

31998L0008

24.4.1998

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 123/1

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 jstabbilixxi 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-avvicinament ġenerali u l-istrategija tal-programm ippreżentat 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 xulxulzin tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministratvi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mar-restrizzjonijiet dwar il-marketing u l-użu ta' sustanzi u tħejjijiet perikolużi ⁽⁶⁾ ġiet 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 tħassib dwar in-nuqqas ta' dispożizzjonijiet

Komunitarji armonizzati għall-bijoċidi, qabel magħrufa bħala pestiċidi mhux agrikoli, u stieden lill-Kummissjoni sabiex teżamina s-sitwazzjoni fl-Istati Membri u l-possibbiltà ta' azzjoni fil-livell Komunitarju;

(3) Billi l-prodotti bijoċidali huma mehieġa sabiex jikkontrollaw l-organizmi ta' hsara għas-saħħa 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-proprjetajiet intrinżiċi tagħhom u l-mudelli assoċjati ma l-użu tagħhom;

(4) Billi r-revizjoni 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 ttrattati 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-tqeghid 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-deċizzjonijiet mehuda fil-livell Komunitarju għandhom ikunu ristretti għal dawk meħtieġa għall-funzjonament tajeb tas-suq komuni u sabiex jevitaw id-duplikazzjoni tax-xogħol mill-Istati Membri; billi direttiva dwar il-prodotti bijoċidali hija l-aktar mod appropjat sabiex jiġi stabbilit dan il-kwadru;

⁽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 Decizjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 Meju 1997 (ĠU C 167, tat-2.6.1997, p. 24). Decizjoni tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 1997. Decizjoni 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-aħħar 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-aħħar emendata mid-Direttiva 96/68/KE (ĠU L 277, tat-30.10.1996, p. 25).

- (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 mehtieg 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 mehtieġa sabiex tghin 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 jehtieġu li jiġu elaborati għal kull wiehed mit-tipi tal-prodotti koperti b'din id-Direttiva;
- (8) billi, meta jkunu qegħdin jiġu awtorizzati l-prodotti bijoċidali, huwa mehtieg li jiġi żgurati illi, meta jiġu wżati tajjeb għall-ikop mahsub, ikunu effettivi biżżejjed u ma jkollhom l-ebda effett mhux aċċettabli fuq l-organiżmu fil-mira bħalma huma r-reżistenza jew it-tolleranza mhux aċċettabbli, u, fil-każ ta' l-annimali vertebrati, sofferenza u wġiġh 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 mehtieg li jiġu pprovvduti prinċipji komuni għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali sabiex jiġi żgurati avviċinament armonizzat mill-Istati Membri;
- (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 mahsuba sabiex jiproteġu l-ambjent u s-sahha tal-bniedem u ta' l-annimali b'mezzi bħall-kontroll ta' l-epidemiji u l-protezzjoni ta' l-ikel u tal-għalf;
- (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 mehtieg 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 approprijat, ipparagunati ma' xulxin fuq kondizzjonijiet speċifiċi, sabiex iqisu l-iżviluppi fix-xjenza u teknoloġija;
- (13) Billi, meta jitqiesu kif misthoqq il-prodotti li jistgħu 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 fl-Anness speċifiku separat;
- (14) Billi meta sustanza attiva tiġi vvalutata għat-tidhli tagħha fl-annessi rilevanti mad-Direttiva jew xorta oħra, huwa mehtieg li din il-valutazzjoni tkopri, meta approprijata, 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-legizlazzjoni 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;
- (16) Billi, filwaqt li jridu jiġu kkunsidrati disposizzjonijiet armonizzati għat-tipi kollha tal-prodotti bijoċidali, inklużi dawk mahsuba sabiex jikontrollaw il-vertebrati, l-użu attwali ta' dawn it-tipi jista' johlq thassib; billi għalhekk l-Istati Membri għandhom ikunu mħollija, bla hsara għat-Trattat, li jidderogaw mill-prinċipju tar-rikkonoxximent reċiproku tal-prodotti bijoċidali li jaqgħu taht tliet tipi partikolari ta' bijoċidi kulmeta jkunu mahsuba għalbiex jikkontrollaw tipi partikolari ta' vertebrati, safejn u sakemm dawn id-derogi jkunu ggustifikati u ma jipperikolawx l-iskop ta' din id-Direttiva;

⁽¹⁾ ĠU L 154, tal-5.6.1992, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 84, tal-5.4.1993, p. 1.

- (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 sottomessa rigward l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali;
- (18) Billi għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jawtorizzaw, għal perjodu limitat taż-żmien, il-prodotti bijoċidali li ma' jharsux il-kondizzjonijiet msemmija hawn fuq, speċjalment fl-eventwalità ta' perikolu imprevisst 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 imdaħħla fil-lista Komunitarja, sakemm ikun gie sottomess *dossier* li jissodisfa l-htigiet Komunitarji u l-Istat Membru interessat jemmen illi s-sustanza attiva u l-prodott bijoċidali jissodisfaw il-kondizzjonijiet Komunitarji stabbiliti għalihom;
- (19) Billi huwa essenzjali illi din id-Direttiva tgħin 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-legislazzjonijiet 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 jitratta 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;
- (23) Billi l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, l-addattament ta' l-Annessi ta' magħha għall-iżvilupp tal-għerf tekniku u xjentifiku u t-tidhila tas-sustanzi attivi fl-Annessi approprijati jqajmu l-htieġa ta' kooperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikanti; billi, fil-każijiet dwar meta trid tiġi applikata l-proċedura tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijoċidali, dawn jikkonsitwixxu 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 shiħa ta' din id-Direttiva, u speċjalment il-programm tar-reviżjoni, mhux sejrin jintlaħqu għal hafna snin, id-Direttiva 76/769/KEE tipprovdi qafas sabiex jikkumplimenta 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-legislazzjonijiet 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 jqiegħdu, fis-suq il-prodotti bijoċidali u dawk li jappoggjaw it-tidhila tas-sustanzi attivi fl-Annessi rilevanti;
- (29) Billi r-regoli minimi li jirrigwardaw l-użu tal-prodotti bijoċidali fuq ix-xogħol huma stabbiliti fid-Direttivi dwar is-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol; billi huwa mixtieq li jiġu żviluppatti iktar regoli f'din iż-żona,

⁽¹⁾ ĠU C 102, ta' l-4.4.1996, p. 1.

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 bijoċidali fl-Istati Membri;
- (b) ir-rikonoxximent reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet ġewwa l-Komunità;
- (ċ) kif tiġi stabbilita fil-livell Komunitarju lista pożittiva tas-sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fil-prodotti bijoċidali.

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

- (a) id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar it-tqarrir 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-tqarrir lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji ⁽²⁾,
- (ċ) id-Direttiva tal-Kunsill 90/677/KEE tat-13 ta' Diċembru 1990 li testendi l-iskop tad-Direttiva 81/851/KEE dwar it-tqarrir 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-tqarrir 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-tqarrir 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-tqarrir lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-mezzi attivi mediċi imdahhla fil-ġisem ⁽⁷⁾,

(h) id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 li tirrigwarda l-mezzi mediċi ⁽⁸⁾,

(i) id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-tqarrir lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-additivi fl-ikel awtorizzati sabiex jintużaw fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem ⁽⁹⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar it-tqarrir lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-tahwir sabiex jintuża fl-ikel u bħala materjal tas-sors għall-prodotti minnu ⁽¹⁰⁾ u d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 95/2/KE tal-20 ta' Frar 1995 dwar additivi oħra fl-ikel għajr il-kuluri u l-oġġetti li jagħtu l-hlewwa ⁽¹¹⁾,

(j) id-Direttiva tal-Kunsill 89/109/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-tqarrir lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-materjali u l-oġġetti maħsuba li jiġi f'kuntatt ma' l-oġġetti ta' l-ikel ⁽¹²⁾,

(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 ⁽¹³⁾,

(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 ⁽¹⁴⁾,

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

⁽⁸⁾ ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 38.

⁽¹³⁾ ĠU L 268, ta' l-14.9.1992, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 94/71/KE (ĠU L 368, tal-31.12.1994, p. 33).

⁽¹⁴⁾ ĠU L 212, tat-22.7.1989, p. 87. Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni 1994

- (m) id-Direttiva tal-Kunsill 91/493/KEE tal-22 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet tas-saħħa għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq tal-prodotti mis-sajd ⁽¹⁾,
- (n) id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet li jirregolaw it-thejjija, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' l-oġġetti ta' l-ikel immedikati fil-Komunità ⁽²⁾,
- (o) id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda l-additivi fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽³⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 dwar ċerti prodotti wżati fin-nutrimint ta' l-annimali ⁽⁴⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 77/101/KEE tat-23 ta' Novembru 1976 dwar it-tqegħid fis-suq ta' l-oġġetti ta' l-ikel mhux imħallta ⁽⁵⁾,
- (p) id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tat-27 ta' Lulju 1976 dwar it-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi ⁽⁶⁾,
- (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-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti ta' oriġini mill-annimali ⁽⁷⁾,
- (r) id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tirrigwarda t-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽⁸⁾.
- (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 ⁽¹¹⁾,
- (d) id-Direttiva tal-Kunsill 80/1107/KEE tas-27 ta' Novembru 1980, dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-espożizzjoni għall-aġenti kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi fuq ix-xogħol ⁽¹²⁾, 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-ħaddiema fuq ix-xogħol ⁽¹³⁾ u d-Direttivi individwali msejsa fuq dawn id-Direttivi,
- (e) id-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE tal-10 ta' Settembru 1984 li għandha x'taqsam mat-tqarrib lejn xulxin tal-liġijiet, ir-regolamenti jew id-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw reklamar li jqarraq ⁽¹⁴⁾.

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

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-liġijiet, 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 thejjijiet perikolużi ⁽⁹⁾,
- (b) id-Direttiva 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom fihom ċerti sustanzi attivi ⁽¹⁰⁾,

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

(a) *Prodotti bijoċidali*

Is-sustanzi attivi u t-thejjijiet li jkun fihom sustanza attiva jew aktar, esibiti fil-għamla li fiha jkun furniti 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' prodotti b'sett indikattivi ta' deskrizzjonijiet ġewwa kull tip hija mogħtija fl-Anness V.

⁽¹⁾ ĠU L 268, ta' l-24.9.1991, p. 15. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 95/71/KE (ĠU L 332, tat-30.12.1995, p. 40).

⁽²⁾ ĠU L 92, tas-7.4.1990, p. 42.

⁽³⁾ ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 97/6/KE (ĠU L 35, tal-5.2.1997, p. 11).

⁽⁴⁾ ĠU L 213, tal-21.7.1982, p. 8. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 96/25/KE (ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 35).

⁽⁵⁾ ĠU L 32, tat-3.2.1977, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni, 1994.

⁽⁶⁾ ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 97/18/KE (ĠU L 114, tal-11.5.1997, p. 43).

⁽⁷⁾ ĠU L 51, tat-8.3.1995, p. 12.

⁽⁸⁾ ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 96/68/KE (ĠU L 277, tat-30.10.1996, p. 25).

⁽⁹⁾ ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 201. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 97/16/KE (ĠU L 116, tas-6.5.1997, p. 31).

⁽¹⁰⁾ ĠU L 33, tat-8.2.1979, p. 36. Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni 1994.

⁽¹¹⁾ ĠU L 251, tad-29.8.1992, p. 13. Regolament kif l-aħħar emendat mir-Regolament (KE) Nru 1492/96 (ĠU L 189, tat-30.7.1996, p. 19).

⁽¹²⁾ ĠU L 327, tat-3.12.1980, p. 8. Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni 1994.

⁽¹³⁾ ĠU L 183, tad-29.6.1989, p. 1.

⁽¹⁴⁾ ĠU L 250, tad-19.9.1984, p. 17.

(b) *Prodott bijoċidal b'riskju baxx*

Prodott bijoċidali li jkunu fih bhala 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' thassib.

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

(c) *Sustanza bażika*

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

Is-sustanzi, li jistgħu potenzjalment jidhlu f'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.

(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 żvantaġġuż fuq il-bniedem, l-annimali jew l-ambjent u li tkun preżenti jew prodotta f'konċentrazzjoni bizzejjed sabiex tohloq dan l-effett.

Din is-sustanza, għajr jekk ikun hemm raġunijiet oħra ta' thassib, normalment tkun sustanza kklassifikata bhala 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'konċentrazzjoni li twassal illi l-prodott jitqies bhala 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 organismu 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*

Wahda jew aktar mis-sustanzi preżenti fi prodott bijoċidali li jifdlu bhala 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 bhala ghotja 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.

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' jnaqqisx l-effikaċja.

(k) *Reġistrazzjoni*

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 bijoċidali fit-territorju tiegħu jew f'parti minnu.

(l) *Ittra ta' aċċess*

Dokument, iffirmit 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 reġistrazzjoni lil prodott bijoċidal skond din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU C 196, tas-16.8.1967. Direttiva kif l-aħħar 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).

2. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva d-definizzjonijiet għal:
- (a) sustanza,
 - (b) thejjiġa,
 - (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 bijoċidali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu illi prodott bijoċidali 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 ħsara għar-registrazzjoni, iħallu t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodott bijoċidali ta' riskju baxx, sakemm ikun ġie ssottomess 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.

- (ii) L-Istati Membri għandhom jippermettu t-tqegħid fis-suq u l-użu tas-sustanzi li huma oġġetti tad-dar għal skopijiet bijoċidali għaladarba jkun ġew imdahħla fl-Anness IB.

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

- (ii) Rigward l-applikazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali li jeħtieġu registrazzjoni, l-awtorità kompetenti għandha tiehu 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-għamla 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 tiehu deċiżjoni rigward din l-applikazzjoni f'perjodu taż-żmien ta' 60 jum.

5. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu 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 tidħil tas-sustanza attiva fl-Anness 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-Anness I jew I A; dawn jistgħu jiġġeddu wara verifika illi l-kondizzjonijiet imposti fl-Artikolu 5(1) u (2) għandhom jiġu ssodisfatti. It-tiġdid jista', meta meħtieġ, jiġi konċess biss għall-perjodu taż-żmien meħtieġ sabiex jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li jagħmlu din il-verifika, meta tkun ġiet magħmula applikazzjoni għat-tiġdid.

7. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu 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 tattikkettjar ta' din id-Direttiva. L-użu kif jixraq għandu jinvolve wkoll l-applikazzjoni razzjonali ta' għaqda fiżika, bijoloġika, kimika jew ta' miżuri oħra xierqa, li bihom l-użu tal-prodotti bijoċidali jiġi limitat għall-minimu meħtieġ. 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 irregiſtrat f'wiehed mill-Istati Membri għandu jkun awtorizzat jew irregiſtrat fi Stat Membru ieħor għal 120 jum, jew 60 jum rispettivament, għal applikazzjoni li tkun giet irċevuta minn Stat Membru ieħor, sakemm is-sustanza attiva tal-prodott bijoċidali tkun inkluża fl-Anness I jew I A u tikkonforma mal-htigiet tagħhom. Rigward ir-rikonoxximent reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet, l-applikazzjoni għandha tinkludi sommarju tad-*dossier* kif meħtieġ 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-registrazzjoni 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-efċakċj li għaliha sommarju għandu jkun bizzejjed.

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

Il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-miżuri mehuda mill-Istati Membri fuq il-bażi tal-ligijiet Komunitarji maħsuba għalbiex jipproteġu s-saħha tal-haddiema.

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

- (a) l-ispeċje fil-mira ma tkunx preżenti fi kwantitajiet li jagħmlu hsara,
- (b) jiġu murija tolleranza jew rezistenza mhux aċċettabbli fil-organizmu fil-mira għall-prodott bijoċidali, jew
- (c) 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 bijoċidali, u awtorizzazzjoni mhux mibdula 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 bijoċidali 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 deċizzjoni skond il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 4.

4. Minkejja l-paragrafi 2 u 3, meta Stat Membru jemmen illi prodott bijoċidali 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 deċizzjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(2).

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

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

6. Bħala deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jirrifjutaw, bla hsara 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-ieħor u lill-Kummissjoni b'kull deċizzjoni mehuda f'dan ir-rigward u jindikaw ir-raġunijiet għalihom.

Artikolu 5

Il-Kondizzjonijiet għall-hruġ 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 htieġa 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 meħtieġa u wġiħ għall-vertebrati,
- (iii) ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli minnu nnifsu jew bħala riżultat tal-fdalijiet tiegħu, fuq is-saħha tal-bniedem jew ta' l-annimali, direttament jew indirettament (p.e. permezz ta' l-ilma tax-xorb, l-ikel jew il-għalf, 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 ghandu l-ebda effett mhux aċċettabbli minnu nnifsu, jew bhala riżultat 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' taht l-art u l-ilma tax-xorb,
- l-impatt tiegħu fuq l-organizmi mhux fil-mira;

(ċ) in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi u, meta approprijat, kull impurità tossikoloġika jew ekotossikoloġika sinifikanti u ko-formolanti, u l-fdalijiet tiegħu ta' sinifikat tossikoloġiku għall-ambjent, li jirriżultae min utenti mhux awtorizzati, jistgħu jiġu stabbiliti skond l-htigiet rilevanti fl-Annessi IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA jew IVB;

(d) il-proprietajiet 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 hafna 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 generali.

3. L-awtorizzazzjoni tista' tkun ikkondizzjonata bil-kondizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-*marketing* u l-użu mħtieġ għalbiex tiżgura l-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 u trid tisbabbilizzahom.

4. Meta dispożizzjonijiet Komunitarji ohra 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-ħaddiema u tal-konsumaturi jew is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu dawn f'konsiderazzjoni meta tinhareġ awtorizzazzjoni u, meta meħtieġ, għandha toħroġ 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-każijiet 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-htieġa, 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 pprovvudut iktar tagħrif.

Artikolu 7

Il-Kancellazzjoni jew il-modifika ta' awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni għandha tiġi kkanċellata 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 kkanċellata wkoll jekk lill-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni jitlob dan u jiddikjara r-raġuni għall-kanċellazzjoni.

3. Meta Stat Membru jahseb biex jikkancelli awtorizzazzjoni, għandu jgħarraf u jisma' lill-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni. Meta tiġi kkanċellata awtorizzazzjoni, l-Istat Membru jista' jikkonċedi perjodu taż-żmien ta' grazzja għad-disponiment mill-ħażniet eżistenti jew mill-ħażna, mill-*marketing* u l-użu tagħhom, għal tul taż-żmien skond ir-raġuni għall-kanċellazzjoni mingħajr preġudizzju għal kull perjodu taż-żmien ipprovvudut għal deċiżjoni mehuda skond id-Direttiva 76/769/KEE jew b'konnessjoni mal-paragrafu 1(a).

4. Meta Stat Membru jikkunsidra meħtieġ, fuq il-bażi ta' l-iżviluppi fil-għerf xjentifiku u tekniku u sabiex jiġu protetti s-saħħa u l-ambjent, għandu 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' tiġi mmodifikata wkoll jekk jitlobha l-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni u jiddikjara r-raġuni għall-modifika.

6. Meta modifika proposta tirrigwarda estensjoni ta' l-użi, Stat Membru għandu jestendi l-awtorizzazzjoni bla ħsara għall-kondizzjonijiet partikolari mqiegħda fuq is-sustanza attiva elenkata fl-Annessi I jew IA.

7. Meta modifika proposta għal awtorizzazzjoni tinvolvi bidliet fil-kondizzjonijiet partikolari mqiegħda 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 uffiċċju permanenti ġewwa l-Komunità.

2. L-Istati Membri għandhom jehtiegu illi applikant għal awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali għandhom jissottomettu lill-awtorità kompetenti:

(a) *dossier* jew ittra ta' l-aċċess għall-prodott bijoċidali li jissodisfaw, fid-dawl tal-għerf xjentifiku u tekniku korrenti, il-htiġiet iddikjarati fl-Anness IIB u, meta speċifikati, il-partijiet rilevanti ta' l-Anness IIIB, u

(a) għal kull sustanza attiva fil-prodott bijoċidali, *dossier* jew ittra ta' aċċess li jissodisfaw, fid-dawl tal-għerf xjentifika u tekniku korrenti, il-htiġiet iddikjarati fl-Anness IIA u, meta speċifikati, il-partijiet rilevanti ta' l-Anness IIIA.

3. Bhala 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,

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 appropjat, ittra ta' aċċess għal kull informazzjoni rilevanti mehtieġa,

(ii) l-identità tal-prodott bijoċidali:

2.1. l-isem kummerċjali,

2.2. il-kompożizzjoni sħiħa tal-prodott bijoċidali,

2.3. il-proprietajiet 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 shiħa 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-proprietajiet 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 speċifikati, il-partijiet rilevanti fl-Annessi IIIA u IIIB.

5. It-tagħrif li mhux mehtieġ 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-kazijiet, 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.

6. Jekk il-valutazzjoni tad-*dossier* turi illi huwa mehtieġ iktar tagħrif, inklużi 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-tagħrif. 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 irreġistrat fil-lista li tinsab fl-Anness I għad-Direttiva 67/548/KEE jew, jekk l-isem ma jkunx inkluż hawnhekk, kif mogħti fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Eżistenti (l-Einecs), jew, jekk l-isem mhux inkluż f'dan, is-sustanza attiva trid tih mogħtija l-isem komuni tagħha skond l-Organizzazzjoni Internazzjonali ta' l-Istandards (l-ISO). Jekk dan l-aħhar 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).

⁽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).

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 rikkonoxxuti 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' Diċembru 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 teżisti 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-adeqwatezza ta' din l-informazzjoni għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva u l-htieġa li jiġu kondotti testijiet ġodda 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-aħhar. Fuq talba, l-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni l-fajlijiet ipprovduti f'dan il-paragrafu; għandhom ifornuom, fuq talba, bit-tagħrif kollu mehtieġ sabiex jifhmu bis-shih l-applikazzjonijiet u għandhom, meta mitluba, jiżguraw illi l-applikanti jipprovdut kopja tad-dokumentazzjoni teknika stabbilita fil-paragrafu 2.

11. L-Istati Membri jistgħu jehtieġu li jiġu pprovduti kampjuni tat-thejġija u ta' l-ingredjenti tagħha.

12. L-Istati Membri jistgħu jehtieġu illi l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni jiġu ssottomessi fl-ilsien nazzjonali jew fl-ilsna uffiċjali tagħhom 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 għall-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 ġie mibgħut lil Stat Membru, li jissodisfa l-htieġiet ta' l-Artikolu 11(1) u jkun akkumpanjat b'dikjarazzjoni illi s-sustanza attiva hija maħsuba sabiex tiġi mdahħla 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-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Annessi I, IA jew IB

1. Fid-dawl tal-għerf xjentifiku u tekniku korrenti, sustanza attiva għandha tiġi mdahħla 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)(c),

iridu jwettqu l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(b), (c) 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 tiddahħal fl-Anness IA jekk tkun ikklassifikata skond id-Direttiva 67/548/KEE bħala:

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

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

⁽¹⁾ ĠU L 358, tat-18.12.1986, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 29.

2. It-tidhila 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-żona 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 għe magħmul disponibbli fil-kuntast ta' din id-Direttiva;

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

- (a) il-livell aċċettabli ta' l-espożizzjoni ta' l-operatur (l-LAEO), jekk meħtieġ,
- (b) meta rilevanti, it-tidhila 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 dawki 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-htijiet riferiti fil-paragrafu 1. It-tiġdid jista', meta meħtieġ, jiġi konċess biss għall-perjodu minimu taż-żmien meħtieġ sabiex titlestha revizzjoni, meta tkun għet magħmula applikazzjoni għal dan it-tiġdid, u għandu jiġi konċess għall-perjodu taż-żmien meħtieġ sabiex jiġi pprovvdut iktar tagħrif mitlub skond l-Artikolu 11(2).

5. (i) It-tidhila 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 b'jocidali awtorizzati, ir-riskji għas-saħha jew għall-ambjent jissoktaw iqajmu t-thassib, u

— jekk ikun hemm sustanza attiva oħra fl-Anness I għal l-istess tip ta' prodott li, fid-dawl tal-għerf xjentifiku jew tekniku, jipprezenta 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 prattiċi sinifikanti għall-utent u mingħajr riskju miżjud għas-saħha u għall-ambjent.

L-istima għandha tiġi ċċirkolata skond il-proċeduri fl-Artikolu 11(2) għal deċizzjoni skond il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 27 u 28(3).

(ii) Ir-rifjut jew it-tneħħija ta' tidhila fl-Anness I u, meta rilevanti, fil-IA jew fil-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 b'jocidali awtorizzati, jipprezentaw 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;
5. id-dossiers bl-informazzjoni kkompletata li jservu jew servew għat-tidhila fl-Anness I, IA jew IB għandhom jiġu mqieghda għad-dispożizzjoni tal-Kumitat riferit fl-Artikolu 28(3).

(iii) Deċizzjoni 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-deċizzjoni.

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 bagħat 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 i-verifikat 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-Anness IIIA u IIIB, taċċatahom 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 taċċata d-*dossiers*, twettaq 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 meħtieġ iktar tagħrif sabiex issir valutazzjoni sħiħa, 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 tgħarraf lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-azzjoni tagħha meta tgħarraf 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 l-irċievuta tat-talba mill-Kummissjoni.

4. Ma' l-irċievuta tal-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha, skond il-proċedura fl-Artikolu 27, thejji proposta mingħajr dewmien mhux misthoqq għad-deċiżjoni skond il-proċedura

stabbilita fl-Artikolu 28(3). Id-deċiżjoni għandha tittiehed l-iktar tard sa 12-il xahar wara l-irċievuta mill-Kummissjoni tal-valutazzjoni riferita fil-paragrafu 2.

Artikolu 12

L-użu ta' l-informazzjoni miżmuma mill-awtoritajiet kompetenti għall-applikanti l-oħra

1. L-Istati Membri ma' għandhomx jaġhmlu 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 tidhli fl-Annessi I jew IA, jew
- (c) fil-każ ta' sustanza attiva diġà fis-suq fid-data riferita fl-Artikolu 34(1):
 - (i) għal perjodu taż-żmien ta' 10 snin mid-data riferita fl-Artikolu 34(1) għal kull tagħrif issottomess għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, għajr meta dan it-tagħrif ikun diġà protett skond ir-regoli nazzjonali eżistenti li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti bijoċidali. F'dawn il-każijiet, it-tagħrif irid jissokta li jkun protett f'dan l-Istat Membru sakemm jiskadi kull perjodu taż-żmien li jifdal tal-protezzjoni ta' l-informazzjoni pprovduta skond ir-regoli nazzjonali, sa massimu ta' 10 snin mid-data referita fl-Artikolu 34(1);
 - (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 inklużjoni 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-tidhli ta' l-Annessi I jew IA;
 - (ii) iż-żamma fil-post tat-tidhli fl-Annessi I jew IA

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

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);
 - (i) għal perjodu taż-żmien ta' 10 snin mid-data referita fl-Artikolu 34(1) għal kull tagħrif issottomess għall-skopijiet ta' din id-Direttiva, għajr fil-każ meta l-informazzjoni tkun diġà protetta skond ir-regoli nazzjonali eżistenti li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti bijoċidali, f'liema każ din l-informazzjoni għandha tiġi protetta f'dan l-Istat Membru sakemm jiskadi kull perjodu taż-żmien li jifdal tal-protezzjoni ta' l-informazzjoni pprovdut skond dawn ir-regoli nazzjonali, sa massimu ta' 10 snin mid-data riferita fl-Artikolu 34(1);
 - (ii) għal perjodu taż-żmien ta' 10 snin mid-data tat-tidhli tas-sustanza attiva fl-Annessi I jew IA għat-tagħrif li jiġi ssottomess 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 ssottomessa għall-ewwel darba għall-waħda jew l-oħra ta' dawn li ġejjin:
 - (i) il-varjazzjoni fil-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali;
 - (ii) is-sottomissjoni ta' l-informazzjoni meħtieġa sabiex jinżamm it-tidhli 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 bħal dawn il-perjodi taż-żmien.

