifikata u ma tqeghidx fil-periklu l-iskop ta' din id-Direttiva.

L-Istati Membri jridu jgħarrfu wiehed lill-iehor u lill-Kummissjoni b'kull deċiżjoni mehuda f'dan ir-rigward u jindikaw ir-raġunijiet għalihom.

*Artikolu 5***Il-Kondizzjonijiet għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni**

1. L-Istati Membri għandhom jawtorizzaw prodott bijoċidali biss jekk

- (a) is-sustanza/i attiva/i inkluż/i fiha tkun/ikunu elenkati fl-Annessi I jew IA u titwettaq kull ħtiega stabbilita f'dawn l-Annessi;
- (b) jiġi stabbilit, fid-dawl tal-għerf xjentifiku u tekniku korrenti, u jiġi muri mill-istima tad-*dossier* ipprovdut fl-Artikolu 8, skond il-prinċipji komuni għall-valutazzjoni tad-*dossiers* kif stabbilit fl-Anness VI, illi, meta wżati kif awtorizzati u wara li jitqiesu:

- il-kondizzjonijiet normali kollha li fuqhom jista' jintuza l-prodott bijoċidali,
- kif jista' jintuza l-materjal ittrattat bih,
- il-konsegwenzi mill-użu u mid-disponiment minnu,

il-prodotti bijoċidali:

- (i) huwa effettiv suffiċjentement,
- (ii) ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli fuq organiżmi fil-mira, bħalma huma r-reżistenza mhux aċċettabbli jew ir-reżistenza inkroċjata jew sofferenza mhux meħtiega u wġiħ għall-vertebrati,
- (iii) ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli minnu nnifsu jew bħala rizzultat tal-fdalijiet tiegħu, fuq is-sahħa tal-bniedem jew ta' l-annimali, direttament jew indirettament (p.e. permezz ta' l-ilma tax-xorb, l-ikel jew il-ġhalf, l-arja ta' ġewwa jew konsegwenzi fuq il-post tax-xogħol) jew fuq l-ilma tal-wiċċ u ilma ta' taħt l-art,
- (iv) ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli minnu nnifsu, jew bħala rizzultat tal-fdalijiet tiegħu, fuq l-ambjent b'rigward partikolari għall-konsiderazzjonijiet li ġejjin:
 - id-destin jew id-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent; b'mod partikolari l-kontaminazzjoni ta' l-ilma tal-wiċċ (inklużi l-ilma ta' l-estwarji u dak tal-baħar), l-ilma ta' taħt l-art u l-ilma tax-xorb,
 - l-impatt tiegħu fuq l-organiżmi mhux fil-mira;
- (ċ) in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi u, meta approprjat, kull impurità tossikoloġika jew ekotossikoloġika sinifikanti u ko-formolanti, u l-fdalijiet tiegħu ta' sinifikat tossikoloġiku għall-ambjent, li jirriżultaw min utenti mhux awtorizzati, jistgħu jiġu stabbiliti skond l-ħtiġiet rilevanti fl-Annessi IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA jew IVB;

▼B

(d) il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tiegħu jkunu ġew stabbiliti u meqjusa aċċettabbli għall-iskop ta' l-użu approprijat, il-ħażna u t-trasport tal-prodott.

2. Prodott bijoċidali ikklassifikat skond l-Artikolu 20(1) bhala tossiku, tossiku ħafna jew karċinoġenu tal-kategoriji 1 jew 2, jew mutaġenu tal-kategoriji 1 jew 2 jew ikklassifikat tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategoriji 1 jew 2, ma' jridx jiġi awtorizzat għall-*marketing*, jew għall-użu mill-pubbliku ġenerali.

3. L-awtorizzazzjoni tista' tkun ikkondizzjonata bil-kondizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-*marketing* u l-użu mħtieġ għalbiex tizgura l-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-paragraful u trid tisbabbilizzahom.

4. Meta dispożizzjonijiet Komunitarji oħra jimponu htigiet rilevanti għall-kondizzjonijiet tal-ħruġ ta' awtorizzazzjoni u ta' l-użu ta' prodott bijoċidali, u b'mod partikolari meta dawn ikunu maħsuba sabiex jiproteġu s-saħħa tad-distributuri, ta' l-utenti, tal-haddiema u tal-konsumaturi jew is-saħħa ta' l-animali jew l-ambjent, l-awtorità kompetenti għandha tiehu dawn f'konsiderazzjoni meta tinhareġ awtorizzazzjoni u, meta meħtieġ, għandha tohroġ l-awtorizzazzjoni bla ħsara għal dawn il-htigiet.

*Artikolu 6***Ir-Revizjoni ta' awtorizzazzjoni**

Matul il-perjodu taż-żmien li għalih tkun ġiet konċessa awtorizzazzjoni, din tista' tiġi riveduta f'kull waqt, p.e. it-tagħrif li ġej irċevut skond l-Artikolu 14, jekk ikun hemm indikazzjonijiet illi ma tkunx għadha tiġi sodisfatta xi waħda mill-kondizzjonijiet riferiti fl-Artikolu 5. F'dawn il-kazijiet l-Istati Membri jistgħu jeħtieġu lill-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni, jew lill-applikant li lili kienet konċessa modifika għall-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 7, li jagħtu iktar tagħrif meħtieġ għar-revizjoni. Jekk ikun hemm il-ħtieġa, l-awtorizzazzjoni tista' tiġi mtawla għall-perjodu taż-żmien meħtieġ biss sabiex titlesta r-revizjoni, imma għandha tiġi mtawla għall-perjodu taż-żmien meħtieġ sabiex jiġi pprovdut iktar tagħrif.

*Artikolu 7***Il-Kancellazzjoni jew il-modifika ta' awtorizzazzjoni**

1. Awtorizzazzjoni għandha tiġi kkancellata jekk:

- (a) is-sustanza attiva ma tibqax inkluża iktar fl-Annessi I jew IA kif meħtieġa mill-Artikolu 5(1)(a);
- (b) ma jibqgħux sodisfatti iktar il-kondizzjonijiet fit-tifsira ta' l-Artikolu 5(1) sabiex tinkiseb l-awtorizzazzjoni;
- (ċ) jiġi mikxuf illi kienu forniti partikolaritajiet foloz jew li jqarrqu li jirrigardaw il-fatti li fuq il-bażi tagħhom kienet konċessa l-awtorizzazzjoni.

2. Awtorizzazzjoni tista' tiġi kkancellata wkoll jekk il-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni jitlob dan u jiddikjara r-raġuni għall-kancellazzjoni.

▼B

3. Meta Stat Membru jahseb biex jikkancella awtorizzazzjoni, ghandu jgharraf u jisma' lill-pussessor ta' l-awtorizzazzjoni. Meta tigi kkancellata awtorizzazzjoni, l-Istat Membru jista' jikkoncedi perjodu taz-zmien ta' grazzja ghad-disponiment mill-hazniet ezistenti jew mill-hazna, mill-*marketing* u l-użu taghhom, ghal tul taz-zmien skond ir-raġuni għall-kancellazzjoni mingħajr preġudizzju għal kull perjodu taz-zmien ipprovdut għal deċiżjoni mehuda skond id-Direttiva 76/769/KEE jew b' konnessjoni mal-paragrafu 1(a).
4. Meta Stat Membru jikkunsidra mehtieg, fuq il-baži ta' l-iżviluppi fil-gherf xjentifiku u tekniku u sabiex jiġu protetti s-sahha u l-ambjent, ghandu jimmodifika l-kondizzjonijiet ta' l-użu ta' awtorizzazzjoni u, b'mod partikolari, il-manjiera ta' l-użu jew ta' l-ammonti wżati.
5. Awtorizzazzjoni tista' tigi mmodifikata wkoll jekk jitlobha l-pussessor ta' l-awtorizzazzjoni u jiddikjara r-raġuni għall-modifika.
6. Meta modifika proposta tirrigwarda estensjoni ta' l-użi, Stat Membru ghandu jestendi l-awtorizzazzjoni bla hsara għall-kondizzjonijiet partikolari mqieghda fuq is-sustanza attiva elenkata fl-Annessi I jew IA.
7. Meta modifika proposta għal awtorizzazzjoni tinvolvi bidliet fil-kondizzjonijiet partikolari mqieghda fuq sustanza attiva elenkata fl-Annessi I jew IA, ċerti bidliet jistgħu jsiru biss wara valutazzjoni tas-sustanza attiva, rigward il-bidliet proposti, skond il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 11.
8. Il-modifiki għandhom jiġu konċessi biss jekk jiġi stabbilit illi jissoktaw jiġu ssodisfatti l-kondizzjonijiet fit-tifsira ta' l-Artikolu 5.

*L-Artikolu 8***Il-Htiġiet għall-awtorizzazzjoni**

1. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandha ssir biss, mill-persuna responsabbli mill-ewwel tqeghid fis-suq ta' prodott bijoċidali fi Stat Membru partikolari, jew f'ismu, u għandha ssir lill-awtorità kompetenti ta' dan l-Istat Membru. Kull applicant għandhu jkun mehtieg li jkollu ufficċju permanenti gewwa l-Komunità.
2. L-Istati Membri għandhom jehtiegu illi applikant għal awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandhom jissottomttu lill-awtorità kompetenti:
 - (a) *dossier* jew ittra ta' l-aċċess għall-prodott bijoċidali li jissodisfaw, fid-dawl tal-gherf xjentifiku u tekniku korrenti, il-htigiet iddikjarati fl-Anness IIB u, meta speċifikati, il-partijiet rilevanti ta' l-Anness IIIB, u
 - (b) għal kull sustanza attiva fil-prodott bijoċidali, *dossier* jew ittra ta' aċċess li jissodisfaw, fid-dawl tal-gherf xjentifika u tekniku korrenti, il-htigiet iddikjarati fl-Anness IIA u, meta speċifikati, il-partijiet rilevanti ta' l-Anness IIIA.
3. Bħala deroga mill-paragrafu 2(a), l-Istati Membri għandhom jehtiegu *dossier* li jkun fih l-informazzjoni li ġejja rigward prodott bijoċidali ta' riskju baxx:

(i) l-applikant:

- 1.1. l-isem u l-indirizz,

▼B

- 1.2. il-fabbrikanti tal-prodott bijoċidali u s-sustanzi attivi, (l-ismijiet u l-indirizzi inkluża l-lokazzjoni tal-fabbrikant tas-sustanza attiva)
 - 1.3. meta approprijat, ittra ta' aċċess għal kull informazzjoni rilevanti meħtieġa,
- (ii) l-identità tal-prodott bijoċidali:
- 2.1. l-isem kummerċjali,
 - 2.2. il-kompożizzjoni shiha tal-prodott bijoċidali,
 - 2.3. il-proprejtajiet fiżiċi u kimiċi kif referiti fl-Artikolu 5(1)(d),
- (iii) l-użi maħsuba:
- 3.1. it-tip tal-prodotti (l-Anness V) u l-kamp ta' l-użu tiegħu,
 - 3.2. il-kategoriji ta' l-utenti,
 - 3.3. il-metodu ta' l-użu,
- (iv) l-informazzjoni dwar l-effikaċja,
- (v) il-metodi analitiċi,
- (vi) il-klassifika, il-pakkjar u t-tikkettjar, inkluż abozz tat-tikketta, skond l-Artikolu 20,
- (vii) il-folja ta' informazzjoni dwar is-sigurtà mhejjija skond l-Artikolu 10 tad-Direttiva tal-Kunsill 88/379/KEE tas-7 ta' Ġunju 1988 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet, ir-regolamenti, u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-klassifika, il-pakkjar u t-tikkettjar tas-sustanzi perikolużi⁽¹⁾, jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva 67/548/KEE.
4. Id-*dossiers* għandhom jinkludu deskrizzjoni ddettaljata u shiha dwar l-istudji kondotti u dwar il-metodi wżati jew referenza biblijografika ta' dawn il-metodi. It-tagħrif fid-*dossiers* fornit skond l-Artikolu 8(2) għandu jkun biżżejjed għal valutazzjoni li trid issir dwar l-effetti u l-proprjetajiet referiti fl-Artikolu 5(1)(b), (ċ) u (d). Għandu jiġi sottomess lill-awtorità kompetenti fil-ghamla ta' *dossiers* tekniċi, li jkun fihom it-tagħrif u r-riżultati ta' l-istudji referiti fl-Annessi IIA u IIB u, meta speċifikat, il-partijiet rilevanti fl-Annessi IIIA u IIIB.
5. It-tagħrif li mhux meħtieġ minhabba n-natura tal-prodott bijoċidali jew l-użi proposti tiegħu ma għandux jiġi fornit. L-istess japplika meta ma jkunx xjentifikament jew teknikament possibli li jiġi fornit it-tagħrif. F'dawn il-każijiet, trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni, aċċettabli għall-awtorità kompetenti. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun l-eżistenza ta' formolazzjoni ta' kwadru li l-applikant ikollu d-dritt għall-aċċess tagħha.

⁽¹⁾ ĠU L 187, tas-16.7.1988, p. 14. Direttiva kif emendata mid-Direttiva 93/18/KEE (ĠU L 104, tad-29.4.1993, p. 46).

▼B

6. Jekk il-valutazzjoni tad-*dossier* turi illi huwa mehtieg iktar taghrif, inkluzi l-informazzjoni u r-riżultati minn iktar testijiet, sabiex jiġu vvalutati r-riskji fuq il-prodotti bijoċidali, l-awtorità kompetenti għandha titlob lill-applikant li jissottometti dan it-taghrif. Il-perjodu taż-żmien għall-valutazzjoni tad-*dossier* għandu jibda biss wara li jimtela d-*dossier*.

7. L-isem tas-sustanza attiva jrid jiġi mogħti kif irregistrat fil-lista li tinsab fl-Anness I għad-Direttiva 67/548/KEE jew, jekk l-isem ma jkunx inkluz hawnhekk, kif mogħti fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Eżistenti (l-*Einecs*), jew, jekk l-isem mhux inkluz f'dan, is-sustanza attiva trid tihi mogħtija l-isem komuni tagħha skond l-Organizzazzjoni Internazzjonali ta' l-Istandards (l-*ISO*). Jekk dan l-aħħar ma jkunx disponibbli, is-sustanza għandha tiġi ddeżinjata bid-denominazzjoni kimika tagħha skond ir-regoli ta' l-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (il-*IUPAK*).

8. Bħala prinċipju ġenerali, għandhom jiġu kondotti testijiet skond il-metodi deskritti fl-Anness V mad-Direttiva 67/548/KEE. Fl-eventwalità li metodu ma jkunx approprjat jew mhux deskritt, metodi oħra wżati għandhom, kulmeta possibli, jiġu rrikkonoxxuti internazzjonalment u jridu jkunu ġġustifikati. Meta approprjat, it-testijiet iridu jiġu kondotti skond id-dispożizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ta' l-24 ta' Novembru 1986 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni ta' l-annimali wżati għall-finijiet ta' esperimentazzjoni u għanijiet xjentifiċi oħra ⁽¹⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 87/18/KEE tat-18 ta' Dicembru 1986 dwar l-armonizzazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi dwar l-applikazzjoni tal-prinċipji tal-prattika t-tajba fil-laboratorji u l-verifika ta' l-applikazzjonijiet tagħhom fit-testijiet fuq is-sustanzi kimiċi ⁽²⁾.

9. Meta tezisti informazzjoni dwar it-testijiet li tkun ġiet iġġenerata qabel l-adozzjoni ta' din id-Direttiva b'metodi oħra għajr dawk stabbiliti fl-Anness V mad-Direttiva 67/548/KEE, l-adegwatezza ta' din l-informazzjoni għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva u l-htieġa li jiġu kondotti testijiet godda skond l-Anness V iridu jiġu deċiżi każ b'każ, billi titqies, fost hwejjeġ oħra, il-htieġa li jiġu mminimizzati t-testijiet fuq l-annimali vertebrati.

10. L-awtoritajiet kompetenti riferiti fit-tifsira ta' l-Artikolu 26 iridu jiżguraw illi jiġi kkompilat fajl għal kull applikazzjoni. Kull fajl irid ikun fih mill-inqas kopja ta' l-applikazzjoni, ir-registrazzjoni tad-deċiżjonijiet amministrattivi mehuda mill-Istati Membri li jirrigwardaw l-applikazzjoni u li jirrigwardaw id-*dossiers* issottomessi skond il-paragrafu 2, flimkien ma' sommarju ta' dawn ta' l-aħħar. Fuq talba, l-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni l-fajlijiet ipprovduti f'dan il-paragrafu; għandhom ifornuhom, fuq talba, bit-taghrif kollu mehtieg sabiex jifhmu bis-shih l-applikazzjonijiet u għandhom, meta mitluba, jiżguraw illi l-applikanti jipprovdwu kopja tad-dokumentazzjoni teknika stabbilita fil-paragrafu 2.

⁽¹⁾ ĠU L 358, tat-18.12.1986, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 29.

▼B

11. L-Istati Membri jistghu jehtiegu li jigu pprovvduti kampjuni tat-thejjija u ta' l-ingredjenti taghha.

12. L-Istati Membri jistghu jehtiegu illi l-applikazzjonijiet ghall-awtorizzazzjoni jigu sottomessi fl-ilsien nazzjonali jew fl-ilsna ufficjali taghhom jew f'wiehed minn dawn l-ilsna.

*Artikolu 9***It-tqeghid fis-suq tas-sustanzi attivi**

L-Istati Membri jridu jistabbilixxu illi meta sustanza tkun sustanza attiva ghall-użu fil-prodotti bijoċidali ma tistax titqiegħed fis-suq għal dan l-użu għajr jekk:

- (a) meta s-sustanza attiva ma kenitx fis-suq qabel id-data referita fl-Artikolu 34(1), id-*dossier* ikun gie mibghut lil Stat Membru, li jissodisfa l-htigiet ta' l-Artikolu 11(1) u jkun akkumpanjat b'dikjarazzjoni illi s-sustanza attiva hija mahsuba sabiex tiġi mdahhla fi prodotti bijoċidali. Dan ma għandhux japplika għas-sustanzi għall-użu skond l-Artikolu 17;
- (b) tiġi kklassifikata, ippakkjata u t-tikkettjata skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE.

*Artikolu 10***L-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, IA jew IB**

1. Fid-dawl tal-għerf xjentifiku u tekniku korrenti, sustanza attiva għandha tiġi mdahhla fl-Anness I, l-Anness IA jew IB għal perjodu inizjali taż-żmien li ma jaqbiżx il-10 snin jekk jista' jiġi mistenni li

- il-prodotti bijoċidali li jkun fihom is-sustanza attiva,
- il-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx li jharsu d-definizzjoni fl-Artikolu 2(1)(b),
- is-sustanzi ta' l-oġġetti tad-dar li jharsu d-definizzjoni fl-Artikolu 2(1)(ċ),

iridu jwettqu l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(b), (ċ) u (d), filwat li jitqiesu, meta rilevanti, l-effetti kumulattivi mill-użu tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom l-istess sustanzi attivi.

Sustanza attiva ma' tistax tiddahhal fl-Anness IA jekk tkun ikklassifikata skond id-Direttiva 67/548/KEE bħala:

- karċinoġenika,
- mutaġenika,
- tossika għar-riproduzzjoni,
- li tissensitizza, jew
- hija bijo-kumulattiva u ma tiddegradax ruħha minnufih.

▼B

Meta approprijat, id-dhul tas-sustanza attiva fl-Anness IA għandu jirreferi għall-firxiet tal-konċentrazzjoni li bejniethom tista' tintuża s-sustanza.

2. It-tidhli ta' sustanza attiva fl-Annessi I, IA jew IB għandha, meta approprijat, tkun bla hsara ta' dan li ġej:

(i) il-htigiet dwar:

- (a) il-grad minimu tas-safa tas-sustanza attiva,
- (b) in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet,
- (ċ) it-tip ta' prodott li fih tista' tintuża,
- (d) il-manjiera u ż-zona ta' l-użu,
- (e) id-denominazzjoni tal-kategoriji ta' l-utenti (p.e. industrijali, professjonali jew mhux professjonali),
- (f) il-kondizzjonijiet l-oħra partikolari mill-valutazzjoni tat-tagħrif li jkun ġie magħmul disponibbli fil-kuntest ta' din id-Direttiva;

(ii) il-mod li bih jiġu stabbiliti dawn li ġejjin:

- (a) il-livell aċċettabli ta' l-espozizzjoni ta' l-operatur (l-LAEO), jekk mehtieg,
- (b) meta rilevanti, it-tidhli ta' kuljum aċċettabli għall-bniedem (l-ADI) u limitu massimu tal-fdalijiet (l-LMF),
- (ċ) id-destin u l-imġiba fl-ambjent u l-impatt fuq l-organizmi mhux fil-mira.

3. L-inklużjoni fl-Annessi I, IA jew IB ta' sustanza attiva għandha tiġi ristretta għal dawk it-tipi ta' prodotti fl-Anness V li għalihom kienet issottomesa l-informazzjoni rilevanti skond l-Artikolu 8.

4. L-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Annessi I, IA jew IB tista' tiġi mġedda f'okkażjoni jew aktar għal perjodi taż-żmien li ma' jaqbzux il-10 snin. L-inklużjoni inizjali, kif ukoll kull inklużjoni mġedda, jistgħu jiġu riveduti f'kull hin jekk ikun hemm indikazzjonijiet illi ma tibqax tiġi sodisfatta xi waħda mill-htigiet riferiti fil-paragrafu 1. It-tiġdid jista', meta mehtieg, jiġi konċess biss għall-perjodu minimu taż-żmien mehtieg sabiex titlesta reviżjoni, meta tkun ġiet magħmula applikazzjoni għal dan it-tiġdid, u għandu jiġi konċess għall-perjodu taż-żmien mehtieg sabiex jiġi pprovdut iktar tagħrif mitlub skond l-Artikolu 11(2).

5. (i) It-tidhli ta' sustanza attiva fl-Anness I u, meta rilevanti, fil-IA jew IB jista' jiġi rrifjutat jew imneħhi,

— jekk il-valutazzjoni tas-sustanza attiva skond l-Artikolu 11(2) turi illi, taht kondizzjonijiet normali li fuqhom tista' tintuża fil-prodotti bjiċċidali awtorizzati, ir-riskji għas-saħħa jew għall-ambjent jissoktaw iqajmu t-thassib, u

▼ B

— jekk ikun hemm sustanza attiva ohra fl-Anness I għal l-istess tip ta' prodott li, fid-dawl tal-għerf xjentifiku jew tekniku, jippreżenta b'mod sinifikanti inqas riskju għas-saħha jew għall-ambjent.

Meta jiġu kkunsidrati dan ir-rifjut jew din it-tneħħija, għandha ssir stima ta' sustanza attiva alternattiva jew sustanzi attivi alternattivi sabiex jiġi muri illi jistgħu jintużaw b'effett simili fuq l-organizmu fil-mira mingħajr żvantaġġi ekonomiċi u prattici sinifikanti għall-utent u mingħajr riskju miżjud għas-saħha u għall-ambjent.

▼ M10

Il-valutazzjoni għandha tiġi ċċirkolata skond l-Artikolu 11(2) għal deċiżjoni li għandha tiġi adottata mill-Kummissjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 27. Dik id-deċiżjoni, imfassla sabiex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4).

▼ B

(ii) Ir-rifjut jew it-tneħħija ta' tidhil fl-Anness I u, meta rilevanti, fil-IA jew il-IB għandhom jitwettqu skond il-kondizzjonijiet li ġejjin:

1. id-diversità kimika tas-sustanzi attivi għandha tkun adegwata sabiex timminimizza l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmu fil-mira;
2. għandhom jitwettqu biss għas-sustanzi attivi li, meta wżati taht il-kondizzjonijiet normali fil-prodotti bijoċidali awtorizzati, jippreżentaw livell ta' riskju differenti b'mod sinifikanti;
3. għandhom jiġu applikati biss għas-sustanzi attivi wżati fil-prodotti ta' l-istess tip ta' prodott;
4. għandhom jiġu applikati biss wara tithalla l-possibbiltà, meta meħtieġa, li tiġi miksuba l-esperjenza mill-użu fil-prattika, jekk ma tkunx diġà disponibbli;

▼ M10

5. id-*dossiers* kompleti tad-data ta' l-evalwazzjoni li jservu jew li servew għar-registrazzjoni fl-Annessi I, IA jew IB għandhom jiġu mqieghda għad-dispożizzjoni tal-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 28(1).

▼ B

(iii) Deċiżjoni għalbiex jitneħħa d-dhul fl-Anness I ma' għandux ikollha effett immedjat imma għandha tiġi posposta għal perjodu taż-żmien sa massimu ta' erba' snin mid-data ta' din id-deċiżjoni.

▼ B*Artikolu 11***Il-Proċedura għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Annessi I, IA jew IB**

1. It-tidhli, jew il-bidliet sossegwenti għall-inklużjoni, ta' sustanza attiva fl-Annessi I, IA jew IB għandhom jiġu kkunsidrati meta:

(a) applikant ikun baġat lill-awtorità kompetenti ta' wiehed mill-Istati Membri:

(i) *dossier* dwar is-sustanza attiva li jissodisfa l-htigiet ta' l-Anness IVA jew il-htigiet ta' l-Anness IIA u, meta speċifikata, il-parti rilevanti ta' l-Anness IIIA;

(ii) *dossier* għal mill-inqas prodott bijoċidali wiehed li jkun fih is-sustanza attiva li tissodisfa l-htigiet ta' l-Artikolu 8, bl-eċċezzjoni tal-paragrafu 3 tiegħu;

(b) l-awtorità kompetenti riċevitur tkun ivverifikat id-*dossiers* u temmen li jissodisfaw il-htigiet ta' l-Anness IVA u l-Anness IVB jew il-htigiet ta' l-Anness IIA u l-Anness IIB u, meta rilevanti, ta' l-Annessi IIIA u IIIB, taċettahom u taqbel li l-applikant jibgħat sommarju tad-*dossiers* lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra.

2. L-awtorità kompetenti riċevitur għandha, fi żmien 12-il xahar minn meta taċetta d-*dossiers*, twestaq valutazzjoni tagħhom. Kopja tal-valutazzjoni għandha tintbagħat mill-awtorità kompetenti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant, flimkien mar-rakkommandazzjoni sabiex tiddaħhal, jew xorta oħra, is-sustanza attiva fl-Annessi I, IA jew IB.

Jekk, meta jiġu vvalutati d-*dossiers*, jidher li jkun mehtieg iktar tagħrif sabiex issir valutazzjoni shiha, l-awtorità kompetenti riċevitur għandha titlob lill-applikant li jissottometti dan it-tagħrif. Il-perjodu taż-żmien ta' 12-il xahar għandu jiġi sospiż mid-data tal-hruġ tat-talba ta' l-awtorità kompetenti sad-data li fiha jiġi rċevut it-tagħrif, L-awtorità kompetenti għandha tgharraf lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-azzjoni tagħha meta tgharraf lill-applikant.

3. Sabiex jiġi evitat illi d-*dossiers* jiġu vvalutati minn ftit Stati Membri biss, il-valutazzjoni tista' titwettaq minn Stati Membri oħra għajr dawk li jirċievu wiehed. Talba għal dan għandha tingħata meta d-*dossiers* jiġu aċċettati, u tittiehed id-deċiżjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(2). Id-deċiżjoni għandha tittiehed l-iktar tard sa xahar wara wara l-irċevuta tat-talba mill-Kummissjoni.

▼ M10

4. Mar-riċezzjoni ta' l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha, skond l-Artikolu 27, tipprepara proposta mingħajr dewmien sabiex tittiehed deċiżjoni mhux aktar tard minn tnax-il xahar mir-riċezzjoni ta' l-evalwazzjoni msemija fil-paragrafu 2. Dik id-deċiżjoni, imfassla sabiex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 28(4).

▼B*Artikolu 12***L-użu ta' l-informazzjoni miżmuma mill-awtoritajiet kompetenti għall-applikanti l-oħra**

1. L-Istati Membri ma' għandhomx jagħmlu użu mit-tagħrif riferit fl-Artikolu 8 għall-benefiċċji ta' tieni applikant jew applikant sossegwenti:

- (a) għajr jekk it-tieni applikant jew l-applikant sossegwenti ikollhom il-qbil bil-miktub fil-għamla ta' ittra ta' aċċess ta' l-ewwel applikant illi jista' jsir użu minn dan it-tagħrif, jew
- (b) fil-każ ta' sustanza attiva mhux fis-suq fid-data riferita fl-Artikolu 34(1), għall-perjodu taż-żmien ta' 15-il sena mid-data ta' l-ewwel tidhil fl-Annessi I jew IA, jew
- (ċ) fil-każ ta' sustanza attiva diġà fis-suq fid-data riferita fl-Artikolu 34(1):

▼M33

- (i) sal-14 ta' Mejju 2014 għal kwalunkwe informazzjoni li tingħata għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, għajr għal meta t-tali informazzjoni tkun diġà protetta permezz tar-regoli nazzjonali eżistenti li jirrigwardaw il-prodotti bijoċidali. F'dawn il-każijiet, l-informazzjoni għandha tibqa' tiġi protetta f'dak l-Istat Membru sat-tmiem ta' kwalunkwe perjodu li jkun fadal għall-protezzjoni tad-dejta kif previst mir-regoli nazzjonali, iżda mhux wara l-14 ta' Mejju 2014 jew, jekk applikabbli, mhux wara d-data sa meta ġie estiż il-perjodu tranżizzjonali msemmi fl-Artikolu 16(1) b'konformità mal-Artikolu 16(2);

▼B

- (ii) għal perjodu taż-żmien ta' 10 snin mid-data tad-dhul tas-sustanza attiva fl-Annessi I jew IA għat-tagħrif issottomess għal l-ewwel darba bħala appoġġ għall-ewwel inkluzjoni fl-Annessi I jew IA ta' jew is-sustanza attiva jew ta' tip ta' prodott addizzjonali għal din is-sustanza attiva,
- (d) fil-każ ta' tagħrif iktar issottomess għall-ewwel darba għal waħda minn dawn li ġejjin:

(i) il-varjazzjoni tal-htigiet għat-tiddhil ta' l-Annessi I jew IA;

(ii) iż-żamma fil-post tat-tidhil fl-Annessi I jew IA

għal perjodu taż-żmien ta' hames snin mid-data tad-deċiżjoni wara l-irċevuta ta' iktar tagħrif għajr jekk jiskadi l-perjodu taż-żmien ta' hames snin qabel il-perjodu taż-żmien ipprovdut fil-paragrafi 1(b) u (ċ), f'liema każ il-perjodu taż-żmien ta' hames snin għandu jiġi mtawwal sabiex jiskadi fl-istess data bhal dawn il-perjodi taż-żmien.

▼B

2. L-Istati Membri ma għandhomx jagħmlu użu mit-tagħrif riferit fl-Artikolu 8, għall-benefiċċju ta' applikant tat-tieni jew ta' applikant sossegwenti:

- (a) għajr jekk it-tieni applikant jew l-applikant sossegwenti jkollhom il-qbil bil-miktub fil-għamla ta' ittra ta' aċċess mill-ewwel applikant illi jista' jsir użu minn dan it-tagħrif; jew
- (b) fil-każ ta' prodott bijoċidali jkun fih sustanza attiva li ma tkunx fis-suq fid-data riferita fl-Artikolu 34(1), għal perjodu taż-żmien ta' 10 snin mid-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni f'kull Stat Membru, jew;
- (ċ) fil-każ ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva diġà fis-suq fid-data riferita fl-Artikolu 34(1);

▼M33

- (i) sal-14 ta' Mejju 2014 għal kwalunkwe informazzjoni li tinghata għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, għajr għal meta d-dejta tkun diġà protetta permezz tar-regoli nazzjonali eżistenti li jirrigwardaw il-prodotti bijoċidali, f'liema każ it-tali dejta għandha tibqa' tiġi protetta f'dak l-Istat Membru sat-tmiem ta' kwalunkwe perjodu li jkun fadal għall-protezzjoni tad-dejta kif previst mir-regoli nazzjonali, iżda mhux wara l-14 ta' Mejju 2014 jew, jekk applikabbli, mhux wara d-data sa meta għe estiz il-perjodu tranżizzjonali msemmi fl-Artikolu 16(1) b'konformità mal-Artikolu 16(2);

▼B

- (ii) għal perjodu taż-żmien ta' 10 snin mid-data tat-tidhila tas-sustanza attiva fl-Annessi I jew IA għat-tagħrif li jiġi sottomess għall-ewwel darba bħala appoġġ għall-inkluzjoni fl-Annessi I jew IA jew tas-sustanza attiva jew ta' tip ta' prodott addizzjonali għal din is-sustanza attiva;
- (d) fil-każ ta' kull informazzjoni sottomessa għall-ewwel darba għall-wahda jew l-oħra ta' dawn li ġejjin:
 - (i) il-varjazzjoni fil-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali;
 - (ii) is-sottomissjoni ta' l-informazzjoni mehtieġa sabiex jinżamm it-tidhila tas-sustanza attiva fl-Annessi I jew IA

għal perjodu taż-żmien ta' hames snin mid-data ta' l-ewwel irċevuta ta' iktar informazzjoni, għajr jekk il-perjodu taż-żmien ta' hames snin jiskadi qabel il-perjodu taż-żmien ipprovdut fil-paragrafi (b) u (ċ), f'liema każ il-perjodu taż-żmien ta' hames għandu jiġi mtawwal sabiex jiskadi fl-istess data bhal dawn il-perjodi taż-żmien.

3. Għad-deċizzjonijiet mehuda skond l-Artikolu 10(5), it-tagħrif riferit fil-paragrafi 1 u 2 jista' jintuza mill-Kummissjoni, mill-Kumitati Xjentifiċi kif referit fl-Artikolu 27 u mill-Istati Membri.



Artikolu 13

Il-ko-operazzjoni fl-użu ta' l-informazzjoni ghat-tieni applikazzjoni u l-applikazzjonijiet sossegwenti ghal awtorizzazzjoni

1. Fil-każ ta' prodott bijoċidali li jkun diġà gie awtorizzat skond l-Artikoli 3 u 5, u minghajr preġudizzju ghal obbligi imposti skond l-Artikolu 12, l-awtorità kompetenti tista' jaqbel li t-tieni applikant jew applikant sossegwenti ghal awtorizzazzjoni jistgħu jirreferu għall-informazzjoni pprovduta mill-ewwel applikant safejn u sakemm it-tieni l-applikant jew applikant sossegwenti jistgħu jipprovdu xiehda illi l-prodott bijoċidali jixbah lil wiehed awtorizzat minn qabel, inklużi l-grad tas-safa u n-natura ta' l-impuritajiet u li s-sustanzi attivi huma l-istess bhal dan.

2. Minkejja l-Artikolu 8(2):

(a) applikant ghal awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali jrid, qabel iwettaq l-esperimenti li jinvolvu l-annimali vertebrati, jistaqsu lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li behsiebu jagħmel l-applikazzjoni:

— jekk il-prodott bijoċidali li għalih trid issir l-applikazzjoni hix simili ghal prodott bijoċidali li għalih tkun giet konċessa awtorizzazzjoni, u

— rigward l-isem u l-indirizz tal-pussessur jew tal-pussessuri ta' l-awtorizzazzjoni jew ta' l-awtorizzazzjonijiet.

Il-mistoqsija għandha tiġi appoġġjata b'xiehda illi l-applikant prospettiv ikun behsiebu japplika għall-awtorizzazzjoni f'ismu u li jkun disponibbli t-tagħrif l-iehor speċifikat fl-Artikolu 8(2);

(b) l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru, jekk sodisfatta illi l-applikant ikun behsiebu japplika, għandha tipprovdi l-isem u l-indirizz tal-pussessur jew tal-pussessuri ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti ta' qabel u għandha fl-istess żmien tgħarraf lill-pussessuri ta' l-awtorizzazzjonijiet bl-isem u l-indirizz ta' l-applikant.

