II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

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

tal-4 ta' Awwissu 2014

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u partikolarment it-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ([2]) jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti ("il-programm ta' rieżami") li nbeda bi qbil mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). Billi dik id-Direttiva tħassret u ġiet issostitwita bir-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-regoli dettaljati għat-tkomplija tal-programm ta' rieżami għandhom jiġu addattati għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(2) Huwa importanti li jiġu identifikati il-kombinamenti ta' sustanzi attivi u tipi ta' prodotti li jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw, suġġett għar-regoli nazzjonali, permezz tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stabbiliti fl-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Hekk għandu jkun għall-kombinamenti ta' sustanzi attivi u tipi ta' prodotti li qegħdin jiġu evalwati fil-programm ta' rieżami.

(3) F'każi fejn prodott ikun gawda d-deroga dwar l-ikel u l-għalf prevista fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, iżda ma jkunx kopert mill-eżenzjoni dwar l-ikel u l-għalf stabbilita fl-Artikolu 2(5)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, is-sustanzi attivi li fih għandhom jiġu evalwati fil-programm ta' rieżami għat-tip rilevanti tal-prodott. Dan għandu jiġi awtorizzat għat-tqegħid fis-suq, suġġett għar-regoli nazzjonali, u jibqa' jintuża sal-aħħar ta' dik l-evalwazzjoni. Għandu jkun hemm sistema ta' dikjarazzjoni minn qabel li tiddefinixxi liema huma l-prodotti li jgawdu minn din id-dispożizzjoni. Għandu jkun l-istess f'każ, li wara li jiġi eżaminat, nuqqas ta' notifika ta' kombinament ta' sustanza attiva u tip ta' prodott ikun minħabba d-definizzjoni l-ġdida tat-tipi tal-prodotti fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 imqabblin ma' dawk fid-Direttiva 98/8/KE, jew ikun iġġustifikat minn

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3)

([3]) Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

deċiżjoni li tieħu l-Kummissjoni bi qbil mal-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dwar il-każistika, bħall-każ C-420/10 ([1]), jew bi tmexxija awtoritattiva tal-Kummissjoni jew tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

(4) Fejn prodott bijoċidali jkun fih, ikun jikkonsisti minn, jew jiġġenera, sustanza attiva li ma għadhiex imdaħħla fil-programm ta' rieżami, iżda l-użu ta' dak il-prodott bijoċidali jkun essenzjali fi Stat Membru, l-użu tiegħu, u tqegħid fis-suq tiegħu biex ikun jista' jintuża, għandu jkun permess f'dak l-Istat Membru, taħt ir-responsabbiltà tal-Istat Membru, suġġett għal ċerti kundizzjonijiet u għal perjodu ta' żmien limitat.

(5) Biex żgur ikun hemm konsistenza u ħeffa, il-proċedura tal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi fil-programm ta' rieżami għandha, fil-partijiet rilevanti kollha tagħha, tkun identika bħal dik tal-applikazzjonijiet imressqin skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 88/2014 ([2]).

(6) Għas-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni jew ta' sostituzzjoni, l-Awtorità Kompetenti li tkun qed tevalwahom għandha tressaq proposta lill-Aġenzija għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, skont l-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) għall-punti tat-tmiem li jikkawżaw tħassib, filwaqt li tinżamm it-tariffa li l-Istat Membru jressaq proposta dwar punti tat-tmiem oħrajn jew dwar il-punti tat-tmiem kollha. L-Awtorità Kompetenti li qed tevalwa għandha wkoll tikkonsulta mal-Aġenzija dwar is-sustanzi li jilħqu l-kriterji ta' persistenza, bijoakkumulazzjoni jew tossiċità, jew dwar sustanzi li jkunu meqjusa li għandhom proprejtajiet li jinterferixxu mal-endokrina.

(7) Biex żgur li sad-data fil-mira indikata fl-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jiġi ffinalizzat il-programm ta' rieżami, l-evalwazzjonijiet għandhom ikunu limitati għall-kombinamenti sustanza attiva/tip ta' prodott li dwarhom tressqet id-dejta rilevanti fil-limiti taż-żmien stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1451/2007 jew f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti limiti ta' żmien xierqa sa meta jridu jiġu finalizzati l-evalwazzjonijiet, filwaqt li titqies il-possibbità li l-applikazzjonijiet jistgħu jiġu vvalidati inqas minn sena qabel dawk l-iskadenzi.

(8) Sa issa għadhom ma ġewx stabbiliti rekwiżiti tad-dejta biex jiddaħħlu fil-kategorija 7 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għaldaqstant, f'dan il-ħin jixraq li l-applikazzjonijiet għall-inklużjoni f'dak l-Anness jiġu limitati għall-kategoriji 1, 2, 3, 4, 5 u 6.

