



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti
bijoċidali fir-rigward ta' ċerti kundizzjonijiet għall-aċċess għas-suq**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Il-proposta tirrigwarda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 ('ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali') li gie adottat dan l-ahhar, li għadu ma sarx applikabbli. Analizi tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali wriet li ċerti dispożizzjonijiet se jwasslu għal konsegwenzi mhux previsti.

Il-problema ewlenija identifikata hija li r-regoli transitorji tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali se jkollhom konsegwenza mhux maħsuba, l-iffriżar tas-suq għal perjodu ta' ħdax-il sena tal-oġġetti ttrattati b'sustanzi bijocidali li huma legali fis-suq tal-UE, iżda li għadhom ma gewx ivvalutati fil-livell tal-UE. Ġew identifikati wkoll ostakli oħrajn fis-suq, li ma kinux maħsuba, għal ċerti kumpaniji. Finalment, ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali jonqos milli jiddefinixxi perjodu ta' protezzjoni għad-dejta li tirrigwarda dawk il-prodotti bl-aktar profil li huwa favorevoli għar-riskju.

2. RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Il-partijiet interessati u l-esperti ġew ikkonsultati f'diversi laqgħat tal-grupp ta' esperti msemmi l-Awtoritajiet kompetenti għall-prodotti bijocidali. Il-proposta rċeviet appoġġ wiesa' f'dawk il-laqgħat.

3. ELEMENTI ĠURIDIČI TAL-PROPOSTA

Il-proposta fiha dispożizzjonijiet li se jneħħu l-ostakli fis-suq għall-fornituri ta' oġġetti godda ttrattati bi prodotti bijocidali u għal għadd kbir ta' fornituri ta' sustanzi attivi bijocidali. Din tiddefinixxi wkoll il-perjodi ta' protezzjoni għad-dejta li tirrigwarda dawk il-prodotti bijocidali li għandhom l-aħjar profil.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti
bijoċidali fir-rigward ta' ċerti kundizzjonijiet għall-aċċess għas-suq**

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiżlattiv intbagħat lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) L-Artikolu 19(4)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012² jipprojbixxi l-awtorizzazzjoni għad-disponibbiltà għall-użu mill-pubbliku ġenerali ta' prodotti bijoċidali li jissodisfaw il-kriterji li jagħmluhom persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi ("PBT"), jew persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna ("vPvB") skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni³. Madankollu, billi l-prodotti bijoċidali huma spiss taħlitiet u xi kultant oġġetti, daww il-kriterji japplikaw biss għas-sustanzi. Għaldaqstant, l-Artikolu 19(4)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jirreferi għal prodotti bijoċidali li jkun fihom jew li jikkonsistu jew li jiġġeneraw sustanzi li jissodisfaw daww il-kriterji.
- (2) Fl-Artikolu 19(1)(e) u l-Artikolu 19(7) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għandu jiġi ċċarat li l-limiti meħtieġa li għandhom jiġu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel⁴ huma limiti speċifiċi ta' migrazzjoni.

¹ ĠU C 347, 18.12.2010, p. 62.

² ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

³ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁴ ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