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

Artikolu 13

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

1. Fil-każ ta' prodott bijoċidali li jkun diġà gie awtorizzat skond l-Artikoli 3 u 5, u mingħajr preġudizzju għal obbligi imposti skond l-Artikolu 12, l-awtorità kompetenti tista' jaqbel

li t-tieni applikant jew applikant sossegwenti għal awtorizzazzjoni jistgħu jirreferu għall-informazzjoni pprovduta mill-ewwel applikant safejn u sakemm it-tieni l-applikant jew applikant sossegwenti jistgħu jipprovdut xieħda illi l-prodott bijoċidali jixbah lil wieħed awtorizzat minn qabel, inklużi l-grad tas-safa u n-natura ta' l-impuritàjiet u li s-sustanzi attivi huma l-istess bħal dan.

2. Minkejja l-Artikolu 8(2):

- (a) applikant għal awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali jrid, qabel iwettaq l-esperimenti li jinvolvu l-annimali vertebrati, jistaqsu lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li beħsiebu jagħmel l-applikazzjoni:
 - jekk il-prodott bijoċidali li għalih trid issir l-applikazzjoni hix simili għal 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'xieħda illi l-applikant prospettiv ikun beħsiebu 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 beħsiebu japplika, għandha tipprovdut l-isem u l-indirizz tal-pussessur jew tal-pussessuri ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti ta' qabel u għandha fl-istess żmien tgharraf 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 jilhqgħu ftehim dwar it-tqassim bejniethom tat-tagħrif, sabiex jevitaw, jekk possibbli, it-tennija tat-testijiet fuq annimali vertebrati.

L-awtoritàjiet 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 jilhqgħu 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 ġodda 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, bhalma 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-impurità, 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 meħtieġa 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 deciża 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' tinħareġ 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 leġittima, skond l-Artikolu 18(2), dwar il-kompletezza tad-*dossiers*. Meta ssir oġġezzjoni, għandha tittiehed decizjoni dwar il-kompletezza tad-*dossiers* skond il-proċedura fl-Artikolu 28(2) mingħajr dewmien mhux misthoqq.

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

Fil-każijiet meta l-valutazzjoni tad-*dossiers* bil-ghan li tiġi inkluzja 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 jgħarraf lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'din l-azzjoni.

Artikolu 16

Mizuri Transitorji

1. Bħala deroga oħra mill-Artikoli 3(1), 5(1), 8(2) u 8(4), u mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 2 u 3, Stat Membru jista' għal perjodu taż-żmien ta' 10 snin mid-data riferita fl-Artikolu 34(1), jissokta japplika s-sistema jew il-prattika korrenti tiegħu li jqiegħed fis-suq il-prodotti bijoċidali. Jista', b'mod partikolari, skond r-regoli nazzjonali tiegħu, jawtorizza t-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu prodott bijoċidali 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) bħala sustanzi attivi ta' prodott bijoċidali għal finijiet oħra għajr dawk iddefiniti fl-Artikolu 2(2)(ċ) u (d).

2. Wara l-adozzjoni ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tibda programm tax-xogħol ta' 10 snin għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha diġà fis-suq fid-data riferita fl-Artikolu 34(1) bhala sustanzi attivi ta' prodott bijoċidali għal finijiet oħra għajr dawk iddefiniti fl-Artikolu 2(2)(ċ) u (d). Regolament, adottat skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(3), irid jipprovdi d-dispożizzjonijiet meħtieġa sabiex jiġi stabbilit u implimentat il-programm li jinkludi li jiġu ffixxati l-prijoritajiet għall-valutazzjoni tas-sustanzi attivi differenti u skeda taż-żmien. Mhux iktar tard minn sentejn qabel it-komplija tal-programm tax-xogħol, il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar il-progress miksub f'dan il-programm.

Matul dan il-perjodu taż-żmien ta' 10 snin u mid-data riferita fl-Artikolu 34(1), jista' jiġi deċiż skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(3) illi sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Annessi I, IA jew IB u taht liema kondizzjonijiet, jew, fil-każijiet fejn il-htigiet ta' l-Artikolu 10 ma jiġux sodisfatti jew it-tagħrif u l-informazzjoni mitluba ma jintbagħatux fiż-żmien stabbilit, li din is-sustanza attiva ma tiġix inkluża fl-Annessi I, IA jew IB.

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

4. Meta wara revizzjoni 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-dispożizzjonijiet 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.

(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).

Artikolu 17

Ir-riċerka u l-iżvilupp

1. Bhala deroga mill-Artikolu 3, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu illi kull esperiment jew test għall-finijiet tar-riċerka u l-iżvilupp li jinvolvu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali mhux awtorizzati jew sustanza attiva maħsuba biss għall-użu fi prodott bijoċidali ma għandomx 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 bijoċidali 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 bijoċidali 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 iżvilupp orjentati fuq il-proċess, it-tagħrif meħtieġ fil-(a) jiġi nnotifikat lill-awtorità kompetenti meta u qabel ma jiġri t-tqegħid fis-suq u lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru fejn irid jiġi kondott l-esperiment.

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 jirriżultaw 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 ihalluhom biss bla hsara għall-kondizzjonijiet meħtieġa sabiex jipprevjenu dawn il-konsegwenzi.

4. Il-paragrafu 2 ma għandux japplika jekk l-Istat Membru jkun ikkonċedat 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.

5. Il-kondizzjonijiet komuni għalbiex jiġi applikat dan l-Artikolu, b'mod partikolari l-kwantitajiet massimi tas-sustanzi attivi jew tal-prodotti bijoċidali li jistgħu jiġu rrilaxxjati matul l-esperimenti, u l-informazzjoni minima li trid tiġi sottomessa skond il-paragrafu 2, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(2).

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 awtorizzati jew irregiſtrat fit-territorju tagħhom jew li għalih ikunu ġew irrifjutati, immodifikati, irrinnovati jew ikkanċellati l-awtorizzazzjoni jew ir-regiſtrazzjoni, billi mill-inqas jindikaw:

- (a) l-isem jew l-isem kummerċjali ta' l-applikant għall-awtorizzazzjoni jew ir-regiſtrazzjoni, 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;
- (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.f. 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 mingħajr 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

Il-Kunfidenzjalità

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE tas-7 ta' Ġunju 1990 dwar il-libertà ta' l-aċċess għat-tagħrif dwar l-ambjent (⁽¹⁾), applikant jista' jindika lill-awtorità kompetenti t-tagħrif li huwa jikkunsidra bhala sensitiv kummerċjalment u li l-iżvelar tiegħu jista' jikkawżala 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. Mingħajr 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 bhala kunfidenzjali mill-awtorità kompetenti li tirċievi l-applikazzjoni għandu jiġi ttrattat bhala kunfidenzjali mill-awtoritajiet kompetenti l-oħra, mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni.

3. Wara li tkun giet 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;
- (d) l-ismijiet u l-kontenut tas-sustanza jew is-sustanzi attiva/i fil-prodott bijoċidali u l-isem tal-prodott bijoċidali;

⁽¹⁾ ĠU L 158, tas-6.10.1990, p. 40.

- (e) l-ismijiet ta' sustanzi oħra li jiġu meqjusa bħala 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 bħala mingħajr hsara;
- (h) sommarju tar-riżultati 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 reżistenza;
- (i) il-metodi u l-prekawzjonijiet irrakkommandati sabiex inaqqsu l-periklu mit-tqandil, il-ħażna, it-trasport u l-użu kif ukoll minn nar jew riskji oħra;
- (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-miżuri li jridu jittiehdu fil-każ ta' tixrid jew tnixxija;
- (n) l-ewwel għajnuna u l-pariri mediċi li għandhom jingħataw fil-każ tal-korrimnt ta' persuni.
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 bħal dawn. B'żieda ma' dan, it-tikketta trid turi b'mod ċar u li ma jithassarx dan li ġej:
- (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;
- (ċ) it-tip ta' tħejjija (p.e. koncentratu 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-haxix 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 żvantaġġużi b'modi diretti jew indiretti u kull istruzzjoni dwar l-ewwel għajnuna;
- (g) jekk akkumpanjata b'fuljett, is-sentenza 'Aqra l-istruzzjonijiet meħmuża qabel l-użu';
- (h) l-istruzzjonijiet dwar id-disponimnt 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-żona fejn ikun ġie wżat il-prodott bijoċidali, inklużi l-partikolaritajiet li jirrigwardaw il-meżzi 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 espożti);

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

4. Id-dispożizzjonijiet iddetaljata 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

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

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-espożizzjoni għall-aġenti bioloġiċi waqt ix-xogħol⁽¹⁾.
L-Istati Membri għandhom jehtieġu illi l-intestaturi 3(a), (b), (d) u meta japplikaw il-(g) u l-(k) dejjem jingarru fuq it-tikketta tal-prodott.

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 bhala t-tagħrif tat-tikketta għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

4. Meta prodott bijoċidali identifikat bhala 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' thejijiet perikolużi (pestiċidi)⁽²⁾ bis-saħħa ta' dispożizzjonijiet ohra Komunitarji, l-Istati Membri għandhom jippermettu bidliet fil-pakkjar u t-tikkettjar ta' dan il-prodott li jistgħu jkunu mehtieġa bhala 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 jehtieġu 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 jieħdu l-miżuri mehtieġa sabiex jiżguraw illi tiġi stabbilita sistema ta' tagħrif speċifiku sabiex tippermetti lill-utenti professjonali u industrijali u, kif approprijat, lil utenti ohra tal-prodotti bijoċidali li jieħdu l-miżuri mehtieġa għall-protezzjoni ta' l-ambjent u s-saħħa kif ukoll is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol. Dan għandu jsir fil-ghamla ta' folja ta' l-informazzjoni dwar is-sigurtà pprovduta minn daww responsabbli għat-tqegħid tal-prodott fis-suq.

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

⁽²⁾ ĠU L 206, tad-29.7.1978, p. 13. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 92/32/KEE (GU L 154, tal-5.6.1992, p. 1).

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

— għall-prodotti bijoċidali kklassifikati bhala 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 jehtieġu illi kull pubbliċità għall-prodott bijoċidalo tkun akkumpanjata bis-sentenzi 'uża l-bijoċidi mingħajr periklu. Dejjem aqra t-tikketta u t-tagħrif dwar il-prodott qabel l-użu'.

Is-sentenzi għandhom ikunu jingħarfu minn ohrajn b'mod ċar f'relazzjoni mar-reklam kollu.

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu illi daww li jirreklamaw jistgħu jibdlu l-kelma 'Bijoċidi' fis-sentenzi stabbiliti b'deskrizzjoni preċiża tat-tip ta' prodott li jkun qieghed jiġi rreklamati, bhal 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 jehtieġu 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 bhal dawn.

Artikolu 23

Il-Kontroll tal-velenu

L-Istati Membri għandhom jahtru korp jew korpi responsabbli sabiex jirċievu t-tagħrif dwar il-prodotti bijoċidali li jkunu ġew imqieghda 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 ohra. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi mehtieġa sabiex jiżguraw illi l-korpi mahtura jipprovdur l-garanziji mehtieġa kollha sabiex tinzamm il-kunfidenzjalità tat-tagħrif irċevut. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi l-korpi mahtura jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom it-tagħrif kollu mehtieġ 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),

Artikolu 27

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

Il-Proċeduri tal-Kummissjoni

Artikolu 24

Il-Konformità mal-htigiet

L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-arrangamenti 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-tidhli ta' sustanzi attivi fl-Annessi I, IA jew IB sabiex ihallsu imposti, li jikkorrispondu safejn u sakemm jista' jkun ma' l-ispejjeż tagħhom fit-tweġġiq tal-proċeduri differenti kollha assoċjati mal-proċeduri ta' din id-Direttiva.

Artikolu 26

L-Awtoritajiet Kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jinnominaw awtorità jew awtoritajiet kompetenti responsabbli mit-tweġġiq 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).

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 thalli perjodu taż-żmien ta' 90 jum li matulu l-Istati Membri l-oħra u l-applikant jistgħu jagħmlu kummenti bil-miktub.

2. Fit-tmiem tal-perjodu taż-żmien għall-kummenti, il-Kummissjoni għandha fuq il-baži ta':

— id-dokumenti rċevuti mill-Istat Membru li jivvaluta d-dossiers u,

— kull parir miksub mill-kumitati xjentifiċi konsultattivi,

— il-kummenti rċevuti mil-Istati Membri l-oħra u l-applikanti u,

— kull tagħrif iehor rilevanti,

thejji abbozz ta' deċiżjoni skond il-proċeduri rilevanti stabbiliti fl-Artikolu 28(2) jew 28(3).