(9) Minkejja l-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, minħabba l-Artikolu 91 ta' dak ir-Regolament, il-kriterji elenkati fl-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament għandhom ikunu rilevanti għall-awtorizzazzjoni sussegwenti tal-prodotti bijoċidali f'kull każ. Għaldaqstant jixraq li jiġu identifikati s-sustanzi li jissodisfaw dawk il-kriterji fl-evalwazzjonijiet kollha tas-sustanzi attivi.

(10) Parteċipant prospettiv fil-programm ta' rieżami għandu jitħalla jingħaqad ma' parteċipant eżistenti jew jeħodlu postu, bi qbil reċiproku, sakemm dan ma jdewwimx l-evalwazzjoni minħabba aċċess limitat għad-dejta, inkella l-applikant prospettiv ikollu jerġa' jiġġenera d-dejta.

(11) Billi l-parteċipazzjoni fil-programm ta' rieżami hija volontarja, parteċipant għandu jitħalla joħroġ mill-programm. Meta jiġri hekk, il-parteċipanti prospettivi għandhom jitħallew jidħlu huma biex isostnu l-programm, sakemm din l-opportunità ma tkunx diġà ngħatatilhom darb' oħra, li minħabba f'hekk il-programm ta' rieżami jkun diġà ddewwem, u sakemm l-Aġenzija ma tkunx bdiet diġà taħdem fuq l-opinjoni tagħha.

(12) Meta l-evalwazzjoni ta' sustanza attiva turi li l-identità li ddaħħlet formalment fil-programm ta' rieżami ma taqbilx eżatt ma' dik tas-sustanza li realment qed tiġi evalwata, u li l-evalwazzjoni ma tippermettix li jsiru konklużjonijiet dwar l-identità tas-sustanza mdaħħla formalment, għandu jkun possibbli li s-sustanza tiġi ddefinita mill-ġdid waqt l-evalwazzjoni u li xi ħadd ieħor ikun jista' jieħu f'idejh l-appoġġ tas-sustanza li ddaħlet formalment.

([1]) Il-Kawża C-420/10: Sentenza tal-Qorti (it-Tielet Awla) tal-1 ta' Marzu 2012 (referenza għal deċiżjoni preliminari mill-Landgericht Hamburg — il-Ġermanja) — Söll GmbH v Tetra GmbH (It-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali — id-Direttiva 98/8/KE — l-Artikolu 2(1)(a) — il-Kunċett ta' "prodotti bijoċidali" — Prodott li jikkawża l-flokkulazzjoni tal-organiżmi ta' ħsara mingħajr ma jeqridhom jew jimpedihom jew iġibhom li ma jagħmlux ħsara).

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 88/2014 tal-31 ta' Jannar 2014 li jispeċifika proċedura għall-emenda tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 32, 1.2.2014, p. 3).

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

(13) Xi sustanzi inklużi fil-programm ta' rieżami mhumiex appoġġati minn ebda parteċipant fil-ħin tal-adozzjoni ta' dan ir-Regolament. L-istess jgħodd għal ċerti nanomaterjali, minkejja li, skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dawn il-materjali ma jistgħux jiġu approvati jekk ma jissemmewx b'mod espliċitu. Għandhom jitħallew nies li lesti jipparteċipaw għal dawk is-sustanzi u dawk in-nanomaterjali, jekk ma jsirx hekk, dawk is-sostanzi u nanomaterjali għandhom jitħallew barra mill-programm ta' rieżami.

(14) Biex ikun żgur li ebda sustanza ma tinżamm jew tiġi inkluża fil-programm ta' rieżami mingħajr ma tiġi evalwata wara, iż-żamma jew l-inklużjoni ta' sustanza li għadha mhijiex qed tiġi evalwata għandhom ikunu suġġetti għal notifika tad-dejta essenzjali dwar is-sustanza,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

IS-SUĠĠETT U D-DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Is-suġġett

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

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

(a) "deċiżjoni ta' nonapprovazzjoni" tfisser deċiżjoni li, bi qbil mal-Artikolu 9(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew mat-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 89(1) ta' dak ir-Regolament, kombinament ta' sustanza/tip ta' prodott ma jiġix approvat jew ma jiddaħħalx fl-Anness I jew IA tad-Direttiva 98/8/KE;

(b) "kombinament ta' sustanza/tip ta' prodott inkluż fil-programm ta' rieżami" tfissar kumbinament ta' sustanza u tip ta' prodott elenkat fl-Anness II li jikkonforma mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