Il-pussessur jew il-pussessuri ta' l-awtorizzazzjonijiet ta' qabel u l-applikant għandhom jieħdu l-passi kollha raġjonevoli sabiex jilhqqu ftehim dwar it-tqassim bejniethom tat-tagħrif, sabiex jevitaw, jekk possibbli, it-tennija tat-testijiet fuq annimali vertebrati.

L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-pussessuri ta' l-informazzjoni sabiex jikkooperaw fil-provvediment ta' l-informazzjoni mitluba, bil-ħsieb li jillimitaw it-tennija tat-testijiet fuq annimali vertebrati.

Jekk jibqa' ma jkunx possibbli illi l-applikant u l-pussessuri ta' l-awtorizzazzjonijiet ta' qabel għall-istess prodott jilhqqu ftehim dwar it-tqassim bejniethom ta' l-informazzjoni, l-Istati Membri jistgħu jintroduċu miżuri nazzjonali li jobbligaw lill-applikant u lill-pussessuri ta' l-awtorizzazzjonijiet ta' qabel lokati fit-territorju tagħhom biex jaqsmu bejniethom l-informazzjoni bil-ħsieb li jevitaw it-tennija tat-testijiet fuq annimali vertebrati u biex jistabbilixxu kemm il-proċedura għall-utilizzazzjoni tat-tagħrif, u kemm il-bilanċ raġjonevoli ta' l-interessi tal-partijiet interessati.



Artikolu 14

It-Taghrif ġdid

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixu illi l-pussessur ta' awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali għandu jinnotifika minnufih lill-awtorità kompetenti bit-taghrif li hu jew hi jkunu jafu bih jew li hu jew hi jistgħu raġjonevolment ikunu mistennija li jkunu jafu bih rigward sustanza attiva jew prodott bijoċidali li jkun fih minnha u li jistgħu' jaffettwaw il-kontinwazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni. B'mod partikolari, għandu jiġi nnotifikat dan li ġej:

- it-taghrif jew l-informazzjoni godda fuq l-effetti tas-sustanza attiva jew tal-prodott bijoċidali fuq il-bniedem jew fuq l-ambjent,
- il-bidliet fis-sors jew fil-kompożizzjoni tas-sustanza attiva,
- il-bidliet fil-kompożizzjoni ta' prodott bijoċidali,
- l-iżvilupp tar-reżistenza,
- il-bidliet ta' natura amministrattiva jew aspetti oħra, bħalma hija l-kwalità tal-pakkjar.

2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'kull taghrif minn dan li jirċievu dwar l-effetti potenzjalment ta' ħsara għall-bniedem jew għall-ambjent jew il-kompożizzjoni ġdida ta' prodott bijoċidali, is-sustanzi attivi tiegħu, l-impuritajiet, il-ko-formolanti jew il-fdalijiet.

Artikolu 15

Id-Deroga mill-htigiet

1. Bħala deroga mill-Artikoli 3 u 5, Stat Membru jista' jawtorizza temporanjament għal perjodu taż-żmien ta' mhux aktar minn 120 jum, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali li ma jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, għal użu limitat u kkontrollat jekk din il-miżura tidher mehtieġa minhabba periklu imprevist li ma jistax jiġi kkontrollat b'mezzi oħra. F'dan il-każ, l-Istat Membru interessat għandu jgħarraf minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-azzjoni tiegħu u bil-ġustifikazzjoni għaliha. Il-Kummissjoni għandha tagħmel proposta u din għandha tiġi deċiża mingħajr dewmien, skond il-proċedura fl-Artikolu 28(2), jekk, u, jekk isir dan, taht liema kondizzjonijiet, l-azzjoni mehuda mill-Istat Membru tista tiġi mtawla għal perjodu taż-żmien li jrid jiġi stabbilit, sabiex jiġi mtenni jew revokat.

2. Bħala deroga mill-Artikolu 5(1)(a) u sakemm sustanza attiva tibqa' elenkata fl-Annessi I u IA, Stat Membru jista' jawtorizza proviżorjament, għal perjodu taż-żmien ta' mhux aktar minn tliet snin, li jitqiegħed fis-suq prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva li mhix elenkata f'L-Annessi I jew IA u li tkun għadha mhix disponibbli fis-suq fid-data riferita fl-Artikolu 34(1) għal skopijiet oħra għajr dawk iddefiniti fl-Artikolu 2(2)(ċ) u (d). Din l-awtorizzazzjoni tista' tinhareġ biss jekk, wara li d-*dossiers* ikunu ġew ivvalutati skond l-Artikolu 11, l-Istat Membru jemmen li:

- is-sustanza attiva tissodisfa l-htigiet ta' l-Artikolu 10 u,
- il-prodott bijoċidali jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kondizzjonijiet ta' l-Artikoli 5(1)(b), (ċ) u (d) u l-ebda Stat Membru iehor, fuq il-bazi tas-sommarju li jirċievi, ma jagħmel oġġezzjoni legittima, skond l-Artikolu 18(2), dwar il-kompletezza tad-*dossiers*. Meta ssir oġġezzjoni, għandha tittiehed deċizjoni dwar il-kompletezza tad-*dossiers* skond il-proċedura fl-Artikolu 28(2) mingħajr dewmien mhux misthoqq.

▼B

Jekk, wara l-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 27 u 28(2), jiġi deċiż illi s-sustanza attiva ma tissodisfax il-htigiet speċifikati fl-Artikolu 10, l-Istat Membru għandu jiżgura illi tiġi kkanċellata l-awtorizzazzjoni proviżorja.

Fil-kazijiet meta l-valutazzjoni tad-*dossiers* bil-ghan li tiġi inkluża sustanza attiva fl-Anness I jew IA ma tkunx ikkompletata meta jiskadi l-perjodu taż-żmien ta' tliet snin, l-awtorità kompetenti tista' terġa' tawtorizza proviżorjament il-prodott għal mhux aktar minn sena, sakemm ikun hemm raġunijiet validi sabiex temmen illi s-sustanza attiva trid tissodisfa l-htigiet ta' l-Artikolu 10.

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'din l-azzjoni.

*Artikolu 16***Miżuri Transitorji****▼M33**

1. B'deroga oħra mill-Artikoli 3(1), 5(1), 8(2) u 8(4), u minghajr preġudizzju għall-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, Stat Membru jista', sal-14 ta' Mejju 2014, ikompli japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu li jqiegħed fis-suq il-prodotti bjoċidali. Jekk deċiżjoni sabiex sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I jew IA tistabbilixxi data iktar tard mill-14 ta' Mejju 2014 għall-konformità mal-Artikolu 16(3), din id-deroga għandha tibqa' tapplika għall-prodotti li fihom dik is-sustanza attiva sad-data stabbilita fid-deċiżjoni. Stat Membru jista', b'mod partikolari, skont r-regoli nazzjonali tiegħu, jawtorizza t-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu prodott bjoċidali li jkun fih sustanzi attivi li mhux elenkati fl-Annessi I jew IA għal dan it-tip ta' prodott. Dawn is-sustanzi attivi jridu jkunu fis-suq fid-data riferita fl-Artikolu 34(1) bhala sustanzi attivi ta' prodott bjoċidali għal finijiet oħra għajr dawk iddefiniti fl-Artikolu 2(2)(c) u (d).

2. Wara l-adozzjoni ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tibda programm ta' hidma ta' 14-il sena għall-eżaminazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi kollha li diġà qegħdin fis-suq fid-data msemmija fl-Artikolu 34(1) bhala sustanzi attivi ta' prodott bjoċidali għal skopijiet oħra differenti minn dawk definiti fl-Artikolu 2(2)(c) u (d). Regolamenti għandhom jipprovdur għat-twaqqif u għall-implimentazzjoni tal-programm inkluż l-istabbiliment tal-prijoritajiet għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi differenti u ta' skeda ta' żmien. Dawk ir-regolamenti, imfasslin sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4). Mhux aktar tard minn sentejn qabel it-tlestija tal-programm ta' hidma, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar il-progress miksub permezz tal-programm. Skont ma jkunu l-konkluzjonijiet tar-rapport, jista' jiġi deċiż, li l-perjodu tranżizzjonali msemmi fl-ewwel paragrafu u l-perjodu tal-14-il sena tal-programm ta' hidma jkunu estiżi għal perjodu ta' mhux aktar minn sentejn. Dik il-miżura, imfassla sabiex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandha tkun adottata b'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4).

▼ **M10**

► **M33** Matul dan il-perjodu ta' 14-il sena ◀ u mid-data msemija fl-Artikolu 34(1), jista' jiġi deċiż li sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Annessi I, IA jew IB u taht liema kundizzjonijiet, jew, f'każi fejn il-kundizzjonijiet ta' l-Artikolu 10 ma jkunux sodisfatti jew l-informazzjoni u d-data mitluba ma jkunux ġew preżentati fiż-żmien stipulat, li tali sustanza attiva ma tiġix inkluża fl-Annessi I, IA jew IB. Miżuri bħal dawn, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 28(4).

▼ **B**

3. Wara din id-deċiżjoni sabiex tiddaħal jew le sustanza attiva fl-Annessi I, IA jew IB, l-Istati Membri għandhom jiżguraw illi jiġu konċessi, immodifikati jew ikkanċellati kif approprijat l-awtorizzazzjonijiet jew, fejn rilevanti, ir-registrazzjonijiet tal-prodotti bjoċidali li jkun fihom is-sustanzi attivi u li jharsu d-dispozzizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

4. Meta wara reviżjoni ta' sustanza attiva, jiġi konkluż illi s-sustanza ma tissodisfax il-htigiet ta' l-Artikolu 10 u għalhekk ma tistax tiġi inkluża fl-Annessi I, IA jew IB, il-Kummissjoni għandha tagħmel proposti sabiex tirrestringi l-bejgħ u l-użu ta' din is-sustanza skond id-Direttiva 76/769/KEE.

5. Id-dispozzizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat-28 ta' Marzu 1983 li tistabbilixxi proċedura għall-provvista tat-tagħrif fil-qasam ta' l-istandards tekniċi u tar-Regolamenti⁽¹⁾ għandhom jissoktaw japplikaw matul il-perjodu taż-żmien transitorju riferit fil-paragrafu 2.

*Artikolu 17***Ir-riċerka u l-iżvilupp**

1. Bħala deroga mill-Artikolu 3, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu illi kull esperiment jew test għall-finijiet tar-riċerka u l-iżvilupp li jinvolvu t-tqeghid fis-suq ta' prodotti bjoċidali mhux awtorizzati jew sustanza attiva maħsuba biss għall-użu fi prodott bjoċidali ma għandhomx isiru għajr jekk:

- (a) fil-każ tar-riċerka xjentifika u l-iżvilupp, il-persuni interessati jfasslu u jzommu registri li jagħtu fid-dettal l-identità tal-prodott bjoċidali jew tas-sustanza attiva, li jagħtu t-tikketta lill-informazzjoni, lill-kwantitajiet ipprovvduti u lill-ismijiet u l-indirizzi ta' dawk il-persuni li jirċievu l-prodott bjoċidali jew is-sustanza attiva u jikkumpilaw *dossier* li jkun fih l-informazzjoni kollha disponibbli dwar l-effetti possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew dwar l-impatt fuq l-ambjent. Dan it-tagħrif għandu, jekk mitlub, jkun disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti,
- (b) fil-każ ta' riċerka u żvilupp orjentati fuq il-proċess, it-tagħrif meħtieġ fil-(a) jiġi nnotifikat lill-awtorità kompetenti meta u qabel ma jiġri t-tqeghid fis-suq u lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru fejn irid jiġi kondott l-esperiment.

⁽¹⁾ ĠU L 109, yas-26.4.1983, p. 8. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 94/10/KE (ĠU L 100, tad-19.4.1994, p. 30).

▼B

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu illi prodott bijoċidali mhux awtorizzat jew sustanza attiva għall-użu esklussiv fi prodott bijoċidali, ma jisgħux jitqiegħdu fis-suq għall-finijiet ta' kull esperiment jew test li jistgħu jinvolvu, jew jirrizultaw fir-rilaxx fl-ambjent għajr jekk l-awtorità kompetenti tkun stmat l-informazzjoni disponibbli u harġet awtorizzazzjoni għal dan il-għan li tillimita l-kwantitajiet li jridu jiġu wżati u ż-żoni li jridu jiġu ttrattati u tista' timponi iktar kondizzjonijiet.

3. Meta kull esperiment jew test isiru fi Stat Membru għajr l-Istat Membru fejn jiġri t-tqegħid fis-suq, l-applikant għandu jikseb awtorizzazzjoni għall-esperimenti jew it-testijiet mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li fit-territorju jridu jiġu kondotti l-esperimenti jew it-testijiet.

Jekk l-esperimenti jew it-testijiet proposti riferiti fil-paragrafi 1 u 2 jistgħu jagħmlu hsara lis-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew jista' jkollhom influwenza negattiva u mhux aċċettabbli fuq l-ambjent, l-Istati Membri interessati jistgħu jew jipprojbixxuhom jew iħalluhom biss bla hsara għall-kondizzjonijiet meħtieġa sabiex jipprevjenu dawn il-konsegwenzi.

4. Il-paragrafu 2 ma għandux japplika jekk l-Istat Membru jkun ikkonċeda lill-persuna interessata d-dritt illi tindahal għal ċerti esperimenti u testijiet u jkun stabbilixxa l-kondizzjonijiet li fuqhom iridu jiġu mwettqa l-esperimenti u t-testijiet.

▼M10

5. Għandhom jiġu adottati kundizzjonijiet komuni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari l-kwantitajiet massimi ta' sustanzi attivi jew prodotti bijoċidali tagħhom ikun hemm ċans ta' rilaxx waqt esperimenti u d-data minima li trid tiġi prezentata sabiex tippermetti evalwazzjoni skond il-paragrafu 2. Dawn il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġi adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4).

▼B*Artikolu 18***L-iskambju tat-tagħrif**

1. Fi żmien xahar mit-tmien ta' kull kwart ta' sena, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lil xulxin u lill-Kummissjoni dwar kull prodott bijoċidali li jkun ġie awtorizzat jew irreġistrat fit-territorju tagħhom jew li għalih ikunu ġew irrifjutati, immodifikati, irrinovati jew ikkanċellati l-awtorizzazzjoni jew ir-reġistrazzjoni, billi mill-inqas jindikaw:

- (a) l-isem jew l-isem kummerċjali ta' l-applikant għall-awtorizzazzjoni jew ir-reġistrazzjoni, jew tal-pussessur tagħhom;
- (b) l-isem kummerċjali tal-prodotti bijoċidali;
- (ċ) l-isem u l-ammont ta' kull sustanza attiva li jkun fih, kif ukoll l-isem u l-ammont ta' kull sustanza perikoluża fit-tifsira ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 67/548/KEE u l-klassifika tagħha;
- (d) it-tip ta' prodott u l-użu jew l-użi li għalihom tkun awtorizzata;
- (e) it-tip tal-formolazzjoni;
- (f) kull limitu propost dwar il-fdalijiet li jkun ġew stabbiliti;

▼B

- (g) il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni u, meta rilevanti, ir-raġunijiet għall-modifika jew il-kanċellazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni;
- (h) indikazzjoni dwar jekk il-prodott huwiex ta' tip speċjali (p.e. fi prodott bijoċidali ta' formolazzjoni ta' kwadru ta' riskju baxx).
2. Meta Stat Membru jirċievi sommarju tad-*dossiers* skond l-Artikoli 11(1)(b) u 15(2) u għandu raġuni leġittima għalbiex jemmen illi d-*dossiers* mhumiex ikkompletati, għandu jikkomunika minnufih it-thassib tiegħu lill-awtorità kompetenti responsabbli mill-valutazzjoni tad-*dossiers* u għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bit-thassib tiegħu minghajr dewmien mhux misthoqq.
3. Kull Stat Membru għandu jfassal lista ta' kull sena tal-prodotti bijoċidali awtorizzati jew irregistrati fit-territorju tiegħu u għandu jikkomunika din il-lista lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.
4. Skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(2), għandha tiġi stabbilita sistema standardizzata ta' tagħrif sabiex tiffacilita l-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2.
5. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u, b'mod partikolari, dwar il-funzjonament tal-proċeduri ssimplifikati (il-formolazzjonijiet tal-kwadru, il-prodotti bijoċidali b'riskju baxx u s-sustanzi ta' l-oġġetti tad-dar) seba' snin wara d-data msemmija fl-Artikolu 34(1). Il-Kummissjoni għandha tissottometti r-rapport lill-Kunsill, akkumpanjat bi proposti jekk meħtieġa.

*Artikolu 19***II-Kunfidenzjalità**

1. Minghajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE tas-7 ta' Gunju 1990 dwar il-libertà ta' l-aċċess għat-tagħrif dwar l-ambjent⁽¹⁾, applikant jista' jindika lill-awtorità kompetenti t-tagħrif li huwa jikkunsidra bħala sensittiv kummerċjalment u li l-iżvelar tiegħu jista' jikkawża li hsara industrijalment jew kummerċjalment u li għalhekk ikun jixtieq li jibqa' kunfidenzjali minn persuni oħra għajr l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni. Trid tinhtieg ġustifikazzjoni shiha f'kull każ. Minghajr preġudizzju għat-tagħrif riferit fil-paragrafu 3 u fid-dispożizzjonijiet tad-Direttivi 67/548/KEE u 88/379/KEE, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa sabiex jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-kompożizzjoni shiha tal-formolazzjonijiet tal-prodott jekk mitluba mill-applikant.
2. L-awtorità kompetenti li tirċievi l-applikazzjoni għandha tiddeċiedi, fuq il-bażi tax-xhieda dokumentarja prodotta mill-applikant, liema tagħrif għandu jkun kunfidenzjali fit-termini tal-paragrafu 1.
- It-tagħrif aċċettat bħala kunfidenzjali mill-awtorità kompetenti li tirċievi l-applikazzjoni għandu jiġi trattat bħala kunfidenzjali mill-awtoritajiet kompetenti l-oħra, mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni.
3. Wara li tkun ġiet konċessa l-awtorizzazzjoni, il-kunfidenzjalità ma għandha fl-ebda każ tapplika għal:
- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant tal-prodott bijoċidali;
- (ċ) l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant tas-sustanza attiva;

⁽¹⁾ ĠU L 158, tas-6.10.1990, p. 40.

▼B

- (d) l-ismijiet u l-kontenut tas-sustanza jew is-sustanzi attiva/i fil-prodott bijoċidali u l-isem tal-prodott bijoċidali;
- (e) l-ismijiet ta' sustanzi ohra li jiġu meqjusa bhala perikolużi fit-tifsira tad-Direttiva 67/548/KEE u li jikkontribwixxu għall-klassifika tal-prodott;
- (f) l-informazzjoni fiżika u kimika li tirrigwarda s-sustanza attiva u l-prodott bijoċidali;
- (g) kull manjiera li tirrendi s-sustanza attiva jew il-prodott bijoċidali bhala mingħajr hsara;
- (h) sommarju tar-rizultati tat-testijiet meħtieġa skond l-Artikolu 8 sabiex tiġi stabbilita l-effikaċja tas-sustanza jew tal-prodott u l-effetti fuq il-bniedem, l-annimali u l-ambjent u, meta tapplika, l-abbiltà tagħhom li jippromwovi rezistenza;
- (i) il-metodi u l-prekawzjonijiet irrakkommandati sabiex inaqqsu l-periklu mit-tqandil, il-hażna, it-trasport u l-użu kif ukoll minn nar jew riskji ohra;
- (j) il-folji ta' l-informazzjoni dwar is-sigurtà;
- (k) il-metodi ta' l-analizi riferiti fl-Artikolu 5(1)(c);
- (l) il-metodi tad-disponimnt mill-prodott u tal-pakkjar tiegħu;
- (m) il-proċeduri li jridu jiġu segwiti u l-mizuri li jridu jittiehdu fil-każ ta' tixrid jew tnixxija;
- (n) l-ewwel għajnuma u l-pariri mediċi li għandhom jinghataw fil-każ tal-korriment ta' persuni.

Jekk l-applikant jew il-fabbrikant jew l-importatur ta' prodott bijoċidali jew ta' sustanza attiva għandhom iktar tard jiżvelaw it-tagħrif preċedentement kunfidenzjali, l-awtorità kompetenti għandha tiġi mgharrfa kif jixraq.

4. Id-dispożizzjonijiet iddettaljati u l-format sabiex ikun disponibbli għall-pubbliku t-tagħrif u sabiex jiġi implimentat dan l-Artikolu għandhom jiġu deċiżi skond il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 28(2).

*Artikolu 20***II-Klassifika, il-pakkjar u t-tikkettjar tal-prodotti bijoċidali**

1. Il-prodotti bijoċidali għandhom jiġu kklassifikati skond id-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-klassifika fid-Direttiva 88/379/KEE.

2. Il-prodotti bijoċidali għandhom jiġu ppakkjati skond l-Artikolu 6 tad-Direttiva 88/379/KEE. B'zieda ma' dan:

- (a) il-prodotti li jistgħu jittiehdu bi zball bhala ikel, xorb jew oġġetti ta' l-ikel għandhom jiġu ppakkjati hekk illi titnaqqas l-okkorrenza possibli li jsir dan l-iżball;
- (b) il-prodotti disponibbli għall-pubbliku ġenerali li jistgħu jiġu mittiehda bi zball bhala ikel, xorb jew oġġetti ta' l-ikel għandu jkun fihom komponenti li jiskoraġġixxu l-konsum tagħhom.

3. Il-prodotti bijoċidali għandhom ikunu ttikkettjati skond id-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mat-tikkettjar fid-Direttiva 88/379/KEE. It-tikketti ma għandhomx iqarrqu jew jagħtu impressjoni esagerata tal-prodott, u, f'kull każ, ma għandhomx isemmu l-indikazzjonijiet ta' "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "ma jagħmilx hsara" jew indikazzjonijiet bhal dawn. B'zieda ma' dan, it-tikketta trid turi b'mod ċar u li ma jithassarx dan li gej:

▼B

- (a) l-identità ta' kull sustanza attiva u l-koncentrazzjoni tagħha f'unitajiet metriċi;
- (b) in-numru ta' l-awtorizzazzjoni allokat lill-prodott bijoċidali mill-awtorità kompetenti;
- (c) it-tip ta' thejjija (p.e. koncentradi likwidi, gerbub, trab, solidi, eċċ.);
- (d) l-użi li għalihom il-prodott bijoċidali huwa awtorizzat (p.e. il-priservazzjoni ta' l-injam, id-diżinfettazzjoni, bijoċida tal-wiċċ, kontra t-*tkabbir tal-ħaxix tal-baħar mal-karini*, eċċ.);
- (e) l-istruzzjonijiet għall-użu u r-rata tad-doża, espressa f'unitajiet metriċi, għal kull użu pprovvdut fit-termini ta' l-awtorizzazzjoni;
- (f) il-partikolaritajiet ta' l-effetti possibbilment żvantagġużi b'modi diretti jew indiretti u kull istruzzjoni dwar l-ewwel għajjnuna;
- (g) jekk akkumpanjata b'fuljett, is-sentenza "Aqra l-istruzzjonijiet mehmuża qabel l-użu";
- (h) l-istruzzjonijiet dwar id-disponiment fis-sigurtà mill-prodott bijoċidali u l-pakkjar tiegħu, inkluża, meta rilevanti, kull projbizzjoni ta' l-użu mill-ġdid tal-pakkjar;
- (i) in-numru tal-lott tal-formolazzjoni jew tad-denominazzjoni u d-data ta' l-iskadenza rilevanti għall-kondizzjonijiet normali tal-ħażna;
- (j) il-perjodu taż-żmien meħtieġ għall-effett bijoċidali, l-intervall taż-żmien li jrid jiġi osservat bejn l-applikazzjonijiet ta' prodott bijoċidali jew bejn applikazzjoni u l-użu li jkun imiss tal-prodott ittrattat, jew l-aċċess li jkun imiss mill-bniedem jew l-annimali għaž-zona fejn ikun gie wżat il-prodott bijoċidali, inklużi l-partikolaritajiet li jirrigwardaw 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 prekawzjonarji matul l-użu, il-ħażna u t-trasport (p.e. l-ilbies u t-tagħmir protettivi, il-miżuri għall-protezzjoni kontra n-nar, il-kisi tal-għamara, it-tneħħija ta' l-ikel jew tal-għalf u l-istruzzjonijiet sabiex jipprevjenu li l-annimali jiġu esposti);

u meta japplikaw:

- (k) il-kategoriji ta' l-utenti li għalihom ikun ristrett il-prodott bijoċidali;
- (l) it-tagħrif dwar kull perikolu speċifiku għall-ambjent b'mod partikolari dwar il-protezzjoni ta' organiżmi mhux fil-mira u li tiġi evitata l-kontaminazzjoni ta' l-ilma;
- (m) għall-prodotti bijoċidali mikro-bijoloġiċi, il-htigiet tat-tikkettjar skond id-Direttiva tal-Kunsill 90/679/KEE tas-26 ta' Novembru 1990 dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-espozizzjoni għall-aġenti bioloġiċi waqt ix-xogħol ⁽¹⁾.

L-Istati Membri għandhom jeħtieġu illi l-intestaturi 3(a), (b), (d) u meta japplikaw il-(g) u l-(k) dejjem jingarru fuq it-tikketta tal-prodott.

⁽¹⁾ ĠU L 374, tal-31.12.1990, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 95/30/KE (ĠU L 155, tas-6.7.1995, p. 5).

▼B

L-Istati Membri għandhom jippermettu illi l-intestaturi 3(c), (e), (f), (h), (i), (j) u (l) jingarru xi imkien iehor fuq il-pakkjar jew fuq fuljett akkumpanjanti integrali għall-pakkjar. Dawn l-intestaturi ta' tagħrif għandhom jitqiesu bħala t-tagħrif tat-tikketta għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

4. Meta prodott bijoċidali identifikat bħala insettiċida, akariċida, rodentiċida, aviċida jew molluskiċida jiġi awtorizzat skond din id-Direttiva u huwa wkoll bla ħsara għall-klassifik, il-pakkjar u t-tikkettjar skond id-Direttiva tal-Kunsill 78/631/KEE tas-26 ta' Ġunju 1978 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-klassifika, il-pakkjar u t-tikkettjar ta' thejjijiet perikolużi (pestiċidi) ⁽¹⁾ bis-saħħa ta' dispożizzjonijiet oħra Komunitarji, l-Istati Membri għandhom jippermettu bidliet fil-pakkjar u t-tikkettjar ta' dan il-prodott li jistgħu jkunu meħtieġa bħala konsegwenza ta' dawn id-dispożizzjonijiet safejn u sakemm dawn ma jmorrux kontra l-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni mahruġa skond din id-Direttiva.

5. L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu l-forniment ta' kampjuni, mudelli jew abbozzi tal-pakkjar, tat-tikkettjar u tal-fuljetti.

6. L-Istati Membri għandhom jagħmlu t-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali fit-territorju tagħhom bla ħsara għat-tikkettjar tagħhom fl-ilsien jew fl-ilsna nazzjonali tagħhom.

*Artikolu 21***Il-folja ta' l-informazzjoni dwar is-sigurtà**

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-mizuri meħtieġa sabiex jiżguraw illi tiġi stabbilita sistema ta' tagħrif speċifiku sabiex tippermetti lill-utenti professjonali u industrijali u, kif approprjat, lil utenti oħra tal-prodotti bijoċidali li jiehdu l-mizuri meħtieġa għall-protezzjoni ta' l-ambjent u s-saħħa kif ukoll is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol. Dan għandu jsir fil-għamla ta' folja ta' l-informazzjoni dwar is-sigurtà pprovduta minn dawk responsabbli għat-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Il-folji ta' l-informazzjoni dwar is-sigurtà għandhom ikunu mhejjija:

— għall-prodotti bijoċidali kklassifikati bħala perikolużi u skond l-Artikolu 10 tad-Direttiva 88/379/KEE,

— għas-sustanzi attivi wżati esklussivament fi prodotti bijoċidali skond il-htigiet fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 67/548/KEE.

*Artikolu 22***Ir-Reklamar**

1. L-Istati Membri għandhom jeħtieġu illi kull pubblicità għall-prodott bijoċidalo tkun akkumpanjata bis-sentenzi "uża l-bijocidi mingħajr periklu. Dejjem aqra t-tikketta u t-tagħrif dwar il-prodott qabel l-użu".

Is-sentenzi għandhom ikunu jingħarfu minn oħrajn b'mod ċar f'relaz-zjoni mar-reklam kollu.

⁽¹⁾ ĠU L 206, tad-29.7.1978, p. 13. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 92/32/KEE (ĠU L 154, tal-5.6.1992, p. 1).

▼B

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu illi dawk li jirreklamaw jistgħu jibdlu l-kelma “Bijoċidi” fis-sentenzi stabbiliti b’deskrizzjoni preċiża tat-tip ta’ prodott li jkun qiegħed jiġi rreklamaw, bħal per eżempju priservattivi ta’ l-injam, diżinfettanti, bijoċidi għall-wiċċ, kontra t-tkabbir tal-haxix tal-baħar mal-karini, eċċ.

2. L-Istati Membri għandhom jehtiegu illi r-reklami tal-prodotti bijoċidali ma jirreferux għall-prodott f’manjiera li tqarraq rigward ir-riskji mill-prodott għall-bniedem jew l-ambjent.

Taht l-ebda ċirkostanzi ma jista’ r-reklamar ta’ prodott bijoċidali jsemmi “prodott bijoċidali b’riskju baxx”, “mhux tossiku”, “mhux ta’ ħsara” jew indikazzjonijiet bħal dawn.

*Artikolu 23***II-Kontroll tal-velenu**

L-Istati Membri għandhom jaħtru korp jew korpi responsabbli sabiex jirċievu t-tagħrif dwar il-prodotti bijoċidali li jkunu ġew imqiegħda fis-suq, inkluż it-tagħrif dwar il-kompożizzjoni kimika ta’ dawn il-prodotti, u sabiex jagħmlu dan it-tagħrif disponibbli f’kazijiet meta jinholoq is-suspett ta’ avvelenament li jirriżulta mill-prodotti bijoċidali. Dan it-tagħrif jista’ jintuża biss għalbiex jissodisfa kull domanda medika billi jiġu fformolati miżuri preventivi u kurattivi, b’mod partikolari f’emergenzi. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi dan it-tagħrif ma tintużax għal skopijiet oħra. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi meħtieġa sabiex jiżguraw illi l-korpi maħtura jipprovdu l-garanziji meħtieġa kollha sabiex tinzamm il-kunfidenzjalità tat-tagħrif irċevut. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi l-korpi maħtura jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom it-tagħrif kollu meħtieġ għalbiex iwettqu l-kompiti li għalihom huma responsabbli minn għand il-fabbrikant jew minn għand il-persuna responsabbli mill-*marketing*.

Rigward il-prodotti bijoċidali diġà fis-suq fid-data riferita fl-Artikolu 34(1),

L-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri sabiex iharsu dan l-Artikolu fi żmien tliet snin mid-data riferita fl-Artikolu 34(1).

*Artikolu 24***II-Konformità mal-htigiet**

L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-arranġamenti meħtieġa sabiex il-prodotti bijoċidali li jkunu ġew imqiegħda fis-suq jiġu mmonitorjati sabiex jiġi stabbilit jekk dawn jikkonformawx mal-htigiet ta’ din id-Direttiva.

Kull tliet snin wara d-data riferita fl-Artikolu 34(1), l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni sa Novembru tat-tielet sena rapport dwar l-azzjoni tagħhom f’dawn il-materji flimkien ma’ tagħrif dwar kull avvelenament li jinvolvi l-prodotti bijoċidali. Il-Kummissjoni għandha, fi żmien sena minn meta tirċievi dan it-tagħrif, thejji u tippubblika rapport kompost.

*Artikolu 25***L-Imposti**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistemi li jobbligaw lil dawk li jkunu qiegħdu, jew ifittxu li jqiegħdu, prodotti bijoċidali fis-suq u dawk li jappoġġjaw it-tidhil ta’ sustanzi attivi fl-Annessi I, IA jew IB sabiex ihallsu imposti, li jikkorrispondu safejn u sakemm jista’ jkun ma’ l-ispejjeż tagħhom fit-tweqqif tal-proċeduri differenti kollha assoċjati mal-proċeduri ta’ din id-Direttiva.

▼B*Artikolu 26***L-Awtoritajiet Kompetenti**

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw awtorità jew awtoritajiet kompetenti responsabbli mit-twettiq tad-dmirijiet imposti fuq l-Istati Membri skond din id-Direttiva.
2. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni bl-identità ta' l-awtorità kompetenti jew l-awtoritajiet kompetenti, mhux iktar tard mid-data riferita fl-Artikolu 34(1).

*Artikolu 27***Il-Proċeduri tal-Kummissjoni**

1. Meta l-Kummissjoni tirċievi mingħand Stat Membru jew:
 - (a) valutazzjoni u rakkomandazzjonijiet dwar sustanza attiva skond l-Artikolu 11(2) u/jew stima skond l-Artikolu 10(5), jew
 - (b) proposta sabiex tirrifjuta awtorizzazzjoni jew reġistrazzjoni u dokument ta' spjega skond l-Artikolu 4(4), għandha tħalli perjodu taż-żmien ta' 90 jum li matulu l-Istati Membri l-oħra u l-applikant jistgħu jagħmlu kummenti bil-miktub.

▼M10

2. Fit-tmien tal-perjodu mahsub għall-kummenti, il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz għal deċiżjoni skond il-proċedura rilevanti msemmija fl-Artikolu 28(2) jew (4) fuq il-bażi ta' l-elementi kollha li ġejjin:
 - (a) id-dokumenti riċevuti mill-Istat Membru li jevalwa d-*dossiers*;
 - (b) kwalunkwe parir miksub minn kumitati xjentifiċi konsultattivi;
 - (ċ) kummenti riċevuti minn Stati Membri oħra u l-applikanti; u
 - (d) kull informazzjoni oħra rilevanti.

▼B

3. Il-Kummissjoni għandha tistaqsi lill-applikant u/jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu sabiex jissottomettu r-rimarki għal dan, għajr jekk tipprevedi deċiżjoni favorevoli.

*Artikolu 28***Il-Kumitati u l-Proċeduri****▼M10**

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita minn Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.
Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 4(3) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

▼M10

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

*Artikolu 29***Adattament għall-progress tekniku**

Għandhom jiġu adottati il-miżuri meħtieġa sabiex l-Annessi IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA jew IVB jew id-deskrizzjonijiet tat-tipi ta' prodotti fl-Anness V jiġu adattati għall-progress tekniku jew sabiex jiġu speċifikati rekwiżiti ta' data għal kull wieħed minn dawn it-tipi ta' prodotti. Dawn il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva *inter alia* billi jissupplimentawha, għandhom jiġi adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmiha fl-Artikolu 28(4).

▼B*Artikolu 30***II-Modifika jew l-addattament ta' l-Annessi V u VI**

Filwaqt li jaġixxu fuq proposta mill-Kummissjoni, il-Kunsill u l-Parlament Ewropew għandhom, skond il-proċeduri stabbiliti fit-Trattat, jimmodifikaw jew jaddattaw għall-progress tekniku t-titoli ta' tipi skond il-prodott ta' l-Anness V u d-dispożizzjonijiet ta' l-Anness VI.

*Artikolu 31***Ir-Responsabbiltà Ċivili u Kriminali**

Il-konċessjoni ta' awtorizzazzjoni u l-miżuri l-oħra kollha f'konformità ma' din id-Direttiva għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ċivili u kriminali ġenerali fl-Istati Membri tal-fabbrikant u, meta japplika, tal-persuna responsabbli mit-tqegħid tal-prodott bijoċidali fis-suq jew jużawh.