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

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita minn Kumitat Permanenti tal-Prodotti Bijoċidali (il-Kumitat Permanenti). Il-Kumitat Permanenti għandu jkun kompost mir-rappreżentanti ta' l-Istati Membri u ppresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. Il-Kumitat Permanenti għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura.

2. Rigward il-materji riferiti lill-Kumitat Permanenti bis-saħha ta' l-Artikoli 4, 11(3), 15, 17, 18, 19, 27(1)(b), 29 u 33 u l-elaborazzjoni ta' l-informazzjoni speċifikata skond it-tip ta' prodott riferit fl-Anness V, li trid tiġi miġbuda mill-Annessi IIIA u IIIB u, kif approprjat, mill-Annessi IVA u IVB, ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-kumitat abbozz tal-miżuri li jridu jittiehdu. Il-kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz fiż-żmien li jista' jstabbilixxi l-President tiegħu skond l-urġenza tal-materja. L-opinjoni għandha tiġi mogħtija bil-maġġoranza stabbilita fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ tad-deċiżjonijiet li l-Kunsill jeħtieġ li jadotta fuq il-bażi ta' proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-kumitat għandhom ikunu ppeżati bil-mod stabbilit f'dan l-Artikolu. Il-President ma għandux jivvota.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti li għandhom japplikaw minnufih. Madanakollu, jekk dawn il-miżuri ma jkunux skond l-opinjoni tal-Kumitat, dawn għandhom jiġu kkomunikati mill-Kummissjoni lill-Kunsill minnufih. F'din l-eventwalità:

Il-Kummissjoni għandha tidifferixxi għal perjodu taż-żmien ta' tliet xhur mid-data tal-komunikazzjoni l-applikazzjoni tal-miżuri li tkun iddeċidiet dwarhom.

Il-Kunsill, huwa u jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata, jista' jiehu deċiżjoni differenti fiż-żmien stabbilit fis-subparagrafu ta' qabel.

3. Rigward il-materji mibgħuta lill-Kumitat Permanenti bis-saħha ta' l-Artikoli 10, 11(4), 16, 27(1)(a) u (2), u 32, ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-kumitat abbozz tal-miżuri li jridu jittiehdu. Il-kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz fil-limitu taż-żmien li jista' jiġi stabbilit mill-President tiegħu skond l-urġenza tal-materja. L-opinjoni għandha tiġi mogħtija bil-maġġoranza stabbilita fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ ta' deċiżjonijiet li l-Kunsill ikun meħtieġ li jadotta fuq il-bażi ta' proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-kumitat għandhom jiġu ppeżati bil-mod stabbilit f'dan l-Artikolu. Il-President ma għandux jivvota.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti jekk huma skond l-opinjoni tal-kumitat.

Jekk il-miżuri previsti ma jkunux skond l-opinjoni tal-kumitat, jew jekk l-ebda opinjoni ma tiġi mogħtija, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tisottometti lill-Kunsill proposta li għandha x'taqsam mal-miżuri li jridu jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata.

Jekk, fl-gheluq ta' tliet xhur mid-data tar-riferiment lill-Kunsill, il-Kunsill ikun għadu ma aġixxiex, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni, għajr meta l-Kunsill ikun iddeċieda kontra dawn il-miżuri b'maġġoranza sempliċi.

Artikolu 29

L-Addattament mal-progress tekniku

L-emendi meħtieġa sabiex jiġu addattati l-Annessi IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA u IVB, id-deskrizzjonijiet tat-tipi skond il-prodott fl-Anness V għall-progress tekniku u l-ħtiġiet li jispeċifikaw l-informazzjoni għal kull wieħed minn dawn it-tipi ta' prodotti, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(2).

Artikolu 30

Il-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 b'ioċidali fis-suq jew jużawh.

Artikolu 32

Il-Klawsola tas-Salvagwardja

Meta Stat Membru jkollu raġunijiet validi sabiex jikkunsidra illi prodott b'ioċidali li huwa jkun awtorizza, irregistra jew li hu obbligat illi jawtorizza jew jirregistra skond l-Artikolu 3 jew 4, jikkostitwixxi riskju mhux aċċettabbli għas-saħha 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 jgħarrf 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-Ġurnal 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 tagħha fis-sehh. Għandhom jgharrfu 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 uffiċjali tagħhom. 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 tagħha.

Artikolu 36

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-16 ta' Frar 1998.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. M. GIL-ROBLES

Għall-Kunsill

Il-President

J. CUNNINGHAM

L-ANNEX I

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

L-ANNEX IA

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

L-ANNEX B

IL-LISTA TAS-SUSTANZI BAŻIĊI BI HTIĠIJET NIFTIEHMA FIL-LIVELL KOMUNITARJU

L-ANNEX IIA

L-INFORMAZZJONI KOMUNI TAL-QALBA GĦAS-SUSTANZI ATTIVI

IS-SUSTANZI KIMIĊI

1. Id-*dossiers* dwar is-sustanzi attivi huma meħtieġa sabiex jindirizzaw mill-inqas il-punti kollha msemmija taħt "Il-*Htiġijiet tad-Dossiers*". It-tweġibiet huma meħtieġa li jkunu appoġġjati bl-informazzjoni. Il-*htiġiet 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-każijiet trid tiġi sottomessa 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-*htiġiet tad-Dossier*

- I. Applikant
- II. L-identità tas-sustanza attiva
- III. Il-proprjetajiet 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-annimali 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-annimali 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 ġeja 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' l-IUPAC)
- 2.3 In-numru/i 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
- 2.7 L-ispeċifikazzjoni tas-safa tas-sustanza fi g/kg jew g/l, kif approprjat

- 2.8 L-identità ta' l-impuritàjiet u ta' l-addittivi (p.e. l-istabilizzaturi), mal-għamla strutturali u l-firxa possibbli espressi f g/kg jew g/l, kif approprjat)
- 2.9 L-origini 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 wavelenghts rilevanti, fejn rilevanti ⁽¹⁾
- 3.5 Is-solubbiltà fl-ilma inkluż l-effett tal-pH (5 sa 9) u t-temperatura mas-solubbiltà 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-wieċ
- 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 approprjat, għall-prodotti rilevanti tad-degradazzjoni, l-isomeri u l-impuritàjiet 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 ġewwa/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' pesticida 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 stmati b'mod li dak li jkun jista' joqghod fuqu 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-aħhar emendata mid-Direttiva 91/692/KEE (ĠU L 377, tal-31.12.1991, p. 48).

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-iżvilupp tar-reżistenza u ta' l-istrategġji 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 ohra għajr gassijiet permezz ta' mill-inqas żewġ rotot, li wahda minnhom għandha tkun ir-rotta tal-fomm. Il-għażla 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 (?)
 - 6.1.5 Is-sensitizzazzjoni tal-ġilda
- 6.2 L-istudji dwar il-metaboliżmu fil-mammiferi It-tossikokinetika bażika, 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 alternattiva.
- 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 wiehed li ma jgerrimx
- 6.5 It-tossiċità kronika (*)

Animal li jgerrem u speċje ieħor ta' mammiferu
- 6.6 L-istudji għall-mutaġeniċità
 - 6.6.1 L-istudju *in vitro* tal-mutazzjoni tal-ġene fil-batterja
 - 6.6.2 L-istudju *in vitro* taċ-ċitogeniċità fiċ-ċelloli tal-mammiferi
 - 6.6.3 L-assaġġ *in vitro* tal-mutazzjoni tal-ġene 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-mutaġeniċità assaġġ tal-mudullun tal-ghadam għall-hsara kromosomali jew test mikro-nukleari)
 - 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-mutaġeniċità jew l-evidenza ta' hsara fid-DNA tistax tiġi murija ftessut ieħor għajr il-mudullun tal-ghadam

- 6.6.6 Jekk pozittiv fis-6.6.4 jista' wara jinhtieg test sabiex jistma l-effetti possibbli ta' ċelloli tal-mikrobi
- 6.7 L-istudju għall-karċinoġenicità (4)
 - Animal li jgerrem u speċje ieħor ta' mammiferu Dawn l-istudji jistgħu jiġu magħquda ma' dawk fis-6.5
- 6.8 It-tossiċità riproduttiva (5)
- 6.8.1 It-test tat-teratoġenicità - fenek u speċje wieħed ta' animal li jgerrem
- 6.8.2 L-istudju tal-fertilità - mill-inqas żewġ ġenerazzjonijiet, speċje wieħed, maskil u femminil
- 6.9 L-informazzjoni medika fil-ghamla 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, incidenti ta' avvelenament jekk disponibbli
- 6.9.3 Ir-reġistri 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-dijanosi 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' incident jew avvelenament: miżuri ta' l-ewwel għajnuna, antidoti u trattament mediku, jekk magħrufa,
- 6.9.8 Il-pronjosi wara avvelenament
- 6.10 Sommarju tat-tossiċoloġija 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 toossiċoloġika u kull taġhrif ieħor rigward is-sustanzi attivi. Meta possibbli għandha tiġi inkluża fghamla sommarja kull miżura ta' protezzjoni tal-haddiema suġġerita

VII. L-ISTUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI

- 7.1 It-tossiċità akuta għall-ħut
- 7.2 It-tossiċità 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
- 7.6.2 L-abijotika
- 7.6.2.1 L-idroliżi bhala funzjoni tal-pH u l-identifikazzjoni ta' prodotti mqassma wieħed wieħed
- 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-riżultati 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 ekotossiċoloġiċi 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 jaqbdu, 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 (c) il-ħamrija
- 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 ohra li mhumiex fil-mira

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

Proposti li jinkludu ġustifikazzjoni dwar il-proposti għall-klassifika u l-ġhoti 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-karċinogenicità fuq skond fit-tul ta' sustanza attiva jistgħu ma jkunx 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 kollox.

L-ANNEX IIB

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

IL-PRODOTTI KIMIĊI

1. Id-*dossiers* dwar il-prodotti bijoċidali huma mehtieġa sabiex jindirizzaw mill-inqas il-punti kollha elenkati fi 'Il-htigiet tad-*dossiers*'. Ir-risposti huma mehtieġa li jkunu appoġġjati mill-informazzjoni. Il-htigiet tad-*dossiers* ghandhom jikkorrispondu ma' l-iżvilupp tekniku.
2. Ma hemmx ghalfejn jiġi forn it-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 forn 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 ghalha 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, ghandhom jintużaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 88/379/KEE kulmeta jkun possibbli sabiex jitnaqsu t-testijiet fuq l-annimali.

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 mehtieġa sabiex jiġu protetti l-bniedem, l-annimali u l-ambjent
- IX. Il-klassifika, il-pakkjar u t-tikkettjar
- X. Is-sommarju u l-valutazzjoni tat-Taqsimiet minn II sa IX

Tkun mehtieġa l-informazzjoni li ġeja 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-tnejja, jekk approprjat
 - 2.2 Tagħrif iddettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali, p.e. is-sustanza/i attiva/i, l-impurità, l-ajjutanti, il-komponenti inert
 - 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

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 ohra 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-hażna - l-istabbiltà u l-hajja 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-raġhwa persistenti, kemm jista' jimxi, kemm jista' jkun safi u kemm jista' jzomm trab
- 3.9 Il-kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti ohra inklużi prodotti bijoċidali ohra 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-konċentrazzjoni 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-fdajiet minnu, meta rilevanti ġewwa 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-annimal 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-konċentrazzjoni finali tal-prodott bijoċidali u tas-sustanza attiva fis-sistema li fiha trid tiġi wżata t-tnejja, 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 taġhrif iehor partikolari rigward il-varjazzjonijiet ġeografiki, il-varjazzjonijiet fil-kliġma, jew il-hinijiet mehtieġa ta' stennija għalbiex jiġu protetti l-bniedem u l-annimali.
- 5.5 Il-funzjoni, p.e. funġiċida, rodentiċida, insettiċida, batteriċida
- 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

- 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-espożizzjoni 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 maħsuba sabiex jiġu awtorizzati għall-użu ma' prodotti bijoċidali oħra, it-taħlita tal-prodotti, meta possibbli, għandha tiġi ttestjata għat-tossicità akuta tal-ġilda u l-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ġhajnejn, kif approprijat
- 6.2 L-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ġhajnejn (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-espożizzjoni tal-prodott bijoċidali għall-bniedem u għall-operatur
- Meta meħtieġa, għandhom jinhtieġu t-test/jijiet deskritt/i fl-Anness IIA għas-sustanzi rilevanti mhux attivi tossikoloġikament tat-thejjija

VII. L-ISTUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI

- 7.1 Ir-rotot previsti tat-tidh il-fl-ambjent fuq il-baży ta' l-użo maħsub
- 7.2 It-tagħrif dwar l-ekotossikoloġija tas-sustanza attiva fil-prodott, meta dan ma jistax jiġi estrapolat mit-tagħrif dwar is-sustanza attiva nnfisha
- 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-ANIMALI U L-AMBJENT

- 8.1 Il-metodi u l-prekawżjonijiet 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 għajjnuna, l-antidoti, it-trattament mediku meta disponibbli; il-miżuri ta' emegenza sabiex jiġi protett l-ambjent; safejn u sakemm mhux kopert bil-paragrafu 8.3 ta' l-Anness IIA
- 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' użu iehor 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-thejjija 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-frażijiet tar-riskju
 - Il-frażijiet tas-sigurtà
 - Il-pakkjar (it-tip, il-materjali, id-daqs, eċċ.), il-kompatibbiltà tat-thejjija ma' prodotti proposti tal-pakkjar li jridu jiġu inklużi

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

Noti

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

L-ANNEX IIIA

L-INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI FFISSATA GHAS-SUSTANZI ATTIVI

IS-SUSTANZI KIMIĊI

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* ghandhom jikkorrispondu ma' l-iżvilupp tekniku.
2. Ma hemmx ghalfejn jinghata t-taghrif 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 forniti it-taghrif. F'dawn il-kazijiet trid tiġi ssottomessa ġustifikazzjoni, aċċettata mill-awtorità kompetenti. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun l-eżistenza ta' formolazzjoni ta' kwadru li ghalih l-applikant ikollu d-dritt għall-aċċess.