- (3) Peress li l-evalwazzjonijiet komparattivi mhumex regolati bl-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-referenza għal dak l-Anness fl-Artikolu 23(3) ta' dak ir-Regolament għandha tithassar.
- (4) Skont l-Artikolu 35(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fejn l-Istati Membri kollha kkonċernati jkunu laħqu ftehim mal-Istat Membru ta' referenza dwar l-għarfien reċiproku, prodott għandu jiġi awtorizzat skont l-Artikolu 33(4) jew l-Artikolu 34(6). Madankollu, id-dispożizzjonijiet li jirreferu għad-deċiżjonijiet mill-Istati Membri kollha kkonċernati biex jagħtu awtorizzazzjonijiet permezz ta' għarfien reċiproku huma stabbiliti fl-Artikolu 33(3) u l-Artikolu 34(6). L-Artikolu 35(3) għandu għaldaqstant jiġi emendat skont dan.
- (5) It-tieni subparagrafu tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jeħtieġ li applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tkun akkumpanjata minn tariffi pagabbli skont l-Artikolu 80(1). Madankollu, it-tariffi jistgħu jithallsu biss wara li l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija") tkun ipprovdiet informazzjoni dwar il-livell tagħhom skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 45(3). Għaldaqstant, u sabiex tiġi żgurata konsistenza mal-Artikolu 7(1), l-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 43(1), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 45(1) għandu jithassar.
- (6) L-ewwel u t-tieni subparagrafi tal-Artikolu 60(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jirreferu għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 30(4), l-Artikolu 34(6) jew l-Artikolu 44(4). Madankollu, id-dispożizzjonijiet li jirreferu għad-deċiżjonijiet biex jingħataw awtorizzazzjonijiet huma stabbiliti fl-Artikolu 30(1), l-Artikolu 33(3), l-Artikolu 33(4), l-Artikolu 34(6), l-Artikolu 34(7), l-Artikolu 36(4), l-Artikolu 37(2), l-Artikolu 37(3), u l-Artikolu 44(5). Barra minn hekk, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 60(3) ma jindika l-ebda perjodu għall-protezzjoni tad-dejta msemmija fl-Artikolu 20(1)(b) li giet sottomessa f'applikazzjoni skont l-Artikolu 26(1). L-Artikolu 60(3) għandu għaldaqstant jirreferi wkoll għall-Artikolu 26(3), l-Artikolu 30(1), l-Artikolu 33(3), l-Artikolu 33(4), l-Artikolu 34(6), l-Artikolu 34(7), l-Artikolu 36(4), l-Artikolu 37(2), l-Artikolu 37(3), u l-Artikolu 44(5).
- (7) Sabiex tiġi permessa l-preparazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodott sad-data tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva kif previst fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 89(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-aċċess elettroniku mill-pubbliku għal informazzjoni dwar is-sustanzi attivi prevista fl-Artikolu 67 ta' dak ir-Regolament għandu jingħata minn dik il-ġurnata meta l-Kummissjoni tadotta r-Regolament li jipprevedi li s-sustanza attiva hija approvata.
- (8) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 77(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi għal appelli kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija li jkunu ttiehdu skont l-Artikolu 26(2). Madankollu, peress li l-Artikolu 26(2) ma jagħtix is-setgħa lill-Aġenzija li tiegħu deċiżjoni, ir-referenza għal dak l-Artikolu fl-Artikolu 77(1) għandha tithassar.
- (9) L-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jirreferi għal sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidi⁵ Għandu jiġi eċċarat li d-dispożizzjoni tapplika għas-sustanzi attivi kollha li għalihom il-Kummissjoni adottat Direttiva li tinkludihom f'dak l-Anness, li l-kundizzjonijiet għal inkluzjoni huma

⁵ ĠU L 150, 8.6.2002, p. 71.

applikabbli għal approvazzjoni, u li d-data tal-approvazzjoni hija kkunsidrata li tkun id-data tal-inklużjoni.