*Artikolu 32***II-Klawsola tas-Salvagwardja**

Meta Stat Membru jkollu raġunijiet validi sabiex jikkunsidra illi prodott bijoċidali li huwa jkun awtorizza, irreġistra jew li hu obligat illi jawtorizza jew jirreġistra skond l-Artikolu 3 jew 4, jikkostitwixxi riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew ta' l-ambjent, huwa jista' jirrestringi proviżorjament jew jipprojbixxi l-użu jew il-bejgħ ta' dan il-prodott fit-territorju tiegħu. Għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra minnufih b'din l-azzjoni u għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu. Deċiżjoni għandha tittiehed fuq il-materja fi żmien 90 jum skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(3).

*Artikolu 33***In-Noti tekniċi ta' gwida**

Il-Kummissjoni, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(2), għandha tfassal noti tekniċi ta' gwida sabiex tiffaċilita l-implimentazzjoni minn jum għall-iehor ta' din id-Direttiva.

Dawn in-noti tekniċi għandhom jiġu ppubblikati fis-serje "C" tal-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

*Artikolu 34***L-Implimentazzjoni tad-Direttiva**

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet mehtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux aktar tard minn 24 xahar wara d-dhul taghha fis-sehh. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan minnufih.
2. Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni ufficjali taghhom. Il-metodi dwar kif issir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.
3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet tal-liġijiet nazzjonali illi huma jaddottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 35

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-20 jum ta' wara l-pubblikazzjoni taghha.

Artikolu 36

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

▼B

L-ANNEX I

IL-LISTA TAS-SUSTANZI ATTIVI BI HTIĠIET MIFTIEHMA FIL-LIVELL KOMUNITARJU LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

▼M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta ghandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) ghandha tkun dik stipolata fl-ahħar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
1	is-sulfuryl fluoride	id-difluworidu <i>sulfuryl</i> Nru tal-KE: 220-281-5 Nru tal-CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	l-1 ta' Jannar 2009	il-31 ta' Diċembru 2010	il-31 ta' Diċembru 2018	8	L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) il-prodott jista' jinbigh biss lill-professjonisti mharrġa biex jużawh u għall-użu tagħhom; (2) huma inkluzi miżuri għat-taffija tar-riskju xierqa għall-operaturi u għall-persuni fil-viċin; (3) il-koncentrazzjonijiet tas-sulfuryl fluoride f'atmosfera troposferika remota huma mmoniterjati. L-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll li r-rapporti tal-monitoraġġ imsemmija fil-punt (3) jiġu trasmessi mid-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni direttament lill-Kummissjoni kull hames sena mill-1 ta' Jannar 2009.
			994 gm/kg	fl-1 ta' Lulju 2011.	fit-30 ta' Ġunju 2013.	fit-30 ta' Ġunju 2021.	18	L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Il-prodotti għandhom jinbiegħu lil u jintużaw biss minn professjonisti mharrġin biex jużawhom. (2) Jehtieg li jittiehdu miżuri xierqa għall-protezzjoni tal-fumigaturi u tal-persuni li jinzettaw fil-qrib waqt il-fumigazzjoni u l-ventilazzjoni ta' bini jew spazji magħluqa ohra ttrattati.

▼M19

▼ M19

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'joċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>(3) It-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti għandhom jindikaw li, qabel il-fumigazzjoni ta' kwalunkwe spazju magħluq, kull oġġett tal-ikel jehtieg li jitnehha.</p> <p>(4) Il-konċentrazzjonijiet tal-fluworid tas-sulfuril f'arja troposferika remota huma mmonitorjati.</p> <p>(5) L-Istati Membri għandhom jizguraw ukoll li r-rapporti tal-monitoraġġ imsemmi fil-punt (4) jiġu kkomunikati direttament lill-Kummissjoni kull hames snin mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni, u jibdeu sa mhux aktar tard minn hames snin wara l-awtorizzazzjoni. Il-limitu ta' individwazzjoni għall-analizi għandu jkun ta' tal-anqas 0,5 ppt (ekwivalenti għal 2,1 ng fluworid tas-sulfuril/m³ ta' arja troposferika).</p>
2	dichloflu-anid	N-(Dichlorofluoromethylthio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamide Nru tal-KE: 214-118-7 Nru CAS: 1085-98-9	> 96 % w/w	l-1 ta' Marzu 2009	28 ta' Frar 2011	28 ta' Frar 2019	8	<p>L-Istati Membri għandhom jizguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Prodotti awtorizzati għal użu industrijali u/jew professjonali jridu jiġu uzati b'taġħmir protettiv personali adatt.</p> <p>(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija, jehtieg li jittiehdu mizuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġi protett dak il-kompartiment.</p>

▼ M4
▼ C1

▼ C1

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief ghall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li ghalihom l-iskadenza sa meta ghandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) ghandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi taghhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(3) It-tikketi u/jew il-fujetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat jehtieġli jinhażen wara t-trattament fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithallix li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieġli jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.
3	clothianidin	(E)-1-(2-Kloro-1,3-tijazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogwanidina / Klotijanidin Nru tal-KE: 433-460-1 Nru tal-CAS: 210880-92-5	950 g/kg	l-1 ta' Frar 2010	il-31 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Jannar 2020	8	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tigi evalwata, skond l-Artikolu 5 u l-Annes VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw dawk l-użi/xenarji ta' esponiment u/jew poplazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell Komunitarju. Meta jagħtu l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jizguraw li jittiehdu miżuri adegwati jew jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex itaffu r-riskji identifikati. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti jistgħu jingħataw biss meta l-applikant juri li r-riskji jistgħu jittaffew għal livelli aċċettabbli.

▼ M8

▼ M8

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Fid-dawl tar-riskju identifikat għall-ħamrija u għall-kompartimenti ta' l-ilma tal-wiċċ u tal-pjan, ma jistgħux jiġu awtorizzati prodotti għat-ttrattament ta' l-injam li jkun sejjer jintuza fl-apert sakemm ma tkunx sottomessa dejta li turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' mizuri adegwati ta' taffija tar-riskju. B'mod partikolari, it-tikketi u/jew il-fujetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie ttrattat jeħtieġli jinħażen wara t-ttrattament fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-ħamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jeħtieġli jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</p>
4	Difethial-one	<p>3-[3-(4'-bromo[1,1' biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one</p> <p>Nru tal-KE: n/a</p> <p>Nru tal-CAS: 104653-34-1</p>	976 g/kg	1 ta' Novembru 2009	31 ta' Ottubru 2011	31 ta' Ottubru 2014	14	<p>Fid-dawl tal-fatt li l-karatteristiċi tas-sustanza attiva jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossiku, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bijoakkumulazzjoni, is-sustanza attiva għandha tigi soġġetta għal stima ta' riskju komparabbli skond tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti m'għandhiex taqbeż iż-0.0025 % w/w u se jkunu awtorizzati biss il-lixki lesti biex jintużaw.</p>

▼ M6

▼ **M6**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jittiehed fis-suq	Data ta' l-inklużjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn daww dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inklużjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>(2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent li jbiegħed u, fejn xieraq, żebgħa</p> <p>(3) Il-prodotti m'għandhomx jintużaw bhala trab għat-traċċar.</p> <p>(4) L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, ta' l-annimali li mhumiex fil-mira u ta' l-ambjent, jiġu l-miżuri kollha disponibbli għat-taffija tar-riskju. Dawn jinkludu, fost oħrajn, ir-restrizzjoni ta' l-użu għal użu professjonali biss, it-twaqqif ta' l-ogħla limitu għad-daqs tal-pakkett u t-twaqqif ta' l-obbligi biex jintużaw kaxex tal-lixka li jifilhu għat-tbagħbis u li jkunu sikuri.</p>
5	etofenprox	3-fenossibenżil-2-(4-etossifenil)-2-metilpropileteru Nru tal-KE: 407-980-2 Nru tal-CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 ta' Frar 2010	31 ta' Jannar 2012	31 ta' Jannar 2020	8	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tigi evalwata, skond l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jaċċessaw daww ix-xenarji u/jew popolazzjonijiet ta' użu u/jew esponiment li għalihom ma' gewx indirizzati fil-valutazzjoni fuq livell Komunitarju u li jistgħu jiġu esposti għall-prodott. Meta tingħata l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji u sussegwentament jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi għat-taffija tar-riskji identifikati. L-awtorizzazzjoni għal prodott tista' biss tingħata meta l-applikazzjoni tuti li r-riksji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.

▼ **M9**

▼ **M9**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma sugġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Fid-dawl tar-riksju identifikat għall-haddiema, il-prodotti ma jstgħux jintużaw is-sena kollha sakemm ma tigix ipprovduta dejta dwar l-assorbiment mill-gilda sabiex jintwera li l-prodotti jistgħu jintużaw mingħajr riskji inaċċettabbli għas-saħha tal-bniedem. Barra minn hekk, il-prodotti maħsuba għall-użu industrijali għandhom jintużaw flimkien mat-tagħmir protettiv adegwat</p>

▼ **M18**

6	tebuconazole	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol Nru tal-KE: 403-640-2 Nru tal-CAS: 107534-96-3	950 g/kg	l-1 ta' April 2010	il-31 ta' Marzu 2012	il-31 ta' Marzu 2020	8	<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma sugġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Fid-dawl tar-riskju identifikat għall-kompartimenti tal-hamrija u akkwatiċi, jehtieg li jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskju sabiex jiproteġu dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketi u/jew il-fuljetti tad-data tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jehtieglu jinħażen wara t-ttrattament taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithallix li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</p>
---	--------------	---	----------	--------------------	----------------------	----------------------	---	--

▼ **M18**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jittqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								Barra minn hekk, il-prodotti ma jistgħux jiġu awtorizzati għat-trattament fil-post ta' njam fl-apert jew għall-injam ittrattat i jkun f'kontatt kontinwu ma' l-ilma, sakemm ma titressaqx data biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti ta' l-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri adegwati tat-taffija tar-riskju.

▼ **M11**

7	dijossidu tal-karbonju	dijossidu tal-karbonju Nru tal-KE: 204-696-9 Nru tal-CAS: 124-38-9	990 ml/l	l-1 ta' Novembru 2009	il-31 ta' Ottubru 2011	il-31 ta' Ottubru 2019	14	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi evalwata, skond l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, daww ix-xenarji ta' użu u/jew esponiment u/jew popolazzjonijiet li għalihom ma ġewx indirizzati fil-valutazzjoni fuq livell Komunitarju u li jistgħu jiġu esposti għall-prodott.</p> <p>Meta tinghata l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji u sussegwentament jizguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi għat-taffija tar-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjoni għal prodott tista' biss tinghata meta l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.</p>
---	------------------------	--	----------	-----------------------	------------------------	------------------------	----	--

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jittiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
▼ <u>M46</u>			990 ml/l	l-1 ta' Novembru 2012	il-31 ta' Ottubru 2014	il-31 ta' Ottubru 2022	18	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi evalwata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta dan ikun rilevanti għall-prodott partikolari, dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti jew għall-popolazzjonijiet li ma jkunux gew indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell Ewropew</p> <p>Meta jagħtu l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex itaffu r-riskji identifikati.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-prodott għandu jinbiegħ biss lill-professjonisti mharrġa u għandu jintuza minnhom biss. (2) Għandhom jittiehdu miżuri xierqa li jharsu lill-operaturi sabiex ikun hemm riskju minimu, inkluż id-disponibbiltà ta' tagħmir protettiv personali jekk mehtieg. (3) Għandhom jittiehdu miżuri xierqa biex jitharsu n-nies li jkunu fil-qrib, bħall-eskluzjoni miż-zona tat-trattament waqt il-fumigazzjoni.

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
8	propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole Nru tal-KE: 262-104-4 Nru tal-CAS: 60207-90-1	930 g/kg	l-1 ta' April 2010	il-31 ta' Marzu 2012	il-31 ta' Marzu 2020	8	<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma sugġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Fid-dawl tal-prezunzjonijiet waqt l-evalwazzjoni tar-riskju, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali jehtigilhom jintużaw bit-tagħmir persunali protettiv adegwat, sakemm ma jistax jintwera fl-applikazzjoni li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitrazznu għal livell accettabbli b'mezzi oħra.</p> <p>Fid-dawl tar-riskju identifikat għall-kompartimenti tal-hamrija u akkwatiċi, miżuri xierqa għat-taffija tar-riskju għandhom jittiehdu sabiex jiproteġu dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw l-injam li jkun.</p>

▼ M13

▼ M13

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								Barra minn hekk, il-prodotti ma jistgħux jiġu awtorizzati għat-trattament fil-post ta' njam fl-apert jew għall-injam ittrattat espost għall-elementi, sakemm ma titressaqx dejta biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti ta' l-Artikolu 5 ta' l-Anness VI, jekk mehtieg bl-applikazzjoni ta' miżuri adegwati tat-taffija tar-riskju.

▼ M16

9	<i>Difenacoum</i>	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxy-coumarin Nru tal-KE: 259-978-4 Nru tal-CAS: 56073-07-5	960 g/kg	l-1 ta' April 2010	il-31 ta' Marzu 2012	il-31 ta' Marzu 2015	14	<p>Fid-dawl tal-fatt li l-karatteristiċi tas-sustanza attiva jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossiku, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bijoakkumulazzjoni, is-sustanza attiva għandha tigi sugġetta għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skond it-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti m'għandhiex taqbeż il-75 mg/kg u se jkunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent li jbiegħed u, fejn xieraq, zebgħa. (3) Il-prodotti m'għandhomx jintużaw bħala trab għat-traċċar.
---	-------------------	--	----------	--------------------	----------------------	----------------------	----	---

▼M16

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(4) Esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, annimali mhux fil-mira u l-ambjent jiġu minimizzati, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskju. Fost l-ohrajn, dawn jinkludu r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar tal-limitu għall-kobor tal-pakkett u stipular ta' l-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixki rezistenti għat-tbagħbis u sikuri.

▼M15

10	K-HDO	Melh tal-potassju tas-cyclohexylhydroxy-diazene 1-oxide Nru tal-KE: n/a Nru tal-CAS: 66603-10-9 (Din l-entrata tkopri wkoll il-forom idratati tal-K-HDO)	977 g/kg	l-1 ta' Lulju 2010	it-30 ta' Ġunju 2012	it-30 ta' Ġunju 2020	8	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tigi evalwata skond l-Artikolu 5 u l-Annes VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott, u l-użu jew ix-xenarji ta' esponiment li ma għew indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell Komunitarju. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Meta jitqiesu r-riskji possibbli għall-ambjent u għall-haddiema, il-prodotti ma għandhomx jintużaw f'sistemi ohrajn hlief għal dawk industrijali, totalment awtomatizzati u magħluqin sakemm l-applikazzjoni għar-registrazzjoni tal-prodott ma turix li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE u l-Anness VI għaliha.
----	-------	---	----------	--------------------	----------------------	----------------------	---	--

▼ **M15**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott biġoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>(2) Meta jitqiesu s-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti jehtigilhom jintużaw bit-tagħmir persunali protettiv xieraq, sakemm l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma turix li r-riskji għall-utenti jistgħu jitrażnu għal livelli aċċettabbli b'mezzi oħra.</p> <p>(3) Meta jitqiesu r-riskji identifikati għat-trabi, il-prodotti ma għandhomx jintużaw fit-trattament ta' njam li jista' jiġi f'kuntatt dirett mat-trabi.</p>
11	IPBC	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate Nru tal-KE: 259-627-5 Nru tal-CAS: 55406-53-6	980 g/kg	l-1 ta' Lulju 2010	it-30 ta' Ġunju 2012	it-30 ta' Ġunju 2020	8	<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Meta jitqiesu s-suppożizzjonijiet waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali jehtigilhom jintużaw bit-tagħmir persunali protettiv xieraq, sakemm ma jistax jintwera fl-applikazzjoni għall-prodott li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitrażnu għal livelli aċċettabbli b'mezzi oħra.</p>

▼ **M14**

▼ M14

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								Meta jitqiesu r-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u akkwatiċi, jehtieg li jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiproteġu daww il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jehtieglu jinħażen wara t-treatment taħt għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithallix li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.
12	Klorofaċinon	Klorofaċinon Nru tal-KE: 223-003-0 Nru CAS: 3691-35-8	978 gm/kg	l-1 ta' Lulju 2011	fit-30 ta' Ġunju 2013.	fit-30 ta' Ġunju 2016.	14	Meta jitqiesu r-riskji identifikati għall-annimali li mhumiex fil-mira, is-sustanza attiva għandha tkun suġġetta għal valutazzjoni komparattiva tar-riskji skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Il-koncentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti hlief għat-trab għat-traċċar ma għandhiex taqbeż il-50 mg/kg u għandhom ikunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu.

▼ M32

▼ M32

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>(2) Il-prodotti li se jintużaw bhala trab għat-traċċar għandhom jitqieghdu fis-suq għall-użu biss minn professjonisti mharrġin.</p> <p>(3) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, zebgħa.</p> <p>(4) Esponent primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jiġi mnaqqas, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-oħrajn, dawn jinkludu r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixki rezistenti għat-tbagħbis u siguri.</p>

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
-----	-------------	--	--	-----------------------	---	---------------------------	-----------------	---------------------------------

▼ **M17**

13	Thiabendazole	2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazole Nru tal-KE: 205-725-8 Nru tal-CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 ta' Lulju 2010	30 ta' Ġunju 2012	30 ta' Ġunju 2020	8	<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Meta jitqiesu s-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali, f'dak li għandu x'jaqsam mal-hidmiet ta' applikazzjoni ta' vakwu doppju u ta' immersjoni, jehtigilhom jintużaw bit-tagħmir persunali protettiv xieraq, sakemm ma jstax jintwera fl-applikazzjoni li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistghu jitrazznu għal livell aċċettabbli b'mezzi ohra.</p> <p>Meta jitqiesu r-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u akkwatiċi, jehtieg li jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiproteġu dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-data tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie trattat jehtieglu jinhażen wara t-trattament taht għata jew fuq bazi iebsa impermeabbli biex ma jithallix li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar għall-użu mill-gdid jew għar-rimi.</p>
----	---------------	---	----------	------------------	-------------------	-------------------	---	--

▼ **M17**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-treatment fil-post ta' njam fl-apert jew għall-injam li se jkun espost għall-elementi, sakemm ma titressaqx data biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti ta' l-Artikolu 5 u ta' l-Anness VI, jekk mehtieg bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji.

▼ **M12**

14	thiamethoxam	thiamethoxam Nru tal-KE: 428-650-4 Nru tal-CAS: 153719-23-4	980 g/kg	l-1 ta' Lulju 2010	it-30 ta' Ġunju 2012	it-30 ta' Ġunju 2020	8	<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Meta jitqiesu s-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali jehtieg li jintużaw bit-tagħmir persunali protettiv xieraq, sakemm ma jstax jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.</p> <p>Meta jitqiesu r-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u akkwatiċi, jehtieg li jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiproteġu dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketi u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jehtieglu jinħażen wara t-treatment taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar għall-użu mill-gdid jew għar-rimi.</p>
----	--------------	---	----------	--------------------	----------------------	----------------------	---	---

▼ M12

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jittiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament fil-post ta' njam fl-apert jew għall-injam espost għall-elementi, sakemm ma tkunx tressqet dejta biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti ta' l-Artikolu 5 u ta' l-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskju.

▼ M27

15	alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)- α -D-glucofuranose Nru tal-KE: 240-016-7 Nru tal-CAS: 15879-93-3	825 g/kg	fl-1 ta' Lulju 2011.	fit-30 ta' Ġunju 2013.	fit-30 ta' Ġunju 2021.	14	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tigi evalwata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u l-użu jew ix-xenarji ta' esponiment li ma gewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell Komunitarju.</p> <p>Meta jagħtu l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri adegwati jew jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex itaffu r-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti jistgħu jingħataw biss meta l-applikant juri lir-riskji jistgħu jittaffew għal livelli aċċettabbli.</p> <p>B'mod partikolari, il-prosotti ma jistgħux ikunu awtorizzati għall-użu barra sakemm ma titressaqx dejta biex turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk ikun meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri adegwati tat-taffija tar-riskju.</p>
----	-----------------	--	----------	----------------------	------------------------	------------------------	----	---

▼ **M27**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hliet għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) il-konċentrazzjoni normali tas-sustanza attiva fil-prodotti ma għandhiex taqbeż 1-40 g/kg. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. (3) Għandhom ikunu awtorizzati għall-użu f'kaxex tal-lixka rezistenti għat-tbagħbis u magħluqin sewwa.
16	brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin Nru tal-KE: 259-980-5 Nru CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1-1 ta' Frar 2012	il-31 ta' Jannar 2014	il-31 ta' Jannar 2017	14	<p>Fid-dawl tal-fatt li l-karatteristiċi tas-sustanza attiva jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossiku, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bijoakkumulazzjoni, is-sustanza attiva għandha tigi suġġetta għal valutazzjoni tar-riskju kumparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-50 mg/kg u se jkunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu.

▼ **M40**

▼ **M40**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, zebgħa. (3) Il-prodotti ma għandhomx jintużaw bhala trab għat-traċċar. (4) Esponent primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jitnaqqas, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-oħrajn, dawn jinkludu r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu massimu għad-daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixki reżistenti għat-tbagħbis u siguri.

▼ **M26**

17	bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one Nru tal-KE: 249-205-9 Nru tal-CAS: 28772-56-7	969 g/kg	fl-1 ta' Lulju 2011.	fit-30 ta' Ġunju 2013.	fit-30 ta' Ġunju 2016.	14	Fid-dawl tal-fatt li l-karatteristiċi tas-sustanza attiva jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossika, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bijoakkumulazzjoni, is-sustanza attiva għandha tigi suġġetta għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagraf tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.
----	--------------	---	----------	----------------------	------------------------	------------------------	----	---

▼ M26

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti m'għandhiex taqbeż il-50 mg/kg u se jkunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, żebgħa. (3) Il-prodotti m'għandhomx jintuzaw bhala trab għat-traċċar. (4) Esponent primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex bersall u tal-ambjent jiġi minimizzat, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-mizuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskju. Fost l-oħrajn, dawn jinkludu r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu massimu għad-daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintuzaw kaxxi tal-lixki rezistenti għat-tbagħbis u siguri.

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jittiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
18	Thiacloprid	(Z)-3-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidenecyanamide Nru tal-KE: mhux applikabbli Nru tal-CAS: 111988-49-9	975 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2010.	mhux applikabbli	fil-31 ta' Diċembru 2019.	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu u/jew esponiment u/jew popolazzjonijiet li għalihom ma' ġewx indirizzati fil-valutazzjoni fuq livell Komunitarju u li jistgħu jiġu esposti għall-prodott.</p> <p>Meta jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwenteent jiżguraw li jittiehdu miżuri adegwati jew li jkunu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti jistgħu jingħataw biss meta l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.</p>

▼ **M23**

▼ M23

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Fid-dawl tal-preżunzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv persunali adegwat sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskju għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra;</p> <p>(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartiment tal-hamrija u dak akkwatiku, jehtieg li jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiproteġu dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jehtieglu jinħażen wara t-trattament taht għata jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi;</p>

▼ **M23**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(3) Il-prodotti ma għandhomx jigu awtorizzati għat-trattament fil-post ta' njam hdejn l-ilma, fejn rilaxxi diretti fil-kompartiment akkwatiku ma jkunux jistgħu jigu pprevenuti, jew għal injam li se jkun f'kuntatt mal-ilma tal-wiċċ, sakemm ma tkunx tressqet dejta li turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji.

▼ **M22**

19	Indoxa-carb (enantiomeric reaction mass S:R 75:25)	Il-massa ta' reazzjoni ta' ethyl (S)- and methyl(R)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl) carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]-oxadiazine-4a-carboxylate (Din l-entrata tkopri l-massa ta' reazzjoni 75:25 tal-enantiomers S u R) Nru tal-KE: mhux applikabbli Nru tal-CAS: S-enantiomer: 173584-44-6 u R-enantiomer: 185608-75-7)	796 g/kg	fl-1 ta' Jannar 2010.	mhux applikabbli	fil-31 ta' Diċembru 2019.	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu u/jew esponiment u/jew popolazzjonijiet li għalihom ma għewx indirizzati fil-valutazzjoni fuq livell Komunitarju u li jistgħu jigu esposti għall-prodott.
----	--	---	----------	-----------------------	------------------	---------------------------	----	---

▼ M22

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'joċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>Meta jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwenteent jiżguraw li jittiehdu miżuri adegwati jew li jkunu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti jistgħu jingħataw biss meta l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Jehtieg li jittiehdu miżuri adegwati ta' taffija tar-riskju biex jimminimizzaw l-esponiment potenzjali tal-bnedmin, tal-ispeċijiet mhux fil-mira u tal-ambjent akkwatiku. B'mod partikolari, it-tikketi u/jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) il-prodotti ma għandhomx jitqieghdu f'postijiet aċċessibbli għat-trabi, it-tfal u l-annimali ta' kumpanija; (2) il-prodotti għandhom jitqieghdu 'l bogħod minn spralli esterni; (3) il-prodotti mhux użati għandhom jintremew b'mod xieraq, u mhux jintefgħu fl-ilma ta' skart. <p>Għall-użu mhux professjonali, għandhom ikunu awtorizzati biss prodotti lesti għall-użu.</p>

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
-----	-------------	--	--	-----------------------	---	---------------------------	-----------------	---------------------------------

▼ **M29**

20	aluminium phosphide li jirrilaxxa l-phosphine	aluminium phosphide Nru tal-KE: 244-088-0 Nru tal-CAS: 20859-73-8	830 g/kg	fl-1 ta' Settembru 2011.	fil-31 ta' Awwissu 2013.	fil-31 ta' Awwissu 2021.	14	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu u/jew esponiment u/jew popolazzjonijiet li għalihom ma għewx indirizzati fil-valutazzjoni fuq livell Komunitarju u li jistgħu jiġu esposti għall-prodott.</p> <p>Meta jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwenteent jiżguraw li jittiehdu miżuri adegwati jew li jkunu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti jistgħu jingħataw biss meta l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli. B'mod partikolari, il-prodotti ma jistgħux jiġu awtorizzati għall-użu għewwa sakemm ma tkitressaqx dejta li turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk ikun meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri adegwati għat-taffija tar-riskju.</p>
----	---	---	----------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	----	---

▼ **M29**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) li l-prodotti jinbiegħu biss lil utenti professjonali mharrġin apposta u li jintużaw minnhom biss.</p> <p>(2) Fid-dawl tar-riskji li ġew identifikati għall-operaturi, jehtieg li jkunu applikati miżuri adegwati għat-taffija tar-riskju. Dawn jinkludu, fost l-oħrajn, l-użu ta' tagħmir protettiv personali, l-użu ta' applikaturi u l-preżentazzjoni tal-prodott f'forma maħsuba biex tnaqqas l-esponiment tal-operaturi għal livell aċċettabbli.</p> <p>(3) Fid-dawl tar-riskji li ġew identifikati għall-ispeċijiet terrestri mhux fil-mira, jehtieg li jkunu applikati miżuri adegwati għat-taffija tar-riskju. Dawn jinkludu, fost l-oħrajn, li ma jiġux ittrattati postijiet fejn ikunu preżenti mammiferi oħra li jhaffru taht l-art ghajr l-ispeċi fil-mira.</p>
▼ M39			830 gm/kg	1 ta' Frar 2012	31 ta' Jannar 2014	31 ta' Jannar 2022	18	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti jew popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati rappreżentattivament fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni. B'mod partikolari, fejn rilevanti, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw l-użu fuq barra.</p>

▼ M39

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>Meta tinghata l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu pprovduti provi xierqa għar-residwi sabiex ikun jista' jkun hemm valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur, u li jittiehdu miżuri xierqa jew jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-prodotti għandhom jiġu fornuti u jintużaw biss minn professjonisti mharrġin apposta fil-forma ta' prodotti lesti għall-użu. (2) Fid-dawl tar-riskji li ġew identifikati għall-operaturi, jehtieġ li jkunu applikati miżuri adegwati għat-taffija tar-riskju. Dawn jinkludu, fost l-oħrajn, l-użu ta' tagħmir personali u respiratorju protettiv, l-użu ta' applikaturi u l-preżentazzjoni tal-prodott f'forma maħsuba biex tnaqqas l-esponiment tal-operaturi għal livell accettabbli. Għall-użu fuq ġewwa, dawn jinkludu wkoll il-harsien tal-operaturi u tal-haddiema waqt il-fumigazzjoni, il-harsien tal-haddiema meta jerġġhu jidhlu (wara l-fumigazzjoni), u l-harsien tan-nies fil-qrib kontra t-nixxija ta' gassijiet.

▼ M39

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta ghandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) ghandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(3) Għall-prodotti li fihom il-fosfid tal-aluminju li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, it-tiketti u/jew l-iskedi tad-dejta ta' sikurezza għall-prodotti awtorizzati għandu jkollhom struzzjonijiet għall-użu, bħall-aderenza għall-perjodi ta' stennija, li jiżguraw konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

▼ M21

21	fenpropimorf	(+/-)-ċis-4-[3-(p-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolin Nru tal-KE: 266-719-9 Nru CAS: 67564-91-4	930 gm/kg	fl-1 ta' Lulju 2011	fit-30 ta' Ġunju 2013	fit-30 ta' Ġunju 2021	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Annes VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta jkunu rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u l-użu jew ix-xenarji ta' esponiment li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju.</p> <p>Meta l-Istati Membri jagħtu l-awtorizzazzjoni ta' prodott, għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjoni tal-prodott tista' tingħata biss f'każ fejn l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.</p>
----	--------------	---	-----------	---------------------	-----------------------	-----------------------	---	--

▼ M21

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jittqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu sugġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Fid-dawl tas-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali xieraq, għajr jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.</p> <p>(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, jehtieg li jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jehtieglu jinħażen taht għata wara t-trattament u/jew fuq bazi iebsa impermeabbli biex ma jkun hemm l-ebda materjal li jiskula direttament fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar biex jintuza mill-ġdid jew biex jintrema.</p>

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn daww dar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
-----	-------------	--	--	-----------------------	--	---------------------------	-----------------	---------------------------------

▼ **M28**

22	aċidu boriku	aċidu boriku Nru tal-KE: 233-139-2 Nru CAS: 10043-35-3	990 gm/kg	l-1 ta' Settembru 2011	fil-31 ta' Awwissu 2013.	fil-31 ta' Awwissu 2021.	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta jkun rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u x-xenarji tal-użu jew ta' esponiment li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju.</p> <p>Meta l-Istati Membri jagħtu awtorizzazzjoni tal-prodott, għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjoni tal-prodott tista' tingħata biss f'każ fejn l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u professjonali jehtieg li jintużaw b'taġħmir protettiv personali xieraq, għajr jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.</p>
----	--------------	--	-----------	------------------------	--------------------------	--------------------------	---	---

▼ M28

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, il-prodotti ma għandhomx jigu awtorizzati għat-trattament fil-post tal-injam fuq barra jew għall-injam li se jkun espost għall-elementi, sakemm ma titressaqx dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jeħtieġlu jinħazen taħt għata wara t-trattament u/ jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jkun hemm l-ebda materjal li jiskula direttament fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jeħtieġlu jingabar biex jintuza mill-gdid jew biex jintrema.

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
-----	-------------	--	--	-----------------------	---	---------------------------	-----------------	---------------------------------

▼ **M31**

23	ossidu boriku	Triossidu tad-diboron Nru tal-KE: 215-125-8 Nru CAS: 1303-86-2	975 gm/kg	fl-1 ta' Settembru 2011.	fil-31 ta' Awwissu 2013.	fil-31 ta' Awwissu 2021.	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta jkunu rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u x-xenarji tal-użu jew ta' esponiment li ma' għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju.</p> <p>Meta l-Istati Membri jagħtu awtorizzazzjoni tal-prodott, għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjoni tal-prodott tista' tinghata biss f'każ fejn l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u professjonali jehtieg li jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, għajr jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.</p>
----	---------------	--	-----------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---	---

▼ M31

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament fil-post tal-injam fuq barra jew għall-injam li se jkun espost għall-elementi, sakemm ma titressaqx dejta li turi li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jeħtieġlu jinħazen taħt għata wara t-trattament u/ jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jkun hemm l-ebda materjal li jiskula direttament fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jeħtieġlu jingabar biex jintuza mill-gdid jew biex jintrema.

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
-----	-------------	--	--	-----------------------	--	---------------------------	-----------------	---------------------------------

▼ **M25**

24	tetraborat tad-disodju	tetraborat tad-disodju Nru tal-KE: 215-540-4 Nru CAS (anidru): 1330-43-4 Nru CAS (pentaidrat): 12267-73-1 Nru CAS (dekaidrat): 1303-96-4	990 g/kg	fl-1 ta' Settembru 2011.	fil-31 ta' Awwissu 2013.	fil-31 ta' Awwissu 2021.	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta jkun rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u x-xenarji tal-użu jew ta' esponiment li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju.</p> <p>Meta l-Istati Membri jagħtu awtorizzazzjoni tal-prodott, għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjoni tal-prodott tista' tingħata biss f'każ fejn l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u professjonali jehtieg li jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, għajr jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.</p>
----	------------------------	--	----------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---	--

▼ M25

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, il-prodotti ma għandhomx jigu awtorizzati għat-trattament fil-post tal-injam fuq barra jew għall-injam li se jkun espost għall-elementi, sakemm ma titressaqx dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jeħtieġlu jinħazen taħt għata wara t-trattament u/ jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jkun hemm l-ebda materjal li jiskula direttament fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jeħtieġlu jingabar biex jintuza mill-gdid jew biex jintrema.

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn daww dvar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
-----	-------------	--	--	-----------------------	---	---------------------------	-----------------	---------------------------------

▼ **M30**

25	ottaborat tad-disodju tetraidrat	ottaborat tad-disodju tetraidrat Nru tal-KE: 234-541-0 Nru CAS: 12280-03-4	975 gm/kg	fl-1 ta' Settembru 2011.	fil-31 ta' Awwissu 2013.	fil-31 ta' Awwissu 2021.	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta jkun rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u x-xenarji tal-użu jew ta' esponiment li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju.</p> <p>Meta l-Istati Membri jagħtu awtorizzazzjoni tal-prodott, għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjoni tal-prodott tista' tingħata biss f'każ fejn l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u professjonali jehtieg li jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, għajr jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.</p>
----	----------------------------------	--	-----------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---	---

▼ M30

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, il-prodotti ma għandhomx jigu awtorizzati għat-trattament fil-post tal-injam fuq barra jew għall-injam li se jkun espost għall-elementi, sakemm ma titressaqx dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jeħtieġlu jinħazen taħt għata wara t-trattament u/ jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jkun hemm l-ebda materjal li jiskula direttament fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jeħtieġlu jingabar biex jintuza mill-gdid jew biex jintrema.