III. IL-PROPRJETAJIET FIŻIĊI U KIMIĊI

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 ANALITIĊI 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 TOSSIKOLOĠIĊI U METABOLIĊI

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 newrotossiċi iridu jinhtieġu l-istudji għan-newrotossicità. L-ispeċje tat-test huwa tiġieġa adulta għajr jekk jiġi ġġustifikat li jkun iktar approprijat speċje ieħor tat-test. Meta approprijat, ikunu mehtieġa testijiet newrotossiċi 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 tossiċi 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-thejjijiet għall-użu fejn ikun qieghed jiġi mhejji, ikkunsmat jew maħzun l-ikel għall-konsum mill-bniedem, jew fejn ikun qieghed jiġi mhejji, ikkunsmat jew maħzun 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/ijiet 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 tal-metaboliti mill-pjanti ttrattati, jekk ikun hemm minnhom, meta dawn ikunu differenti minn dawk identifikati fl-annimali
7. L-istudju mekkanistiku - kull studji mehtieġ 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-rizultati ta' l-istudji ekotossikoloġiċi u l-użu/i maħsub/a tas-sustanza attiva jindikaw periklu għall-ambjent, allura għandhom jinhtieġu t-testijiet deskritti fit-Taqsimiet XII u XIII
3. Jekk ir-rizultat 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 jinhtieġ it-test deskritt fil-parti 4.1 tat-Taqsima XIII
4. Kull test ieħor tal-bijodegradabbiltà li jkun rilevanti skond ir-rizultati 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' tqassim wiehed wiehed tal-prodotti (3)
6. Jekk ir-rizultati mill-paragrafi 7.6.1.2 fl-Anness IIA jew mill-paragrafu 4 ta' hawn fuq, jindikaw il-htieġa li jsir dan, jew jekk is-sustanza attiva ikollha degradazzjoni abjotika ġeneralment baxxa jew nieqsa, allura għandhom jinhtieġu t-testijiet deskritti fil-parti 1,1 u l-parti 2.1. u, meta approprijat il-parti 3 tat-Taqsima XII

VIII. MIŻURI MEHTIEĠA SABIEX JIPPROTEĠU L-BNIEDEM, L-ANIMALI 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 sustanzi 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-ġhalf
- 1.1 L-identifikazzjoni tal-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni u tal-metaboliti tas-sustanzi attivi fl-ikel jew fil-ġhalf ittrattati jew ikkontaminati
- 1.2 L-imġiba tal-fdalijiet tas-sustanza attiva, il-prodotti tagħha tad-degradazzjoni u, meta rilevanti, il-metaboliti tagħha fuq il-ikel jew fuq il-ġhalf ittrattati jew ikkontaminati inklużi l-kinetika tal-ġhibien
- 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-animali
- 1.4 L-istima ta' l-esposizzjoni potenzjali jew attwali tas-sustanza attiva għall-bniedem permezz tad-dieta jew mezzi oħra
- 1.5 Jekk il-fdalijiet tas-sustanza attiva jibqgħu fuq il-ġhalf għall-perjodu sinifikanti taż-zmien, allura għandhom jinhtieġu l-istudji tal-ġhalf u tal-metabolizmu tal-bhejjem tar-rziezet sabiex jippermettu l-valutazzjoni tal-fdalijiet fl-ikel ta' oriġini mill-animali
- 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-ġustifikazzjoni ta' l-aċċettazzjoni tagħhom
- 1.8 Kull tagħrif 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 iehor/ohra li għandu/hom x'jaqsam/jaqsmu ma' l-espożizzjoni għall-bniedem
Iridu jinhtieġu test/ijiet adegwat/i u każ irraġunat

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

1. Id-destin u l-imġiba fil-ħamrija
 - 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' ħamrija taħt il-kondizzjonijiet approprijati
 - 1.2 L-assorbiment u d-desorbiment f'mill-inqas tliet tipi ta' ħamrija 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' ħamrija 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-imġiba 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-ħamrija) u meta rilevanti, l-assorbiment u d-desorbiment tal-metaboliti u tal-prodotti tad-degradazzjoni
3. Id-destin u l-imġiba fl-arja

Jekk is-sustanza attiva trid tintuża fi tnejn għall-fumiganti, jekk trid tiġi applikata bil-metodu tat-tixrib bl-ilma bil-pressa, jekk hija volatili, jew jekk kull tagħrif iehor 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-għasafar
 - 1.1 It-tossicità 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-tossicità fuq skond qasir - l-istudju tad-dieta għal tmint ijiem f'mill-inqas speċje wieħed (għajr it-tiġieġ)
 - 1.3 L-effetti fuq ir-riproduzzjoni
2. L-effetti fuq organiżmi akwatiċi
 - 2.1 It-tossicità pprolungata għal speċje approprijat tal-ħut
 - 2.2 L-effetti fuq ir-riproduzzjoni u r-rata tat-tkabbir fuq speċje approprijat tal-ħut
 - 2.3 Il-bijoakkumulazzjoni fi speċje approprijat tal-ħut
 - 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-ghasel u l-antropodi benefiċjali l-oħra, p.e. il-predaturi. Ghandu jiġi magħżul organiżmu differenti għat-test minn dak użat fil-parti 1 tat-Taqsima VII
 - 3.2 Il-tossicità għall-ħniex 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) mahsub 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-ANNEX 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-tagħrif 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-tagħrif. F'dawn il-każijiet 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-tagħrif jista' jiġi dderivat mill-informazzjoni eżistenti meta tiġi pprovduta 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 GHANDHOM 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 taż-żmien, allura għandhom ikunu mehtieġa l-istudji dwar il-għalf u l-metaboliżmu 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-IMĠIBA FIN-NATURA

1. Meta rilevanti it-tagħrif kollu mehtieġ fit-Taqsima XII fl-Anness IIIA
2. Testijiet tad-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni f'dawn li ġejjin:
 - (a) Il-ħamrija
 - (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-għasafar
 - 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
 - 2.1 Fil-każ ta' l-applikazzjoni fuq, ġewwa jew qrib l-ilma tal-wiċċ
 - 2.1.1 Studji partikolari bil-hut u organizmi akwatiċi oħra
 - 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 jinhtiegu 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-organizmi akwatiċi taht kundizzjonijiet fuq il-post
 3. L-effetti fuq organizmi oħra mhux fil-mira
 - 3.1 It-tossiċità għall-vertebrati terrestri għajr l-ghasafar
 - 3.2 It-tossiċità akuta għan-naħal tal-ghasel
 - 3.3 L-effetti fuq l-antropodi għajr in-naħal
 - 3.4 L-effetti fuq il-ħniex ta' l-art u makro-organizmi oħra tal-ħamrija li mhumiex fil-mira, maħsuba li jkun fir-riskju
 - 3.5 L-effetti fuq mikro-organizmi tal-ħamrija li mhumiex fil-mira
 - 3.6 L-effetti fuq kull organismu 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-organizmi mhux fil-mira taht il-kundizzjonijiet fuq il-post
 - 3.7.2 L-istudji dwar aċċettazzjoni bl-ingestjoni tal-prodotti bioċidali minn kull organismu li mhux fil-mira maħsub li jkun fir-riskju
 4. Is-sommarju u l-valutazzjoni tal-partijiet 1, 2, u 3
-

L-ANNEX IV A

L-INFORMAZZJONI FFISATA GHAS-SUSTANZI ATTIVI

IL-FUNĠI, IL-MIKRO-ORGANISMI U L-VIRUSIJET

1. Id-*dossiers* dwar l-organizmi attivi huma mehtieġa li jindirizzaw mill-inqas il-punti kollha elenkati fi 'l-htigiet tad-*dossier*' ta' hawn taht It-twegibiet huma mehtieġa li jkunu appoggjati bl-informazzjoni. Il-htigiet tad-*dossier* ghandhom jikkorrispondu ma' l-iżvilupp tekniku.
2. Ma ghandux ghalfejn jiġi fornit it-taghrif li mhux mehtieġ minhabba n-natura tal-prodott bijoċidal jew l-użi proposti tiegħu. L-istess japplika meta ma jkunx xjentifikament jew teknikament possibbli li jiġi fornit it-taghrif. F'dawn il-kazijiet, trid tingħata ġustifikazzjoni aċċettata mill-awtorità kompetenti. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun l-eżistenza ta' formolazzjoni ta' kwadru li għaliha l-applikant għandu d-dritt għall-aċċess.

Il-htigiet tad-*dossier*

- I. Id-dettalji dwar l-applikant
- II. L-identità ta' l-organizmu attiv
- III. Is-sors ta' l-organizmu attiv
- IV. Il-metodi tal-kxif u l-identifikazzjoni
- V. Il-proprjetajiet bijoloġiċi ta' l-organizmu attiv inklużi l-patoġeniċità u l-infettività għall-organizmi fil-mira u dawk li mhumiex
- VI. L-effettività u l-użi maħsuba
- VII. Il-profil tossikoloġiku għall-bniedem u għall-annimali inkluż il-metabolizmu tat-tossini
- VIII. Il-profil ekotossikoloġiku inkluż id-destin u l-imġiba fl-ambjent ta' l-organizmi u tat-tossini li jipproduċu
- IX. Il-miżuri mehtieġa sabiex jiġu protetti l-bniedem, l-organizmi mhux fil-mira u l-ambjent
- X. Il-klassifika u t-tikkettjar
- XI. Is-sommarju u l-valutazzjoni tat-Taqsimiet minn II sa X

L-informazzjoni illi ġeġja trid tkun mehtieġa sabiex tappoġġja s-sottomissjonijiet dwar il-punti ta' hawn fuq.

- I. APPLIKANT
 - 1.1 L-applikant (l-isem, l-indirizz, eċċ.)
 - 1.2 Il-fabbrikant (l-isem, l-indirizz, post ta' l-impjant)
- II. L-IDENTITÀ TA' L-ORGANIŻMU
 - 2.1 L-isem komuni ta' l-organizmu (inklużi l-ismijiet alternattivi u l-imghoddija)
 - 2.2 L-isem tassonomiku u r-razza billi jiġi indikat jekk hijiex varjanti tal-ħażna jew mutant; għall-virusijiet, id-denominazzjoni tassonomika ta' l-aġent, is-serotip, ir-razza jew il-mutant
 - 2.3 In-numru tar-referenza tal-ġabra u tal-kultura meta tiġi ddepożitata l-kultura
 - 2.4 Il-metodi, il-proċeduri u l-kriterji wżati sabiex jiġu stabbiliti l-preżenza u l-identità ta' l-organizmu (p.e. il-morfologija, il-bijokimika, is-serologija, eċċ.)

III. IS-SORS TA' L-ORGANIŻMU

- 3.1 L-okkorrenza fin-natura jew xorta oħra
- 3.2 Il-metodi ta' l-iżolament għall-organizmu jew ir-razza attiva
- 3.3 Il-metodi tal-kultura
- 3.4 Il-metodi tal-produzzjoni inklużi d-dettalji tal-konteniment u l-proċedura sabiex tinżamm il-kwalità u tiżgura sors uniformi ta' l-organizmu attiv Għar-razez mutanti għandu jiġi pprovvdut tagħrif iddettaljat dwar il-produzzjoni u l-iżolament, flimkien mad-differenzi kollha magħrufa bejn ir-razez mutanti u l-ġenitur u r-razez li jiġru b'mod naturali
- 3.5 Il-kompożizzjoni ta' l-organizmu finali attiv, jiġifieri n-natura, is-safa, l-identità, il-proprietajiet, il-kontenut ta' kull impurità u l-organizmi barranija
- 3.6 Il-metodi sabiex tiġi pprevenuta l-kontaminazzjoni taż-żerriegħa tal-ħażna u t-telf tal-virulenza taż-żerriegħa tal-ħażna
- 3.7 Il-procedures għall-ġestjoni ta' l-iskart

IV. IL-METODI TAL-KXIF U L-IDENTIFIKAZZJONI

- 4.1 Il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-preżenza u l-identità ta' l-organizmu
- 4.2 Il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-identità u s-safa taż-żerriegħa tal-ħażna li minnha jiġu prodotti l-lottijiet u jiġu miksuba r-riżultati, inkluż it-tagħrif dwar il-varjabbiltà
- 4.3 Il-metodi sabiex juru s-safa mikrobijoloġika tal-prodott finali u juru illi l-kontaminanti ġew ikkontrollati għal livell aċċettabbli, ir-riżultati miksuba u t-tagħrif dwar il-varjabbiltà
- 4.4 Il-metodi wżati sabiex juru illi ma jeżisti l-ebda patoġeni tal-bniedem jew ta' mammiferi oħra bħala kontaminanti fl-aġent attiv, inklużi fil-każ tal-protozoa u l-funġi, l-effetti tat-temperatura (35 °C u temperaturi rilevanti oħra)
- 4.5 Il-metodi illi jistabbilixxu l-fdalijiet vijabbli u mhux vijabbli (p.e. it-tossini) ġewwa jew fuq il-prodotti ttrattati, l-oġġetti ta' l-ikel, il-ġhalf, il-fluwidi u t-tessut tal-ġisem ta' l-animall u tal-bniedem, il-ħamrija, l-ilma u l-arja, meta rilevanti