- (10) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jippermetti lill-Istati Membri japplikaw is-sistema attwali tagħhom sa sentejn wara d-data tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva. L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(3) jesigi li l-Istati Membri jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti jingħataw, jiġu mmodifikati jew ikkancellati fi żmien sentejn mill-approvazzjoni ta' sustanza attiva. Madankollu, meta wiehed iquis iż-żmien meħtieġ għad-diversi passi tal-proċess ta' awtorizzazzjoni, b'mod partikolari fejn jibqa' jippersisti nuqqas ta' qbil dwar l-għarfien reċiproku bejn l-Istati Membri u għaldaqstant il-kwistjoni tkun trid titressaq quddiem il-Kummissjoni għal deċiżjoni, huwa xieraq li dawk l-iskadenzi jiġu estenzi għal tliet snin, u li dik l-estensjoni tiġi riflessa fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 37(3).
- (11) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jippermetti lill-Istati Membri japplikaw is-sistema attwali tagħhom għas-sustanzi attivi eżistenti. Prodott bijoċidali jista' jkun fih taħlita ta' sustanzi attivi godda li ġew approvati u sustanzi attivi eżistenti li għadhom ma ġewx approvati. Sabiex l-innovazzjoni tiġi ppremjata billi dawn il-prodotti jingħataw aċċess għas-suq, l-Istati Membri għandhom jithallew japplikaw is-sistemi attwali tagħhom għal dawn il-prodotti sakemm is-sustanza attiva eżistenti tkun giet approvata, u l-prodotti huma għaldaqstant eliġibbli għall-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (12) L-Artikolu 89(4) u l-Artikolu 93(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprovdu perjodi ta' eliminazzjoni gradwali għal prodotti bijoċidali li għalihom ma tingħata l-ebda awtorizzazzjoni. L-istess perjodi għandhom japplikaw għall-eliminazzjoni gradwali tal-forma eżistenti ta' prodott li diġà qiegħed fis-suq, fejn tingħata awtorizzazzjoni iżda l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni jkun jeħtieġu li l-prodott jinbidel.
- (13) L-ewwel u t-tieni subparagrafi tal-Artikolu 93(2) għandhom jiċċaraw li d-deroga prevista fih tapplika biss skont ir-regoli nazzjonali tal-Istati Membri.
- (14) L-Artikolu 94(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ifittex li jippermetti t-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati bi prodott bijoċidali li fihom sustanzi attivi li, għalkemm għadhom ma ġewx approvat, qegħdin jiġu vvalutati, jew fil-kuntest tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 89(1) jew abbażi ta' applikazzjoni sottomessa skont l-Artikolu 94(1). Madankollu, ir-referenza għall-Artikolu 58 kollu tista' tiġi interpretata bħala deroga mhux maħsuba mir-rekwiziti ta' tikkettjar u ta' informazzjoni stipulati fl-Artikolu 58(3) u (4). L-Artikolu 94(1) għandu għalhekk jirreferi għall-Artikolu 58(2).
- (15) L-Artikolu 94(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 japplika biss għal oġġetti ttrattati li diġà qegħdin fis-suq, u għalhekk se jintroduci projbizzjoni mhux maħsuba fuq il-biċċa l-kbira tal-oġġetti ttrattati, b'effett mill-1 ta' Settembru 2013 sakemm tingħata l-approvazzjoni tal-aħħar sustanza attiva li tinsab fl-oġġetti. Għaldaqstant, l-ambitu tiegħu għandu jiġi estenz biex jinkludi oġġetti godda ttrattati. L-Artikolu 94(1) għandu jipprevedi wkoll għal perjodu ta' eliminazzjoni gradwali għal oġġetti ttrattati li għalihom mhija se titressaq l-ebda applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva għat-tip ta' prodott rilevanti sal-1 ta' Settembru 2016. F'għieħ is-simplifikazzjoni, l-Artikolu 94(2) għandu jingħaqad mal-Artikolu 94(1).
- (16) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistipula s-sottomissjoni ta' dossier komplut dwar is-sustanzi. Għandu jiġi ċċarat li tali dossier komplut jista' jinkludi dejta msemmiha fl-Anness IIIA jew IVA tad-Direttiva 98/8/KE.