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jittiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
26	Fosfid tal-man-jeżju li jirrilaxxa l-fosfina	Difosfid tat-trimanjeżju Nru tal-KE: 235-023-7 Nru tas-CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1 ta' Frar 2012	31 ta' Jannar 2014	31 ta' Jannar 2022	18	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, daww ix-xenarji ta' użu jew esponiment u daww ir-riskji għall-kompartimenti jew popolazzjonijiet li ma għewx indirizzati rappreżentattivament fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni. B'mod partikolari, fejn rilevanti, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw l-użu fuq barra.</p> <p>Meta tinghata l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu pprovduti provi xierqa għar-residwi sabiex ikun jista' jkun hemm valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur, u li jittiehdu miżuri xierqa jew jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex jittaffew ir-riskji identifikati.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti għandhom jiġu forniti u jintużaw biss minn professjonisti mharrġin apposta fil-forma ta' prodotti lesti għall-użu.</p>

▼ **M37**

▼ M37

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>(2) Fid-dawl tar-riskji li ġew identifikati għall-operaturi, jehtieġ li jkunu applikati miżuri adegwati għat-taffija tar-riskju. Dawn jinkludu, fost l-oħrajn, l-użu ta' tagħmir personali u respiratorju protettiv, l-użu ta' applikaturi u l-preżentazzjoni tal-prodott f'forma maħsuba biex tnaqqas l-esponiment tal-operaturi għal livell aċċettabbli. Għall-użu fuq ġewwa, dawn jinkludu wkoll il-harsien tal-operaturi u tal-haddiema waqt il-fumigazzjoni, il-harsien tal-haddiema meta jerġgħu jidhlu (wara l-fumigazzjoni), u l-harsien tan-nies fil-qrib kontra t-tnixxija ta' gassijiet.</p> <p>(3) Għall-prodotti li fihom il-fosfid tal-manjeżju li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, it-tikketti u/jew l-iskedi tad-dejta ta' sikurezza għall-prodotti awtorizzati għandu jkollhom struzzjonijiet għall-użu, bħall-aderenza għall-perjodi ta' stennija, li jiżguraw konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).</p>

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
27	In-nitroġenu	In-nitroġenu Nru tal-KE: 231-783-9 Nru tas-CAS: 7727-37-9	999 g/kg	fl-1 ta' Settembru 2011.	fil-31 ta' Awwissu 2013.	fil-31 ta' Awwissu 2021.	18	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Annes VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta jkunu rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u l-użu jew ix-xenarji ta' esponiment li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li saret fil-livell Komunitarju.</p> <p>Meta jagħtu l-awtorizzazzjoni għal prodott, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riskji u sussegwentement jiżguraw li jittiehdu miżuri adegwati jew jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi biex itaffu r-riskji identifikati.</p> <p>L-awtorizzazzjoni tal-prodott tista' tinghata biss meta l-applikazzjoni turi li r-riskji jistgħu jittaffew għal livelli aċċettabbli.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-prodotti jistgħu jinbieghu lil u jintużaw biss minn professjonisti mharrġin biex jużawhom. (2) Biex jiġi żgurat riskju minimu għandu jkun hemm prattiċi sikuri ta' xogħol u sistemi sikuri tax-xogħol, inkluz id-disponibbiltà ta' tagħmir protettiv personali, jekk ikun neċessarju.

▼ M24

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
28	Coumatetralyl	Coumatetralyl Nru tal-KE: 227-424-0 Nru CAS: 5836-29-3	980 gm/kg	fl-1 ta' Lulju 2011	fit-30 ta' Ġunju 2013	fit-30 ta' Ġunju 2016	14	<p>Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-annimali li mhumiex fil-mira, is-sustanza attiva għanda tigi soġġetta għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti hlief għat-trab għat-traċċar ma għandhiex taqbeż 375 mg/kg u għandhom ikunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, zebgħa. (3) Esponent primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jiġu mnaqqsqa kemm jista' jkun, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-ohrajn, dawn jinkludu r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintużaw kaxxi tal-lixki siguri u reżistenti għat-tbagħbis.

▼ **M20**

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
29	tolylfluand	Dikloro-N-[(dimetilammino)sulfonil]fluworo-N-(p-tolil)metansulfenammid Nru tal-KE: 211-986-9 Nru CAS: 731-27-1	960 gm/kg	l-1 ta' Ottubru 2011	it-30 ta' Settembru 2013	it-30 ta' Settembru 2021	8	<p>Ma għandhomx jiġu awtorizzati prodotti għat-trattament fil-post tal-injam fuq barra, u għall-injam li se jkun espost għall-elementi.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Fid-dawl tas-suppożizzjonijiet li saru waqt il-valutazzjoni tar-riskju, il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jew professjonali għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali xieraq, għajr jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.</p> <p>(2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi, jehtieg li jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti dawk il-kompartimenti. B'mod partikolari, it-tikketti u/jew il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie trrattat jehtieglu jinħażen taht għata wara t-trattament u/jew fuq bażi iebsa impermeabbli biex ma jkun hemm l-ebda materjal li jiskula direttament fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar biex jintuza mill-ġdid jew biex jintrema.</p>

▼ M35

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
30	Akrolein	Acrylaldehyde Nru tal-KE: 203-453-4 Nru tal-CAS: 107-02-8	913 g/kg	l-1 ta' Settembru 2010	Mhux applikabbli	il-31 ta' Awwissu 2020	12	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn ikun rilevanti għall-prodott partikolari, il-popolazzjonijiet li jistgħu jkunu esposti għall-prodott u l-użu jew ix-xenarji ta' esponiment li ma jkunux ġew indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju li tkun saret fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għandu jsir monitoraġġ tal-ilmijiet mormija li jkun fihom l-akrolein qabel ma jintremew, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji għall-ambjent jistgħu jitnaqqsu b'mezzi oħra. Fejn mehtieg minhabba r-riskji għall-ambjent maritimu, l-ilmijiet mormija għandhom jinżammu f'tankijiet jew ġibjuni xierqa jew għandhom jiġu ttrattati kif suppost qabel ma jintremew.</p> <p>(2) Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv personali xieraq, u għandhom jiġu stabbiliti proceduri sikuri tal-operat, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jkunx jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew għal dawk professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.</p>

▼ **M36**

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
31	Flocoum-afen	4-idrossi-3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-(1,2,3,4-tetraidro-3-(4-(4-trifluworometilbenzilossi)fenil-1-naftilku-marin); Nru tal-KE: 421-960-0 Nru CAS: 90035-08-8	955 gm/kg	fl-1 ta' Ottubru 2011.	fit-30 ta' Settembru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2016.	14	<p>Fid-dawl tal-fatt li l-karatteristiċi tas-sustanza attiva jagħmluha potenzjalment persistenti, suxxettibbli għall-bijoakkumulazzjoni u tossika, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bijoakkumulazzjoni, is-sustanza attiva għandha tigi suġġetta għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-koncentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-50 mg/kg u se jkunu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, zebgħa. (3) Il-prodotti ma għandhomx jintużaw bhala trab għat-traċċar. (4) Esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jitnaqqas, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-oħrajn, dawn jinkludu r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligji biex jintużaw kaxxi tal-lixki siguri u reżistenti għat-tbagħbis.

▼ **M34**

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
32	Warfarin	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl) coumarin Nru tal-KE: 201-377-6 Nru tas-CAS: 81-81-2	990 gm/kg	fl-1 ta' Frar 2012.	fil-31 ta' Jannar 2014.	fil-31 ta' Jannar 2017.	14	<p>Is-sustanza attiva għanda tigi soġġetta għal valutazzjoni tar-riskji komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva ma għandhiex taqbeż 790 mg/kg u għandhom jiġu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, zebgħa. (3) Esoniment primarju u sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jiġu mnaqqsa kemm jista' jkun, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-mizuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-oħrajn, dawn jinkludu l-possibbiltà ta' restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintuzaw kaxxi tal-lixxi siguri u rezistenti għat-tbagħbis.

▼ **M41**

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
33	Warfarin sodium	Sodium 2-oxo-3-(3-oxo-1-phenylbutyl) chromen-4-olate Nru tal-KE: 204-929-4 Nru tas-CAS: 129-06-6	910 gm/kg	l-1 ta' Frar 2012	il-31 ta' Jannar 2014	il-31 ta' Jannar 2017	14	<p>Is-sustanza attiva għanda tigi soġġetta għal valutazzjoni tar-riskji komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-konċentrazzjoni nominali tas-sustanza attiva ma għandhiex taqbeż 790 mg/kg u għandhom jiġu awtorizzati biss il-prodotti lesti għall-użu. (2) Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u, fejn xieraq, zebgħa. (3) Esoniment primarju u sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jiġu mnaqqsa kemm jista' jkun, billi jiġu kkunsidrati u applikati l-mizuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji. Fost l-oħrajn, dawn jinkludu l-possibbiltà ta' restrizzjoni għall-użu professjonali biss, l-iffissar ta' limitu għall-akbar daqs tal-pakkett u l-istipular tal-obbligi biex jintuzaw kaxxi tal-lixki siguri u rezistenti għat-tbagħbis.

▼ M38

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
34	Dazomet	Tetraidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiażina-2-tione Nru tal-KE: 208-576-7 Nru tal-CAS: 533-74-4	960 g/kg	fl-1 ta' Awwissu 2012.	fil-31 ta' Lulju 2014.	fil-31 ta' Lulju 2022.	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti jew popolazzjonijiet li ma għewx indirizzati rappreżentattivament fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-UE. Partikolarment, fejn rilevanti, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw kwalunkwe użu ieħor għajr l-użu professjonali fil-beraħ għat-trattament ta' rimedju għal arbli tal-injam permezz tal-inseriment tal-granuli.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma sugġetti għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u/jew professjonali għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv personali xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali u/jew għal dawk professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.</p>

▼ M42

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
35	N,N-diethyl-meta-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide Nru tal-KE: 205-149-7 Nru tal-CAS: 134-62-3	970 gm/kg	1 ta' Awwissu 2012	31 ta' Lulju 2014	31 ta' Lulju 2022	19	<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) L-esponiment primarju tal-bniedem għandu jonqos permezz ta' kunsiderazzjoni u applikazzjoni ta' mizuri li jtaffu r-riskju, inklużi fejn applikabbli, struzzjonijiet għall-ammont u l-frekwenza tal-applikazzjoni tal-prodott fuq il-ġilda tal-bniedem; (2) Tikketti fuq prodotti maħsuba għall-użu fuq il-ġilda, ix-xagħar jew hwejjeġ tal-bniedem għandhom jindikaw li l-prodott huwa maħsub għal użu ristrett fuq tfal bejn sentejn u tnaħ-il sena, u li mhuwiex maħsub għall-użu fuq tfal ta' inqas minn sentejn, sakemm ma jintwerix fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI minghajr tali mizuri; (3) Il-prodotti għandhom jinkludu deterrenti għall-ingestjoni.

▼ M43

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
36	Metoflutr-in	Izomeru RTZ: 2,3,5,6-tetrafluworo-4-(metossimetil)benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciklopropancarbossilat Nru tal-KE: mhux applikabbli Nru tal-CAS: 240494-71-7 Somma tal-izomeri kollha: 2,3,5,6-tetrafluworo-4-(metossimetil)benzil (E-Z)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciklopropan-carbossilat Nru tal-KE: mhux applikabbli Nru tal-CAS: 240494-70-6a	Is-sustanza attiva għandha tkun konformi maż-żewġ puritajiet minimi li ġejjin: Izomeru RTZ 754 gm/kg Somma tal-izomeri kollha 930 gm/kg	1 ta' Mejju 2011	Mhux applikabbli	30 ta' April 2021	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, daww ix-xenarji ta' użu jew esponiment u daww ir-riskji għall-kompartimenti jew popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell Ewropew.

▼ M44

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta ghandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) ghandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi taghhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
-----	-------------	--	---	--------------------------	---	------------------------------	--------------------	---------------------------------

▼ M45

37	Spinosad	Nru tal-KE: 434-300-1 Nru tal-CAS: 168316-95-8 Spinosad huwa tahlita ta' 50-95 % ta' spinosyn A u 5-50 % ta' spinosyn D. Spinosyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9-S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclodecin-7,15-dione Nru tal-CAS: 131929-60-7	850 g/kg	l-1 ta' Novembru 2012	l-31 ta' Ottubru 2014	l-31 ta' Ottubru 2022	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi valutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti jew popolazzjonijiet li ma għewx indirizzati rappreżentattivament fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-UE. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: — L-awtorizzazzjonijiet għandhom jkunu soġġetti għal miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji. Partikolarment, prodotti awtorizzati għall-użu professjonali bil-bexx għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv personali xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.
----	----------	---	----------	-----------------------------	-----------------------	-----------------------	----	--

▼ **M45**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief ghall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li ghalihom l-iskadenza sa meta ghandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) ghandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi taghhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
		<p>Spinosyn D</p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dione Nru tal-CAS: 131929-63-0</p>						<p>— Ghall-prodotti li fihom l-ispinosad li jista' jwassal ghal residwi fl-ikel jew fl-ghalf, l-Istati Membri ghandhom jivverifikaw il-htiega li jiġu stipulati livelli residwi massimi godda u/jew jiġu emendati dawk eżistenti (MRLs) skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 u/jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u jieħdu kwalunkwe miżura li timmitiga r-riskji halli jkun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabzux</p>

▼ **M47**

38	Bifentrin	<p>Isem IUPAC: 2-metilbifenil-3-ilemetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarbosilat</p> <p>Nru tal-KE: mhux applikabbli</p> <p>Nru tal-CAS: 82657-04-3</p>	911 g/kg	fl-1 ta' Frar 2013.	fil-31 ta' Jannar 2015.	fil-31 ta' Jannar 2023.	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri ghandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk l-użijiet jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti ambjentali jew popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni.</p>
----	-----------	---	----------	---------------------	-------------------------	-------------------------	---	---

▼ M47

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati għall-użu industrijali jew professjonali biss, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jintweriex li r-riskji fir-rigward tal-utenti mhux professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI. — Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali u professjonali għandhom jintużaw b'taġmhir personali protettiv adegwat sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jkunx jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra. — Għandhom jittiehdu mizuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti l-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi. B'mod partikolari, it-tikketti u, fejn hemm ipprovdut għalihom, il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jehtieglu jinħazen wara t-trattament taht għata jew fuq bażi iebsa u impermeabbli, jew fiż-żewġ manjieri, biex ma jithallix li jkun hemm fdalijiet li jiskulaw dirett fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe fdalijiet mill-applikazzjoni tal-prodott għandhom jingabru għall-użu mill-gdid jew għar-rimi.

▼ **M47**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								— Il-prodotti ma għandhomx jigu awtorizzati għat-trattament tal-injam fuq il-post fl-apert, jew għat-trattament ta' njam li jkun jew espost kontinwament għall-elementi tat-temp jew protett mill-elementi tat-temp iżda soġġett għat-tixrib ta' spiss, sakemm ma tkunx għet sottomessa dejta biex turi li l-prodott se jkun jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji.

▼ **M48**

39	Aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil.	Aċetat ta' (9Z,12E)-Tetradeka-9,12-dienil-il Nru tal-KE: mhux applikabbli Nru tal-CAS: 30507-70-1	977 g/kg	fil-1 ta' Frar 2013.	fil-31 ta' Jannar 2015.	fil-31 ta' Jannar 2023.	19	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk l-użijiet u x-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti ambjentali jew popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma suġġetti għall-kundizzjoni li ġejja:</p> <p>— Fit-tikketti għall-prodotti b'jocidali li jkun fihom l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil għandu jigi indikat li dawk il-prodotti ma għandhomx jintużaw fi spazji fejn jinżamm ikel jew għalf li ma jkunx ippakkjat.</p>
----	---	---	----------	----------------------	-------------------------	-------------------------	----	---

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
40	Fenossik- arb	Isem IUPAC: Etil [2-(4-fenossifenossi) etil]karbamat Nru tal-KE: 276-696-7 Nru tal-CAS: 72490-01-8	960 g/kg	fl-1 ta' Frar 2013.	fil-31 ta' Jannar 2015.	fil-31 ta' Jannar 2023.	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, daww l-użijiet jew ix-xenarji ta' esponiment u daww ir-riskji għall-kompartimenti ambjentali jew popolazzjonijiet li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>— Għandhom jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti l-kompartimenti tal-hamrija u daww akkwatiċi. B'mod partikolari, it-tikketti u, fejn hemm ipprovdut għalihom, il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat jehtieglu jinħażen wara t-trattament fuq għewa u taht għata jew fuq bażi iebsa u impermeabbli, jew fiż-żewġ manjieri, biex ma jithalliex li jkun hemm fdalijiet li jiskulaw dirett fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe fdalijiet mill-applikazzjoni tal-prodott għandhom jingabru għall-uzu mill-gdid jew għar-rimi.</p>

▼ **M49**

▼ **M49**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								— Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament ta' njam li jkun se jintuza f'bini fl-apert li jkun qrib jew fuq l-ilma, sakemm ma tkunx għet sottomessa dejta biex turi li l-prodott se jkun jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-taffija tar-riskji.

▼ **M50**

41	Aċidu nonanoiku, Aċidu pelargoniku	Isem IUPAC: Aċidu nonanoiku Nru tal-KE: 203-931-2 Nru tal-CAS: 112-05-0	896 g/kg	fl-1 ta' Frar 2013.	fil-31 ta' Jannar 2015.	fil-31 ta' Jannar 2023.	19	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi evalwata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jevalwaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, daww l-użijiet u x-xenarji ta' esponiment u daww ir-riskji għall-kompartimenti ambjentali jew popolazzjonijiet li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni.
----	------------------------------------	---	----------	---------------------	-------------------------	-------------------------	----	---

▼ **M53**

42	Imidakloprid	(2E)-1-[(6-kloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-immin Nru tal-KE: 428-040-8 Nru tal-CAS: 138261-41-3	970 gm/kg	l-1 ta' Lulju 2013	it-30 ta' Ġunju 2015	30 ta' Ġunju 2023	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, daww ix-xenarji ta' użu jew esponiment u daww ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.
----	--------------	--	-----------	--------------------	----------------------	-------------------	----	---

▼ M53

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għal-użi fpostijiet fejn jinżammu l-annimali fejn emissjoni għal impjant tat-trattament tad-drenagg jew emissjoni diretta lejn l-ilma tal-wiċċ ma jkunux jistgħu jiġu evitati, sakemm ma tkunx ipprovduta dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk ikun hemm bżonn bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu sugġetti għal miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. B'mod partikolari, għandhom jittiehdu miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji biex ikun minimizzat l-esponiment potenzjali tat-trabi u t-fal.</p> <p>Għall-prodotti li fihom l-imidakloprid li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-bżonn li jkunu stabbiliti jew emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti (MRLs) skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 u jiehdu kwalunkwe miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji u jiżguraw li l-MRLs applikabbli ma jinqabzux.</p>

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
-----	-------------	--	--	-----------------------	---	---------------------------	-----------------	---------------------------------

▼ M52

43	Abamektina	L-abamektina hija taħlita ta' avermektina B _{1a} u avermektina B _{1b} <i>Abamektina:</i> Isem IUPAC: [mhux applikabbli] Nru tal-KE: [mhux applikabbli] Nru tal-CAS: 71751-41-2 <i>Avermektina B_{1a}:</i> Isem IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8-R,12S,13S,20R,21R,24-S)-6'-[(S)-sekbutil]-21,24-diidrossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-trioossatetraciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]-pentakoza-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil- α -L-arabino-eżopiranosil)-3-O-metil- α -L-arabinoeżo-piranosid	Is-sustanza attiva għandha tikkonforma mal-purità jiet kollha li ġejjin: <i>Abamektina:</i> minimu 900 gm/kg. <i>Avermektina B_{1a}:</i> minimu 830 gm/kg. <i>Avermektinm B_{1b}:</i> massimu 80 gm/kg;	l-l-1 ta' Lulju 2013	it-30 ta' Ġunju 2015	it-30 ta' Ġunju 2023	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni. Prodotti applikati b'tali mod li l-emissjoni għal impjant tat-trattament tad-drenagg ma tkunx tista' tiġi evitata ma għandhomx jiġu awtorizzati għal dawk ir-rati ta' applikazzjonijiet li għalihom il-valutazzjoni tar-riskji tal-Unjoni tkun uriet riskji mhux aċċettabbli, sakemm ma tiġix ipprezentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk ikun meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu suġġetti għal miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. B'mod partikolari, għandhom jittiehdu miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskji biex ikun minimizzat l-esponiment potenzjali tat-trabi u t-fal.
----	------------	---	---	----------------------	----------------------	----------------------	----	--

▼ M52

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'joċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
		Nru tal-KE: 265-610-3 Nru tal-CAS: 65195-55-3 <i>Avermektinm B_{1b}</i> : Isem IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-21,24-diidrossi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossatetraċiklo [15.6.1.14 ⁸ .0 ^{20,24}]penta-koza-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil- α -L-arabino-ezopiranonol)-3-O-metil- α -L-arabinoe-zopiranosid Nru tal-KE: 265-611-9 Nru tal-CAS: 65195-56-4						

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
44	4,5-Dikloro-2-ottil-2H-isotil-jażol-3-on	4,5-Dikloro-2-ottilisotil-jażol-3(2H)-one Nru tal-KE: 264-843-8 Nru tal-CAS: 64359-81-5	950 gm/kg	l-1 ta' Lulju 2013	it-30 ta' Ġunju 2015	it-30 ta' Ġunju 2023	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, meta rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament tal-injam espost kontinwament għall-elementi tat-temp jew protett mill-elementi tat-temp iżda soġġett ta' spiss għat-tixrib jew li jiġi f'kuntatt mal-ilma helu, sakemm ma tkunx għet sottomessa dejta biex turi li l-prodott se jkun jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tal-mitigazzjoni tar-riskji.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għal prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jew professjonali għandhom ikunu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv personali xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jew għal dawk professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.</p>

▼ **M51**

▼ **M51**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(2) It-tikketti jew il-fuljetti tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm għe ttrattat jehtieglu jinħażen wara t-trattament taht għata jew fuq bazi iebes u impermeabbli, jew it-nejn, biex ma jithallix li jkun hemm fdalijiet li jiskulaw dirett fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe fdalijiet mill-applikazzjoni tal-prodott għandhom jingabru għall-użu mill-gdid jew għar-rimi.

▼ **M54**

45	Kreożot	Kreożot Nru tal-KE: 232-287-5 Nru tal-CAS: 8001-58-9	Kreożot ta' Grad B jew ta' Grad C kif speċifikat fl-Istandard Ewropew EN 13991:2003	fl-1 ta' Mejju 2013.	fit-30 ta' April 2015.	fit-30 ta' April 2018.	8	<p>Il-prodotti b'jocidali li fihom il-kreożot jistgħu jigu awtorizzati biss għal użi fejn l-Istat Membru li jawtorizza, abbażi ta' analiżi rigward il-fattibilità tas-sostitutuzzjoni li għandha titlob mingħand l-applikant, kif ukoll kwalunkwe tagħrif iehor disponibbli, jikkonkludi li m'hemm disponibbli l-ebda alternattiva xierqa. Dawk l-Istati Membri li jawtorizzaw tali prodott fit-territorju tagħhom sa mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 2016 għandhom jissottomettu rapport lill-Kummissjoni li jiġġustifika l-konkluzjoni tagħhom li m'hemm l-ebda alternattiva xierqa u li jindika kif qed jiġi promoss l-izvilupp ta' alternattivi. Il-Kummissjoni se tagħmel dawn ir-rapporti disponibbli għall-pubbliku.</p> <p>Is-sustanza attiva għanda tkun soġġetta għal valutazzjoni tar-riskji komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) qabel ma tiġġedded l-inkluzjoni tagħha f'dan l-Anness.</p>
----	---------	--	---	----------------------	------------------------	------------------------	---	---

▼ M54

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief ghall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li ghalihom l-iskadenza sa meta ghandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) ghandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi taghhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>Meta l-applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri ghandhom jivvalutaw, fejn rilevanti ghall-prodott partikolari, dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji ghal kompartimenti ambjentali u popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti ghall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-kreozot jista' jintuża biss taht il-kundizzjonijiet imsem-mija fil-punt 2 tat-tieni kolonna tal-entrata Nru 31 fl-Anness XVII ghar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabilixxi Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (1).</p>

▼ M54

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jittiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>(2) Il-kreozot ma għandux jintuza għat-trattament tal-injam maħsub għal dawk l-użi msemmija fil-punt 3 tat-tieni kolonna tal-entrata Nru 31 fl-Anness XVII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.</p> <p>(3) Għandhom jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex il-haddiema, inkluzi l-utenti tal-prodott wara li jiġi mmanifaturat, jiġu protetti mill-esponiment waqt it-trattament u l-immaniġġar tal-injam ittrattat skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-esposizzjoni [esponiment] għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (is-Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (?).</p> <p>(4) Għandhom jittiehdu miżuri xierqa għat-taffija tar-riskji sabiex jiġu protetti l-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi. B'mod partikolari, it-tikketti u, fejn ipprovduti, l-iskedi tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie trattat jehtieglu jinħażen wara t-trattament taht għata jew fuq bazi iebsa impermeabbli, jew it-tnejn, biex ma jithal-liex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula mill-injam jehtieglu jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</p>

▼ M3

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
46	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospeċi <i>israelensis</i> Serotip H14, tar-Razza AM65-52	Mhux applikabbli	Ebda impurità rilevanti	fl-1 ta' Ottubru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2015.	fit-30 ta' Settembru 2023.	18	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma' gewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>Prodotti awtorizzati għall-użu professjonali għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv adegwat, sakemm ikun jista' jiġi pprovat fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott illi r-riskji għall-utenti professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħrajn.</p> <p>Għall-prodotti li fihom il-<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospeċi <i>israelensis</i> Serotip H14, tar-Razza AM65-52 li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-bżonn li jiġu stabbiliti livelli massimi godda ta' residwi (MRLs), jew li jiġu emendati dawk eżistenti, skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 u jiehdu kwalunkwe miżura xierqa biex jittaffew ir-riskji u jiżguraw li l-MRLs applikabbli ma' jinqabzux.</p>

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
47	fipronil	(±)-5-ammino-1-(2,6-dikloro- α,α -trifluworo-p-tolil)-4-trifluworometilsulfinil-pirazol-3-karbonitril (1:1) Nru tal-KE: 424-610-5 Nru tal-CAS: 120068-37-3	950 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2015.	fit-30 ta' Settembru 2023.	18	Fil-valutazzjoni tal-livell tar-riskji fil-livell tal-Unjoni ġie indirizzat biss l-użu professjonali fuq ġewwa f'postijiet inaċċessibbli mill-bniedem u l-annimali domestiċi wara l-applikazzjoni. Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.
48	<i>lambda</i> -cjalotrina	Massa tar-reazzjoni ta' (R)- α -ċjano-3-fenosibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluworopropenil]-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat u (S)- α -ċjano-3-fenosibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluworopropenil]-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat (1:1) Nru tal-CAS: 91465-08-6 Nru tal-KE: 415-130-7	900 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2015.	fit-30 ta' Settembru 2023.	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni. Il-prodotti applikati b'tali mod fejn emissjoni għal impjant tat-trattament tad-drenaġġ ma tkunx tista' tigi evitata, ma għandhomx jiġu awtorizzati sakemm ma tkunx ipprovduta dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk ikun hemm bżonn permezz tal-applikazzjoni ta' mizuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.

▼ **M56**▼ **M57**

▼ M57

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>Prodotti awtorizzati għall-użu professjonali għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv tal-persuna xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jkunx jista' jintwera li r-riskji għall-utenti professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.</p> <p>Għall-prodotti li fihom il-<i>lambda</i>-ċjalotrina li jista' jwassal għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-htiega li jiġu stabbiliti livelli massimi godda tar-residwi (MRLs - maximum residue levels) jew li jiġu emendati dawk eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u jiehdu kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji halli jkun zgurati li l-MRLs applikabbli ma jinqabzux.</p>
49	delta-metrin	(S)- α -ċjano-3-fenossi-benzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-karbossilat tad-dimetilċiklopropan Nru tal-CAS: 52918-63-5 Nru tal-KE: 258-256-6	985 g/kg	fl-1 ta' Ottubru 2013.	fit-30 ta' Settembru 2015.	fit-30 ta' Settembru 2023.	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.

▼ M58

▼ **M58**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattamenti fuq ġewwa li jirriżultaw f'emissjonijiet fl-impjanti tat-trattament tad-drenagġ fi skala li fiha l-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni wriet li hemm riskji inaċċettabbli, sakemm ma titressaqx dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk ikun hemm bżonn permezz tal-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.

▼ **M59**

50	idrossidu tar-ram	Idrossidu tar-ram (II) Nru tal-KE: 243-815-9 Nru tal-CAS: 20427-59-2	965 gm/kg	l-1 ta' Frar 2014	il-31 ta' Jannar 2016	il-31 ta' Jannar 2024	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet tal-bniedem u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-applikazzjoni permezz tal-immersjoni, sakemm ma tkunx ġiet ippreżentata dejta fl-applikazzjoni tal-prodott li turi li l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.</p>
----	-------------------	--	-----------	-------------------	-----------------------	-----------------------	---	---

▼ M59

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>(2) Għal prodotti awtorizzati għall-użu industrijali, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv personali xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b' mezzi oħra.</p> <p>(3) It-tikketti, u fejn ipprovduti, il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie trattat jehtieg li jinħażen wara t-trattament taht għata jew fuq bażi iebsa u impermeabbli, jew it-tnejn, biex ma jithalliex li jkun hemm fdalijiet li jiskulaw dirett fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe fdalijiet mill-applikazzjoni tal-prodott għandhom jinġabru għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</p> <p>(4) Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament ta' njam li jkun se jintuza f' bini fuq barra, qrib jew fuq l-ilma, sakemm ma tiġix ipprezentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk mehtieg bl-applikazzjoni ta' mizuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.</p>

▼ M59

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
51	ossidu tar-ram(II)-	Ossidu tar-ram (II) Nru tal-KE: 215-269-1 Nru tal-CAS: 1317-38-0	976 gm/kg	l-1 ta' Frar 2014	il-31 ta' Jannar 2016	il-31 ta' Jannar 2024	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet tal-bniedem u għall-kompartimenti ambjentali li ma gewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għal prodotti awtorizzati għall-użu industrijali, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv personali xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.</p> <p>(2) It-tikketti, u fejn ipprovduti, il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie trattat jehtieg li jinħażen wara t-trattament taht għata jew fuq bazi iebes u impermeabbli, jew it-tnejn, biex ma jithalliex li jkun hemm fdalijiet li jiskulaw dirett fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe fdalijiet mill-applikazzjoni tal-prodott għandhom jingabru għall-użu mill-gdid jew għar-rimi.</p>

▼ M59

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(3) Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament ta' njam li jkun se jintuza f'bini fuq barra, qrib jew fuq l-ilma jew għat-trattament ta' njam f'kuntatt mal-ilma heġu, sakemm ma tiġix ipprezentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.
52	karbonat tar-ram baziku	Ram (II) karbonat ram (II) idrossidu (1:1) Nru tal-KE: 235-113-6 Nru tal-CAS: 12069-69-1	957 gm/kg	l-1 ta' Frar 2014	il-31 ta' Jannar 2016	il-31 ta' Jannar 2024	8	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet tal-bniedem u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-applikazzjoni permezz tal-immersjoni, sakemm ma tkunx ġiet ipprezentata dejta fl-applikazzjoni tal-prodott li turi li l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.</p>

▼ M59

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>(2) Għal prodotti awtorizzati għall-użu industrijali, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir protettiv personali xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.</p> <p>(3) It-tikketti, u fejn ipprovduti, il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm ġie trattat jehtieg li jinħażen wara t-trattament taht għata jew fuq bazi iebsa u impermeabbli, jew it-tnejn, biex ma jthalliex li jkun hemm fdalijiet li jiskulaw dirett fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe fdalijiet mill-applikazzjoni tal-prodott għandhom jingabru għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.</p> <p>(4) Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għat-trattament ta' njam li jkun se jintuza f'bini fuq barra, qrib jew fuq l-ilma jew għat-trattament ta' njam f'kuntatt dirett mal-ilma helu, sakemm ma tiġix ipprezentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' mizuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.</p>

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
53	<i>bendiocarb</i>	2,2-dimetil-1,3-benzodiossol-4-yl metilkarbammat Nru CAS: 22781-23-3 Nru tal-KE: 245-216-8	970 g/kg	l-1 ta' Frar 2014	il-31 ta' Jannar 2016	il-31 Jannar 2024	18	<p>Il-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni ma indirizzatx l-użi potenzjali kollha, iżda kienet tikkonċerna pereżempju, l-applikazzjonijiet minn professjonisti biss, u kienet teskludi il-kuntatt mal-ghalf jew mal-ikel u l-applikazzjoni diretta fil-hamrija. Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-kompartimenti ambjentali u għall-popolazzjonijiet li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Il-prodotti ma għandhomx jintużaw għat-trattament ta' superficji li x'aktarx jitnaddfu frekwenti bl-ilma, għajr trattamenti ta' xquq u fissuri jew trattamenti fil-post, sakemm ma tinbaghatx dejta li turi li l-prodott jissodifa ir-rekwiziti tal-Artikolu 5 u l-Anness VI, jekk mehtieg bl-applikazzjoni ta' miżuri adattati għall-mitigazzjoni tar-riskji.</p> <p>Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jew professjonali għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettiv adegwat, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jkunx jista' jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jew professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</p>

▼ **M60**

▼ **M60**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jittiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief ghall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li ghalihom l-iskadenza sa meta ghandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) ghandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi taghhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								Meta rilevanti ghandhom jittiehdu mizuri biex in-naħal li jkun qed ifittxu l-ikel ma jithallewx jidhlu fil-bejtiet ittrattati, billi jitnehew ix-xehdiet jew billi jiġi mblokkat id-dhul ghall-bejtiet.

▼ **M61**

54	metilnoni-lketon	Undekan-2-on Nru tal-CAS: 112-12-9 Nru tal-KE: 203-937-5	975 gm/kg	l-1 ta' Mejju 2014	it-30 ta' April 2016	it-30 ta' April 2024	19	Il-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni kienet ibbazata fuq użu fuq ġewwa minn utenti mhux professjonisti. Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.
----	------------------	--	-----------	--------------------	----------------------	----------------------	----	---

▼ **M62**

55	<i>estratt tal-margosa</i>	Isem IUPAC: Mhux applikabbli Nru tal-CAS: 84696-25-3 Nru tal-KE: 283-644-7 Deskrizzjoni: estratt tal-margosa mill-qalba tal-Azadirachta indica permezz ta' estrazzjoni bl-ilma u pprocessar ulterjuri b'solventi organiċi	1 000 gm/kg	l-1 ta' Mejju 2014	it-30 ta' April 2016	it-30 ta' April 2024	18	Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk l-użi jew ix-xenarji ta' esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet tal-bniedem u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għal mizuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-protezzjoni tal-ilma tal-wiċċ, tas-sediment u ta' artropodi li ma jkunux fil-mira.
----	----------------------------	--	-------------	--------------------	----------------------	----------------------	----	---

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn daww dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
56	<i>acidu idrokloriku</i>	acidu idrokloriku Nru tal-CAS: mhux applikabbli Nru tal-KE: 231-595-7	999 gm/kg	l-1 ta' Mejju 2014	it-30 ta' April 2016	it-30 ta' April 2024	2	<p>Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, daww ix-xenarji ta' użu jew ta' esponiment u daww ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għal użu mhux professjonali jkunu soġġetti għall-imballaġġ li qed jiġi ddisinjat biex jimminimizza l-esponiment tal-utent sakemm ma jkunx jista' jintwera fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jistgħu jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli b'mezzi oħra.</p>
57	flufenossuron	1-[4-(2-kloro-alfa, alfa,alfa-trifluworo-para-tolilossi)-2-fluworofenil]-3-(2,6-difluworo-benzojl)urea Nru tal-KE: 417-680-3 Nru CAS: 101463-69-8	960 g/kg	L-1 ta' Frar 2014	Il-31 ta' Jannar 2016	Il-31 ta' Jannar 2017	8	<p>Il-flufenossuron għandu jiġi soġġett għal valutazzjoni tar-riskju komparattiva skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(5)(i) tad-Direttiva 98/8/KE qabel ma tiġgedded l-inkluzjoni tiegħu f'dan l-Anness.</p> <p>Il-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni indirizzata it-trattament ta' njam li mhuwiex se jintuza fil-bini fejn jinżammu l-annimali jew li se jiġi f'kuntatt mal-ikel jew mal-għalf. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użi jew għal xenarji ta' esponiment li ma għewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni.</p>

▼ **M64**

▼ M64

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jittiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								<p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Il-prodotti għandhom jintużaw biss għat-trattament tal-injam intenzjonat għall-użu gewwa. (2) Il-prodotti awtorizzati għall-użu industrijali jew professjonali għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv adegwat, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji għall-utenti industrijali jew għal dawk professjonali jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn. (3) Għandhom jittiehdu l-mizuri xierqa għat-taffija tar-riskju sabiex il-kompartimenti tal-hamrija u dawk akkwatiċi jkunu protetti. B'mod partikolari, it-tikketti u, fejn disponibbli, il-fuljettii tad-data tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-injam li jkun għadu kemm gie ttrattat wara t-trattament għandu jinhazen taht għata jew fuq bazi iebsa impermeabbli, jew it-tnejn, biex ma jithalliex li jkun hemm rilaxxi diretti fil-hamrija jew fl-ilma, u li kwalunkwe materjal li jiskula [kwalunkwe rilaxx li jirriżulta] mill-applikazzjoni tal-prodott għandu jingabar għall-użu mill-gdid jew għar-rimi.