V. IL-PROPRJETAJIET BIJOLOĠIĊI TA' L-ORGANIŻMU

- 5.1 L-istorja ta' l-organizmu u l-użu tiegħu inklużi safejn u sakemm hija magħrufa l-istorja naturali ġenerali tiegħu u, meta rilevanti, id-distribuzzjoni ġeografika tiegħu
- 5.2 Ir-relazzjoni tal-patoġeni eżistenti tal-vertebrati, l-invertebrati, il-pjanti jew organizmi oħra
- 5.3 L-effetti fuq l-organizmu fil-mira Il-patoġenicità jew it-tip ta' antagonizmu ta' l-ospitalier Għandhom jiġu inklużi d-dettalja dwar il-firxa ta' l-ispeċificità ta' l-ospitalier
- 5.4 It-trasmissibiltà, id-doża infettiva u l-mod ta' l-azzjoni inklużi t-tagħrif dwar il-preżenza, l-assenza u l-produzzjoni tat-tossini flimkien, meta approprijat, mat-tagħrif dwar in-natura, l-identità, l-istruttura kimika u l-istabbiltà u l-potenza tagħhom
- 5.5 L-effetti possibbli fuq l-organizmi mhux fil-mira li għandhom x'jaqsmu mill-qrib ma' l-organizmu fil-mira inklużi l-infettività, il-patoġenicità, u t-trasmissibbiltà
- 5.6 It-trasmissibbiltà lejn organizmi oħra mhux fil-mira
- 5.7 Kull effett bijoloġiku iehor fuq l-organizmi mhux fil-mira meta wżati kif jixraq
- 5.8 L-infettività u l-istabbiltà fiżika meta wżati kif jixraq

- 5.9 L-istabbiltà ġenetika taht il-kondizzjonijiet ambjentali ta' l-użu propost
- 5.10 Kull patoġeniċità u infettività għal-bniedem u l-annimali taht il-kundizzjonijiet ta' l-immunosoppressjoni
- 5.11 Il-patoġeniċità u l-infettività għall-parassiti/predaturi magħrufa ta' l-ispeċje fil-mira

VI. L-EFFETTIVITÀ U L-UŻI MAHSUBA

- 6.1 L-organizmi ta' ħsara kkontrollati u l-materjali, is-sustanzi, l-organizmi jew il-prodotti li jridu jiġu ttrattati jew protetti
- 6.2 L-użi previsti (p.e. il-prodott insettiċida, id-dizinfettant, prodott ta' kontra l-ħaxix tal-baħar li jikber mal-karini, eċċ.)
- 6.3 It-tagħrif jew l-osservazzjonijiet fuq l-effetti kollaterali mhux mixtieqa jew mhux maħsuba
- 6.4 It-tagħrif dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp tar- reżistenza u l-strateġiji possibbli tal-ġestjoni sabiex jittrattaw din
- 6.5 L-effetti fuq l-organizmi fil-mira
- 6.6 Il-kategorija ta' l-utent

VII. L-ISTUDJI TOSSIKOLOĠIĊI U METABOLIĊI

7.1 It-tossiċità akuta

Fil-kazijiet meta mhix approprijata doża wahda, iridu jiġu mwettqa sett ta' testijiet għas-sejba tal-firxa sabiex jikxfu l-aġenti tossiċi ħafna u l-infettività

1. bil-fomm
2. fil-ġilda
3. bil-ġbid tan-nifs
4. fil-ġilda u meta meħtieġ l-irritazzjoni tal-ġħajnejn
5. is-sensitizzazzjoni tal-ġilda u, meta meħtieġ, is-sensitizzazzjoni respiratorja u
6. għall-virusijiet u l-virojdi, l-istudji dwar il-kultura taċ-ċelloli bl-użu tal-virusijiet infettivi msoffija u kulturi ta' ċelluli primarji taċ-ċelluli tal-mammiferi, tal-ghasafar u tal-ħut

7.2 It-tossiċità sub-kronika

L-istudju ta' 40 jum, żewġ speċji, wiehed ta' annimal li jgerrema u wiehed li ma jgerrimx

1. l-amministrazzjoni bil-fomm
2. rotot oħra (bil-ġbid tan-nifs, mill-ġilda) kif approprijat u
3. għall-virusijiet u l-virojdi test għall-infettività mwettaq minn bijo-assaġġ jew fuq kultura xierqa ta' ċelloli ta' mill-inqas sebat ijiem wara l-amministrazzjoni lill-annimali tat-test

7.3 It-tossiċità kronika

Żewġ speċji, annimal li jgerrem u annimal iehor mammiferu, l-amministrazzjoni bil-fomm għajr jekk rotta oħra tkun iktar approprijata

7.4 L-istudju dwar il-karċinoġeniċità

Jista' jiġi magħqud ma' l-istudji fis-6.3. Annimal li jgerrem u annimal mammiferu iehor

7.5 L-istudji dwar il-mutaġeniċità

Kif speċifikat fil-parti 6.6 tat-Taqsima VI fl-Anness IIA

- 7.6 It-tossicità riproduttiva
- It-test tat-teratoġenicità - fenek u speċje ta' annimal li jgerrem. L-istudju dwar il-fertilità - speċje wiehed, minimu ta' żewġ ġenerazzjonijiet, maskil u femminil
- 7.7 L-istudji dwar il-metabolizmu
- It-tossikokinetika bażika, id-distribuzzjoni ta' l-assorbiment (inkluż l-assorbiment mill-ġilda) u tal-hmieġ mill-intestini fil-mammiferi inkluża l-elucidazzjoni tal-mogħdijiet metabolici
- 7.8 L-istudji dwar in-newrotossicità meħtieġa meta jkun hemm indikazzjoni ta' attività antikolinerteri jew effetti oħra newrotossici. Għandhom jiġu mwettqa t-testijiet bir-ritard tan-newrotossicità bl-użu ta' tiġieġ adulti meta approprijat
- 7.9 L-istudji dwar l-immunotossicità (p.e. l-allergija)
- 7.10 L-istudji dwar l-espożizzjoni aċċidentali: meħtieġa meta s-sustanza attiva trid tkun fi prodotti għall-użu meta jithejjew, jiġu kkunsmati jew maħżuna l-ikel għall-bniedem jew il-ġħalf ta' l-annimali u meta l-bniedem, il-bhejjem tar-rziezet jew l-annimali tal-gost x'aktarx li jiġu esposti għal żoni jew materjali trattati
- 7.11 L-informazzjoni dwar l-espożizzjoni tal-bniedem inklużi:
1. L-informazzjoni medika fil-ġhamla anonima (jekk disponibbli)
 2. Ir-reġistri tas-saħħa, l-informazzjoni dwar is-sorveljanza medika fuq il-haddiema ta' l-impjanti tal-fabbikazzjoni (jekk disponibbli)
 3. L-informazzjoni epidemjoloġika (jekk disponibbli)
 4. L-informazzjoni dwar l-incidenti ta' avvelenament
 5. Id-djanjosi ta' l-avvelenament (is-sinjali, is-sintomi) inklużi d-dettalji ta' kull test analitiku
 6. It-trattament propost għall-avvelenament u l-pronjosi
- 7.12 Is-sommarju tat-tossikoloġija tal-mammiferi – il-konkluzjonijiet (inklużi l-ELENO, l-ELEO u jekk approprijat l-ADI), il-valutazzjoni ġenerali rigward l-informazzjoni kollha tossikoloġika, patoġenika u infettiva u kull taġhrif iehor rigward l-organizmu attiv. Meta possibli għandhom jiġu inklużi fil-ġhamla ta' sommarju l-miżuri ssuġġeriti għall-protezzjoni ta' l-utent

VIII. L-ISTUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI

- 8.1 It-tossicità akuta fil-hut
- 8.2 It-tossicità akuta għad-*Daphnia magna*
- 8.3 L-effetti fuq it-*tkabbir* ta' l-alka (it-test ta' l-inibizzjoni)
- 8.4 It-tossicità akuta fuq organizmu iehor mhux akwatiku u mhux fil-mira
- 8.5 Il-patoġenicità u l-infettività għan-naħal tal-ġhasel u l-hniex ta' l-art
- 8.6 It-tossicità akuta u/jew il-patoġenicità u l-infettività għall-organizmi l-oħra mhux fil-mira maħsuba illi jkunu qegħdin fir-riskju
- 8.7 L-effetti (jekk ikun hemm minnhom) fuq il-flora u l-fawna l-oħra
- 8.8 Fil-kazijiet meta jiġu prodotti t-tossini, għandha tiġi prodotta l-informazzjoni kif deskritta b'mod ġenerali fil-partijiet minn 7.1 sa 7.5 fit-Taqsima VII fl-Anness IIA
- Id-destin u l-imġiba fl-ambjent
- 8.9 Il-firxa, il-mobbiltà, il-moltiplicità u l-persistenza fl-arja, fil-ħamrija u fl-ilma
- 8.10 Fil-kazijiet fejn jiġu prodotti t-tossini, l-informazzjoni kif deskritta b'mod ġenerali fil-partijiet minn 7.6 sa 7.8 tat-Taqsima VII fl-Anness IIA

- IX. MIŻURI MEHTIEĠA SABIEK JIPPROTEĠU L-BNIEDEM, L-ORGANIŻMI MHUX FIL-MIRA U L-AMBJENT
- 9.1 Il-metodi u l-prekawzjonijiet li jridu jittiehdu għall-ħażna, it-tqandil, it-trasport u l-użu; jew fl-eventwalità ta' nar jew incident ieħor li x'aktarx li jiġri
- 9.2 Kull ċirkostanza jew kondizzjoni ambjentali li taħthom ma għandux jintuza l-organizmu attiv
- 9.3 Il-possibbiltà li l-organizmu attiv jiġi rendut mhux infettiv u kull metodu għalbiex isir dan
- 9.4 Il-konsegwenzi tal-kontaminazzjoni ta' l-arja, tal-ħamrija u ta' l-ilma, b'mod partikolari l-ilma tax-xorb
- 9.5 Il-miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' incident
- 9.6 Il-proċeduri tal-ġestjoni ta' l-iskart ta' l-organizmu attiv inklużi l-kwalitajiet tal-lissija mad-disponiment minnu
- 9.7 Il-possibbiltà tal-qerda jew id-dekontaminazzjoni wara r-rilaxx ġo jew għal ġewwa dawn li ġejjin: l-arja, l-ilma, il-ħamrija, u oħrajn meta appropjat
- X. IL-KLASSIFIKA JEW IT-TIKKETTJAR
- Il-proposti dwar l-allokazzjoni għal wiehed mill-gruppi tar-riskju deskritti b'mod ġenerali fl-Artikolu 2(d) tad-Direttiva 90/679/KEE b'ġustifikazzjonijiet għall-proposta flimkien ma' l-indikazzjonijiet dwar il-ħtieġa għall-prodotti li jingarr is-sinjali tar-riskju bijoloġiku kif speċifikat fl-Anness mad-Direttiva 90/679/KEE
- XI. IS-SOMMARJU U L-VALUTAZZJONI TAT-TAQSIMIET MINN II SA X
-

L-ANNEX IVB

L-INFORMAZZJONI FFISSATA GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

IL-FUNĠI, IL-MIKRO-ORGANIŻMI U L-VIRUSIJET

1. Id-*dossiers* dwar il-prodotti bijoċidali huma meħtieġa sabiex jindirizzaw mill-inqas il-punti kollha elenkati 'Il-htigiet tad-*dossiers*'. It-tweġibiet 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 mħtieġ minhabba n-natura tal-prodott bijoċidali jew l-użi proposti tiegħu L-istess japplika meta mhux xjentifikament meħtieġ jew teknikament possibbli li jiġi fornit it-tagħrif. F'dawn il-każijiet, trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni, aċċettata mill-awtorità kompetenti. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun l-eżistenza tal-formolazzjoni tal-kwadru li għalih l-applikant għandu 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 possibbli sabiex jiġu mminimizzati t-testijiet fuq l-annimali.

Il-htigiet tad-*dossiers*

- I. L-Applikant
- II. L-identità u l-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali
- III. Il-proprjetajiet tekniċi tal-prodott bijoċidali u kull proprjetà bijoċidali addizzjonali għal dawk ta' l-organizmu attiv
- IV. Il-metodi ta' l-identifikazzjoni u ta' l-analizi tal-prodott bijoċidali
- V. L-użi maħsuba u l-effikaċja ta' dawn l-użi
- VI. It-tagħrif tossikologiku (addizzjonali għal dak ta' l-organizmu attiv)
- VII. It-tagħrif ekotossikologiku (addizzjonali għal dak ta' l-organizmu attiv)
- VIII. Il-mżuri li jridu jiġu addottati sabiex jiproteġu l-bniedem, l-organizmi mhux fil-mira u l-ambjent
- IX. Il-klassifika, il-pakkjar u t-tikkettjar tal-prodott bijoċidali
- X. Is-sommarju tat-Taqsimiet minn II sa IX

L-informazzjoni li ġejja trid tinthieġ sabiex tappoġġja s-sottomissjoni dwar il-punti ta' hawn fuq.

- I. L-APPLIKANT
 - 1.1 L-isem u l-indirizz, eċċ.
 - 1.2 Il-fabbrikanti tal-prodotti bijoċidali u ta' l-organizmi attivi inkluża l-lokazzjoni ta' l-impjanti
- II. L-IDENTITÀ TA' PRODOTT BIJOĊIDALI
 - 2.1 L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost u n-numru tal-kodiċi ta' żvilupp tal-fabbrikant għall-prodott bijoċidali, jekk approprjat
 - 2.2 It-tagħrif iddetaljat dwar il-kwantità u l-kwalità tal-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali (l-organizmi attivi, il-komponenti inertji, l-organizmi barranija, eċċ.)