- (17) It-tielet subparagrafu tal-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu l-intenzjoni li jestendi d-dritt li ssir referenza għad-dejta pprovduta fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 63(3) għall-istudji kollha meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, sabiex persuni rilevanti prospettivi jkunu jistgħu jiġu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 95(2). Mingħajr tali dritt għal referenza, bosta persuni rilevanti prospettivi mhux se jkollhom żmien biex jikkonformaw mal-Artikolu 95(1) sa-ż-żmien stipulat sabiex jiġu inklużi fil-lista sad-data msemmija fl-Artikolu 95(3). Madankollu, it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 95(1) jonqos milli jinkludi studji dwar id-destin u l-imġiba tal-ambjent. Barra minn hekk, minhabba li l-persuni rilevanti prospettivi se jhallsu għad-dritt li jagħmlu referenza skont l-Artikolu 63(3), għandhom ikunu intitolati li jibbenefikaw bis-shiħ minn dan id-dritt billi jgħadduh għand l-applikanti għall-awtorizzazzjoni tal-prodott. Dan l-Artikolu għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (18) Il-hames subparagrafu tal-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu l-intenzjoni li jillimita l-perjodu ta' protezzjoni għad-dejta li tista' tiġi kondiviża digà mill-1 ta' Settembru 2013 għall-iskop ta' konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 95(1) qabel ma tiġi kondiviża sabiex l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ikunu ssostanzjati. Dan se jkun il-każ għad-dejta relatata ma' kombinazzjonijiet ta' sustanza/tip ta' prodott li għalihom ma tkunx ittiedet deċiżjoni dwar l-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE fl-1 ta' Settembru 2013. L-Artikolu 95 ta' dak ir-Regolament għandu għalhekk jirreferi għal dik id-data.
- (19) Skont l-Artikolu 95(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-lista ppubblikata mill-Agenzija għandu jkollha l-ismijiet tal-partecipanti fil-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 89(1). Id-dispożizzjoni għandha l-għan li tippermetti lil daww il-partecipanti li jibbenefikaw mill-mekkanizmu għall-kumpens tal-kost stabbilit permezz tal-Artikolu 95. Dik il-possibbiltà għandha tkopri lill-persuni kollha li ressqu dossier komplut skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew skont id-Direttiva 98/8/KE, jew ittra għall-aċċess għal dossier bħal dan. Għandha tkopri wkoll dossiers li tressqu għal kull sustanza li fiha nnifisha mhijiex sustanza attiva, iżda li tiġġenera dawn is-sustanzi attivi.
- (20) L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 95(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodotti bjoċidali li fihom sustanzi attivi li għalihom il-manifattur jew l-importatur (il-"persuna rilevanti") mhuwiex inkluż fil-lista msemmija f'dak l-Artikolu. Bis-saħħa tal-Artikolu 89(2) u l-Artikolu 93(2), ċerti sustanzi attivi se jkunu legalment fis-suq fi prodotti bjoċidali għalkemm s'issa għadu ma ġie sottomess l-ebda dossier komplut. Il-projbizzjoni ma għandhiex tapplika għal dawn is-sustanzi. Barra minn hekk, fejn l-ebda manifattur jew importatur tas-sustanza mhuwa mnizzel għal sustanza li għaliha ġie sottomess dossier komplut, persuna oħra għandha tithalla tpoġġi fis-suq prodotti bjoċidali li fihom dik is-sustanza, soġġetta għas-sottomissjoni ta' dossier jew ta' ittra għall-aċċess għal dossier minn dik il-persuna jew il-manifattur jew l-importatur tal-prodott bjoċidali.
- (21) Il-perjodu ta' eliminazzjoni gradwali għall-użu ta' prodotti bjoċidali stabbilit mit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 95(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jiddependi miż-żmien meta s-sustanza tiġi inkluża fil-lista.
- (22) L-Artikolu 95(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistipula li l-Artikolu 95 japplika għal sustanzi attivi elenkati taħt il-kategorija 6 fl-Anness I. Daww is-sustanzi ġew inklużi fl-Anness I abbażi tas-sottomissjonijiet ta' dossiers kompluti, li l-proprietarji tagħhom għandhom ikunu intitolati li jibbenefikaw mill-mekkanizmu għall-kumpens

tal-kost stabbilit permezz ta' dak l-Artikolu. Fil-futur, sustanzi ohra jistghu jigu inklużi fl-Anness I abbażi ta' sottomissjonijiet bhal dawn. Il-kategorija 6 fl-Anness I ta' dak ir-Regolament għandha għaldaqstant tirregola kull sustanza bhal din.

- (23) Id-deskrizzjoni fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ta' prodotti użati f'materjali li jigu f'kuntatt mal-ikel għandha tkun konsistenti mat-terminoloġija użata fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004.
- (24) Fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 96 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jigi cċarat li d-Direttiva 98/8/KE hija revokata bla ħsara għad-dispożizzjonijiet kollha tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li jirreferu għad-Direttiva 98/8/KE.
- (25) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jigi emendat skont dan,
ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

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

(a) fil-paragrafu 1, il-punt (e) huwa mibdul b'dan li ġej:

“(e) fejn xieraq, il-limiti massimi ta' residwi għall-ikel u l-ghalf ġew stabbiliti fir-rigward tas-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali skont ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel*, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u annimali**, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali*** jew id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-ghalf tal-annimali****, jew limiti speċifiċi ta' migrazzjoni ġew stabbiliti fir-rigward ta' tali sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jigu f'kuntatt mal-ikel*****.

* ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1.

** ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

*** ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

**** ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10.

***** ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.”;

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

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

(c) il-paragrafu 7 jinbidel b'dan li ġej:

“7. Fejn xieraq, id-detentur prospettiv tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu japplika għall-istabbiliment tal-limiti massimi tar-residwi fir-rigward tas-

sustanzi attivi li jinsabu fi prodott bijoċidali skont ir-Regolament (KEE) Nru 315/93, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 jew id-Direttiva 2002/32/KE, jew għall-istabbiliment ta' limiti speċifiċi ta' migrazzjoni fir-rigward ta' sustanzi bħal dawn, skont ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004."

- (2) fl-Artikolu 23(3), is-sentenza tal-bidu tinbidel b'dan li ġej:

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

- (3) fl-Artikolu 35(3), ir-raba' sentenza tinbidel b'dan li ġej:

"Il-proċedura għandha mbagħad titqies bħala magħluqa u l-Istat Membru ta' referenza u kull Stat Membru kkonċernat għandu jawtorizza l-prodott bijoċidali skont l-Artikolu 33(3) jew l-Artikolu 34(6) kif xieraq."

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

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

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

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

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

"Il-perjodu ta' protezzjoni għad-dejta sottomessa fid-dawl tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih sustanza attiva għad għandu jintemm 15-il sena mill-ewwel gurnata tax-xahar wara li tkun ittiegħdet l-ewwel deċiżjoni rigward l-awtorizzazzjoni tal-prodott skont l-Artikolu 26(3), l-Artikolu 30(1), l-Artikolu 33(3), l-Artikolu 33(4), l-Artikolu 34(6), l-Artikolu 34(7), l-Artikolu 36(4), l-Artikolu 37(2), l-Artikolu 37(3), jew l-Artikolu 44(5).

- (7) fl-Artikolu 67(1), is-sentenza tal-bidu tinbidel b'dan li ġej:

"Mid-data li l-Kummissjoni tadotta Regolament skont l-Artikolu 9(1)(a), l-informazzjoni aġġornata li ġejja miżmuma mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni dwar dik is-sustanza attiva għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku b'mod faċli mingħajr hlas:";

- (8) fl-Artikolu 67(3), is-sentenza tal-bidu tinbidel b'dan li ġej:

"Mid-data li fiha l-Kummissjoni tadotta Regolament skont l-Artikolu 9(1)(a), hlief f'każijiet fejn il-fornitur tad-dejta jissottometti ġustifikazzjoni skont l-Artikolu 66(4) aċċettata bħala valida mill-awtorità kompetenti jew mill-Aġenzija dwar għalfejn tali pubblikazzjoni tista' tkun ta' hsara għall-interessi kummerċjali tiegħu jew ta'

kwalunkwe parti oħra kkonċernata, l-Aġenzija għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, bla ħlas, l-informazzjoni aġġornata li ġejja dwar is-sustanzi attivi:";

- (9) fl-Artikolu 77(1), l-ewwel subparagrafu għandu jiġi sostitwit minn dan li ġej:
- "Appelli kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija meħuda skont l-Artikolu 7(2), l-Artikolu 13(3), l-Artikolu 43(2), l-Artikolu 45(3), l-Artikolu 54(3), l-Artikolu 54(4), u l-Artikolu (54)(5), l-Artikolu 63(3) u l-Artikolu 64(1) għandhom ikunu f'idejn il-Bord tal-Appell stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.";
- (10) L-Artikolu 86 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 86

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

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

- (11) L-Artikolu 89 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

"B'deroga mill-Artikolu 17(1), l-Artikolu 19(1) u l-Artikolu 20(1) ta' dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 3 ta' dan l-Artikolu, Stat Membru jista' jibqa' japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu tat-tqegħid fis-suq ta' prodott bijoċidali partikolari sa tliet snin wara d-data tal-approvazzjoni tal-aħħar sustanzi attivi li jkun għew approvati f'dak il-prodott bijoċidali. Huwa jista', skont ir-regoli nazzjonali tiegħu, jawtorizza biss it-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodott bijoċidali li jkun fih sustanzi attivi eżistenti li ġew jew li qed jiġu vvalutati skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE*, izda li għadhom mhumieq approvati għal dak it-tip ta' prodott, jew kombinazzjoni ta' tali sustanzi u sustanzi attivi approvati skont dan ir-Regolament.

* ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.";

(b) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

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

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

"4. Fejn l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tiddeċiedi li tirrifjuta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali sottomessa skont il-paragrafu 3, tiddeċiedi li ma tagħtix awtorizzazzjoni, jew tiddeċiedi li timponi kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni biex b'hekk ikun jenħtieġ li jinbidel il-prodott, għandu japplika dan li ġej:

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

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

(12) fl-Artikolu 93(2), l-ewwel u t-tieni subparagrafi jinbidlu b'dan li ġej:

"Permezz ta' deroga mill-Artikolu 17(1), Stat Membru jista' jkompli japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu li jagħmel disponibbli fis-suq prodotti bijoċidali msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu li għalihom tkun ġiet sottomessa applikazzjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu sad-data tad-deċiżjoni li tippermetti l-awtorizzazzjoni. F'każ ta' deċiżjoni li tirrifjuta l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni, jew li timponi kundizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjoni biex b'hekk ikun jenhtieg li jinbidel il-prodott, il-prodott bijoċidali li ma jkunx ġie awtorizzat jew, fejn rilevanti, li ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, ma għandux jibqa' jitqiegħed fis-suq 180 ġurnata wara tali deċiżjoni.

Permezz ta' deroga mill-Artikolu 17(1), Stat Membru jista' jkompli japplika s-sistema jew il-prattika attwali tiegħu li jagħmel disponibbli fis-suq prodotti bijoċidali msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu li għalihom ma tkunx ġiet sottomessa applikazzjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu sa 180 ġurnata wara l-1 ta' Settembru 2017."

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

"Artikolu 94

Miżuri transizzjonali fir-rigward ta' oġġetti ttrattati

B'deroga mill-Artikolu 58(2), oġġett ittrattat li jinkorpora jew li jkun ġiet ittrattat bi prodott bijoċidali li jkun fih biss sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 89(2) jew li għalihom tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għall-approvazzjoni għat-tip tal-prodott rilevanti mhux aktar tard mill-1 ta' Settembru 2016, jew ikun fih biss kombinazzjoni ta' tali sustanzi u sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 58(2), jista' jitqiegħed fis-suq sa waħda mid-dati li ġejjin:

1. fin-nuqqas ta' deċiżjoni li ma tapprovax waħda mis-sustanzi attivi għall-użu rilevanti, sad-data tal-approvazzjoni għat-tip tal-prodott rilevanti u l-użu tal-aħħar sustanza attiva li tinsab fil-prodott bijoċidali,
2. fil-każ ta' deċiżjoni li ma tapprovax waħda mis-sustanzi attivi għall-użu rilevanti, sa 180 ġurnata wara tali deċiżjoni.

Ukoll, b'deroga mill-Artikolu 58(2), oġġett ittrattat li jkun jinkorpora fih jew li jkun ġie ttrattat bi prodott bijoċidali li jkun fih kwalunkwe sustanza oħra minbarra dawk imsemmija f'dak l-Artikolu jew fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jista' jitqiegħed fis-suq sal-1 ta' Marzu 2017.

Artikolu 95

Miżuri transizzjonali fir-rigward tal-aċċess għad-dossier tas-sustanza attiva

1. Mill-1 ta' Settembru 2013, l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku u taggorna b'mod regolari lista tas-sustanzi attivi kollha, u s-sustanzi kollha li jiġġeneraw sustanza attiva, li għalihom ikun ġie sottomess u aċċettat jew invalidat minn Stat Membru dossier li jikkonforma mal-Anness II ta' dan ir-Regolament jew

mal-Anness IVA jew IIA tad-Direttiva 98/8/KE u, fejn rilevanti, l-Anness IIIA tagħha (minn hawn 'il-quddiem "dossier komplut dwar is-sustanza") fi proċedura prevista minn dan ir-Regolament jew dik id-Direttiva (minn hawn 'il quddiem "sustanzi rilevanti"). Għal kull sustanza rilevanti, il-lista għandha tinkludi wkoll il-persuni kollha li jkunu għamlu tali sottomissjoni jew sottomissjoni lill-Aġenzija skont it-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu, u tindika r-rwol tagħhom kif speċifikat f'dak is-subparagrafu, kif ukoll id-data tal-inkluzjoni tas-sustanza fil-lista.