▼ **M3**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva wahda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-ahhar deċizzjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
58	Karbonat tad-DDA	Massa ta' reazzjoni ta' Karbonat tal-N,N-Dideċil-N,N-dimetilammonju, u Bikarbonat tal-N,N-Dideċil-N,N-dimetilammonju Nru tal-KE: 451-900-9 Nru tal-CAS: 894406-76-9	Piz niexef: 740 gm/kg	fl-1 ta' Frar 2013.	Mhux applikabbli	fil-31 ta' Jannar 2023.	8	<p>Il-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni ma kinetx tindirizza l-użi potenzjali kollha; ċerti użi, bħall-użu minn utenti mhux professjonali, ġew esklużi. Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tigi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Għall-utenti industrijali għandhom jiġu stabbiliti proceduri operazzjonali sikuri, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji jistghu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi ohra; (2) it-tikketti, u fejn approvduti, il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni industrijali għandha titwettaq f'żona iżolata jew fuq bażi iebes impermeabbli b'sistemi ta' iżolament, li hekk kif l-injam jiġi ttrattat jinhazen taht għata u/jew fuq bażi iebes impermeabbli, biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-hamrija jew l-ilma, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi;

▼ **M65**

▼ **M65**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tiġi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipolata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(3) il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għal trattament tal-injam li jkun se jiġi f'kuntatt ma' ilma helu jew ikun ser jintuza f'kostruzzjoni fuq barra, qrib jew fuq l-ilma, jew għal trattament permezz tal-immersjoni tal-injam li ser ikun espost kontinwament għall-elementi jew ikun suġġett għal tixrib frekwenti, sakemm ma tiġix ipprezentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni.

▼ **M6**

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

► **M54** ⁽¹⁾ GU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ GU L 158, 30.4.2004, p. 50. ◀

▼ **B**

L-ANNEX IA

IL-LISTA TAS-SUSTANZI ATTIVI BI HTIĠIET MIFTIEHMA FIL-LIVELL KOMUNITARJU LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIL-PRODOTTI BIJOĊIDALI TA' RISKJU BAXX

▼ **M7**

Nru	Isem Komuni	Isem IUPAC Numri ta' l-identifikazzjoni	Purità minima tas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali kif jitqiehed fis-suq	Data ta' l-inkluzjoni	Skadenza sa meta ghandha tigi ddeterminata l-konformità ma' l-Artikolu 16(3) (hlief għall-prodotti li fihom iktar minn sustanza attiva waħda li għalihom l-iskadenza sa meta ghandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 16(3) ghandha tkun dik stipulata fl-aħhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inkluzjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Skadenza ta' l-inkluzjoni	Tip ta' prodott	Dispożizzjonijiet speċifiċi
1	dijossidu tal-karbonju	Dijossidu tal-karbonju Nru tal-KE: 204-696-9 Nru tal-CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 ta' Novembru 2009	31 ta' Ottubru 2011	31 ta' Ottubru 2019	14	jiġi utilizzat biss f'ċilindri tal-gass lesti għall-użu li jaħdmu flimkien ma' tagħmir għall-qbid tal-gass.

▼ **M48**

2	Aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil.	Aċetat ta' (9Z,12E)-tetradeka-9,12-dienil-1-il Nru tal-KE: mhux applikabbli Nru tal-CAS: 30507-70-1	977 g/kg	fil-1 ta' Frar 2013.	fil-31 ta' Jannar 2015.	fil-31 ta' Jannar 2023.	19	L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet huma suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: — Fil-każ biss ta' nases b'kontenut massimu ta' 2 mg ta' aċetat ta' (Z,E)-Tetradeka-9,12-dienil għall-użu ġewwa. — Fit-tikketti għall-prodotti bijoċidali li jkun fihom l-aċetat ta' (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil għandu jiġi indikat li dawk il-prodotti għandhom jintużaw ġewwa biss u ma għandhomx jintużaw fi spazji fejn jinżamm ikel jew għalf li ma jkunx ippakkjat.
---	---	---	----------	----------------------	-------------------------	-------------------------	----	--

▼ **M7**

Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni ta' l-Anness VI, il-kontenut u l-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' evalwazzjoni huma disponibbli fuq il-websajt tal-Kummissjoni: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

▼B

L-ANNESS B

**IL-LISTA TAS-SUSTANZI BAŻIĊI BI HTIĠJIET NIFTIEHMA
FIL-LIVELL KOMUNITARJU**



L-ANNESS IIA

L-INFORMAZZJONI KOMUNI TAL-QALBA GHAS-SUSTANZI ATTIVI

IS-SUSTANZI KIMIČI

1. Id-*dossiers* dwar is-sustanzi attivi huma meħtieġa sabiex jindirizzaw mill-inqas il-punti kollha msemmija taht “Il-Ħtiġijiet tad-Dossiers”. It-tweġibiet huma meħtieġa li jkunu appoġġjati bl-informazzjoni. Il-ħtiġiet tad-dossiers iridu jimxu id f'id ma' l-iżvilupp tekniku.
2. It-tagħrif li mhux meħtieġ minhabba n-natura tal-prodott bijoċidali jew minhabba l-użi proposti tiegħu ma għandux bżonn jiġi fornit. L-istess japplika fejn mhux xjentifikament meħtieġ jew teknikament possibbli li jiġi fornit dan it-tagħrif. F'dawn il-kazijiet trid tiġi ssottomessa ġustifikazzjoni, aċċettata mill-awtorità kompetenti. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun l-eżistenza ta' formolazzjoni ta' kwadru li għalih l-applikant ikollu d-dritt għall-aċċess.

Il-ħtiġiet tad-Dossier

- I. Applikant
- II. L-identità tas-sustanza attiva
- III. Il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva
- IV. Il-metodi tal-kxif u l-identifikazzjoni
- V. L-effettività kontra l-organizmi fil-mira u l-użi maħsuba
- VI. Il-profil tossikologiku għall-bniedem u għall-animali inkluż il-metabolizmu
- VII. Ecotoxicological profile including environmental fate and behaviour Il-profil ekotossologiku inklużi d-destin u l-imġiba ambjentali.
- VIII. Il-miżuri meħtieġa sabiex jiġu protetti l-bniedem, l-animali u l-ambjent.
- IX. Il-klassifika u t-tikkettjar
- X. Is-sommarju u l-valutazzjoni tat-Taqsimiet minn II sa IX

Tkun tinħtieġ l-informazzjoni li ġejja għalbiex tappoġġja s-sottomissjoni dwar il-punti ta' hawn fuq.

- I. L-APPLIKANT
 - 1.1 L-isem u l-indirizz, eċċ.
 - 1.2 Il-fabbrikant tas-sustanza attiva (l-isem, l-indirizz, il-lokazzjoni ta' l-impjant)
- II. L-IDENTITÀ
 - 2.1 L-isem komuni propost jew aċċettat mill-ISO u s-sinonimi
 - 2.2 L-isem kimiku (in-nomenklatura ta' IUPAC)
 - 2.3 In-numru/í tal-kodiċi ta' l-iżvilupp tal-fabbrikant
 - 2.4 In-numri tas-SAK u tal-KE (jekk disponibbli)
 - 2.5 Il-formola molikulari u strutturali (inklużi d-dettalji kollha ta' kull kompożizzjoni isomerika), il-massa molikulari
 - 2.6 Il-metodu tal-fabbrikazzjoni (il-mogħdija tas-sintesijiet f'termini qosra) tas-sustanza attiva

▼B

- 2.7 L-ispeċifikazzjoni tas-safa tas-sustanza fi g/kg jew g/l, kif approprijat
- 2.8 L-identità ta' l-impurità u ta' l-addittivi (p.e. l-istabilizzaturi), mal-ghamla strutturali u l-firxa possibbli espressi f'g/kg jew g/l, kif approprijat)
- 2.9 L-orijini tas-sustanza attiva naturali jew il-prekursur/i tas-sustanza attiva, p.e. estratt minn fjura
- 2.10 L-informazzjoni dwar l-espożizzjoni skond l-Anness VIIA mad-Direttiva 92/32/KEE (*).

III. IL-PROPRJETAJIET FIŻIĊI U KIMIĊI

- 3.1 Il-punt tat-tidwib, il-punt tat-toghlija, id-densità relattiva ⁽¹⁾
- 3.2 Il-prensa tal-fwar (*fPa*) ⁽¹⁾
- 3.3 L-apparenza (l-istat fiżiku, il-kulur) ⁽²⁾
- 3.4 L-ispettra ta' l-assorbimenti (*UV/VIS*, *IR*, *NMR*), u spettru tal-massa, l-estinzjoni molari *f'wavelengths* rilevanti, fejn rilevanti ⁽¹⁾
- 3.5 Is-solubilità fl-ilma inkluż l-effett tal-*pH* (5 sa 9) u t-temperatura mas-solubilità fejn rilevanti ⁽¹⁾
- 3.6 Il-ko-effiċjent tal-partizzjoni n-octanol/ilma inkluż l-effett tal-*pH* (5 sa 9) u tat-temperatura ⁽¹⁾
- 3.7 L-istabbiltà termali, l-identità tal-prodotti rilevanti tat-tqassim wiehed wiehed
- 3.8 Il-fjammabbiltà inkluża l-awto-fjammabbiltà u l-identità tal-prodotti ta' kombustjoni
- 3.9 Il-punt tal-berqa
- 3.10 It-tensjoni tal-wiċċ
- 3.11 Il-proprjetajiet splussivi
- 3.12 Il-proprjetajiet ossidanti
- 3.13 Ir-reattività lejn il-materjal tal-kontenitur

IV. IL-METODI ANALITIĊI GHALL-KXIF U L-IDENTIFIKAZZJONI

- 4.1 Il-mezzi analitiċi sabiex tiġi stabbilita sustanza attiva pura, u meta approprijat, għall-prodotti rilevanti tad-degradazzjoni, l-isomeri u l-impurità u tas-sustanza attiva u l-addittivi (p.e. l-istabilizzaturi)
- 4.2 Il-metodi analitiċi inklużi r-rati ta' l-irkupru u l-limiti sabiex tiġi stabbilit s-sustanza attiva u għall-fdalijiet tagħha, u meta rilevanti gewwa/fuq dan li ġej:
 - (a) Il-ħamrija
 - (b) L-arja
 - (c) L-ilma: l-applikant għandu jikkonferma illi s-sustanza nnfisha u kull prodott degradanti tagħha li jidhol fid-definizzjoni ta' pestiċida mogħti għall-parametru 55 fl-Anness I mad-Direttiva tal-Kunsill 80/778/KEE tal-15 Lulju 1980 rigward il-kwalità ta' l-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (**), jistgħu jiġu stmata b'mod li dak li jkun jista' joqgħod fuq li huwa adegwat fil-MAC speċifikat f'din id-Direttiva għall-pestiċidi individwali.
 - (d) Il-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem ta' l-annimali u tal-bniedem

(*) ĠU L 154, tal-5.6.1992, p. 1.

(**) ĠU L 229, tat-30.8.1980, p. 11. Direttiva kif l-ahhar emendata mid-Direttiva 91/692/KEE (ĠU L 377, tal-31.12.1991, p. 48).

▼B

V. L-EFFETTIVITÀ KONTRA L-ORGANIŻMI FIL-MIRA U L-UŻI MAHSUBA

- 5.1 Il-funzjoni, p.e. funġiċida, rodentiċida, insettiċida, batteriċida
- 5.2 L-organizmu/i li jrid/u jiġi/u kkontrollat/i u l-prodotti, l-organizmi jew l-oġġetti li jridu jiġu protetti
- 5.3 L-effetti fuq l-organizmi fil-mira, u l-koncentrazzjoni possibbli li fiha trid tiġi wżata s-sustanza attiva
- 5.4 Il-mod ta' l-azzjoni (inkluż id-dewmien fiż-żmien)
- 5.5 Il-qasam maħsub ta' l-użu
- 5.6 L-utent industrijali, professjonali, ċivili ġenerali (mhux professjonali)
- 5.7 It-tagħrif dwar l-okkorrenza jew il-possibbiltà ta' l-okkorrenza ta' l-izvilupp tar-reżistenza u ta' l-istrateġiji xierqa tal-ġestjoni.
- 5.8 It-tunnellaġġ metriku li x'aktarx jitqiegħed fis-suq kull sena

VI. L-ISTUDJI TOSSIKOLOĠIĊI U METABOLIĊI

6.1 It-tossiċità akuta

Għall-istudji minn 6.1.1 sa 6.1.3, għandhom jiġu amministrati sustanzi oħra għajr gassijiet permezz ta' mill-inqas żewġ rotot, li waħda minnhom għandha tkun ir-rotta tal-fomm. Il-ghażla tat-tieni rotta trid tiddependi min-natura tas-sustanza u r-rotta l-iktar probabbli għall-espożizzjoni mill-bniedem. Il-gassijiet u l-likwidi volatili għandhom jiġu amministrati bir-rotta tal-ġbid tan-nifs.

- 6.1.1 Mill-fomm
- 6.1.2 Mill-ġilda
- 6.1.3 Bil-ġbid tan-nifs
- 6.1.4 L-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ghajnejn ⁽³⁾
- 6.1.5 Is-sensitizzazzjoni tal-ġilda

6.2 L-istudji dwar il-metabolizmu fil-mammiferi It-tossikokinetika bazika, inkluż l-istudju dwar l-assorbiment mill-ġilda

Għall-istudji li ġejjin, is-6.3 (meta meħtieġa), is-6.4, is-6.5, is-6.7 u s-6.8, ir-rotta meħtieġa ta' l-amministrazzjoni hija r-rotta mill-fomm għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi hija iktar approprijata rotta alternat-
tiva.

6.3 It-tossiċità fuq skond qasir tad-doża mtennija (28 jum)

Dan l-istudju mhux meħtieġ meta t-tossiċità subkronika tkun disponibbli f'animal li jgerrem

6.4 L-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità subkronika, żewġ speċji, animal li jgerrem u wieħed li ma jgerrimx

6.5 It-tossiċità kronika ⁽⁴⁾

Animal li jgerrem u speċje iehor ta' mammiferu

6.6 L-istudji għall-mutaġenicità

- 6.6.1 L-istudju *in vitro* tal-mutazzjoni tal-gene fil-batterja
- 6.6.2 L-istudju *in vitro* taċ-ċitogenicità fiċ-ċelloli tal-mammiferi
- 6.6.3 L-assaġġ *in vitro* tal-mutazzjoni tal-gene fiċ-ċelloli mammiferi

6.6.4 Jekk pożittiv fis-6.6.1, is-6.6.2 jew is-6.6.3, wara jkun meħtieġ studju *in vivo* tal-mutaġenità assaġġ tal-mudullun tal-ghadam għall-hsara kromosomali jew test mikro-nukleari)

▼B

- 6.6.5 Jekk negattiv fis-6.6.4 iżda pożittiv fit-testijiet *in-vitro* allura indaħal għal studju *in vivo* tat-tieni sabiex teżamina jekk il-mutaġenicità jew l-evidenza ta' ħsara fid-*DNA* tistax tiġi muriġa f'tessut iehor għajr il-mudullun tal-għadam
- 6.6.6 Jekk pożittiv fis-6.6.4 jista' wara jinhtieg test sabiex jistma l-effetti possibbli tač-ċelloli tal-mikrobi
- 6.7 L-istudju għall-karċinoġenicità ⁽⁴⁾
 Animal li jgerrem u speċje iehor ta' mammiferu Dawn l-istudji jistgħu jiġu magħquda ma' dawk fis-6.5
- 6.8 It-tossicità riproduttiva ⁽⁵⁾
- 6.8.1 It-test tat-teratoġenicità - fenek u speċje wiehed ta' animal li jgerrem
- 6.8.2 L-istudju tal-fertilità - mill-inqas żewġ generazzjonijiet, speċje wiehed, maskil u femminil
- 6.9 L-informazzjoni medika fil-għamla anonima
- 6.9.1 L-informazzjoni tas-sorveljanza medika dwar il-personal ta' l-impjant jekk disponibbli
- 6.9.2 L-osservazzjoni diretta, p.e. każijiet kliniċi, inċidenti ta' avvelenament jekk disponibbli
- 6.9.3 Ir-registri tas-saħħa, kemm mill-industrija u kemm minn sorsi oħra disponibbli
- 6.9.4 L-istudji epidemjoloġiċi dwar il-popolazzjoni ġenerali, jekk disponibbli
- 6.9.5 Id-dijanjosi ta' l-avvelenament inklużi sinjali speċifiċi ta' avvelenament u testijiet kliniċi, jekk disponibbli
- 6.9.6 L-osservazzjonijiet tas-sensitizzazzjoni/allerġenicità, jekk disponibbli
- 6.9.7 It-trattament speċifiku fil-każ ta' inċident jew avvelenament: miżuri ta' l-ewwel għajnuna, antidoti u trattament mediku, jekk magħrufa,
- 6.9.8 Il-pronjosi wara avvelenament
- 6.10 Sommarju tat-tossikoloġija tal-mammiferi u l-konklużjonijiet, inkluż l-ebda livell ta' effett negattiv osservat (ELENO), l-ebda livell ta' effett osservat (ELEO), il-valutazzjoni ġenerali rigward l-informazzjoni kollha tossikoloġika u kull tagħrif iehor rigward is-sustanzi attivi. Meta possibbli għandha tiġi inkluża f'għamla sommarja kull miżura ta' protezzjoni tal-ħaddiema ssuġġerita
- VII. L-ISTUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI
- 7.1 It-tossicità akuta għall-ħut
- 7.2 It-tossicità akuta għad-*Daphnia magna*
- 7.3 It-test ta' l-inibizzjoni tat-tkabbir fuq l-alka
- 7.4 L-inibizzjoni għall-attività mikro-bijoloġika
- 7.5 Il-bijo-konċentrazzjoni
 Id-destin u l-imġiba fl-ambjent
- 7.6 Id-degradazzjoni
- 7.6.1 Bijotika
- 7.6.1.1 Bijo-degradabbiltà minnufih
- 7.6.1.2 Bijo-degradabbiltà inerenti, meta approprijat

▼B

- 7.6.2 L-abijotika
- 7.6.2.1 L-idroliżi bħala funzjoni tal-pH u l-identifikazzjoni ta' prodotti mqassma wiehed wiehed
- 7.6.2.2 Il-fototrasformazzjoni fl-ilma inkluża l-identità tal-prodotti tat-trasformazzjoni ⁽¹⁾
- 7.7 Test għall-eżaminazzjoni ta' l-assorbiment/desorbiment
- Meta r-risultati ta' dawn it-testijiet jindikaw il-ħtieġa illi jsir dan, għandhom jiġu meħtieġa t-test deskritt fil-paragrafu 1.2 tal-Parti XII.1 ta' l-Anness, u/jew it-test deskritt fil-paragrafu 2.2 tal-Parti XII.2 ta' l-Anness IIIA
- 7.8 Is-sommarju ta' l-effetti ekotossikoloġiċi u d-destin u l-imġiba fl-ambjent

VIII. IL-MIŻURI MEHTIEĠA SABIEX JIĠU PROTETTI L-BNIEDEM, L-ANNIMALI U L-AMBJENT

- 8.1 Il-metodi u l-prekawzjonijiet irrakkommandati li jirrigwardaw it-tqandil, l-użu, l-ħażna, it-trasport jew in-nar
- 8.2 Fil-każ ta' nar, in-natura tar-reazzjoni tal-prodotti, tal-gassijiet li jaqdbu, eċċ.
- 8.3 Il-miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' incident
- 8.4 Il-possibbiltà tal-qerda jew tad-dekontaminazzjoni wara r-rilaxx ġewwa jew fuq dawn li ġejjin: (a) l-arja (b) l-ilma, inkluż l-ilma tax-xorb (ċ) il-hamrija
- 8.5 Il-proċeduri għall-ġestjoni ta' l-iskart tas-sustanza attiva għall-industrija jew għall-utenti professjonali
- 8.5.1 Il-possibbiltà ta' l-użu mill-ġdid u r-riċiklaġġ
- 8.5.2 Il-possibbiltà tan-newtralizzazzjoni ta' l-effetti
- 8.5.3 Il-kondizzjonijiet għall-iskarigu kkontrollat inklużi l-kwalitajiet tal-lissija mad-disponiment
- 8.5.4 Il-kondizzjonijiet għal incinerazzjoni kkontrollata
- 8.6 L-osservazzjonijiet dwar l-effetti kollaterali li mhumiex mixtieqa jew maħsuba p.e. fuq organiżmi li huma ta' benefiċċju u organiżmi oħra li mhumiex fil-mira

IX. IL-KLASSIFIKA U L-GHOTI TAT-TIKKETTI

Proposti li jinkludu ġustifikazzjoni dwar il-proposti għall-klassifika u l-ghoti tat-tikkett tas-sustanza attiva skond id-Direttiva 67/548/KEE

Is-simbolu/i tar-riskju

L-indikazzjonijiet tal-periklu

Il-frazzjiet tar-riskju

Il-frazzjiet tas-sigurtà

X. IS-SOMMARJU U L-VALUTAZZJONI TAT-TAQSIMIET MINN II SA IX

Noti

- ⁽¹⁾ Din l-informazzjoni trid jiġi mogħtija għas-sustanza attiva msoffija ta' l-ispeċifikazzjoni msemmija.
- ⁽²⁾ Din l-informazzjoni trid tiġi mogħtija għas-sustanza attiva ta' l-ispeċifikazzjoni msemmija.
- ⁽³⁾ It-test ta' l-irritazzjoni tal-ġhajnejn mhux meħtieġ meta s-sustanza attiva tkun ġiet murija li jkollha proprjetajiet potenzjalment korrużivi.
- ⁽⁴⁾ It-tossicità u l-karċinoġenicità fuq skond fit-tul ta' sustanza attiva jistgħu ma jkunux meħtieġa meta ġustifikazzjoni shiha turi illi dawn it-testijiet mhumiex meħtieġa.
- ⁽⁵⁾ Jekk, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, jiġi pretest illi dawn it-testijiet mhumiex meħtieġa, din il-pretenzjoni trid tkun iġġustifikata għal kolloxx.



L-ANNESS IIB

**L-INFORMAZZJONI KOMUNI U TAL-QALBA FFISSATA GHALL-
PRODOTTI BIJOĊIDALI**

IL-PRODOTTI KIMIĊI

1. *Id-dossiers* dwar il-prodotti bijoċidali huma meħtieġa sabiex jindirizzaw mill-inqas il-punti kollha elenkati fi “Il-htigiet tad-*dossiers*”. Ir-risposti huma meħtieġa li jkunu appoġġjati mill-informazzjoni. Il-htigiet tad-*dossiers* għandhom jikkorrispondu ma’ l-iżvilupp tekniku.
2. Ma hemmx għalfejn jiġi fornit it-tagħrif li mhux meħtieġ minhabba n-natura tal-prodott bijoċidali jew l-użu propost tiegħu. L-istess japplika fejn mhux xjentifikament meħtieġ jew teknikament possibbli li jiġi fornit it-tagħrif. F’dawn il-kazijiet trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni, aċċettata mill-awtorità kompetenti. Din il-ġustifikazzjoni din tista’ tkun l-eżistenza ta’ formolazzjoni ta’ kwadru li għaliha l-applikant ikollu d-dritt għall-aċċess.
3. It-tagħrif jista’ jiġi dderivat mill-informazzjoni eżistenti meta tiġi pprovvduta ġustifikazzjoni aċċettata mill-awtorità kompetenti. B’mod partikolari, għandhom jintużaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 88/379/KEE kulmeta jkun possibbli sabiex jitnaqsu t-testijiet fuq l-animali.

Il-htigiet tad-*dossiers*

- I. L-Applikant
- II. L-identità tal-prodott bijoċidali
- III. Physical and chemical properties of biocidal product
- IV. Il-metodi għall-identifikazzjoni u l-analizi tal-prodott bijoċidali
- V. L-użi maħsuba tal-prodott bijoċidali u l-effikaċja ta’ dawn l-użi
- VI. L-informazzjoni tossikoloġika għall-prodott bijoċidali (addizzjonali għal dik tas-sustanza attiva)
- VII. L-informazzjoni ekotossikoloġika għall-prodott bijoċidali (addizzjonali għal dik tas-sustanza attiva)
- VIII. Il-miżuri meħtieġa sabiex jiġu protetti l-bniedem, l-animali u l-ambjent
- IX. Il-klassifika, il-pakkjar u t-tikkettjar
- X. Is-sommarju u l-valutazzjoni tat-Taqsimiet minn II sa IX

Tkun meħtieġa l-informazzjoni li ġejja sabiex tappoġġja s-sottomissjoni dwar il-punti msemmija hawn fuq.

- I. L-APPLIKANT
 - 1.1 L-isem u l-indirizz, eċċ.
 - 1.2 Il-formolatur tal-prodott bijoċidali u tas-sustanza/i attiva/i (l-ismijiet, l-indirizzi, inkluża l-lokazzjoni ta’ l-impjant/i)
- II. L-IDENTITÀ
 - 2.1 L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi ta’ żvilupp tal-fabbrikant rigward it-thejjja, jekk approprjat
 - 2.2 Tagħrif iddettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali, p.e. is-sustanza/i attiva/i, l-impuritajiet, l-ajjutanti, il-komponenti inerti
 - 2.3 L-istat fiżiku u n-natura tal-prodott bijoċidali, p.e. il-konċentrat li jista’ jiġi emulsifikat, it-trab li jista’ jixxarrab u s-soluzzjoni

▼B

- III. IL-PROPRJETAJIET FIŻIĊI, KIMIĊI U TEKNIĊI
- 3.1 L-apparenza (l-istat fiżiku, il-kulur)
- 3.2 Il-proprjetajiet splussivi
- 3.3 Il-roprjetajiet ossidanti
- 3.4 Il-punt tal-berqa u indikazzjonijiet oħra tal-fjammabbiltà jew tal-hruq spontanju
- 3.5 L-aċidità/alkalinità u jekk mehtieg l-valur tal-*pH* (1 % fl-ilma)
- 3.6 Id-densità relattiva
- 3.7 L-istabbiltà fil-ħażna - l-istabbiltà u l-ħajja fuq l-ixkaffa. L-effetti tad-dawl, tat-temperatura, u ta' l-umdità fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali; ir-reattività għall-materjal tal-kontenituri
- 3.8 Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali, p.e. kemm jista' jixxarrab, kemm jagħmel ir-ragħwa persistenti, kemm jista' jimxi, kemm jista' jkun safi u kemm jista' jzomm trab
- 3.9 Il-kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi prodotti bijoċidali oħra li l-użu magħhom irid jiġi awtorizzat
- IV. IL-METODI TA' L-IDENTIFIKAZZJONI U L-ANALIŻI
- 4.1 Il-metodu analitiku sabiex tiġi stabbilita l-koncentrazzjoni tas-sustanza/i attiva/i fil-prodott bijoċidali
- 4.2 Safejn u sakemm mhumiex koperti bil-paragrafu 4.3 ta' l-Anness IIA, il-mezzi analitiċi inklużi r-rati ta' l-irkupru u l-limiti sabiex jiġu stabbiliti l-komponenti tossikoloġikament u ekotossikoloġikament rilevanti tal-prodott bijoċidali u/jew tal-fdajjiet minnu, meta rilevanti għewwa jew fuq dawn li ġejjin:
- (a) Il-ħamrija
- (b) L-arja
- (ċ) L-ilma (inkluż l-ilma tax-xorb)
- (d) Il-fluwidi u t-tessuti ta' l-animall u tal-bniedem
- (e) L-ikel jew il-ġhalf ittrattati
- V. L-UŻI MAHSUBA U L-EFFIKAĊJA
- 5.1 It-tip ta' prodotti u l-qasam ta' l-użu maħsub
- 5.2 Il-metodu ta' l-applikazzjoni inkluża deskrizzjoni tas-sistema wżata
- 5.3 Ir-rata ta' l-applikazzjoni u jekk approprijata, il-koncentrazzjoni finali tal-prodott bijoċidali u tas-sustanza attiva fis-sistema li fiha trid tiġi wżata t-tnejn, p.e. ilma li jkessah, l-ilma tal-wiċċ, ilma wużat għall-ghanijiet tas-shana
- 5.4 In-numru u l-waqt ta' l-applikazzjonijiet, u meta rilevanti, kull tagħrif ieħor partikolari rigward il-varjazzjonijiet ġeografiċi, il-varjazzjonijiet fil-klima, jew il-hinijiet mehtieġa ta' stennija għalbiex jiġu protetti l-bniedem u l-animalli.
- 5.5 Il-funzjoni, p.e. fungicida, rodenticida, insetticida, battericida
- 5.6 L-organizmu/i ta' l-insetti u d-dud qerrieda li jridu jiġu kkontrollati u l-prodotti, l-organizmi jew oġġetti jridu jiġu protetti
- 5.7 L-effetti fuq l-organizmi fil-mira
- 5.8 Il-mod ta' l-azzjoni (inkluż id-dewmien fiż-żmien) sakemm dawn mhumiex koperti bil-paragrafu 5.4 ta' l-Anness IIA

▼B

5.9 L-utent: industrijali, professjonali u ċivili ġenerali (mhux professjonali)

L-informazzjoni dwar l-effikaċja

5.10 Il-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta u l-informazzjoni dwar l-effikaċja għalbiex tappoġġja dawn il-pretensjonijiet, inklużi kull protokoll *standard* disponibbli wżat, it-testijiet tal-laboratorji u l-provi fuq il-post, meta approprijati

5.11 Kull limitazzjonijiet oħra magħrufa dwar l-effikaċja inkluża r-reżistenza

VI. L-ISTUDJI TOSSIKOLOĠIĊI

6.1 It-tossicità akuta

Għall-istudji mis-6.1.1 sas-6.1.3, il-prodotti bijoċidali għajr il-gassijiet għandhom jiġu amministrati permezz ta' mill-inqas żewġ rotot, li waħda minnhom għandha tkun ir-rotta mill-fomm. Il-għażla tat-tieni rotta trid tiddependi min-natura tal-prodott u r-rotta li x'aktarx tiegħu l-espozizzjoni tal-bniedem. Il-gassijiet u l-likwidi volatili għandhom jiġu amministrati bir-rotta tal-ġbid bin-nifs

6.1.1 Bil-fomm

6.1.2 Mill-ġilda

6.1.3 Bil-ġbid tan-nifs

6.1.4 Għall-prodotti bijoċidali mahsuba sabiex jiġu awtorizzati għall-użu ma' prodotti bijoċidali oħra, it-tahlita tal-prodotti, meta possibbli, għandha tiġi ttestjata għat-tossicità akuta tal-ġilda u l-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ghajnejn, kif approprijat

6.2 L-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ghajnejn (1)

6.3 Is-sensitizzazzjoni tal-ġilda

6.4 It-tagħrif dwar l-assorbiment tal-ġilda

6.5 L-informazzjoni tossikoloġika disponibbli rigward is-sustanzi rilevanti mhux attivi tossikoloġikament (jiġifieri, is-sustanzi ta' thassib)

6.6 It-tagħrif li għandu x'jaqsam ma' l-espozizzjoni tal-prodott bijoċidali għall-bniedem u għall-operatur

Meta meħtieġa, għandhom jinhtieġu t-test/ijiet deskritt/i fl-Anness IIA għas-sustanzi rilevanti mhux attivi tossikoloġikament tat-tnejn

VII. L-ISTUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI

7.1 Ir-rotot previsti tat-tidhila fl-ambjent fuq il-bażi ta' l-użu mahsub

7.2 It-tagħrif dwar l-ekotossikoloġija tas-sustanza attiva fil-prodott, meta dan ma jistax jiġi estrapolat mit-tagħrif dwar is-sustanza attiva nfisha

7.3 It-tagħrif ekotossikoloġika disponibbli li għandu x'jaqsam mas-sustanzi mhux attivi mhux ekotossikoloġikament rilevanti (jiġifieri s-sustanzi ta' thassib), bħat-tagħrif mill-folji ta' l-informazzjoni dwar is-sigurtà

VIII. IL-MIŻURI LI JRIDU JIĠU ADOTTATI SABIEX JIPPROTEĠU L-BNIEDEM, L-ANNIMALI U L-AMBJENT

8.1 Il-metodi u l-prekawzjonijiet irrakkommandati li jirrigwardaw it-tqandil, l-użu, il-ħażna, it-trasport u n-nar

8.2 It-trattament speċifiku fil-każ ta' incident, p.e. il-miżuri ta' l-ewwel għajnunja, l-antidoti, it-trattament mediku meta disponibbli; il-miżuri ta' emeġenza sabiex jiġi protett l-ambjent; safejn u sakemm mhux kopert bil-paragrafu 8.3 ta' l-Anness IIA

▼B

- 8.3 Il-proċeduri, meta jkun hemm minnhom, għat-tindif tat-tagħmir li jiġi applikat
- 8.4 L-identità tal-prodotti rilevanti ta' kombustjoni fil-kazijiet ta' nar
- 8.5 Il-proċeduri għall-ġestjoni ta' l-iskart tal-prodott bijoċidali u tal-pakkjar tiegħu għall-utenti industrijali, professjonali u għall-pubbliku ġenerali (utenti mhux professjonali), p.e. il-possibbiltà ta' uzu ieħor jew tar-riċiklaġġ, in-newtralizzazzjoni, il-kondizzjonijiet għad-disponiment ikkontrollat u l-inċinerazzjoni
- 8.6 Il-possibbiltà tal-qerda jew tad-dekontaminazzjoni wara r-rilaxx ġewwa jew fuq dawn li ġejjin:
- (a) L-arja
- (b) L-ilma, inkluż l-ilma tax-xorb
- (ċ) Il-ħamrija
- 8.7 L-osservazzjonijiet dwar l-effetti kollaterali mhux mixtieqa jew mhux maħsuba, p.e. fuq l-organizmi ta' benefiċċju u organizmi oħra mhux fil-mira
- 8.8 Ispesifika kull repellent jew miżura ta' kontroll tal-velenu inklużi fit-tnejn li jkunu preżenti sabiex jipprevjenu l-azzjoni kontra l-organizmi li mhumiex fil-mira

IX. IL-KLASSIFIKA, IL-PAKKJAR U T-TIKKETTJAR

- Il-proposti għall-pakkjar u t-tikkettjar
- Il-proposti għall-folji ta' l-informazzjoni dwar is-sigurtà, meta approprjat
- Il-ġustifikazzjoni għall-klassifika u t-tikkettjar skond il-prinċipji ta' l-Artikolu 20 ta' din id-Direttiva
- Is-simbolu/i tar-riskju
- L-indikazzjonijiet tal-periklu
- Il-frazzjiet tar-riskju
- Il-frazzjiet tas-sigurtà
- Il-pakkjar (it-tip, il-materjali, id-daqs, eċċ.), il-kompatibbiltà tat-tnejn ma' prodotti proposti tal-pakkjar li jridu jiġu inklużi

X. IS-SOMMARJU U L-VALUTAZZJONI TAT-TQSIMIET MINN II SA IX*Noti*

- (¹) It-test ta' l-irritazzjoni tal-ghajnejn ma għandux ikun meħtieġ meta jiġi muri illi l-prodott bijoċidali għandu proprjetajiet potenzjali korrużivi.