- 2.3 L-istat fiżiku u n-natura tal-prodott bijoċidali (il-konċentrat ta' l-emulsjoni, it-trab li jista' jixxarrab, eċċ.)
- 2.4 Il-konċentrazzjoni ta' l-organizmu attiv fil-materjal użat
- III. IL-PROPRJETAJIET TEKNIĊI U BIJOLOĠIĊI
- 3.1 L-apparenza (il-kulur u r-riħa)
- 3.2 Il-ħażna – l-istabbiltà u l-ħajja fuq l-ixkaffa L-effetti tat-temperatura, il-metodu tal-pakkjar u tal-ħażna, eċċ.fuq iż-żamma ta' l-attività bijoloġika
- 3.3 Il-metodi sabiex tiġi stabbilita l-istabbiltà tal-ħażna u tal-ħajja fuq l-ixkaffa
- 3.4 Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott bijoċidali
- 3.4.1 Kemm jista' jixxarrab
- 3.4.2 Ir-raqħwa persistenti
- 3.4.3 Is-sospensibbiltà u l-istabbiltà tas-sospensjoni
- 3.4.4 It-test bil-ġharbiel imxarrab u t-test bil-ġharbiel niexef
- 3.4.5 Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, il-kontenut tat-trab/finituri, l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà
- 3.4.6 Fil-każ tal-gerbub, it-test bil-ġharbiel u l-indikazzjonijiet ta' distribuzzjoni tal-piż tal-gerbub, għall-inqas tal-frazzjoni b'daqsijiet tal-partikoli ikbar minn 1mm
- 3.4.7 Il-kontenut tas-sustanza attiva ġewwa jew fuq il-partikoli tal-lixka, il-gerbub jew il-materjal ittrattat
- 3.4.8 L-emulsifijabbiltà, l-emulsifijabbiltà mill-ġdid, l-istabbiltà ta' l-emulsjoni
- 3.4.9 Il-mixi, kemm jista' jiferragħ u kemm jista' jzomm trab
- 3.5 Il-kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi l-prodotti bijoċidali li magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu
- 3.6 It-tixrib, l-aderenza u d-distribuzzjoni wara l-applikazzjoni
- 3.7 Kull bidla fil-proprjetajiet bijoloġiċi ta' l-organizmu hija riżultat ta' formolazzjoni. F'bidliet partikolari fil-patoġeniċità dwar l-infettività
- IV. IL-METODU TA' L-IDENTIFIKAZZJONI U TA' L-ANALIŻI
- 4.1 Il-metodi analitiċi sabiex tiġi stabbilita l-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali
- 4.2 Il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-fdalijiet (p.e. bijotest)
- 4.3 Il-metodi wżati sabiex juru s-safa mikro-bijoloġika tal-prodott bijoċidali
- 4.4 Il-metodi wżati sabiex juru illi l-prodott bijoċidali huwa hieles minn kull patoġenu tal-bniedem u patoġeni oħra tal-mammiferi jew, jekk ikun hemm il-ħtieġa, mill-patoġeni ta' ħsara għall-organizmi li mhumiex fil-mira u għall-ambjent
- 4.5 Il-metodi tat-teknika wżati sabiex jiżguraw prodott uniformi u metodi ta' assaġġ għall-istandardizzazzjoni tagħha
- V. L-UŻI MAĤSUBA U L-EFFIKAĊJA GĤAL DAWN L-UŻI
- 5.1 L-użu
- It-tip tal-prodott (p.e. priservattiv ta' l-injam, insettiċida, eċċ.)
- 5.2 Id-dettalji ta' l-użu maħsub, (p.e. it-tipi ta' l-organizmi ta' ħsara kkontrollati, il-materjali li jridu jiġu ttrattati, eċċ.)

- 5.3 Ir-rata ta' l-applikazzjoni
 - 5.4 Meta mehtieġa, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, kull ċirkostanza speċifika jew kondizzjoni ambjentali li fihom il-prodott jista' jew ma jistax jiġi wżat
 - 5.5 Il-metodu ta' l-applikazzjoni
 - 5.6 In-numru u l-waqt ta' l-applikazzjonijiet
 - 5.7 L-istruzzjonijiet proposti għall-użu
L-informazzjoni dwar l-effikaċja
 - 5.8 It-testijiet preliminari tal-firxa tas-sejbiet
 - 5.9 L-esperimentazzjoni fuq il-post
 - 5.10 It-tagħrif dwar l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp tar-reżistenza
 - 5.11 L-effetti fuq il-kwalità tal-materjali jew tal-prodotti ttrattati
- VI. IT-TAGHRIF DWAR IT-TOSSICITÀ ADDIZZJONALI GĦAL DAK MEHTIEĠ GĦALL-ORGANIŻMUATTIV
- 6.1 Id-doża wahdiena bil-fomm
 - 6.2 Id-doża wahdiena perkutinaċja
 - 6.3 Bil-ġbid tan-nifs
 - 6.4 Il-ġilda u meta rilevanti l-irritazzjoni ta' l-għajnejn
 - 6.5 Is-sensitizzazzjoni tal-ġilda
 - 6.6 L-informazzjoni tossikoloġika disponibbli li għandha x'taqsam mas-sustanzi mhux attivi
 - 6.7 L-espożizzjoni ta' l-operatur
 - 6.7.1 L-assorbiment perkuntinaċju/bil-ġbid tan-nifs jiddependi mill-formolazzjoni tal-metodu ta' l-applikazzjoni
 - 6.7.2 L-espożizzjoni possibbli ta' l-operatur taht kondizzjonijiet fuq il-post, inkluż meta rilevanti l-analiżi kwantitattiva ta' l-espożizzjoni ta' l-operatur
- VII. IT-TAGHRIF DWAR L-EKOTOSSICITÀ ADDIZZJONALI GĦAL DAK MEHTIEĠ GĦALL-ORGANIŻMU ATTIV
- 7.1 L-osservazzjonijiet li jirrigwardaw l-effetti kollaterali mhux mixtieqa jew mhux maħsuba, p.e. dwar organiżmi ta' benefiċċju li mhumiex fil-mira jew persistenti fl-ambjent
- VIII. IL-MIŻURI LI JRIDU JIĠU ADOTTATI SABIEX JIPPROTEĠU LILL-BNIEDEM, LILL-ORGANIŻMI MHUX FIL-MIRA U LILL-AMBJENT
- 8.1 Il-metodi rakkommandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw it-tqandil, il-ħażna, it-trasport u l-użu
 - 8.2 Il-perjodi taż-żmien tad-dhul mill-ġdid, il-perjodi taż-żmien ta' stennija mehtieġa u l-prekawzjonijiet l-oħra sabiex jiġu protetti l-bnedmin u l-annimali
 - 8.3 Il-miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' incident
 - 8.4 Il-proċeduri għad-distruzzjoni jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott bijoċidali u l-pakkjar tiegħu

- IX. IL-KLASSIFIKA, IL-PAKKJAR U T-TIKKETTJAR
- 9.1 Il-proposti inkluża l-ġustifikazzjoni għall-klassifika, l-pakkjar u t-tikkettjar
- I. Rigward il-komponenti mhux bijoloġiċi skond id-Direttiva 88/379/KEE
- Is-simbolu/i tar-riskju
 - L-indikazzjonijiet tal-periklu
 - Il-frażijiet tar-riskju
 - Il-frażijiet tal-protezzjoni
- II. Rigward it-tikkettjar tal-grupp ta' l-organizmi attivi bil-grupp approprijat tar-riskju kif deskritt b'mod ġenerali fl-Artikolu 2(d) tad-Direttiva 90/679/KEE flimkien mas-sinjali tar-riskju bijoloġiku f'din id-Direttiva jekk approprijat
- 9.2 Il-pakkjar (it-tip, il-materjali, id-daqs, eċċ.), il-kompatibbiltà tal-prodott bijoċidali mal-materjali proposti għall-pakkjar
- 9.3 Il-kampjuni tal-pakkjar propost
- X. IS-SOMMARJU TAT-TAQSIMIET MINN II SA IX
-

L-ANNESS V

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

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

IL-GRUPP PRINĊIPALI 1: Id-diżinfettanti 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-diżinfettanti taż-żona privata u taż-żona tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali oħra

Il-prodotti wżati għad-diżinfettazzjoni ta' l-arja, ta' l-uċuh, tal-materjali, tat-tagħmir u tal-għamara li mhumiex użati għall-kuntatt dirett ma' l-ikel jew il-ġhalf fiż-żoni privati, pubbliċi jew industrijali, inklużi l-ispertarjiet, kif ukoll il-prodotti wżati bhala algacidi.

Iż-żoni ta' l-użu jinkludu, fost hwejjeġ oħra, pixxini tal-għawm, akwarji, ilma tajjeb għall-għawm u ilmijiet oħra; sistemi ta' l-arja kkondizzjonata; hitan u artijiet fistituzzjonijiet tas-saħħa u istituzzjonijiet oħra; toilets kimiċi, ilma mahmuġ, skart ta' l-ispertarjiet, 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 fiż-żoni fejn joqogħdu, jinżammu jew jiġu ttraspotati l-bhejjem.

It-tip ta' prodott 4: Id-diżinfettanti taż-żona ta' l-ikel u tal-ġhalf

Il-prodotti wżati għad-diżinfettazzjoni 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-hażna u l-konsum ta' ikel, il-ġhalf jew ix-xorb (inkluż l-ilma tax-xorb) għall-bniedem u għall-annimali.

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

Il-prodotti wżati għad-diżinfettazzjoni 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-ġhalf, ġo kontenituri bil-kontroll tad-deterjorazzjoni mikrobjali sabiex tiġi żgurata l-hajja tagħhom fuq l-ixkaffa.

It-tip ta' prodott 7: Il-priservattivi tal-pellikoli

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

It-tip ta' prodott 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 fibrużi jew ippolimerizzati bħalma huma l-ġilda, il-gomma jew prodott tal-karta jew tessili bil-kontroll tad-deterjorazzjoni mikrobijoloġika.

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

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni u trattament rimedjali tal-ġebbla jew materjali oħra tal-kostruzzjoni 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 oħra 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-hama 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 taż-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 oħra.

It-tip ta' Prodott 15: L-aviciċidi

Il-prodotti wżati għall-kontroll ta' ghasafar.

It-tip ta' prodott 16: Il-molluskiċidi

Il-prodotti wżati għall-kontroll tal-molluski

It-tip ta' prodott 17: Il-pexxiċidi

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

It-tip ta' prodott 18: L-insettiċidi, 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' hsara (l-invertebrati bħalma huma l-brieghed, il-vertebrati bħall-ghasafar), billi jreġġghu lura jew jattiraw, inklużi dawk li huma wżati għall-iġjene 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' hażniet tal-ġwież

Il-prodotti wżati għall-priservazzjoni ta' l-ikel jew għall-hażniet tal-ġwież biġ-*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-animali) 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-xoġhol tat-tassidermista

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

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

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

L-ANNEX 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 shiġha tal-konklużjonijiet

ID-DEFINIZZJONIJIET

(a) *L-identifikazzjoni tar-riskju*

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

(b) *L-istima tad-doża (il-koncentrazzjoni) – 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-hruxija ta' l-effett.

(c) *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-koncentrazzjoni/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-hruxija 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-possibbiltá.

(e) *L-ambjent*

L-ilma, inkluzi 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-principji sabiex jiġi żgurat illi l-valutazzjonijiet magħmula u d-deċiżjonijiet mehuda minn Stat Membru fejn jirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali sakemm dan ikun thejji kimika li tirriżulta 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 oħra ta' kull riskju identifikat matul l-użu normali propost għall-prodott bijoċidali. Dan isir bit-tweġiq 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 preżenti 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 approprijat, 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 oħra ta' thassib preżenti 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 mehtieġ 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 mehtieġ għas-sustanza attiva go kull tip ta' prodott, madanakollu, għandu jkun dak iddettaljat fl-Anness VIIA mad-Direttiva 67/548/KEE; din l-informazzjoni trid tkun diġà giet issottomessa u stmata bhala parti mill-istima tar-riskju mehtieġa għat-tidhil tas-sustanza attiva fl-Annessi I, IA jew IB ma' din id-Direttiva. Tista' wkoll tinhtieg informazzjoni dwar sustanza tat-thassib preżenti fi prodott bijoċidali.
6. Ir-riżultati ta' l-istimi tar-riskju mwettaq fuq sustanza attiva u fuq sustanza ta' thassib fil-prodott bijoċidali għandhom jiġu integrati sabiex jipproduċu stima globali dwar il-prodott bijoċidali nnfsu.
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 forma ċerta informazzjoni.
8. L-Istat Membru għandu jhares il-htigiet tar-rikonoxximent reċiproku kif iddikjarat fl-Artikoli 4(1), (2) u (6) ta' din id-Direttiva.
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 bhala li jipprezentaw riskju baxx, dawn il-prodotti bijoċidali, filwaqt li jharsu l-htigiet ta' dan l-Anness, huma bla ħsara għal proċedura ssimplifikata kif iddettaljata fl-Artikolu 3 ta' din id-Direttiva.
11. L-applikazzjoni ta' dawn il-principji 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-deċiżjoni 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 meħtieġ jew sabiex jemendaw kull kondizzjoni proposta għall-prodott bijoċidali, jew sabiex jimmodifikaw in-natura jew il-kompożizzjoni tagħha għalbiex jiżguraw il-konformità shiha mal-htigiet ta' dan l-Anness jew ta' din id-Direttiva. Il-piż ta' l-amministrazzjoni, b'mod speċjali għall-intrapriži ż-żgħir u ta' daqs medju (l-IŻMijiet), għandu jinżamm għall-minimu meħtieġ mingħajr ma jiġi ppreġudikat l-livell ta' protezzjoni li jista' jingħata 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 ġenerali