Persuna stabbilita fl-Unjoni li timmanifattura jew timporta sustanza rilevanti, waħidha jew fi prodotti bijoċidali, (minn hawn 'il quddiem "fornitur tas-sustanza") tista' fi kwalunkwe hin tissottometti lill-Aġenzija jew dossier komplut dwar is-sustanza, ittra għall-aċċess għad-dossier komplut dwar is-sustanza, jew referenza għal dossier komplut dwar is-sustanza li għaliha l-perjodi kollha ta' protezzjoni tad-dejta jkunu skadew.

Fejn, għal sustanza rilevanti, l-ebda fornitur tas-sustanza ma jkun inkluz fil-lista msemmija fl-ewwel subparagrafu, persuna stabbilita fl-Unjoni li timmanifattura prodott bijoċidali li fih, jiġġenera jew jikkonsisti f'dik is-sustanza rilevanti jew tqiegħdu fis-suq (minn hawn 'il quddiem "fornitur tal-prodott"), tista' tissottometti dik l-informazzjoni.

L-Aġenzija għandha tinforma lill-fornitur li jagħmel is-sottomissjoni dwar it-tariffi pagabbli skont l-Artikolu 80(1) u għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jhallas it-tariffa fi żmien 30 ġurnata. L-Aġenzija għandha tinforma dwar dan lil min jagħmel is-sottomissjoni.

Hekk kif tirċievi t-tariffi pagabbli skont l-Artikolu 80(1), l-Aġenzija għandha tivverifika jekk is-sottomissjoni hijiex konformi mat-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu u tinforma lil min għamel is-sottomissjoni skont dan.

2. Mill-1 ta' Settembru 2015, prodott bijoċidali li fih, jiġġenera jew jikkonsisti f'sustanza rilevanti inkluda fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 ma għandux jintuża jew jitqiegħed fis-suq sakemm jew il-fornitur tas-sustanza jew il-fornitur tal-prodott ma jkunx inkluz fil-lista msemmija fil-paragrafu 1.

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

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

5. B'deroga mill-Artikolu 60, il-perjodi kollha ta' protezzjoni tad-dejta għall-kombinazzjonijiet tas-sustanza/tat-tip ta' prodott elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, iżda li għalihom ma tkunx għadha ttiehdet deċiżjoni dwar l-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE sal-1 ta' Settembru 2013, għandhom jintemmu fil-31 ta' Diċembru 2025.

6. B'deroga mill-paragrafu 2, ir-rimi u l-użu ta' hażniet eżistenti ta' prodotti bijoċidali li fihom, jiġġeneraw jew li jikkonsistu f'sustanza rilevanti li għaliha la l-fornitur tas-

sustanza, u lanqas il-fornitur tal-prodott mhuwa inkluż fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jkomplu sal-1 ta' Settembru 2016 jew sa sena wara l-inklużjoni tas-sustanza fil-lista, skont liema tiġi l-aħħar.

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

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

"Mingħajr hsara għall-Artikolu 86, l-Artikolu 89 sal-Artikolu 93 u l-Artikolu 95 ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 98/8/KE hija b'dan revokata b'effett mill-1 ta' Settembru 2013."

(15) fl-Anness I, l-annotazzjoni msemmija Kategorija 6 tinbidel b'dan li ġej:

"Kategorija 6 - Sustanzi li għalihom ġie sottomess dossier komplut dwar is-sustanza";

(16) fl-Anness V it-tieni paragrafu taht l-intestatura "Tip ta' prodott 4: "Żona tal-ikel u l-ghalf" tinbidel b'dan li ġej:

"Prodotti użati biex jiġu inkorporati f'materjali li jistgħu jiġu f'kontatt mal-ikel".

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President