L-ANNESS IIIA

L-INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI FFISSATA GHAS-SUSTANZI
ATTIVI

IS-SUSTANZI KIMIČI

1. Id-*dossiers* dwar is-sustanzi attivi huma mehtieġa sabiex jindirizzaw mill-inqas il-punti kollha elenkati taht "Il-htigiet tad-*dossiers*". Huwa mehtieġ illi t-tweġibiet jiġu appoġġjati bl-informazzjoni Il-htigiet tad-*dossier* għandhom jikkorrispondu ma' l-iżvilupp tekniku.
2. Ma hemmx għalfejn jinghata t-tagħrif li mhux mehtieġ minhabba n-natura tal-prodott bijoċidali jew l-użu propost tiegħu L-istess japplika fejn mhux xjentifikament mehtieġ jew teknikament possibbli li jiġi fornit it-tagħrif. F'dawn il-kazijiet trid tiġi ssottomessa ġustifikazzjoni, aċċettata mill-awtorità kompetenti. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun l-eżistenza ta' formolazzjoni ta' kwadru li għalih l-applikant ikollu d-dritt għall-aċċess.

III. IL-PROPRJETAJIET FIŻIČI U KIMIČI

1. Is-solubbiltà fis-solventi organiċi, inkluż l-effett tat-temperatura fuq is-solubbiltà (1)
2. L-istabbiltà fis-solventi organiċi wżati fil-prodotti bijoċidali u l-identità tat-tqassim wiehed wiehed rilevanti tal-prodotti (2)

IV. I-METODI ANALITIČI GHALL-KXIF U L-IDENTIFIKAZZJONI

1. Il-metodi analitiċi inklużi r-rati ta' l-irkupru u l-limiti sabiex tiġi stabbilita s-sustanza attiva, u tal-fdalijiet tagħha, ġewwa/fuq l-ikel jew il-ġhalf u prodotti oħra meta rilevanti

VI. L-ISTUDJI TOSSIKOLOĠIČI U METABOLIČI

1. L-istudju tan-newrotossicità

Jekk is-sustanza attiva hija kompost organofosforexxenti jew jekk ikun hemm kull indikazzjoni oħra illi s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet newrotossici iridu jinhtieġu l-istudji għan-newrotossicità. L-ispeċje tat-test huwa tieġeġa adulta għajr jekk jiġi ġġustifikat li jkun iktar approprjat speċje ieħor tat-test. Meta approprjat, ikunu mehtieġa testijiet newrotossici bir-ritard. Jekk tiġi mikxufa attività ta' l-estarsi antikolina għandu jiġi kkunsidrat test għar-reazzjoni ta' l-aġenti ta' l-attivazzjoni mill-ġdid

2. L-effetti tossici fuq il-bhejjem tar-rziezet u l-annimali tal-gost
3. L-istudji li għandhom x'jaqsmu ma' l-espozizzjoni tas-sustanza attiva għall-bnedmin
4. L-ikel u l-ġhalf

Jekk is-sustanza attiva trid tiġi wżata fit-thejji jiet għall-użu fejn ikun qiegħed jiġi mhejji, ikkunsmat jew mahzun l-ikel għall-konsum mill-bniedem, jew fejn ikun qiegħed jiġi mhejji, ikkunsmat jew mahzun il-ġhalf għall-bhejjem tar-rziezet, għandhom ikunu mehtieġa t-testijiet riferiti fil-parti 1 tat-Taqsima XI

5. Jekk ikun mehtieġ kull test ieħor li għandu x'jaqsmu ma' l-espozizzjoni tas-sustanza attiva għall-bniedem, fil-prodotti bijoċidali tiegħu proposti, allura għandhom jinhtieġu t-test/jiet riferiti/i fil-parti 2 tat-Taqsima XI
6. Jekk is-sustanza attiva trid tiġi wżata fi prodotti għall-azzjoni kontra l-pjanti, allura għandhom jinhtieġu testijiet sabiex jistmaw l-effetti tossici tal-metaboliti mill-pjanti trattati, jekk ikun hemm minnhom, meta dawn ikunu differenti minn daww identifikati fl-annimali

▼B

7. L-istudju mekkanistiku - kull studji meħtieġ sabiex jiċċara l-effetti rrapportati fl-istudji għat-tossicità

VII. L-ISTUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI

1. It-test għat-tossicità akuta fuq organiżmu ieħor li mhux akwatiku u mhux fil-mira
2. Jekk ir-riżultati ta' l-istudji ekotossikoloġiċi u l-użu/i maħsub/a tas-sustanza attiva jindikaw periklu għall-ambjent, allura għandhom jinħtieġu t-testijiet deskritti fit-Taqsamiet XII u XIII
3. Jekk ir-riżultat tat-test fil-paragrafu 7.6.1.2. ta' l-Anness IIA ikun negattiv u r-rotta possibbli tad-disponiment mis-sustanza attiva' tkun bit-trattament tad-drenaġġ, allura għandhu jinħtieġ it-test deskritt fil-parti 4.1 tat-Taqsima XIII
4. Kull test ieħor tal-bijodegrabbilità li jkun rilevanti skond ir-riżultati fil-paragrafi 7.6.1.1 u 7.6.1.2 ta' l-Anness IIA
5. Il-fototrasformazzjoni fl-arja (il-metodu ta' l-istima), inkluża l-identifikazzjoni ta' tqasim wiehed wiehed tal-prodotti (3)
6. Jekk ir-riżultati mill-paragrafi 7.6.1.2 fl-Anness IIA jew mill-paragrafu 4 ta' hawn fuq, jindikaw il-ħtieġa li jsir dan, jew jekk is-sustanza attiva ikollha degradazzjoni abjotika generalment baxxa jew nieqsa, allura għandhom jinħtieġu t-testijiet deskritti fil-partu 1,1 u l-parti 2.1. u, meta approprijat il-parti 3 tat-Taqsaima XII

VIII. MIŻURI MEHTIEĠA SABIEX JIPPROTEĠU L-BNIEDEM, L-ANNIMALI U L-AMBJENT

1. L-identifikazzjoni ta' kull sustanza li tidhol fl-iskop tal-Lista I jew il-Lista II ta' l-Anness mad-Direttiva 80/68/KEE dwar il-protezzjoni ta' l-ilma ta' taħt l-art kontra l-kontaminazzjoni kkawżata minn ċerti sustani perikolużi (*)

Noti

- (¹) Din l-informazzjoni trid tiġi sottomesa għas-sustanza attiva msoffija ta' l-ispeċifikazzjoni ddikjarata
- (²) These data must be submitted for the active substance of stated specification.(2)
Din l-informazzjoni trid tiġi sottomesaa għas-sustanza attiva ta' l-ispeċifikazzjoni ddikjarata

XI. AKTAR STUDJI LI GħANDHOM X'JAQSMU MAS-SAħħA TAL-BNIEDEM

1. L-istudji dwar l-ikel u l-ghalf
 - 1.1 L-identifikazzjoni tal-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni u tal-metaboliti tas-sustanzi attivi fl-ikel jew fil-ghalf ittrattati jew ikkontaminati
 - 1.2 L-imġiba tal-fdalijiet tas-sustanza attiva, il-prodotti tagħha tad-degradazzjoni u, meta rilevanti, il-metaboliti tagħha fuq l-ikel jew fuq il-ghalf ittrattati jew ikkontaminati inklużi l-kinetika tal-ghibien
 - 1.3 Il-bilanċ materjali globali għas-sustanza attiva Informazzjoni suffiċjenti dwar il-fdal minn provi ssorveljati sabiex jiġi muri illi l-fdalijiet li x'aktarx johorġu mill-użu propost ma jkunux ta' thassib għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali
 - 1.4 L-istima ta' l-esposizzjoni potenzjali jew attwali tas-sustanza attiva għall-bniedem permezz tad-dieta jew mezzi oħra

▼B

- 1.5 Jekk il-fdalijiet tas-sustanza attiva jibqgħu fuq il-ghalf għall-perjodu sinifikanti taz-żmien, allura għandhom jinhtieġu l-istudji tal-ghalf u tal-metabolizmu tal-bhejjem tar-rziezet sabiex jippermettu l-valutazzjoni tal-fdalijiet fl-ikel ta' oriġini mill-annimali
- 1.6 L-effetti tal-proċessar industrijali u/jew it-thejjija domestika fuq in-natura u l-kobor tal-fdalijiet tas-sustanza attiva
- 1.7 Il-fdalijiet proposti aċċettabbli u l-gustifikazzjoni ta' l-aċċettazzjoni tagħhom
- 1.8 Kull taghrif ieħor disponibbli li huwa rilevanti
- 1.9 Is-sommarju u l-valutazzjoni ta' l-informazzjoni mogħtija f'mill-1.1 sal-1.8
2. Test/ijiet ieħor/ohra li għandu/hom x'jaqsam/jaqsmu ma' l-espozizzjoni għall-bniedem
Iridu jinhtieġu test/ijiet adegwat/i u każ irraġunat

XII. AKTAR STUDJI DWAR ID-DESTIN U L-IMGIBA FUQ L-AMBJENT

1. Id-destin u l-imgiba fil-hamrija
 - 1.1 Ir-rata u r-rotta tad-degradazzjoni inklużi l-identifikazzjoni tal-proċessi involuti u l-identifikazzjoni ta' kull metabolita u prodott degradanti f'mill-inqas tliet tipi ta' hamrija taħt il-kondizzjonijiet approprijati
 - 1.2 L-assorbiment u d-desorbiment f'mill-inqas tliet tipi ta' hamrija u, meta rilevanti, l-assorbiment u d-desorbiment tal-metaboliti u tal-prodotti tad-degradazzjoni
 - 1.3 Il-mobbiltà f'mill-inqas tliet tipi ta' hamrija u meta rilevanti l-mobbiltà tal-metaboliti u tal-prodotti tad-degradazzjoni
 - 1.4 Il-kobor u n-natura tal-fdalijiet marbuta
2. Id-destin u l-imgiba fl-ilma
 - 2.1 Ir-rata u r-rotta tad-degradazzjoni f'sistemi akwatiċi (safejn ma jkunux koperti bil-paragrafu 7.6 ta l-Anness IIA) inkluża l-identifikazzjoni tal-metaboliti u tal-prodotti tad-degradazzjoni
 - 2.2 L-assorbiment u d-desorbiment fl-ilma (is-sistemi tas-sediment tal-hamrija) u meta rilevanti, l-assorbiment u d-desorbiment tal-metaboliti u tal-prodotti tad-degradazzjoni
3. Id-destin u l-imgiba fl-arja
Jekk is-sustanza attiva trid tintuza fi thejjija għall-fumiganti, jekk trid tiġi applikata bil-metodu tat-tixrib bl-ilma bil-prensa, jekk hija volatili, jew jekk kull taghrif ieħor jindika illi dawn huma rilevanti, allura għandhom jiġu stabbiliti r-rata u r-rotta tad-degradazzjoni fl-arja safejn dawn mhumiex koperti bil-parti 5 tat-Taqsima VII
4. Is-sommarju u l-valutazzjoni ta' partijiet 1, 2 u 3

XIII. AKTAR STUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI

1. L-effett fuq l-ghasafar
 - 1.1 It-tossiċità akuta bil-fomm - din ma għandhiex għalfejn issir jekk ikum ġie magħżul speċje avjan għall-istudju fil-parti 1 tat-Taqsima VII
 - 1.2 It-tossiċità fuq skond qasir - l-istudju tad-dieta għal tmint ijiem f'mill-inqas speċje wiehed (għajr it-tiġieġ)
 - 1.3 L-effetti fuq ir-riproduzzjoni
2. L-effetti fuq organizmi akwatiċi
 - 2.1 It-tossiċità pprolungata għal speċje approprijat tal-hut

▼B

- 2.2 L-effetti fuq ir-riproduzzjoni u r-rata tat-tkabbir fuq speċje approprijat tal-hut
- 2.3 Il-bijoakkumulazzjoni fi speċje approprijat tal-hut
- 2.4 Ir-rata tar-riproduzzjoni u tat-tkabbir tad-*daphnia magna*
3. L-effetti fuq organiżmi oħra mhux fil-mira
 - 3.1 It-tossicità akuta għan-naħal tal-għasel u l-antropodi benefiċjali l-oħra, p.e. il-predaturi. Għandu jiġi magħżul organiżmu differenti għat-test minn dak użat fil-parti 1 tat-Taqsima VII
 - 3.2 Il-tossicità għall-hniex ta' l-art u għal makro-organiżmi oħra mhux fil-mira
 - 3.3 L-effetti fuq il-mikro-organiżmi tal-hamrija mhux fil-mira
 - 3.4 L-effetti fuq kull organiżmu iehor speċifiku, li mhux fil-mira (il-flora u l-fawna) maħsub li qiegħed fir-riskju
4. Effetti oħra
 - 4.1 Test ta' l-inibizzjoni tar-respirazzjoni tal-hama attivat
5. Is-sommarju u l-valutazzjoni ta' partijiet 1, 2, 3 u 4



L-ANNESS III B

L-INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI FFISSATA GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

IL-PRODOTTI KIMIĊI

1. Id-*dossiers* dwar il-prodotti bijoċidali huma mehtieġa sabiex jindirizzaw mill-inqas il-punti kollha elenkati taht "Il-htigiet tad-*dossier*". Jehtieġ illi t-twegibiet ikunu appoġġjati mill-informazzjoni. Il-htigiet tad-*dossier* iridu jikkorrispondu ma' l-iżvilupp tekniku.
2. Ma hemmx ghalfejn jiġi fornit it-taghrif mhux mehtieġ minhabba n-natura tal-prodott bijoċidali jew l-użi proposti tiegħu. L-istess japplika fejn mhux xjentifikament jew teknikament possibbli li jiġi fornit it-taghrif. F'dawn il-kazijiet trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni, aċċettata mill-awtorità kompetenti. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun l-eżistenza ta' formolazzjoni tal-kwadru li għaliha l-applikant għandu d-dritt għall-aċċess.
3. It-taghrif jista' jiġi dderivat mill-informazzjoni eżistenti meta tiġi pprovvduta ġustifikazzjoni aċċettata mill-awtorità kompetenti. B'mod partikolari, għandhom jintużaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 88/379/KEE kulmeta possibbli għalbiex jiġu mminimizzati t-testijiet fuq l-annimali.

XI. AKTAR STUDJI LI GħANDHOM X'JAQSMU MAS-SAHHA TAL-BNIEDEM

1. L-istudji dwar l-ikel u l-għalf
 - 1.1 Jekk il-fdalijiet tal-prodott bijoċidali jibqgħu fuq il-għalf għall-perjodu sinifikanti taz-zmien, allura għandhom ikunu mehtieġa l-istudji dwar il-għalf u l-metabolizmu fil-bhejjem tar-rziezet sabiex jippermettu l-valutazzjoni tal-fdalijiet fl-ikel ta' oriġini mill-annimali.
 - 1.2 L-effetti tal-proċessar industrijali u/jew tat-thejjija domestika fuq in-natura u l-kobor tal-fdalijiet mill-prodott bijoċidali
2. Test/ijiet ieħor/oħra li għandhom x'jaqsmu ma' l-espożizzjoni għall-bniedem

Iridu jinhtieġu test/ijiet adegwat/i u każ irraġunat għall-prodott bijoċidali

XII. AKTAR STUDJI DWAR ID-DESTIN U L-IMGIBA FIN-NATURA

1. Meta rilevanti it-taghrif kollu mehtieġ fit-Taqsima XII fl-Anness IIIA
2. Testijiet tad-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni f'dawn li ġejjin:
 - (a) Il-hamrija
 - (b) L-ilma
 - (ċ) L-arja

Il-htigiet 1 u 2 tat-test ta' hawn fuq huma applikabbli biss għall-komponenti rilevanti ekotossikologikament tal-prodotti bijoċidali

XIII. AKTAR STUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI

1. L-effetti fuq l-ġhasafar
 - 1.1 It-tossiċità akuta bil-fomm, jekk mhix diġa magħmula skond it-Taqsima VII ta' l-Anness IIB
2. L-effetti fuq l-organizmi akwatiċi

▼B

- 2.1 Fil-każ ta' l-applikazzjoni fuq, ġewwa jew qrib l-ilma tal-wiċċ
 - 2.1.1 Studji partikolari bil-hut u organiżmi akwatiċi ohra
 - 2.1.2 L-informazzjoni dwar il-fdal fil-hut li jirrigwarda s-sustanza attiva u li tinkludi l-metaboliti rilevanti tossikoloġikament
 - 2.1.3 Jistgħu jinhtieġu l-istudji riferiti fil-partijiet 2.1, 2.2, 2.3 u 2.4 tat-Taqsima XIII fl-Anness IIIA għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali
- 2.2 Jekk il-prodott bijoċidali jrid jiġi mbexxex qrib l-ilma tal-wiċċ allura tista' tinhtieġ tbexxixa żejda sabiex tistma r-riskji għall-organiżmi aktwatiċi taht kundizzjonijiet fuq il-post
3. L-effetti fuq organiżmi ohra mhux fil-mira
 - 3.1 It-tossicitá għall-vertebrati terrestri għajr l-ghasafar
 - 3.2 It-tossicitá akuta għan-naħal tal-għasel
 - 3.3 L-effetti fuq l-antropodi għajr in-naħal
 - 3.4 L-effetti fuq il-hniex ta' l-art u makro-organiżmi ohra tal-ħamrija li mhumiex fil-mira, maħsuba li jkunu fir-riskju
 - 3.5 L-effetti fuq mikro-orgniżmi tal-ħamrija li mhumiex fil-mira
 - 3.6 L-effetti fuq kull organiżmu iehor speċifiku mhux fil-mira (il-flora u l-fawna), maħsuba li qegħdin fir-riskju
 - 3.7 Jekk il-prodott bijoċidali huwa fil-għamla ta' lixka jew gerbub
 - 3.7.1 Provi ssorveljati sabiex jiġu stmati r-riskji għall-organiżmi mhux fil-mira taht il-kundizzjonijiet fuq il-post
 - 3.7.2 L-istudji dwar aċċettazzjoni bl-ingestjoni tal-prodotti bioċidali minn kull organiżmu li mhux fil-mira maħsub li jkun f'riskju
4. Is-sommarju u l-valutazzjoni tal-partijiet 1, 2, u 3

▼ **M2***ANNEX IVA***DATA STIPOLATA GHAS-SUSTANZI ATTIVI
MIKRO-ORGANIŻMI INKLUŻI *VIRUSES* U FUNGI**

1. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, it-terminu mikro-organismi ser jiġi kkunsidrat li tinkludi wkoll il-viruses u l-fungi. Id-dossiers dwar il-mikro-organismi attivi għandhom jindirizzaw talanqas il-punti kollha elenkati taħt "Rekwiziti għad-dossiers" hawn taħt. Għall-mikro-organismi kollha li huma soġġetti għal applikazzjoni għall-inklużjoni fl-Anness I jew IA, il-konozzenza u l-informazzjoni rilevanti kollha fil-letteratura għandhom jiġu pprovduti. L-informazzjoni relatata ma' l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-mikro-organizmu inklużi l-mod ta' kif jaħdem hija partikolarment importanti u għandha tiġi inkluża fis-sezzjonijiet I sa IV u tipprovi l-bażi għall-valutazzjoni ta' l-impatti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-effetti fuq l-ambjent.
2. Fejn l-informazzjoni mhix mehtieġa minhabba n-natura tal-mikro-organizmu għandu japplika l-Artikolu 8(5).
3. Għandu jithejja dossier skond it-tifsira ta' l-Artikolu 11(1) dwar il-livell tal-varjant tal-mikro-organizmu sakemm ma tkunx tressqet informazzjoni li turi li l-ispeċi hija magħrufa bhala omoġeneja biżżejjed fir-rigward tal-karatteristiċi kollha, jew l-applikant ikun ressaq argumenti oħrajn skond l-Artikolu 8(5).
4. Fejn il-mikro-organizmu jkun immodifikat ġenetikament skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/18/KE, għandha titressaq ukoll kopja tal-valutazzjoni tad-data li tikkonċerna l-valutazzjoni tar-riskji għall-ambjent kif stabbiliti fl-Artikolu 4(2) ta' dik id-Direttiva.
5. Jekk il-mod ta' azzjoni tal-prodott bijoċida huwa magħruf li jirriżulta parzjalment jew totalment minhabba l-effetti ta' tossini/prodotti metabolici, jew jekk tkun mistennija l-okkorrenza sinjifikanti ta' residwi ta' tossini/prodotti metabolici li mhumiex relatati ma' l-effett tal-mikro-organizmu attiv, għandu jitressaq dossier għat-tossina/prodott metaboliku skond il-kondizzjonijiet ta' l-Annessi IIA u, fejn huwa speċifikat, il-partijiet rilevanti ta' l-Anness IIIA.

Rekwiziti tad-dossiers*SEZZJONIJIET:*

- I. L-identità tal-mikro-organizmu
- II. Karatteristiċi bijoloġiċi tal-mikro-organizmu
- III. Aktar informazzjoni dwar il-mikro-organizmu
- IV. Metodi analitiċi
- V. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem
- VI. Residwi fi jew fuq materjali, ikel jew għalf ittrattat
- VII. Destinazzjoni u mġiba fl-ambjent
- VIII. Effetti fuq organiżmi li m'humiex fil-mira tal-prodott
- IX. Klassifikazzjoni u tikkettjar
- X. Taqsira u evalwazzjoni tas-sezzjonijiet I sa IX inklużi l-konkluzjonijiet mill-evalwazzjoni tar-riskji u r-rakkomandazzjonijiet

Id-*data* li ġejja ser tinhtieġ biex tappoġġa s-sottomissjonijiet li jikkonċernaw il-punti t'hawn fuq.

▼ **M2**

- I. L-IDENTITÀ TAL-MIKRO-ORGANIŻMU
 - 1.1. Applikant
 - 1.2. Manifattur
 - 1.3. L-isem u d-deskrizzjoni ta' l-ispeċi, il-karatterizzazzjoni tal-varjant
 - 1.3.1. Isem komuni tal-mikro-organizmu (inklużi ismijiet alternattivi jew sostitwiti)
 - 1.3.2. Isem ta' klassifikazzjoni tassonomika u l-varjant b'indikazzjoni dwar jekk huwiex varjant ta' *stock*, varjant minn mutazzjoni jew organizmu mmodifikat ġenetikament (GMO); għall-*viruses*, il-klassifikazzjoni tassonomika ta' l-aġent, is-serotip, il-varjant jew il-mutanti
 - 1.3.3. Numru referenzjarju tal-ġabra u tal-kultura fejn il-kultura tinsab depożitata
 - 1.3.4. Metodi, proċeduri u kriterji użati biex jstabbilixxu l-preżenza u l-identità tal-mikro-organizmu (p.eż. morfoloġija, bijokimika, seroloġija, eċċ.)
 - 1.4. L-ispeċifikazzjoni tal-materjal użat għall-manifattura tal-prodotti fformulati
 - 1.4.1. Il-kontenut tal-mikro-organizmu
 - 1.4.2. L-identità u l-kontenut ta' l-impuritàjiet, l-addittivi, il-mikro-organizmi li jkkontaminaw
 - 1.4.3. Il-profil analitiku tal-lottijiet
- II. IL-PROPRJETAJIET BIJOLOĠIĊI TAL-MIKRO-ORGANIŻMU
 - 2.1. Storja tal-mikro-organizmu u l-użi tiegħu. Okkorrenza naturali u distribuzzjoni ġeografika
 - 2.1.1. L-isfond storiku
 - 2.1.2. L-orijini u l-okkorrenza naturali
 - 2.2. It-tagħrif dwar l-organizmu/i fil-mira
 - 2.2.1. Id-deskrizzjonijiet ta' l-organizmu/i fil-mira
 - 2.2.2. Il-mod ta' l-azzjoni
 - 2.3. Il-firxa ta' l-ispeċifità ospitanti u ta' l-effetti fuq speċji oħra għajr l-organizmu immirat
 - 2.4. L-istadji ta' l-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-hajja tal-mikro-organizmu
 - 2.5. L-abbiltà li jikkolonizza, jinfetta u jinxtered.
 - 2.6. Ir-relazzjoni ma' pjanti jew animali jew patoġeni umani magħrufa
 - 2.7. L-istabbiltà ġenetika u l-fatturi li jaffettwawha
 - 2.8. It-tagħrif dwar il-produzzjoni tal-metaboliti (speċjalment it-tossini)
 - 2.9. L-antibijotiċi u l-aġenti l-oħra anti-mikrobjali
 - 2.10. Reżistenza għall-fatturi ambjentali
 - 2.11. Effetti fuq materjali, sustanzi u prodotti
- III. AKTAR TAGHRIF DWAR IL-MIKRO-ORGANIŻMU
 - 3.1. Funzjoni
 - 3.2. Il-kamp ta' l-użu previst
 - 3.3. Tip(i) ta' prodotti u kategorija ta' użi li għalihom il-mikro-organizmu għandu jiġi elenkat fl-Anness I, IA jew IB
 - 3.4. Il-metodu tal-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità

▼ **M2**

- 3.5. It-tagħrif dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza ta' l-iżvilupp tar-reżistenza ta' l-organiżmu/i fil-mira.
- 3.6. Il-metodi sabiex jiġi evitat it-telf tal-virulenza tal-ħażna taż-zerriegħa tal-mikro-organiżmu
- 3.7. Il-metodi rrakkomandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw il-maniġġjar, il-ħażna, it-trasport jew il-hruq
- 3.8. Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni
- 3.9. Il-miżuri f'każ ta' incident
- 3.10. Proċedura ta' maniġjar ta' l-iskart
- 3.11. Pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuza għall-mikro-organiżmi inkluż il-ġestjoni, l-ħażna, t-trasport u l-użu

IV. IL-METODI ANALITIĊI

- 4.1. Il-metodi għall-analiżi tal-mikro-organiżmu kif manifatturat;
- 4.2. Il-metodi sabiex jistabbilixxu u jikkwantifikaw ir-residwi (vijabbli jew mhux vijabbli):

V. L-EFFETTI FUQ IS-SAHHA TAL-BNIEDEM

L-INDANA I

- 5.1. It-tagħrif baziċu
 - 5.1.1. It-tagħrif mediku
 - 5.1.2. Is-sorveljanza medika fuq il-personal ta' l-impjant tal-manifattura
 - 5.1.3. Osservazzjonijiet dwar sensitizzazzjoni/allergenicità
 - 5.1.4. L-osservazzjoni diretta, p.eż. il-każijiet kliniċi
- 5.2. L-istudji baziċi
 - 5.2.1. Sensitizzazzjoni
 - 5.2.2. It-tossicità, il-patogenicità, u l-infettività akuti
 - 5.2.2.1. It-tossicità, il-patogenicità u l-infettività akuti orali
 - 5.2.2.2. It-tossicità, il-patogenicità u l-infettività akuti bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs
 - 5.2.2.3. Id-doża wahdiena intraperitoneali/subkuntunea
 - 5.2.3. L-ittejtjar tal-ġenotossicità in vitro
 - 5.2.4. L-istudju tal-kultura taċ-ċelloli
 - 5.2.5. It-tagħrif dwar it-tossicità u l-patogenicità fuq sfond ta' żmien qasir
 - 5.2.5.1. L-effetti fuq is-sahha wara l-espożizzjoni ripetuta bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs
 - 5.2.6. Trattament propost: Miżuri ta' *first aid*, trattament mediku
 - 5.2.7. Kull forma ta' patogenicità u infettività għall-bniedem u għall-mammi-feri oħrajn li jkollhom kondizzjonijiet ta' immunosuppressjoni

IT-TMIEM TA' L-INDANA I**L-INDANA II**

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

▼ **M2**

- 5.4. Il-ġenotissicità - L-istudji in vivo fiċ-ċelloli somatiċi
 - 5.5. Il-ġenotissicità - L-istudji in vivo fiċ-ċelloli mikrojbali
- IT-TMIEM TA' L-INDANA II**
- 5.6. Is-sommarju tat-tossicità, il-patogenicità u l-infettività mammalji u l-evalwazzjoni ġenerali
- VI. IR-RESIDWI FI JEW FUQ IL-MATERJALI, L-IKEL U L-GHALF ITTRATTATI**
- 6.1. Il-persistenza u l-probabbiltà tal-moltiplikazzjoni ġewwa jew fuq materjali ttrattati, għalf jew oġġetti ta' l-ikel
 - 6.2. Aktar tagħrif meħtieġ
 - 6.2.1. Ir-residwi mhux vijabbli
 - 6.2.2. Ir-residwi vijabbli
 - 6.3. Taqsira u evalwazzjoni tar-residwi fi jew fuq materjali, ikel jew għalf ittrattat
- VII. ID-DESTINAZZJONI U L-IMGIBA FL-AMBJENT**
- 7.1. Il-persistenza u l-moltiplikazzjoni
 - 7.1.1. Il-Ħamrija
 - 7.1.2. L-Ilma
 - 7.1.3. L-Arja
 - 7.2. Il-mobbiltà
 - 7.3. Sommarju u evalwazzjoni tad-destinazzjoni u l-imġiba fl-ambjent
- VIII. L-EFFETTI FUQ L-ORGANIŻMI MHUX FIL-MIRA**
- 8.1. L-effetti fuq l-ghasafar
 - 8.2. L-effetti fuq l-organizmi akwatiċi
 - 8.2.1. L-effetti fuq il-ħut
 - 8.2.2. L-effetti fuq l-invertebri ta' l-ilma ħelu
 - 8.2.3. L-effetti fuq it-tkabbir ta' l-alka
 - 8.2.4. L-effetti fuq pjanti ohra għajr l-alka
 - 8.3. L-effetti fuq in-naħal
 - 8.4. L-effetti fuq l-artropodi għajr għan-naħal
 - 8.5. L-effetti fuq il-ħniex ta' l-art
 - 8.6. L-effetti fuq il-mikro-organizmi tal-ħamrija
 - 8.7. Aktar studji
 - 8.7.1. Pjanti ta' l-art
 - 8.7.2. Mammiferi
 - 8.7.3. Speċi u proċessi rilevanti oħrajn
 - 8.8. Taqsira u evalwazzjoni ta' l-effetti fuq organizmi li mhumiex fil-mira

▼M2

IX. KLASSIFIKAZZJONI U TIKKETTJAR

Id-*dossier* għandu jiġi akkumpanjat minn proposta maħsuba għall-alkazzjoni ta' sustanza attiva li hija mikro-organizmu taħt wiehed mill-gruppi tar-riskju speċifikati fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati ma' l-espożizzjoni għall-aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol ⁽¹⁾ flimkien ma' indikazzjonijiet dwar il-ħtieġa li l-prodotti jinkludu s-sinjal tal-*biohazard* speċifikat fl-Anness II ta' dik id-Direttiva.

X. TAQSIRA U EVALWAZZJONI TAS-SETTURI I SA IX INKLUŻI L-KONKLUŻJONIJIET TA' L-EVALWAZZJONI TAR-RISKJI U R-RAKKOMANDAZZJONIJIET

⁽¹⁾ ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.

▼ **M2***ANNESS IVB***DATA FFISSATA GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDI****MIKRO-ORGANIŻMI INKLUŻI *VIRUSES* U FUNGI**

1. Ghall-finijiet ta' dan l-Anness, it-terminu mikro-organizmi ser jiġi kkunsidrat li tinkludi wkoll il-viruses u l-fungi. Dan l-Anness jipprovdi l-htigijiet tad-data għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċida bbażat fuq il-preparazzjonijiet tal-mikro-organizmi. Għall-prodotti bijoċidi kollha li huma bbażati fuq preparazzjonijiet li fihom il-mikro-organizmi li huma soġġetti għall-applikazzjoni, għandhom jiġu pprovduti l-għarfien kollu rilevanti disponibbli u t-tagħrif fil-letteratura. L-informazzjoni relatata ma' l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-partijiet kollha fi prodott bijoċida hija partikolarment importanti u għandha tiġi inkluża fis-sezzjonijiet I sa IV u tipprovdi l-bażi għall-evalwazzjoni ta' l-impatti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-effetti fuq l-ambjent.
2. Fejn l-informazzjoni mhix meħtieġa minhabba n-natura tal-prodott bijoċida għandu japplika l-Artikolu 8(5).
3. L-informazzjoni tista' tittiehed minn data eżistenti meta tiġi pprovduta ġustifikazzjoni aċċettabbli lill-awtorità kompetenti. B'mod partikolari, d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE u d-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li jikkonċernaw l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri fir-rigward tal-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikkettjar ta' preparazzjonijiet perikolużi⁽¹⁾ għandhom jintużaw, fejn huwa possibbli, biex jitnaqqas it-testjar fuq l-annimali.
4. Meta jitlestew it-testijiet, trid tiġi pprovduta deskrizzjoni ddettaljata (l-ispeċifikazzjoni) tal-materjal użat u ta' l-impuritàjiet tiegħu, skond id-dispożizzjonijiet tas-Sezzjoni II. Fejn ikun neċessarju, għandha tkun rekwiżita d-data kif stabbilita fl-Annessi IIB, IIIB għall-kull komponent kimiku rilevanti tossikologiku/ ekotossikologiku tal-prodott bijoċida, b'mod partikolari jekk il-komponenti jkunu sustanzi dubjużi kif inhu definit fl-Artikolu 2(1)(e).
5. Fil-każijiet fejn tiġi ttrattata preparazzjoni ġdida, tista' tkun aċċettabbli estrapolazzjoni mill-Anness IV A, sakemm jiġu evalwati l-effetti possibbli kollha tal-komponenti, speċjalment fir-rigward tal-patoġeniċità u l-infettività.

Rekwiżiti tad-dossiers*SEZZJONIJIET:*

- I. Identità tal-prodott bijoċida
- II. Proprietajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott bijoċida
- III. Informazzjoni dwar l-applikazzjoni
- IV. Iktar informazzjoni dwar il-prodott bijoċida
- V. Metodi analitiċi
- VI. Informazzjoni dwar l-effikaċja
- VII. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem
- VIII. Residwi fi jew fuq materjali, ikel jew għalf ittrattat
- IX. Destinazzjoni u mgħiba fl-ambjent
- X. Effetti fuq organiżmi li m'humiex fil-mira tal-prodott
- XI. Klassifikazzjoni, ippakkjar u tikkettjar tal-prodott bijoċida

⁽¹⁾ ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

▼ **M2**

XII. Taqsira u evalwazzjoni tas-sezzjonijiet I sa XI inkluzi l-konkluzjonijiet mill-evalwazzjoni tar-riskji u r-rakkomandazzjonijiet

Id-*data* li ġejja ser tinhtieg biex tappoġġa s-sottomissjonijiet li jikkonċernaw il-punti t'hawn fuq.