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 bbażata fuq l-użu propost għall-prodott bijoċidali.
15. Għandha dejjem titwettaq stima tar-riskji dwar is-sustanza attiva preżenti fil-prodott bijoċidali. Jekk, b'żieda, 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 intrattat 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-koncentrazzjoni) – rispons (l-effett), flimkien ma' stima ta' l-espożizzjoni u karatterizzazzjoni tar-riskju.
17. Ir-riżultati mil-ħuqa minn paragun ta' l-espożizzjoni mal-koncentrazzjonijiet 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) ir-riskju għall-ambjent,
 - (c) il-miżuri meħtieġa sabiex jiġu protetti l-bniedem, l-annimali 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 tinħtieġ 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-proprietajiet tas-sustanza attiva u kull sustanza ta' thassib preżenti. Dawn huma:
 - it-tossicità kronika u akuta,
 - l-irritazzjoni,
 - il-korrużività,
 - is-sensitizzazzjoni,
 - it-tossicità tad-doża mtennija,

- il-mutaġġenicità,
 - il-karċinogenicità,
 - it-tossicità fir-riproduzzjoni,
 - in-newrotossicità,
 - 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 titwettagħ l-istima tad-doża (il-konċentrazzjoni) – rispons (l-effett) fuq is-sustanza attiva jew is-sustanza tat-thassib fil-prodott bijoċidali.
26. Għad-doża mtennija tat-tossicità u tat-tossicità riproduttiva, ir-relazzjoni tar-rispons tad-doża għandu jkun smat 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 jtnissel l-ELENO jew il-LIBEENO fuq il-baži 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-konċentrazzjoni 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-mutaġġenicità u l-karċinogenicità 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 bhala karċinogeni 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-ġilda u s-sensitizzazzjoni respiratorja, sakemm ma jkun hemmx konsensus dwar il-possibbiltà li tiġi identifikata ta' doża/konċentrazzjoni 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 imnissla 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 raġjonevolmente. Il-mira ta' l-istima għandha tkun illi ssir stima kwantitativa jew kwalitativa tad-doża/konċentrazzjoni 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 tagħtrif iehor disponibbli u rilevanti. Għandu jinghata kont partikolari, kif approprjat, ta':
- l-informazzjoni dwar l-espożizzjoni mkejla 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 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 tinghatilha 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:

- 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-miżuri 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 analogu u mudelli ta' l-espożizzjoni jew proprjetajiet analogi.

34. Meta, għal kull effett iddikjarat fil-paragrafu 21 ikun gie identifikat ELENO jew LIBEENO, ir-riskju ta' karatterizzazzjoni għandhom jinvolvi tqabbil ta' l-ELENO jew il-LIBEENO ma' l-valutazzjoni ta' doża/koncentrazzjoni 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 ppreżentati 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-hamrija u l-ilma (inkluż is-sediment - u tal-bijota wara l-użu tal-prodott bijoċidali.
37. L-identifikazzjoni tar-riskju għandha tindirizza l-proprietajiet 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-htigiet ta' din id-Direttiva, allura għandhom ikunu meħtieġa l-istima tad-doża (il-koncentrazzjonijiet) – rispons (l-effett), l-istima ta' l-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju.

38. F'dawk il-kazijiet meta jkun għe kondott it-test approprijat sabiex jidentifika riskju fejn għandu x'jaqsam effett potenzjali partikolari ta' sustanza attiva jew sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali imma r-riżultati ma wasslux għall-klassifika tal-prodotti bijoċidali, allura ma tkunx meħtieġa l-karatterizzazzjoni tar-riskju f'prelazzjoni ma' dan l-effett għajr jekk ikun hemm bażijiet oħra raġjonevoli ta' thassib. Dawn il-bażijiet jistgħu jiġu mnissla 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-ghamla tal-kurva tat-tossiċità/hin fit-testijiet ekotossikoloġiċi,
 - indikazzjonijiet ta' effetti oħra negattivi fuq il-baži ta' l-istudji tossikoloġiċi (p.e. il-klassifika bhala mutaġenu),
 - l-informazzjoni dwar sustanzi strutturalment analogi,
 - l-effetti endokrini.
39. Għandha titwettaq stima tad-doża (il-konċentrazzjoni) - rispons (l-effett) sabiex tbassar il-konċentrazzjoni li iktar baxxa minnha ma jkunx mistennija li jiġru effetti negattivi fit-taqsimi ta' l-ambjent ta' thassib. Din għandha titwettaq għas-sustanza attiva u għal kull sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bhala l-konċentrazzjoni prevista ta' bla effett (KPBE). Madankollu, f'ċerti kazijiet, jista' ma jkunx possibbli li tiġi stabbilita l-KPBE u allura trid titwettaq stima kwalitattiva tad-doża (il-konċentrazzjoni) - ripons (l-effett).
40. Il-KPBE għandha tiġi stabbilita mill-informazzjoni dwar l-effetti fuq l-organizmi u l-istudji ekotossiċi sottomessi skond il-htigiet 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-konċentrazzjoni letali medjana), l-KEC50 (il-konċentrazzjoni effettiva medjana), l-KI50 (il-konċentrazzjoni li tikkawża 50 % ta' inibizzjoni ta' parametru mogħti, p.e. it-ktabbir), l-ELENO(K) (il-livell ta' ebda effett osservat (il-konċentrazzjoni), jew il-LIBEENO(K) (il-livell ta' l-effett l-aktar baxx osservat (il-konċentrazzjoni).
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 generali, aktar ma tkun estensiva l-informazzjoni u aktar ma jiehdu żmien it-testijiet, iktar ikun żgħir 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 (1 (*)).
42. Għal kull taqsimi ta' l-ambjent għandha tiġi mwettqa stima ta' l-espożizzjoni sabiex tbassar il-konċentrazzjoni li x'aktarx tkun tinstab għal kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib preżenti fil-prodott bijoċidali. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bhala l-konċentrazzjoni ambjentali prevista (KAP). Madankollu f'ċerti kazijiet 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-proprjetajiet fiżiko-kimiċi,

(*) ĠU L 227, tat-8.9.1993, p. 9.

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

L-effetti mhux aċċettabbli

48. L-informazzjoni għandha tiġi sottomessa 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-mekkaniżmu li bih jinkiseb l-effett u l-effetti osservati fuq l-imġiba u s-saħħa tal-vertebrati fil-mira; meta l-effett maħsub 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 isseħh 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 jitwaxxlu wżati fil-injam wara l-applikazzjoni ta' priservattiv ta' l-injam.

L-effikaċja

51. L-informazzjoni għandha tiġi sottomessa u vvalutata sabiex jiġi aċċertat jekk jistgħux jiġu ssożanzjati l-pretensjoniet dwar l-effikaċja tal-prodott bijoċidali. L-informazzjoni sottomessa 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 approprjat, 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' produtture 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 jgħaqqad ir-riżultati dwar is-sustanza attiva mar-riżultati ta' kull sustanza ta' thassib sabiex jipproduċi stima globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Dan għandu jkoll kull effett sinerġistiku possibbli tas-sustanza/i attiva/i u tas-sustanzi ta' thassib fil-prodott bijoċidali.
54. Għall-prodotti bijoċidali li jkun fihom iktar minn sustanza attiva waħda kull effett negattiv għandu wkoll jiġi magħqud sabiex jipproduċi effett globali għall-prodott bijoċidali nnifsu.

IT-TEHID TAD-DEĊIŻJONIJET

Il-prinċipji ġenerali

55. Bla ħsara 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 disponiment 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-konkluzjonijiet li ġejjin għal kull tip ta' prodott u għal kull zona 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 ħsara għal kondizzjonijiet/restrizzjonijiet speċifiċi;
 3. tkun tinħtieġ iktar informazzjoni qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar awtorizzazzjoni.
57. Jekk il-konkluzjoni li jkun wasal għaliha l-Istat Membru hija li jinħtieġu taġġir jew informazzjoni addizzjonali qabel ma tista' tittiehed id-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni, allura għandhom jiġu ġġustifikati dan it-taġġir jew din l-informazzjoni. Dan it-taġġir jew din l-informazzjoni addizzjonali għandhom ikunu l-minimu meħtieġa sabiex issir stima oħra appropjata 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 daww il-prodotti bijoċidali li, meta wżati skond il-kondizzjonijiet taġġir ta' awtorizzazzjoni, ma jippreżentawx 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 appropjat, 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 appropjati 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,
 - l-effikaċja tal-prodott bijoċidali,
 - il-proprjetajiet fiżiċi tal-prodott bijoċidali,
 - il-benefiċċji ta' l-użu tal-prodott bijoċidali.
64. L-Istat Membru għandu, meta jkun qiegħed jiehu 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 jstabilixxi 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:
- twestaq il-htigiet ta' l-Artikoli 20 u 21 ta' din id-Direttiva,
 - ikun fiha t-tagħrif dwar il-protezzjoni ta' utenti meħtieġa mill-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tal-haddiema,
 - tispeċifika b'mod partikolari l-kondizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet li fuqhom il-prodott bijoċidali jista' jew ma jistax jiġi wżat.

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

67. L-Istat Membru għandu jiehu 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 iehor 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-aghbar possibbli, il-prodott jipprezenta riskju mhux aċċettabbli 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 qegħdin 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 tat-tehid 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' doza 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' daww miksuba mill-istimi tar-riskji ta' qabel għal effett negattiv identiku jew simili u jiddeċiedi dwar margini 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.

72. L-Istat Membru għandu, jekk approprijat, jimponi, bħala kondizzjoni ta' awtorizzazzjoni, l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv bħalma huma r-respiraturi, il-maskri tan-nifs, l-owverolljiet, 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 jstgħux 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 bħala tossiku, jew tossiku hafna jew bħala tal-kategorija karċinogenika 1 jew 2, jew bħala tal-kategorija mutaġenika 1 jew 2, jew ikklassifikat bħala 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 juża l-istess kriterji rilevanti kif deskritti fit-taqsim 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 deċiżjoni 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-hamrija 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 jkunu qegħdin jaslu għall-konkluzjoni skond il-paragrafu 96, iqisu l-kriterji fil-paragrafi minn 81 sa 91.

79. Il-ghodda bażika fit-tehid tad-deċiżjonijiet 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-konċentrazzjoni kif ukoll ta' l-istima.

Meta jiġi stabbilit il-KAP għandu jintuża l-aktar mudell approprijat 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-bażi 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.

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 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 jeżisti 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 maħsub 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 meħtieġa ta' l-ilma tal-wiċċ maħsub għall-estrazzjoni ta' ilma tax-xorb fl-Istati Membri (*),

— id-Direttiva 80/778/KEE jew

— ikollha impatt meqjus bhala 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.

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

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

Il-hamrija

85. Meta x'aktarx li tiġri kontaminazzjoni tal-hamrija 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-hamrija għal iktar minn sena, jew
- matul it-testijiet fil-laboratorju, għamliet ta' fdalijiet li ma jstgħux jiġu estratti fammonti li jaqbzu s-70 % tad-doża inizjali wara 100 jum b'rata ta' mineralizzazzjoni ta' inqas minn 5 % f'100 jum,
- ikollu konsegwenzi jew effetti mhux aċċettabbli fuq l-organizmi mhux fil-mira,

għajr jekk jiġi muri xjentifikament illi skond il-kondizzjonijiet fuq il-post ma tezisti 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-taqsima ta' l-arja għajr 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 qegħdin jiġu esposti għall-prodott bijoċidali jekk, għal kull sustanza attiva jew sustanza ta' thassib:

- il-KAP/KAMP ikunu iktar minn 1 għajr 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-bijokoncentrazzjoni (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 qegħdin jiġu esposti għall-prodott bijoċidali jekk, għal kull sustanza jew sustanza ta' thassib fih:

- il-KAP/KAMP ikunu aktar minn 1 għajr 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-bijokoncentrazzjoni (FBK) ikun akbar minn 1000 għas-sustanzi li huma bijodegradabbli minnufih jew aktar minn 100 għal dawk li mhumiex bijodegradabbli minnufih għajr 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.

Bhala 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 jstax jinkiseb kontroll simili kontra t-tkabbir tal-haxix tal-baħar mal-karini permezz ta' mezzi oħra prattiċi. Meta jkun qegħdin jimplementaw 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-drenaġ li jkun qegħdin 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 għajr jekk jiġi stabbilit b'mod ċar fl-istima tar-riskju illi skond il-kondizzjonijiet fuq il-post ma jiġri l-ebda impatt mhux aċċettabli, kemm direttament u kemm indirettament, fuq il-vijabbiltà ta' dawn il-mikro-organizmi.

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 tingħata 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 użat 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 jkun, bhala minimu, simili għal dawk li jirriżultaw minn prodotti ta' referenza xierqa, meta jeżistu dawn il-prodotti, jew għal mezzi oħra ta' kontroll. Meta ma jeżisti l-ebda prodott ta' referenza, il-prodott bijoċidali jrid jagħti livell iddefinit ta' protezzjoni jew ta' kontroll fiz-żoni ta' l-użu propost. Il-konkluzjonijiet rigward it-twettiq tax-xogħol tal-prodott bijoċidali jridu jkun 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' doži aktar baxxi mir-rata rakkommandata, sabiex jiġi stmat jekk id-doża rakkommandata hix il-minimu meħtieġ sabiex jinkiseb l-effett mixtieq.

Sommarju

94. F'kull wahda 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' thassib 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-konklużjonijiet individwali li jkun wasal għalihom rigward l-effetti tal-prodott bijoċidali fuq it-tliet setturi, jiġifieri l-bniedem, l-animali u l-ambjent sabiex jasal għal konklużjoni globali dwar l-effett globali tal-prodott bijoċidali.
 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-aħharnett 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.
-