- I. IDENTITÀ TAL-PRODOTT BIJOĊIDA
 - 1.1. Applikant
 - 1.2. Il-manifattur tal-prodott bjoċida u l-mikro-organizmu(i)
 - 1.3. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi ta' l-izvilupp tal-manifattur tal-prodott bjoċida
 - 1.4. Tagħrif iddettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tal-prodott bjoċida
 - 1.5. L-istat fiżiku u n-natura fiżika tal-prodott bjoċida
 - 1.6. Funzjoni
- II. IL-PROPRJETAJIET KIMIĊI, FIŻIĊI U TEKNIĊI TAL-PRODOTT BIJOĊIDA
 - 2.1. L-apparenza (il-kulur u r-riħa)
 - 2.2. L-istabbiltà tal-ħażna u l-ħajja ta' fuq l-ixkaffa
 - 2.2.1. L-effetti tad-dawl, it-temperatura u l-umdità fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bjoċida
 - 2.2.2. Il-fatturi l-oħra li jaffettwaw l-istabbiltà
 - 2.3. Il-proprjetajiet ta' splussività u ossidazzjoni
 - 2.4. Il-punt tat-tehid tan-nar u l-indikazzjonijiet l-oħra tal-fjammabbiltà jew tal-qbid spontanju
 - 2.5. Aċidità, alkalinità u l-valur pH
 - 2.6. Il-viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ
 - 2.7. Karatteristiċi tekniċi tal-prodott bjoċida
 - 2.7.1. Il-kapaċità għat-tixrib
 - 2.7.2. Ir-raqhwa persistenti
 - 2.7.3. Il-kapaċità tas-sospensjoni u l-istabbiltà tas-sospensjoni
 - 2.7.4. It-test bl-għarbiel niexef u t-test bl-għarbiel imxarrab
 - 2.7.5. Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-particelli (it-trab li jitfarfar u li jixxarrab, il-granuli), il-kontenut tat-trab/finaturi (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)
 - 2.7.6. Il-kapaċità għall-emulsjoni, il-kapaċità għall-emulsjoni mill-ġdid, l-istabbiltà ta' l-emulsjoni
 - 2.7.7. Il-kapaċità tal-mixi mal-kurrent, il-kapaċità tat-tferrigh (il-kapaċità tat-tlahliħ) u l-kapaċità tat-tfarfir mit-trab
 - 2.8. Il-kompatibbiltà fiżika, kimika u bijoloġika ma' prodotti oħra inkluzi prodotti bjoċidi li magħhom irid jiġi awtorizzat jew irregiŕtrat l-użu.
 - 2.8.1. Il-kompatibbiltà fiżika
 - 2.8.2. Il-kompatibbiltà kimika
 - 2.8.3. Il-kompatibbiltà bijoloġika
 - 2.9. Taqsira ta' l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott bjoċida

▼ **M2**

- III. L-INFORMAZZJONI MA' L-APPLIKAZZJONI
 - 3.1. Il-kamp ta' l-użu previst
 - 3.2. Il-mod ta' l-azzjoni
 - 3.3. Id-dettalji ta' l-użu maħsub
 - 3.4. Ir-rata ta' l-applikazzjoni
 - 3.5. Il-kontenut tal-mikro-organizmu fil-materjal użat (p.eż. fil-mezzi għall-applikar jew fil-lixxi)
 - 3.6. Il-metodu ta' l-applikazzjoni
 - 3.7. In-numru u l-ġhoti tal-hin ta' l-applikazzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni.
 - 3.8. Perijodi ta' stennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħrajn biex jiġu evitati effetti ħżiena għas-saħħa ta' l-annimali u tal-bniedem u lill-ambjent
 - 3.9. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu
 - 3.10. Kategorija ta' l-utenti
 - 3.11. Informazzjoni dwar l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp ta' reżistenza
 - 3.12. Effetti fuq materjali jew fuq prodotti li huma ttrattati bil-prodott bijoċida
- IV. IKTAR INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT BIJOĊIDA
 - 4.1. L-ippakkjar u l-kompatibbiltà tal-prodott bijoċida mal-materjali proposti tal-pakkeġġjar
 - 4.2. Il-proċeduri għat-tindif ta' l-apparat ta' l-applikazzjoni
 - 4.3. Il-perjodi taż-żmien tad-dhul mill-ġdid, il-perjodi taż-żmien ta' l-istennija meħtieġa u l-prekawzjonijiet l-oħra sabiex jiproteġu l-bniedem, l-annimali u l-ambjent.
 - 4.4. Metodi rakkomandati u prekawzjonijiet li jikkonċernaw: mil-maniġġjar, il-ħażna, it-trasport jew f'każ ta' nar
 - 4.5. Il-miżuri f'każ ta' inċident
 - 4.6. Proċeduri għall-qerda jew dekontaminazzjoni tal-prodott bijoċida u l-ippakkjar tiegħu
 - 4.6.1. L-inċinerazzjoni kkontrollata
 - 4.6.2. Oħrajn
 - 4.7. Pjan ta' monitoraġġ li għandu jintuza għall-mikro-organizmi attivi u jew mikro-organizmi oħrajn li jinsabu fil-prodott bijoċida inkluż l-immanigjar, il-ħażna, t-trasport u l-użu
- V. IL-METODI ANALITIĊI
 - 5.1. Il-metodi għall-analizi tal-prodott bijoċida
 - 5.2. Il-metodi li jistabbilixxu u jikkwantifikaw ir-residwi
- VI. INFORMAZZJONI DWAR L-EFFIKAĊJA
- VII. L-EFFETTI FUQ IS-SAĤĤA TAL-BNIEDEM
 - 7.1. L-istudji baziċi dwar it-tossicità akuta
 - 7.1.1. It-tossicità akuta orali
 - 7.1.2. It-tossicità akuta mal-ġbid 'il ġewwa tan-nifs
 - 7.1.3. It-tossicità akuta fuq il-ġilda
 - 7.2. L-istudji addizzjonali tat-tossicità akuta

▼ **M2**

- 7.2.1. L-irritazzjoni tal-ġilda
- 7.2.2. L-irritazzjoni ta' l-ġhajnejn
- 7.2.3. Is-sensitizzazzjoni tal-ġilda
- 7.3. L-informazzjoni dwar l-espożizzjoni
- 7.4. L-informazzjoni tossikoloġika disponibbli li għandha x'taqsam ma' sustanzi mhux attivi
- 7.5. L-istudji supplimentari għall-kombinazzjonijiet tal-prodotti bijoċidi
- 7.6. Is-sommarju u l-evalwazzjoni ta' l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem
- VIII. IR-RESIDWI FI JEW FUQ IL-MATERJALI, L-IKEL U L-GHALF ITTRATTATI
- IX. ID-DESTINAZZJONI U L-IMĠIBA FL-AMBJENT
- X. L-EFFETTI FUQ L-ORGANIŻMI MHUX FIL-MIRA
- 10.1. L-effetti fuq l-ġhasafar
- 10.2. L-effetti fuq l-organizmi akwatiċi
- 10.3. L-effetti fuq in-naħal
- 10.4. L-effetti fuq l-artropodi għajr għan-naħal
- 10.5. L-effetti fuq il-hniex ta' l-art
- 10.6. L-effetti fuq il-mikro-organizmi tal-hamrija
- 10.7. L-istudji addizzjonali dwar speċi addizzjonali jew studji fuq indana oghla bħal studji fuq organizmi magħzula li ma jkunux fil-mira tal-prodott.
 - 10.7.1. Pjanti ta' l-art
 - 10.7.2. Mammiferi
 - 10.7.3. Speċi u proċessi rilevanti oħrajn
- 10.8. Taqsira u evalwazzjoni ta' l-effetti fuq organizmi li mhumiex fil-mira
- XI. KLASSIFIKAZZJONI, IPPAKKJAR U TIKKETTJAR TAL-PRODOTT BIJOĊIDA

Kif stabbilit fl-Artikolu 20, proposti li jinkludu ġustifikazzjoni dwar klassifikazzjoni u tikkettjar tal-prodott bijoċida skond id-dispożizzjonijiet stipolati fid-Direttiva 67/548/KEE u d-Direttiva 1999/45/KE għandhom jiġu sottomessi. Il-klassifikazzjoni tinkludi deskrizzjoni tal-kategorija/kategoriji tal-periklu u frażijiet ta' kwalifikazzjoni tar-riskju għal kull proprjetà perikoluża. Fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni, proposta għat-tikkettjar inkluzi s-simbolu(i) tal-perikoli u l-indikazzjonijiet tal-periklu, il-frażijiet tar-riskji u frażijiet ta' sigurtà għandhom jiġu inkluzi. Il-klassifikazzjoni u t-tikkettjar għandhom isiru fir-rigward tas-sustanzi kimiċi li jinsabu fil-prodott bijoċida. Jekk ikun meħtieġ, kampjuni ta' l-ippakkjar propost għandhom jitressqu lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru.

Id-*dossier* għandu jiġi akkumpanjat minn proposta motivata għall-allokazzjoni skond wieħed mill-gruppi tar-riskji speċifikati fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2000/54/KE flimkien ma' l-indikazzjonijiet dwar il-htieġa li l-prodotti jinkludu sinjal tal-*biohazard* speċifikat fl-Anness II ta' dik id-Direttiva.
- XII. TAQSIRA U EVALWAZZJONI TAS-SETTURI I SA XI INKLUŻI L-KONKLUŻJONIJIET TA' L-EVALWAZZJONI TAR-RISKJI U R-RAKKOMANDAZZJONIJIET



L-ANNESS V

IT-TIPI TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI U D-DESKRIZZJONIJIET TAGHHOM KIF RIFERITI FL-ARTIKOLU 2(1)(a) TA' DIN ID-DIRETTIVA

Dawn it-tipi ta' prodott jeskludu l-prodotti meta jkunu koperti bid-Direttivi referiti fl-Artikolu 1(2) ta' din id-Direttiva għall-għanijiet ta' dawn id-Direttivi u tal-modifiki sossegwenti tagħhom.

IL-GRUPP PRINĊIPALI 1: Id-dizinfettanti u l-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali

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

It-tip ta' prodott 1: Il-prodotti bijoċidali ta' l-iġjene tal-bniedem

Il-prodotti f'dan il-grupp huma prodotti bijoċidali wżati għall-iskopijiet ta' l-iġjene tal-bniedem

It-tip ta' prodott 2: Id-dizinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħra

Il-prodotti wżati għad-dizinfettazzjoni ta' l-arja, ta' l-uċuh, tal-materjali, tat-tagħmir u tal-ghamara li mhumiex użati għall-kuntatt dirett ma' l-ikel jew il-ghalf fiz-żoni privati, pubbliċi jew industrijali, inklużi l-isptarijiet, kif ukoll il-prodotti wżati bhala algacidi.

Iz-żoni ta' l-użu jinkludu, fost hwejjeġ oħra, pixxini tal-ghawm, akwarji, ilma tajjeb għall-ghawm u ilmijiet oħra; sistemi ta' l-arja kkondizzjonata; hitan u artijiet f'istituzzjonijiet tas-saħħa u istituzzjonijiet oħra; *toilets* kimiċi, ilma maħmuġ, skart ta' l-isptarijiet, hamrija jew substrati oħra (fil-*playgrounds*).

It-tip ta' prodott 3: Il-prodotti bijoċidali ta' iġjene veterinarja

Il-prodotti f'dan il-grupp huma prodotti bijoċidali wżati għall-iskopijiet ta' l-iġjene veterinarja inklużi l-prodotti wżati fiz-żoni fejn joqogħdu, jinżammu jew jiġu ttraspotati l-bhejjem.

It-tip ta' prodott 4: Id-dizinfettanti taż-żona ta' l-ikel u tal-ghalf

Il-prodotti wżati għad-dizinfettazzjoni tat-tagħmir, tal-kontenituri, ta' l-oġġetti tat-tisjir għall-konsum, ta' l-uċuh jew tax-xogħol tal-pajpijiet assoċjati mal-produzzjoni, it-trasport, il-ħażna u l-konsum ta' ikel, il-ghalf jew ix-xorb (inkluż l-ilma tax-xorb) għall-bniedem u għall-annimali.

It-tip ta' prodott 5: Id-dizinfettanti ta' l-ilma tax-xorb

Il-prodotti wżati għad-dizinfettazzjoni ta' l-ilma tax-xorb (kemm għall-bniedem kif ukoll għall-annimali).

IL-GRUPP PRINĊIPALI 2: Il-priservattivi

It-tip ta' Prodott 6: Il-priservattivi ta' ġol-bottijiet

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni tal-prodotti ffabbrikati, għajr għall-oġġetti ta' l-ikel jew tal-ghalf, ġo kontenituri bil-kontroll tad-deterjorazzjoni mikrobjali sabiex tiġi żgurata l-ħajja tagħhom fuq l-ixkaffa.

▼B*It-tip ta' prodott 7: Il-priservatti tal-pellikoli*

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni tal-pellikoli jew għall-kisi bil-kontroll tad-deterjorazzjoni mikrobjali sabiex jiġu protetti l-proprjetajiet inizjali tal-wieċ tal-materjali jew ta' oġġetti bħalma huma ż-zebgha, il-plastik, is-siġġillanti, l-adeżivi tal-ħajt, il-legaturi, il-karti, ix-xogħlijiet ta' l-arti.

It-tip ta' prodotti 8: Il-priservattivi ta' l-injam

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni ta' l-injam, mill-istadju tal-fabbrika tas-serrar u minnhom u jinkluduha, jew il-prodotti ta' l-injam bil-kontroll ta' l-organizmi li jeqirdu l-injam jew jisfigurawh.

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

It-tip ta' prodott 9: Il-fibra, il-ġilda, il-gomma u l-priżervattivi tal-materjali ppolimerizzati

Il-prodotti għall-priservazzjoni tal-materjali fibruzi jew ippolimerizzati bħalma huma l-ġilda, il-gomma jew prodotti tal-karta jew tessili bil-kontroll tad-deterjorazzjoni mikrobijoloġika.

It-tip ta' prodott 10: Il-priservattivi tal-gebla tax-xogħol tal-bini

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni u trattament rimedjali tal-gebla jew materjali ohra tal-konstruzzjoni għajr l-injam bil-kontroll ta' attakk mikrobijoloġiku u ta' l-alka.

It-tip ta' prodott 11: Il-priservattivi għas-sistemi tal-birda tal-likwidu u tal-proċessar

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni ta' l-ilma jew likwidi ohra wżati fis-sistemi tal-birda u tal-proċessar bil-kontroll ta' l-organizmi ta' hsara bħalma huma l-mikrobi, l-alka u l-maskli.

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni ta' l-ilma tax-xorb mhumiex inklużi f'dan it-tip ta' prodott.

It-tip ta' prodott 12: Is-slimiċidi

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni jew il-kontroll tat-tkabbir tal-ħama fuq il-materjali, it-tagħmir u l-istrutturi wżati fil-proċessi industrijali, p.e. fuq l-injam jew il-polpa tal-karta, is-saffi tar-ramel poruż fl-estrazzjoni taz-żejt.

It-tip ta' prodott 13: Priservattivi ta' fluwidi fix-xogħol tal-metall

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni tal-fluwidi tax-xogħol tal-metall bil-kontroll tad-deterjorazzjoni mikrobjali.

IL-GRUPP PRINĊIPALI 3: Il-kontroll bijoloġiku ta' l-insetti u d-dud qerrieda

It-tip ta' prodott 14: Ir-rodentiċidi

Il-prodotti wżati għall-kontroll tal-ġrieden, il-farijiet jew annimali gerriema ohra.

It-tip ta' Prodott 15: L-aviciċidi

Il-prodotti wżati għall-kontroll ta' għasafar.

It-tip ta' prodott 16: Il-molluskiciċidi

Il-prodotti wżati għall-kontroll tal-molluski

▼B

It-tip ta' prodott 17: Il-pexxiċidi

Il-prodotti wżati għall-kontroll tal-hut; dawn il-prodotti jeskludu l-prodotti għat-trattament tal-mard tal-hut.

It-tip ta' prodott 18: L-insettċidi, l-akariċidi, u l-prodotti sabiex jikkontrollaw antropodi oħra

Il-prodotti wżati għall-kontroll ta' l-antropodi (p.e. l-insetti, l-araknidi u l-krustaċji).

It-tip ta' prodott 19: Ir-ripellanti u l-attrattanti

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

IL-GRUPP PRINĊIPALI 4: Prodotti oħra bijoċidali

It-tip ta' prodott 20: Il-priservattivi ta' l-ikel jew ta' ħażniet tal-ġwież

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni ta' l-ikel jew għall-ħażniet tal-ġwież bil-kontroll ta' l-organizmi ta' ħsara.

It-tip ta' prodott 21: Il-prodotti għall-użu kontra t-tkabbir tal-ħaxix tal-baħar mal-karini

Il-prodotti wżati sabiex jikkontrollaw it-tkabbir u l-kolonizzazzjoni ta' l-organizmi li jkabbiru l-ħaxix tal-baħar mal-karini (il-mikrobi u l-ġhamliet aktar għolja ta' l-ispeċji tal-pjanti jew ta' l-annimali) fuq il-bastimenti, it-tagħmir ta' akwakultura jew l-istrutturi wżati fl-ilma.

It-tip ta' prodott 22: Il-fluwidi wżati għall-balzmar u x-xoġħol tat-tassidermista

Il-prodotti wżati għad-dizinfettazzjoni jew il-priservazzjoni tal-katavri tal-bnedmin jew ta' l-annimali, jew ta' partijiet minnhom.

It-tip ta' prodott 23: Il-kontroll ta' vertebrati oħra

Il-prodotti wżati għall-kontroll ta' l-annimali, id-dud u l-insetti ta' ħsara.



L-ANNESS VI

**IL-PRINĊIPJI KOMUNI SABIEX JIĠU VVALUTATI D-DOSSIERS
GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI**

Werrej

Tifsiriet

Introduzzjoni

Evalwazzjoni

- prinċipji ġenerali
- l-effetti fuq in-nies
- l-effetti fuq l-annimali
- l-effetti fuq l-ambjent
- l-effetti inaċċettabli
- l-effiċjanza
- taqsira

id-deċiżjoni

- prinċipji ġenerali
- l-effetti fuq in-nies
- l-effetti fuq l-annimali
- l-effetti fuq l-ambjent
- l-effetti inaċċettabli
- l-effiċjanza
- taqsira

L-integrazzjoni shiha tal-konklużjonijiet

ID-DEFINIZZJONIJIET

(a) *L-identifikazzjoni tar-riskju*

Din hija l-identifikazzjoni ta' l-effetti negattivi li prodott bijoċidali jkollu l-kapaċità inerenti illi jikkawża.

(b) *L-istima tad-doża (il-konċentrazzjoni) – rispons (l-effett)*

Din hija l-istima tar-relazzjoni bejn id-doża, jew il-livell ta' l-espożizzjoni, ta' sustanza attiva jew ta' sustanza ta' thassib fi prodott bijoċidali u l-inċidenza u l-ħruxija ta' l-effett.

(ċ) *L-istima ta' l-espożizzjoni*

Din hija kif jiġu stabbiliti l-emissjonijiet, il-mogħdijiet u r-rati tal-moviment ta' sustanza attiva jew ta' sustanza ta' thassib fi prodott bijoċidali u t-trasformazzjoni jew id-degradazzjoni tagħhom sabiex tiġi stmata l-konċentrazzjoni/doži li għalihon jiġu, jew jistgħu jiġu l-popolazzjonijiet ta' bnedmin, annimali jew firxiet ambjentali.

(d) *Il-karatterizzazzjoni tar-riskju*

Din hija l-istima ta' l-inċidenza u l-ħruxija ta' l-effetti negattivi li x'aktarx jinholqu fil-popolazzjoni tal-bniedem, ta' l-annimali jew ta' firxiet fl-ambjent minhabba l-espożizzjoni attwali jew prevista ta' kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib fi prodott bijoċidali. Din tista' tinkludi 'stima tar-riskju' jiġifieri l-kwantifikazzjoni ta' din il-possibbiltà.

▼B(e) *L-ambjent*

L-ilma, inklużi s-sediment, l-arja, l-art, l-ispeċji selvaġġi tal-fawna u l-flora, u kull inter-relazzjoni bejniethom, kif ukoll kull relazzjoni ma' organiżmi hajjin.

DAHLA

1. Dan l-Anness jistabbilixxi l-prinċipji sabiex jiġi żgurat illi l-valutazzjonijiet magħmula u d-deċiżjonijiet mehuda minn Stat Membru fejn jirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali sakemm dan ikun thejjija kimika li tirrizulta f'livell għoli armonizzat ta' protezzjoni għall-bniedem, l-annimali u l-ambjent skond l-Artikolu 5(1)(b) ta' din id-Direttiva.
2. Sabiex jiġi żgurat livell għoli u armonizzat ta' protezzjoni għas-saħha tal-bniedem u ta' l-annimal u għall-ambjent, għandu jiġi identifikat kull riskju li jinholoq mill-użu ta' prodott bijoċidali. Sabiex jinkiseb dan għandha titwettaq stima tar-riskju għalbiex tistabbilixxi l-aċċettazzjoni jew xorta ohra ta' kull riskju identifikat matul l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali. Dan isir bit-tweqqi ta' stima tar-riskju assoċjati mal-komponenti individwali rilevanti tal-prodott bijoċidali.
3. Dejjem tinhtieg stima tar-riskju fuq is-sustanza attiva jew is-sustanzi prezenti fil-prodott bijoċidali. Dan irid ikun diġà gie mwettaq għall-iskop ta' l-Annessi I, IA or IB. Din l-istima tar-riskju għandha tintitola l-identifikazzjoni tar-riskju, u kif approprjat, l-istima tad-doża (il-konċentrazzjoni) - rispons (l-effett), l-istima ta' l-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju. Meta ma tistax issir stima kwantitattiva tar-riskju għandha tiġi prodotta stima kwalitattiva.
4. Għandhom jitwettqu stimi addizzjonali tar-riskji, bl-istess mod kif deskritt hawn fuq, fuq kull sustanza ohra ta' thassib prezenti fil-prodotti bijoċidali meta rilevanti għall-użu tal-prodott bijoċidali.
5. Sabiex titwettaq stima tar-riskju tehtieg l-informazzjoni. Din l-informazzjoni hija ddettaljata fl-Annessi II, III, u IV u, filwaqt li tirrikonoxxi illi teżisti varjetà vasta ta' tipi ta' prodotti, hija flessibbli skond it-tip ta' prodott u r-riskji assoċjati. L-informazzjoni mehtieġa għandha tkun il-minimu mehtieg sabiex titwettaq l-istima tar-riskju. L-Istati Membri għandhom iqisu kif misthoq il-htigiet ta' l-Artikoli 12 u 13 ta' din id-Direttiva sabiex jevitaw it-tennija tas-sottomissjonijiet ta' l-informazzjoni. Is-sett minimu ta' l-informazzjoni mehtieg għas-sustanza attiva ġo kull tip ta' prodott, mada-nakollu, għandu jkun dak iddettaljat fl-Anness VIIA mad-Direttiva 67/548/KEE; din l-informazzjoni trid tkun diġà ġiet issottomessa u stmata bhala parti mill-istima tar-riskju mehtieġa għat-tidhila tas-sustanza attiva fl-Annessi I, IA jew IB ma' din id-Direttiva. Tista' wkoll tinhtieg informazzjoni dwar sustanza tat-thassib prezenti fi prodott bijoċidali.
6. Ir-rizultati ta' l-istimi tar-riskju mwettqa fuq sustanza attiva u fuq sustanza ta' thassib fil-prodott bijoċidali għandhom jiġu integrati sabiex jiproduċu stima globali dwar il-prodott bijoċidali nnifsu.
7. Meta jintgħamli l-valutazzjonijiet u jittiehdu d-deċiżjonijiet rigward l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali l-Istat Membru għandu:
 - (a) iqis it-tagħrif tekniku u xjentifiku l-iehor rilevanti li jkun raġjonevolment disponibbli għalihom rigward il-proprjetajiet tal-prodott bijoċidali, il-komponenti tiegħu, il-metaboliti jew il-fdalijiet;
 - (b) jevalwa, meta rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet issottomessi mill-applikant rigward għaliex ma jkunx fornja ċerta informazzjoni.
8. L-Istat Membru għandu jħares il-htigiet tar-rikonoxximent reċiproku kif iddikjarat fl-Artikoli 4(1), (2) u (6) ta' din id-Direttiva.

▼B

9. Huwa magħruf illi hafna prodotti bijoċidali jipprezentaw differenzi żgħar biss fil-kompożizzjoni u dan għandu jitqies meta jiġu vvalutati d-*dossiers*. Hawnhekk huwa rilevanti l-kuncett tal-“formolazzjonijiet tal-kwadru”.
10. Huwa magħruf illi ċerti prodotti bijoċidali huma kkunsidrati bħala li jipprezentaw riskju baxx, dawn il-prodotti bijoċidali, filwaqt li jharsu l-htigiet ta' dan l-Anness, huma bla hsara għal proċedura ssimplifikata kif iddettaljata fl-Artikolu 3 ta' din id-Direttiva.
11. L-applikazzjoni ta' dawn il-prinċipji komuni għandha twassal lill-Istat Membru sabiex jiddeċiedi jekk prodott bijoċidali jistax jiġi awtorizzat jew le, din l-awtorizzazzjoni tista' tinkludi restrizzjonijiet dwar l-użu jew kondizzjonijiet oħra. F'ċerti każijiet l-Istat Membru jista' jikkonkludi illi tinhtieg iktar informazzjoni qabel ma tista' ssir id-deċizjoni dwar awtorizzazzjoni.
12. Matul il-proċess tal-valutazzjoni u tat-tehid tad-deċizjonijiet, l-Istati Membri u l-applikanti għandhom jikkooperaw sabiex jirrisolvu malajr kull kwistjoni dwar il-htigiet ta' l-informazzjoni jew sabiex jidentifikaw fi stadju bikri kull studju addizzjonali mehtieg jew sabiex jemendaw kull kondizzjoni proposta għall-prodott bijoċidali, jew sabiex jimmodifikaw in-natura jew il-kompożizzjoni tagħha għalbiex jiżguraw il-konformità sħiħa mal-htigiet ta' dan l-Anness jew ta' din id-Direttiva. Il-piż ta' l-amministrazzjoni, b'mod speċjali għall-intrapriżi z-żgħar u ta' daqs medju (l-IZMijiet), għandu jinżamm għall-minimu mehtieg minghajr ma jiġi ppreġudikat l-livell ta' protezzjoni li jista' jinghata lill-bniedem, lill-annimali u lill-ambjent.
13. Il-ġudizzji magħmula mill-Istat Membru matul il-proċess tal-valutazzjoni u tat-tehid ta' deċizjonijiet iridu jkunu msejsa fuq prinċipji xjentifiċi, preferibilmment rikonoxxuti fil-livell internazzjonali, u jridu jkunu magħmula bil-benefiċċju ta' parir espert.

IL-VALUTAZZJONI**Il-prinċipji generali**

14. L-informazzjoni sottomessa b'appoġġ għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandha tiġi eżaminata għall-kompletezza u l-valur xjentifiku globali mill-Istat Membru riċevitur. Wara l-aċċettazzjoni ta' din l-informazzjoni, l-Istat Membru għandhu jutilizzaha billi jwettaq stima tar-riskji bbazata fuq l-użu propost għall-prodott bijoċidali.
15. Għandha dejjem titwettaq stima tar-riskji dwar is-sustanza attiva preżenti fil-prodott bijoċidali. Jekk, b'zieda, ikun hemm sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali, allura għandha titwettaq stima tar-riskju għal kull wiehed minn dawn. L-istima tar-riskji għandha tkopri l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali flimkien ma' xenarju realistiku ta' l-aġar każ inkluzi kull kwistjoni rilevanti tal-produzzjoni u tad-disponiment minnhom jew tal-prodott bijoċidali nnifsu jew ta' kull materjal ittrattat bih.
16. Għal kull sustanza attiva u għal kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali, l-istima tar-riskju għandha tintitola identifikazzjoni tar-riskju u kif jiġu stabbiliti l-livelli approprijati li l-ebda effett negattiv ma ġie osservat (l-ELENO), meta possibbli. Għandha tinkludi wkoll, kif approprijat, l-istima tad-doża (il-konċentrazzjoni) – rispons (l-effett), flimkien ma' stima ta' l-espożizzjoni u karatterizzazzjoni tar-riskju.
17. Ir-riżultati milfuqa minn paragun ta' l-espożizzjoni mal-konċentrazzjonijiet tal-livell ta' ebda effett għal kull waħda mis-sustanzi attiva u kull sustanza ta' thassib għandhom jiġu integrati sabiex jipproduċu stima globali tar-riskji rigward il-prodott bijoċidali. Meta r-riżultati kwantitattivi ma jkunux disponibbli, ir-riżultati ta' l-istimi kwalitattivi għandhom jiġu integrati b'mod simili.
18. L-istima tar-riskju għandha tistabbilixxi:
 - (a) ir-riskju għall-bniedem u għall-annimali,

▼ B

- (b) ir-riskju għall-ambjent,
- (ċ) il-miżuri meħtieġa sabiex jiġu protetti l-bniedem, l-animali u l-ambjent ġenerali kemm waqt l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali kif ukoll f'sitwazzjoni realistika ta' l-aġar każ.

19. F'ċerti każijiet jista' jiġi konkluż illi tinhtieg iktar iformazzjoni qabel ma tiġi ffinalizzata stima ta' riskju. Kull informazzjoni addizzjonali mitluba għandha tkun il-minimu meħtieġ sabiex tillesti din l-istima tar-riskju.

L-effetti fuq il-bnedmin

20. L-istima ta' riskju għandha tqis l-effetti potenzjali li ġejjin li jinholqu mill-użu tal-prodott bijoċidali u l-popolazzjonijiet li jistgħu jiġu esposti.
21. L-effetti msemmija qabel jirriżultaw mill-proprjetajiet tas-sustanza attiva u kull sustanza ta' thassib preżenti. Dawn huma:
- it-tossiċità kronika u akuta,
 - l-irritazzjoni,
 - il-korrużività,
 - is-sensitizzazzjoni,
 - it-tossiċità tad-doża mtennija,
 - il-mutaġenicità,
 - il-karċinogenicità,
 - it-tossiċità fir-riproduzzjoni,
 - in-newrotossiċità,
 - kull proprjetà oħra speċjali tas-sustanza attiva jew tas-sustanza ta' thassib
 - l-effetti l-oħra minhabba l-proprjetajiet fiżiko-kimiċi.
22. Il-popolazzjonijiet imsemmija qabel huma:
- l-utenti professjonali,
 - l-utenti mhux professjonali,
 - il-bnedmin esposti b'mod indirett permezz ta' l-ambjent.
23. L-identifikazzjoni tar-riskju għandha tindirizza l-proprjetajiet u l-effetti potenzjalment negattivi tas-sustanza attiva u kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Jekk dan jirriżulta li l-prodotti bijoċidali jiġu kklassifikati skond il-htigiet ta' l-Artikolu 20 ta' din id-Direttiva allura għandhom jinhtieġu stima tad-doża (il-konċentrazzjoni) – rispons (l-effett), l-istima ta' espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju.
24. F'dawk il-każijiet meta jkun ġie konkluż it-test approprijat għall-identifikazzjoni tar-riskju rigward l-effett partikolari potenzjali ta' sustanza attiva jew ta' sustanza tat-thassib preżenti fil-prodott bijoċidali imma r-riżultati ma jkunux wasslu għall-klassifika tal-prodott bijoċidali, allura ma jkunx hemm għalfejn il-karatterizzazzjoni tar-riskju f'relazzjoni ma' dan l-effett għajr jekk ma jkunx hemm bażijiet oħra raġjonevoli ta' thassib, p.e. effetti ambjentali negattivi jew fdalijiet inaċċettabbli.
25. L-Istat Membru għandu japplika l-paragrafi minn 26 sa 29 meta titwettag l-istima tad-doża (il-konċentrazzjoni) – rispons (l-effett) fuq is-sustanza attiva jew is-sustanza tat-thassib fil-prodott bijoċidali.

▼B

26. Għad-doża mtennija tat-tossicità u tat-tossicità riproduttiva, ir-relazzjoni tar-rispons tad-doża għandu jkun stmat rigward kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib u, meta possibbli, jiġi identifikat il-livell ta' l-ebda effett negattiv osservat (l-ELENO). Jekk ma jkunx possibbli li jiġi identifikat l-ELENO, għandu jiġi identifikat l-iktar livell baxx ta' l-ebda effett negattiv osservat (il-LIBEENO).
27. Għat-tossicità akuta, il-korrosività u l-irritazzjoni, mhux normalment possibbli illi jinnissel l-ELENO jew il-LIBEENO fuq il-bażi tat-testijiet li jkunu ġew kondotti skond il-htigiet ta' din id-Direttiva. Għat-tossicità akuta, il-valur ta' l-LD50 (id-doża letali medjana) jew l-LC50 (il-koncentrazzjoni letali medjana) jew, fejn tkun giet użata l-proċedura tad-doża fissa, għandha tiġi dderivata d-doża diskriminatorja. Għall-effetti l-oħra għandu jkun bizzejjed li jiġi stabbilit jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib għandhomx il-kapaċità inerenti li jikkawżaw dawn l-effetti matul l-użu tal-prodott.
28. Għall-mutaġenicità u l-karċinoġenicità għandu jkun bizzejjed li jiġi stabbilit jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib għandhomx il-kapaċità inerenti li jikkawżaw dawn l-effetti matul l-użu tal-prodott bijoċidali. Madankollu, jekk jista' jiġi muri illi sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib identifikati bħala karċinoġeni hija mhumiex ġenotossici, irid ikun approprijat li jiġu identifikati l-ELENO jew l-(L)IBEENO kif deskritt fil-paragrafu 26.
29. Rigward is-sensitizzazzjoni tal-gilda u s-sensitizzazzjoni respiratorja, sakemm ma jkun hemmx konsensus dwar il-possibbiltà li tiġi identifikata ta' doża/koncentrazzjoni li iktar baxxi minnhom l-effetti negattivi x'aktarx li ma jiġrux f'suġġett diġà ssensitizzat f'sustanza mogħtija, għandu jkun bizzejjed li jiġi vvalutat jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib għandhomx il-kapaċità inerenti li jikkawżaw dawn l-effetti matul l-użu tal-prodott bijoċidali.
30. Meta tkun disponibbli l-informazzjoni dwar it-tossicità immissla mill-osservazzjonijiet ta' l-espożizzjoni tal-bniedem, p.e. it-tagħrif miksub mill-fabbrikazzjoni, minn ċentri tal-velenu jew minn sħarriġiet epidemjoloġiċi, għandha tingħata konsiderazzjoni speċjali lil din l-informazzjoni meta tkun qieghda titwettagħ l-istima tar-riskju.
31. Għanda titwettagħ stima ta' l-espożizzjoni għal kull waħda mill-popolazzjonijiet tal-bniedem (l-utenti professjonali, l-utenti li mhumiex professjonali u l-bnedmin esposti indirettament permezz ta' l-ambjent) li għalihom tiġri l-espożizzjoni għall-prodott bijoċidali jew tista' tkun prevista raġjonevolemment. Il-mira ta' l-istima għandha tkun illi ssir stima kwantitativa jew kwalitativa tad-doża/koncentrazzjoni ta' kull sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib li għalihom popolazzjoni tkun jew tista' tkun esposta matul l-użu tal-prodott bijoċidali.
32. L-istima ta' l-espożizzjoni għandha tkun insejsa fuq it-tagħrif fid-*dossier* tekniku pprovvdut skond l-Artikolu 8 ta' din id-Direttiva u fuq kull tagħrif ieħor disponibbli u rilevanti. Għandu jingħata kont partikolari, kif approprijat, ta':
- l-informazzjoni dwar l-espożizzjoni mkejla b'mod adegwat,
 - il-għamla li fiha l-prodott jitqieghed fis-suq,
 - it-tip ta' prodott bijoċidali,
 - il-metodu ta' l-applikazzjoni u r-rata ta' l-applikazzjoni,
 - il-proprietajiet fiziko-kimiċi tal-prodott,
 - ir-rotot possibbli ta' l-espożizzjoni l-potenzjal għall-assorbiment,
 - il-frekwenza u t-tul taż-żmien ta' l-espożizzjoni,
 - it-tip u d-daqs tal-popolazzjonijiet speċifiċi esposti meta dan it-tagħrif ikun disponibbli.
33. Meta tkun disponibbli l-informazzjoni dwar l-espożizzjoni rappreżentattiva mkejla adegwatament, għandha tingħatilha konsiderazzjoni speċjali meta tiġi kondotta l-istima ta' l-espożizzjoni. Meta jintużaw metodi tal-kalkolu għall-istima tal-livelli ta' l-espożizzjoni, għandhom jiġu applikati mudelli adegwati.

Dawn il-mudelli għandhom:

▼B

- jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi kollha rilevanti filwaqt li jitqiesu parametri u suppożizzjonijiet realistiċi,
- jiġu ssoġġettati għal analiżi filwaqt li jitqiesu l-elementi possibbli ta' incertezza,
- jiġu vvalidati b'mod li dak li jkun jista' joqgħod fuqhom bil-mizuri mwettqa taht ċirkostanzi rilevanti għall-użu tal-mudell,
- ikunu rilevanti għall-kondizzjonijiet fiż-żona ta' l-użu.

Għandha wkoll tiġi kkunsidrata l-informazzjoni rilevanti tal-monitoraġġ minn sustanzi b'użu analoġi u mudelli ta' l-espożizzjoni jew proprjetajiet analoġi.

34. Meta, għal kull effett iddikjarat fil-paragrafu 21 ikun ġie identifikat ELENO jew LIBEENO, ir-riskju ta' karatterizzazzjoni għandhom jinvolvi tqabbil ta' l-ELENO jew il-LIBEENO ma' l-valutazzjoni ta' doża/konċentrazzjoni li għalihom tkun sejra tiġi esposta l-popolazzjoni. Meta l-ELENO jew il-LIBEENO ma jistgħux jiġu stabbiliti għandu jsir paragun kwantitattiv.

L-effetti fuq l-annimali

35. Bl-użu ta' l-istess prinċipji kif deskritti fit-taqsimi li tittratta l-effetti fuq il-bniedem, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw ir-riskji pprezentati lill-annimali mill-prodott bijoċidali.

L-effetti fuq l-ambjent

36. L-istima tar-riskju għandha tqis kull effett negattiv li jinholoq f'kull waħda mit-tliet taqsimiet ambjentali - l-arja, il-ħamrija u l-ilma (inkluż is-sediment - u tal-bijota wara l-użu tal-prodott bijoċidali.
37. L-identifikazzjoni tar-riskju għandha tindirizza l-proprjetajiet u l-effetti potenzjalment negattivi tas-sustanza attiva u ta' kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Jekk dan jirrizulta fli l-prodott bijoċidali jiġi kklassifikat skond il-ħtiġiet ta' din id-Direttiva, allura għandhom ikunu meħtieġa l-istima tad-doża (il-konċentrazzjoniz) – rispons (l-effett), l-istima ta' l-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju.
38. F'dawk il-kazijiet meta jkun ġie kondott it-test approprijat sabiex jidentifika riskju fejn għandu x'jaqşam effett potenzjali partikolari ta' sustanza attiva jew sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali imma r-rizultati ma wasslux għall-klassifika tal-prodotti bijoċidali, allura ma tkunx meħtieġa l-karatterizzazzjoni tar-riskju f'relazzjoni ma' dan l-effett għajr jekk ikun hemm bażijiet oħra raġjonevoli ta' thassib. Dawn il-bażijiet jistgħu jiġu mmissla mill-proprjetajiet u l-effetti ta' kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib fil-prodott bijoċidali, b'mod partikolari:
- kull indikazzjoni ta' potenzjal ta' bjoakkumulazzjoni,
 - il-persistenza tal-karatteristiċi,
 - il-għamla tal-kurva tat-tossicità/hin fit-testijiet ekotossikoloġiċi,
 - indikazzjonijiet ta' effetti oħra negattivi fuq il-baži ta' l-istudji tossikoloġiċi (p.e. il-klassifika bħala mutaġenu),
 - l-informazzjoni dwar sustanzi strutturalment analoġi,
 - l-effetti endokrini.
39. Għandha titwettag stima tad-doża (il-konċentrazzjoni) - rispons (l-effett) sabiex tbassar il-konċentrazzjoni li iktar baxxa minnha ma jkunux mistennija li jiġru effetti negattivi fit-taqsimi ta' l-ambjent ta' thassib. Din għandha titwettag għas-sustanza attiva u għal kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bħala l-konċentrazzjoni prevista ta' bla effett (KPBE). Madankollu, f'ċerti kazijiet, jista' ma jkunx possibbli li tiġi stabbilita l-KPBE u allura trid titwettag stima kwalitattiva tad-doża (il-konċentrazzjoni) - rispons (l-effett).

▼B

40. Il-KPBE għandha tiġi stabbilita mill-informazzjoni dwar l-effetti fuq l-organizmi u l-istudji ekotossici sottomessi skond il-ftiġiet ta' l-Artikolu 8 ta' din id-Direttiva. Għandha tiġi kkalkolata billi jiġi applikat fattur ta' stima lill-valuri li jirriżultaw mit-testijiet fuq l-organizmi, p.e. id-DL50 (id-doża letali medjana), il-KL50 (il-koncentrazzjoni letali medjana), l-KEC50 (il-koncentrazzjoni effettiva medjana), l-KI50 (il-koncentrazzjoni li tikkawża 50 % ta' inibizzjoni ta' parametru mogħti, p.e. it-tkabbir), l-ELENO(K) (il-livell ta' ebda effett osservat (il-koncentrazzjoni), jew il-LIBEENO(K) (il-livell ta l-effett l-aktar baxx osservat (il-koncentrazzjoni).

41. Fattur ta' stima huwa espressjoni tal-grad ta' l-inċertezza fl-estrapolazzjoni mill-informazzjoni tat-test fuq numru limitat ta' speċji għall-ambjent reali. Għalhekk, b'mod ġenerali, aktar ma tkun estensiva l-informazzjoni u aktar ma jiehdu żmien it-testijiet, iktar ikun zġħir il-grad ta' l-inċertezza u d-daqs tal-fattur ta' l-istima.

L-ispeċifikazzjonijiet għall-fatturi ta' l-istima għandhom ikunu elaborati fin-noti għall-gwida teknika li, għal dan il-ghan, għandhom ikun msejsa b'mod partikolari fuq l-indikazzjonijiet mogħtija fid-Direttiva tal-Kummissjoni 93/67/KEE ta' 20 ta' Lulju 1993 li tistabbilixxi l-prinċipji għall-istima tar-riskji għall-bniedem u għall-ambjent minn sustanzi nnotifikati skond id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE (*).

42. Għal kull taqsima ta' l-ambjent għandha tiġi mwettqa stima ta' l-espożizzjoni sabiex tbassar il-koncentrazzjoni li x'aktarx tkun tinstab għal kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib prezenti fil-prodott bijoċidali. Din il-koncentrazzjoni hija magħrufa bħala l-koncentrazzjoni ambjentali prevista (KAP). Madankollu f'ċerti każijiet jista' ma jkun possibbli li tiġi stabbilita l-KAP u allura jkollha ssir stima kwalitattiva ta' l-espożizzjoni.

43. KAP, jew fejn meħtieġa stima kwalitattiva ta' l-espożizzjoni, teħtieġ tiġi stabbilita biss għat-taqsimiet ambjentali li tagħhom huma magħrufa jew raġjonevolment prevedibbli l-emissjonijiet, l-iskarigi, id-disponiment jew id-distribuzzjonijiet inkluża kull kontribuzzjoni rilevanti minn materjal ittrattat bil-prodotti bijoċidali.

44. Il-KAP, jew l-istima kwalitattiva ta' l-espożizzjoni, għandhom jiġu stabbiliti billi jitqiesu, b'mod partikolari, u jekk approprijati:

- l-informazzjoni dwar l-espożizzjoni meqjusa b'mod adegwat,
- il-ghamla li fiha l-prodott jitqiegħed fis-suq,
- it-tip ta' prodott bijoċidali,
- il-metodu ta' l-applikazzjoni u r-rata ta' l-applikazzjoni,
- il-proprietajiet fiżiko-kimiċi,
- il-prodotti tat-tqassim wiehed wiehed/trasformazzjoni,
- il-mogħdijiet possibbli tat-taqsimiet ambjentali u tal-potenzjal għall-assorbiment/desorbiment u d-degradazzjoni,
- il-frekwenza u t-tul taż-żmien ta' l-espożizzjoni,

45. Meta mkejla b'mod adegwat, jekk l-informazzjoni rappreżentattiva dwar l-espożizzjoni tkun disponibbli, għandha tingħatalhom konsiderazzjoni speċjali meta tkun qiegħda tiġi kondotta l-istima ta' l-espożizzjoni. Meta jintuzaw il-metodi ta' kalkolu għall-istima tal-livelli ta' l-espożizzjoni, għandhom jiġu applikati mudelli adegwati. Il-karatteristiċi ta' dawn il-mudelli għandhom ikunu kif elenkati fil-paragrafu 33. Meta approprijat, għandha wkoll tiġi kkunsidrata, fuq il-bażi ta' każ b'każ, l-informazzjoni rilevanti tal-monitoraġġ minn sustanzi b'użu analogu u l-mudelli ta' l-espożizzjoni jew il-proprietajiet analogi.

(*) ĠU L 227, tat-8.9.1993, p. 9.

▼B

46. Għal kull taqsima ambjentali mogħtija, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha, sakemm hu possibbli, tirrikjiedi paragun tal-KAP mal-KAMP sabiex ikun jista' jgħid jgħid proporzjon tal-KAP/KAMP.
47. Jekk ma kienx possibbli illi jgħid jgħid proporzjon tal-KAP/KAMP, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tirrikjiedi valutazzjoni kwalitativa tal-possibbiltà illi effett ikun qiegħed jgħid fuq il-kondizzjonijiet korrenti ta' l-espożizzjoni jew ikun sejjer jgħid fuq il-kondizzjonijiet mistennija ta' l-espożizzjoni.

L-effetti mhux aċċettabbli

48. L-informazzjoni għandha tiġi ssottomessa lill-Istat Membru u vvalutata minnu sabiex jiġi stmat jekk il-prodott bijoċidali 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 l-imġiba u s-saħħa tal-vertebrati fil-mira; meta l-effett mahsub ikun dak li joqtol il-vertebrati fil-mira, għandu jiġi vvalutat iż-żmien meħtieġ sabiex tinkiseb il-mewt tal-vertebrat fil-mira u l-kondizzjonijiet li fuqhom isseħħ il-mewt.
49. L-Istat Membru għandu, meta rilevanti, jivvaluta l-possibbiltà ta' żvilupp tar-reżistenza għal sustanza attiva fil-prodott bijoċidali mill-organizmu fil-mira.
50. Jekk ikun hemm indikazzjonijiet li jistgħu jiġru effetti oħra mhux aċċettabbli, l-Istat Membru għandu jivvaluta l-possibbiltà illi dawn l-effetti jiġru. Eżempju ta' dan l-effett mhux aċċettabbli jista' jkun reazzjoni negattiva fuq l-irbit u l-oġġetti li jitwāhħu wżati fl-injam wara l-applikazzjoni ta' priser-vattiv ta' l-injam.

L-effikaċja

51. L-informazzjoni għandha tiġi ssottomessa u vvalutata sabiex jiġi aċċertat jekk jistgħux jiġu ssostanzjati l-pretensjoniet dwar l-effikaċja tal-prodott bijoċidali. L-informazzjoni ssottomessa mill-applikant jew miżmuma mill-Istat Membru trid tkun tista' turi l-effikaċja tal-prodott bijoċidali kontra l-organizmu fil-mira meta wżat normalment skond il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni.
52. It-testijiet għandhom jitwettqu skond il-linji gwida Komunitarji jekk dawn ikunu disponibbli u jistgħu jiġu applikati Meta approprijat, jistgħu jintużaw metodi oħra kif muri fil-lista ta' hawn taħt. Jekk teżisti informazzjoni rilevanti aċċettabbli fuq il-post, din tista' tiġi wżata.
- Il-metodi *standard -ISO, CEN* jew metodi oħra ta' *standard* internazzjonali
 - il-metodu *standard* nazzjonali
 - il-metodu *standard* industrijali (aċċettat mill-Istat Membru)
 - il-metodu *standard* ta' produttur individwali (aċċettat mill-Istat Membru)
 - l-informazzjoni mill-iżvilupp attwali tal-prodott bijoċidali (aċċettat mill-Istat Membru).

Sommarju

53. F'kull waħda miż-żoni fejn ikunu ġew imwettqa stimi ta' riskji, jiġifieri l-effetti fuq il-bniedem, l-annimali u l-ambjent, l-Istat Membru għandu jgħaqad ir-riżultati dwar is-sustanza attiva mar-riżultati ta' kull sustanza ta' thassib sabiex jiproduci stima globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Dan għandu jqis kull effett sinergistiku possibbli tas-sustanza/i attiva/i u tas-sustanzi ta' thassib fil-prodott bijoċidali.

▼B

54. Għall-prodotti bijoċidali li jkun fihom iktar minn sustanza attiva waħda kull effett negattiv għandu wkoll jiġi magħqud sabiex jipproduċi effetti globali għall-prodott bijoċidali nnifsu.

IT-TEHID TAD-DEĊIŻJONIJET

Il-prinċipji ġenerali

55. Bla hsara għall-paragrafu 96, l-Istat Membru għandu jasal għal deċiżjoni rigward l-awtorizzazzjoni għall-użu ta' prodott bijoċidali bħala riżultat ta' l-integrazzjoni tar-riskji li johorġu minn kull sustanza attiva flimkien mar-riskji minn kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. L-istimi tar-riskji għandhom ikopru l-użu normali tal-prodott bijoċidali flimkien ma' xenarju ta' l-aġġar każ realistiku inkluża l-kwistjoni ta' kull dispożiment rilevanti jew mill-prodott bijoċidali nnifsu jew minn kull materjal ittrattat bih.
56. Waqt li tkun qiegħda tittiehed deċiżjoni li tirrigwarda awtorizzazzjoni, l-Istat Membru għandu jasal għal waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin għal kull tip ta' prodott u għal kull żona ta' l-użu ta' prodott bijoċidali li għalihom tkun saret applikazzjoni:
1. il-prodott bijoċidali ma jistax jiġi awtorizzat;
 2. il-prodott bijoċidali jista' jiġi awtorizzat bla hsara għal kondizzjonijiet/restrizzjonijiet speċifiċi;
 3. tkun tinhtiegħ iktar informazzjoni qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar awtorizzazzjoni.
57. Jekk il-konklużjoni li jkun wasal għaliha l-Istat Membru hija li jinhtiegħ tagħrif jew informazzjoni addizzjonali qabel ma tista' tittiehed id-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni, allura għandhom jiġu ġġustifikati dan it-tagħrif jew din l-informazzjoni. Dan it-tagħrif jew din l-informazzjoni addizzjonali għandhom ikunu l-minimu mehtieġa sabiex issir stima oħra approprijata tar-riskju.
58. L-Istat Membru għandu jikkonforma mal-prinċipji ta' rikonossiment reċiproku kif iddettaljat fl-Artikolu 4 ta' din id-Direttiva.
59. L-Istat Membru għandu japplika r-regoli li jirrigwardaw il-kunċett ta' "il-formolazzjoni ta' kwadru" meta jkun qiegħed jiehu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali.
60. L-Istat Membru għandu japplika r-regoli li jirrigwardaw il-kunċett ta' prodotti ta' "riskju baxx" meta jkun qiegħed jiehu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni għal dan il-prodott bijoċidali.
61. L-Istat Membru għandu johroġ awtorizzazzjoni biss lil dawk il-prodotti bijoċidali li, meta wżati skond il-kondizzjonijiet tagħhom ta' awtorizzazzjoni, ma jipprezentawx riskju mhux aċċettabbli għall-bniedem, l-annimali, jew l-ambjent, li jkunu effikaċi u li jkun fihom is-sustanzi attivi permissibbli fil-livell Komunitarju sabiex jintużaw f'dawn il-prodotti bijoċidali.
62. L-Istat Membru għandu jimponi, meta approprijat, kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet meta jagħti awtorizzazzjonijiet. In-natura u l-ħruxija ta' dawn għandhom ikunu magħżula fuq il-bażi tan-natura u l-kobor tal-vantaġġi maħsuba u tar-riskji li x'aktarx jinqalghu mill-użu tal-prodott bijoċidali u jridu jkunu approprijati għalihom.
63. Fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet l-Istat Membru għandu jqis dawn li ġejjin:
- ir-riżultati ta' l-istima tar-riskju, b'mod partikolari r-relazzjoni bejn l-espożizzjoni u l-effett,
 - in-natura u l-ħruxija ta' l-effett,
 - il-ġestjoni tar-riskju li tista' tiġi applikata,
 - il-kamp ta' l-użu tal-prodott bijoċidali,

▼B

- l-effikaċja tal-prodott bijoċidali,
 - il-proprietajiet fiżiċi tal-prodott bijoċidali,
 - il-benefiċċji ta' l-użu tal-prodott bijoċidali.
64. L-Istat Membru għandu, meta jkun qiegħed jiehdu deċiżjoni li tirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali, iqis l-inċertezzi li johorġu mill-varjabbiltà fl-informazzjoni wżata fil-proċess tal-valutazzjoni u tat-tehid tad-deċiżjonijiet.
65. L-Istat Membru għandu jstabbilixxi illi l-prodotti bijoċidali għandhom jiġu wżata kif jixraq. L-użu kif jixraq għandu jinkludi l-applikazzjoni b'doża effikaċi u l-minimizzazzjoni ta' l-użu tal-prodotti bijoċidali meta possibbli.
66. L-Istat Membru għandu jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżgura illi l-applikant jipproponi tikketta, u, meta rilevanti, il-folja ta' l-informazzjoni dwar is-sigurtà, għall-prodott bijoċidali li:
- twettaq il-htigiet ta' l-Artikoli 20 u 21 ta' din id-Direttiva,
 - ikun fiha t-tagħrif dwar il-protezzjoni ta' utenti meħtieġa mill-leġizlazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tal-haddiema,
 - tispeċifika b'mod partikolari l-kondizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet li fuqhom il-prodott bijoċidali jista' jew ma jstax jiġi wżat.

Qabel ma johroġ awtorizzazzjoni l-Istat Membru għandu jikkonferma illi dawn il-htigiet iridu jiġu sodisfatti.

67. L-Istat Membru għandu jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżgura illi l-applikant jipproponi l-pakkjar u, meta approprijati, il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott bijoċidali u tal-pakkjar tiegħu jew ta' kull materjal ieħor rilevanti assoċjat mal-prodott bijoċidali, li jikkonforma mad-dispożizzjonijiet regolatorji rilevanti.

L-effetti fuq il-bniedem

68. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali jekk l-istima tar-riskju tikkonferma illi, f'applikazzjoni prevedibbli inkluz xenarju realistiku l-aġħar possibbli, il-prodott jippreżenta riskju mhux aċċettabli għall-bniedem.
69. L-Istat Membru 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 ta' l-ambjent meta jkun qiegħdin jiehdu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali.
70. L-Istat Membru għandu jeżamina r-relazzjoni bejn l-espożizzjoni u l-effett, u juża dan fil-proċess tad-deċiżjonijiet. Jeħtieġ li jiġu kkunsidrati numru ta' fatturi meta tkun qiegħda tiġi eżaminata r-relazzjoni u wieħed mill-aktar importanti huwa n-natura ta' l-effett negattiv tas-sustanza. Dawn l-effetti jinkludu t-tossiċità akuta, l-irritazzjoni, il-korrużività, is-sensitizzazzjoni, it-tossiċità, il-mutaġenicità, il-karċinogenicità, in-newrotossiċità ta' doża mtennija, it-tossiċità riproduttiva flimkien mal-proprietajiet fiżiko-kimiċi, u proprietajiet oħra negattivi tas-sustanza attiva jew tas-sustanza ta' thassib.
71. L-Istat Membru għandu, meta possibbli, jipparaguna r-riżultati miksuba ma' dawk miksuba mill-istimi tar-riskji ta' qabel għal effett negattiv identiku jew simili u jiddeċiedi dwar margġni approprijati ta' sigurtà (MS) meta jkun qiegħed jagħmel deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni.

MS approprijat huwa tipikament 100, imma MS iktar għoli jew iktar baxx minn dan jista' jkun approprijat, jiddependi, fost affarijiet oħra, min-natura ta' l-effett kritiku tossikologiku.

▼B

72. L-Istat Membru għandu, jekk approprjat, jimponi, bhala kondizzjoni ta' awtorizzazzjoni, l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv bhalm huma r-respiraturi, il-maskri tan-nifs, l-owverollijiet, l-ingwanti u n-nuċċalijiet għalbiex inaqqsu l-espożizzjoni għall-operaturi professjonali. Dan it-tagħmir għandu jkun disponibbli għalihom minnufih.
73. Jekk għall-utenti mhux professjonali l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv ikun l-uniku metodu possibbli sabiex titnaqqas l-espożizzjoni, normalment il-prodott ma għandux ikun awtorizzat.
74. Jekk ir-relazzjoni bejn l-espożizzjoni u l-effett ma jistgħux jiġu mnaqqsa għal livell aċċettabbli allura ma tista' tingħata l-ebda awtorizzazzjoni mill-Istat Membru għall-prodott bijoċidali.
75. Ma għandu jiġi awtorizzat l-ebda prodott bijoċidali kklassifikat skond l-Artikolu 20(1) ta' din id-Direttiva bhala tossiku, jew tossiku ħafna jew bhala tal-kategorija karċinoġenika 1 jew 2, jew bhala tal-kategorija mutaġenika 1 jew 2, jew ikklassifikat bhala tal-kategorija tossika għar-riproduzzjoni 1 jew 2, għall-użu mill-pubbliku ġenerali.

L-effetti fuq l-annimali

76. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali jekk l-istima tar-riskju tikkonferma illi, fl-użu normali, il-prodott bijoċidali jipprezenta riskju mhux aċċettabbli għall-annimali mhux fil-mira.
77. Filwaqt li juza l-istess kriterji rilevanti kif deskritti fit-taqsimi li tittratta l-effetti fuq il-bniedem, l-Istat Membru għandu jikkunsidra r-riskji imposti fuq l-annimali mill-prodott bijoċidali meta tkun qiegħda tittiehed deċizjoni ta' awtorizzazzjoni.

L-effetti fuq l-ambjent

78. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali jekk l-istima tar-riskju tikkonferma illi s-sustanza attiva, jew kull sustanza ta' thassib, jew kull prodott tad-degradazzjoni jew tar-reazzjoni jipprezentaw riskju mhux aċċettabbli għal kull taqsima ta' l-ambjent, ta' l-ilma (inkluż is-sediment), tal-ħamrija u ta' l-arja. Dan għandu jinkludi l-istima tar-riskji għall-organizmi mhux fil-mira f'dawn it-taqsimiet.

Filwaqt li jkun jikkunsidraw jekk jeżistix riskju mhux aċċettabbli, l-Istati Membri għandhom, meta jkun qiegħdin jaslu għall-konkluzjoni skond il-paragrafu 96, iqisu l-kriterji fil-paragrafi minn 81 sa 91.

79. Il-ghodda bazika fit-teħid tad-deċizjonijiet hija l-proporzjon tal-KAP/KAMP jew, jekk dan mhux disponibbli, stima kwalitativa. Għandha tingħata konsiderazzjoni misthoqqa lill-preċiżjoni ta' dan il-proporzjon minhabba l-varjabbiltà fl-informazzjoni wżata kemm fil-miżuri tal-koncentrazzjoni kif ukoll ta' l-istima.

Meta jiġi stabbilit il-KAP għandu jintuza l-aktar mudell approprjat filwaqt li jitqiesu d-destin u l-imġiba fl-ambjent tal-prodott bijoċidali.

80. Għal kull taqsima ta' l-ambjent jekk il-proporzjon tal-KAP/KAMP ikun ekwivalenti għal jew inqas minn 1 il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tkun hekk illi ma jkunx hemm il-htieġa ta' iktar tagħrif u/jew testijiet.

Jekk il-proporzjon tal-KAP/KAMP ikun ikbar minn 1, l-Istat Membru għandu jiġġudika, fuq il-bazi tad-daqs ta' dan il-proporzjon u ta' fatturi oħra rilevanti, jekk jinhteġux iktar tagħrif u/jew testijiet sabiex jiġi ċċarat it-thassib jew jekk jinhteġux miżuri tat-tnaqqis jew jekk il-prodott ma jistax jiġi mogħti awtorizzazzjoni għal kollox. Il-fatturi rilevanti li jridu jiġu kkunsidrati huma daww imsemmija fil-paragrafu 38.

▼B

L-ilma

81. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali, jekk fuq il-kondizzjonijiet ta' l-użu, il-konċentrazzjoni 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 speċji li mhux fil-mira fl-ambjent akwatiku, tal-baħar jew estwarin għajr jekk jiġi muri xjentifikament li skond il-kondizzjonijiet rilevanti fuq il-post ma jezisti l-ebda effett mhux aċċettabbli.

82. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali jekk, bil-kondizzjonijiet proposti ta' l-użu, 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:

(a) il-konċentrazzjoni massima permissibbli stabbilita fid-Direttiva 80/778/KEE, jew

(b) il-konċentrazzjoni massima kif stabbilita wara l-proċedura li ġejja sabiex is-sustanza attiva tiġi inkluża fl-Annessi I, IA jew IB ta' din id-Direttiva, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni approprijata, b'mod partikolari l-informazzjoni tossikoloġika.

għajr jekk jiġi muri xjentifikament illi skond il-kondizzjonijiet rilevanti fuq il-post ma tinqabizx il-konċentrazzjoni l-baxxa.

83. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali jekk, skond il-kondizzjonijiet proposti ta' l-użu, 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 ġewwa jew miż-żona ta' l-użu previst ikun mahsub għall-estrazzjoni ta' ilma tax-xorb, il-valuri ffissati minn

— id-Direttiva tal-Kunsill 75/440/KEE tas-16 ta' Ġunju 1975 li tirrigwarda l-kwalità mehtieġa ta' l-ilma tal-wiċċ mahsub għall-estrazzjoni ta' ilma tax-xorb fl-Istati Membri (*),

— id-Direttiva 80/778/KEE jew

— ikollha impatt meqjus bħala mhux aċċettabbli fuq speċji mhux fil-mira

għajr jekk jiġi muri xjentifikament illi skond il-kondizzjonijiet rilevanti fuq il-post din il-konċentrazzjoni ma tinqabizx.

84. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-prodott bijoċidali, inklużi l-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir ta' l-applikazzjoni, iridu jkunu hekk illi tiġi mmininizzata l-possibbiltà ta' kontaminazzjoni aċċidentali ta' l-ilma.

Il-ħamrija

85. Meta x'aktarx li tiġri kontaminazzjoni tal-ħamrija mhux aċċettabbli, l-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali jekk is-sustanza attiva jew is-sustanza ta' thassib li tinsab fih, wara l-użu tal-prodott bijoċidali:

— matul it-testijiet fuq il-post, jippersisti fil-ħamrija għal iktar minn sena, jew

— matul it-testijiet fil-laboratorju, għamliet ta' fdalijiet li ma jistgħux jiġu estratti f'ammonti li jaqbuż s-70 % tad-doża inizjali wara 100 jum b'rata ta' mineralizzazzjoni ta' inqas minn 5 % f'100 jum,

(*) ĠU L 194, tal-25.7.1975, p. 26. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 91/692/KEE (ĠU L 377, tal-31.12.1991, p. 48).

▼B

— ikollu konsegwenzi jew effetti mhux aċċettabbli fuq l-organizmi mhux fil-mira,

ghajr jekk jiġi muri xjentifikament illi skond il-kondizzjonijiet fuq il-post ma teżisti l-ebda akkumulazzjoni mhux aċċettabbli fil-hamrija.

L-arja

86. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali meta jkun hemm il-possibbiltà prevedibbli ta' effetti mhux aċċettabbli fuq it-taqsimi ta' l-arja ghajr jekk jiġi muri xjentifikament illi skond il-kondizzjonijiet rilevanti fuq il-post ma jeżisti l-ebda effett mhux aċċettabbli.

L-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira

87. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali meta jkun hemm il-possibbiltà prevedibbli raġjonevolment ta' organizmi li mhumiex fil-mira li jkunu qeghdin jiġu esposti għall-prodott bijoċidali jekk, għal kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib:

— il-KAP/KAMP ikunu iktar minn 1 ghajr jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju illi skond il-kondizzjonijiet fuq il-post ma jiġru l-ebda effetti mhux aċċettabbli wara l-użu tal-prodott bijoċidali skond il-kondizzjonijiet proposti għall-użu,

— il-fattur tal-bijokonċentrazzjoni (FBK) li għandu x'jaqsam mat-tessuti tax-xaħam fil-vertebrati mhux fil-mira ikun aktar minn 1 jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju illi skond il-kondizzjonijiet fuq il-post ma jiġru l-ebda effetti mhux aċċettabbli, direttament jew indirettament, wara l-użu tal-prodott skond il-kondizzjonijiet proposti għall-użu.

88. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali meta jkun hemm il-possibbiltà prevedibbli raġjonevolment ta' organizmi akwatiċi inklużi l-organizmi tal-baħar u estwarini li jkunu qeghdin jiġu esposti għall-prodott bijoċidali jekk, għal kull sustanza jew sustanza ta' thassib fih:

— il-KAP/KAMP ikunu aktar minn 1 ghajr jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju illi skond il-kondizzjonijiet fuq il-post il-vijabbiltà ta' l-organizmi akwatiċi inklużi l-organizmi tal-baħar u estwarini ma tiġix imhedda mill-prodott bijoċidali skond il-kondizzjonijiet proposti għall-użu, jew

— il-fattur tal-bijokonċentrazzjoni (FBK) ikun akbar minn 1000 għas-sustanzi li huma bijodegradabbli minnufih jew aktar minn 100 għal dawk li mhumiex bijodegradabbli minnufih ghajr jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju illi skond il-kondizzjonijiet fuq il-post ma jiġri l-ebda impatt mhux aċċettabbli, kemm direttament u kemm indirettament, fuq il-vijabbiltà ta' l-organizmi esposti inklużi l-organizmi tal-baħar u estwarini wara l-użu tal-prodott bijoċidali skond il-kondizzjonijiet proposti għall-użu.

Bħala deroga minn dan il-paragrafu, l-Istat Membru jista', madanakollu, jawtorizza prodott ta' kontra t-tkabbir tal-haxix tal-baħar mal-karini wżat fuq bastimenti tal-baħar kummerċjali, tas-servizz pubbliku u navali għal perjodu taż-żmien ta' sa 10 snin mid-data ta' meta din id-Direttiva tidhol fis-seħh jekk ma jistax jinkiseb kontroll simili kontra t-tkabbir tal-haxix tal-baħar mal-karini permezz ta' mezzi oħra prattiċi. Meta jkunu qeghdin jimplimentaw din id-dispożizzjoni, l-Istati Membri għandhom, jekk approprjat, iqisu r-risoluzzjonijiet u r-rakkommandazzjonijiet ta' l-Organizzazzjoni Marittima Internazzjonali (OMI).

89. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali meta jkun hemm il-possibbiltà prevedibbli raġjonevolment ta' mikro-organizmi 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-KAP/KAMP ikun iktar minn 1 ghajr jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju illi skond il-kondizzjonijiet fuq il-post ma jiġri l-ebda impatt mhux aċċettabbli, kemm direttament u kemm indirettament, fuq il-vijabbiltà ta' dawn il-mikro-organizmi.

▼B**L-effetti mhux aċċettabbli**

90. Jekk x'aktarx jiġri l-iżvilupp tar-reżistenza għas-sustanza attiva fil-prodott bijoċidali, l-Istat Membru għandu jiehu passi sabiex jimminimizza l-konsegwenzi ta' din ir-reżistenza. Dan jista' tinvolvi l-modifika tal-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni jew saħansitra r-rifjut ta' kull awtorizzazzjoni.
91. Ma għandhiex tinghata awtorizzazzjoni għall-prodott bijoċidali maħsub sabiex jikkontrolla l-vertebrati għajr jekk:
- il-mewt tkun sinkronoma ma' l-estinzjoni tal-għarfien, jew,
 - il-mewt tiġri minnufih, jew,
 - il-funzjonijiet vitali jitnaqqsu bil-mod il-mod mingħajr sinjali ta' sofferenza ovvja.
- Għall-prodotti repellenti, l-effett maħsub għandu jinkiseb mingħajr sofferenza jew uġiġh mhux meħtieġa fuq il-vertebrati fil-mira.

L-effikaċja

92. L-Istat Membru ma għandux jawtorizza prodott bijoċidali li ma għandux effikaċja aċċettabbli meta uzat skond il-kondizzjonijiet speċifikati fit-tabella proposta jew il-kondizzjonijiet l-oħra ta' l-awtorizzazzjoni.
93. Il-livell, il-konsistenza u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni, il-kontroll jew l-effetti l-oħra maħsuba, iridu jkunu, bħala minimu, simili għal dawk li jirriżultaw minn prodotti ta' referenza xierqa, meta jeżistu dawn il-prodotti, jew għal mezzji oħra ta' kontroll. Meta ma jeżisti l-ebda prodott ta' referenza, il-prodott bijoċidali jrid jagħti livell iddefinit ta' protezzjoni jew ta' kontroll fiż-żoni ta' l-użu propost. Il-konkluzjonijiet rigward it-tweġiq tax-xogħol tal-prodott bijoċidali jridu jkunu validi għaž-żoni kollha proposti għall-użu u għaž-żoni kollha fl-Istat Membru għajr meta t-tikketta proposta tistabbilixxi illi l-prodott bijoċidali huwa maħsub għall-użu f'ċirkostanzi speċifiċi. L-Istati Membri għandhom jagħmlu valutazzjoni ta' l-informazzjoni tar-rispons għad-doża ġġenerata fil-provi (li jridu jinkludu kontroll mhux ittrattat) li jinvolvu rati ta' dozi aktar baxxi mir-rata rrakkommandata, sabiex jiġi stmat jekk id-doża rrakkommandata hi il-minimu meħtieġ sabiex jinkiseb l-effett mixtieq.

Sommarju

94. F'kull waħda miż-żoni fejn ikunu ġew imwettqa l-istimi tar-riskji, jiġifieri l-effetti fuq il-bniedem, l-annimali u l-ambjent, l-Istati Membri għandhom jgħaqqdu l-konkluzjonijiet milhuqa għas-sustanza attiva u s-sustanzi ta' tħassib sabiex jipproduċu konkluzjoni globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Għandu wkoll jiġi magħmul sommarju ta' l-istima ta' l-effikaċja u ta' l-effetti mhux aċċettabbli.

Ir-riżultat għandu jkun:

- sommarju ta' l-effetti tal-prodott bijoċidali fuq il-bniedem,
- sommarju ta' l-effetti tal-prodott bijoċidali fuq l-annimali,
- sommarju ta' l-effetti tal-prodott bijoċidali fuq l-ambjent,
- sommarju ta' l-istima ta' l-effikaċja,
- sommarju ta' l-effetti mhux aċċettabbli.

L-INTEGRAZZJONI GLOBALI TAL-KONKLUŻJONIJIET

95. L-Istat Membru għandu jgħaqqad il-konkluzjonijiet individwali li jkun wasal għalihom rigward l-effetti tal-prodott bijoċidali fuq it-tliet setturi, jiġifieri l-bniedem, l-annimali u l-ambjent sabiex jasal għal konkluzjoni globali dwar l-effett globali tal-prodott bijoċidali.

▼B

96. L-Istat Membru għandu mbagħad iqis kif misthoqq kull effett rilevanti mhux aċċettabbli, l-effikaċja tal-prodott bijoċidali u l-benefiċċji ta' l-użu tal-prodott bijoċidali qabel ma jiehu deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni għall-prodott bijoċidali.
97. L-Istat Membru għandu fl-aħħarnett jiddeċiedi jekk il-prodott bijoċidali jistax jiġi awtorizzat jew le u jekk din l-awtorizzazzjoni għandhiex tkun bl-ħsara għal kull restrizzjoni jew kondizzjoni skond dan l-Anness u din id-Direttiva.