(i) ma kienx is-suġġett ta' ebda wieħed minn dawn li ġejjin:

— Direttiva dwar l-inklużjoni fl-Anness I jew IA tad-Direttiva 98/8/KE;

— Regolament li jistipula li huwa approvat skont it-tielet sottoparagrafu tal-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012;

(ii) ma kienx is-suġġett ta' deċiżjoni ta' nonapprovazzjoni jew l-aħħar deċiżjoni ta' nonapprovazzjoni tiegħu tħassret;

(c) "parteċipant" tfisser persuna li tkun ressqet applikazzjoni għal kumbinament ta' sustanza/tip ta' prodott inkluż fil-programm ta' rieżami, jew li tkun ressqet notifika li jinsab li tkun konformi mal-Artikolu 17(5) ta' dan ir-Regolament, jew persuna li f'isimha tkun tressqet din in-notifika.

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

KAPITOLU 2

IL-PROĊESS TAL-EVALWAZZJONI TAL-FAXXIKLI

Artikolu 3

L-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għall-inklużjoni fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012

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

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

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

Artikolu 4

L-aċċettazzjoni tal-applikazzjonijiet

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

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

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

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

Artikolu 5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 6

L-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet

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

(a) meta applikazzjoni tkun ġiet ivvalidata skont l-Artikolu 5;

(b) meta l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tkun aċċettat faxxiklu li jkun sħiħ skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007 iżda ma tkunx għadha ppreżentat ir-rapport tagħha lill-Kummissjoni bi qbil mal-Artikolu 14(4) ta' dak ir-Regolament;

(c) meta l-Aġenzija tkun aċċettat applikazzjoni għall-inklużjoni fil-kategoriji 1, 2, 3, 4, jew 5 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 skont l-Artikolu 4(2) u t-tariffa tkun tħallset bi qbil mal-Artikolu 4(4).

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

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

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

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

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

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

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

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

(b) 180 jum f'każijiet oħrajn.

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

[1] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar 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 ta-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

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

(a) tressaq proposta lill-Aġenzija bi qbil mal-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn tqis li wieħed mill-kriterji msemmija fl-Artikolu 36(1) tiegħu jkun sodisfatt u mhux indirizzat kif suppost fil-parti 3 tal-Anness VI ta' dak ir-Regolament;

(b) tikkonsulta mal-Aġenzija fejn tqis li wieħed mill-kriterji tal-Artikolu 5(1)(d) jew (e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew il-kundizzjoni tal-Artikolu 10(1)(d) ta' dak ir-Regolament hija sodisfatta imma mhux indirizzata kif suppost fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jew fil-lista tal-kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 7

L-opinjoni tal-Aġenzija

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

(a) fil-każ li l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tkun ressqet rapport ta' valutazzjoni skont l-Artikolu 6(2) u, fejn rilevanti, proposta jew konsulta skont l-Artikolu 6(7);

(b) fil-każ li rapport ta' awtorità kompetenti jkun tressaq lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 14(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, iżda r-rapport ta' valutazzjoni jkun għadu ma ġiex eżaminat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali skont l-Artikolu 15(4) ta' dak ir-Regolament.

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

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

(a) fi żmien tliet xhur wara li jiġi aċċettat ir-rapport;

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

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

Artikolu 8

Sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni

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

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

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

Artikolu 9

Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni

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

KAPITOLU 3

TIBDIL TA' ELEMENTI FIL-PROGRAMM TA' RIEŻAMI

Artikolu 10

It-tgħaqqid mal-parteċipanti jew is-sostituzzjoni tagħhom bi qil reċiproku

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

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

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

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

Artikolu 11

L-irtirar tal-parteċipanti

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

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

(b) jekk ikun naqas milli jressaq applikazzjoni fil-limiti taż-żmien speċifikati fl-Artikolu 3(2);

(c) jekk l-applikazzjoni tiegħu tkun ġiet miċħuda skont l-Artikolu 4(1), l-Artikolu 4(4) jew l-Artikolu 5(4);

(d) jekk ikun naqas milli jagħti tagħrif addizzjonali fil-limiti taż-żmien stipulati fl-Artikolu 6(5);

(e) jekk ikun naqas milli jħallas it-tariffi li għandhom jitħallsu lill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jew lill-Aġenzija.

2. Irtirar jitqies li jkun sar fil-ħin sakemm ma jsirx wara d-data li l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tippreżenta r-rapport tagħha bħala awtorità kompetenti lill-applikant skont l-Artikolu 6(4) ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 12

Il-konsegwenzi ta' rtirar fil-ħin

1. Jekk irtirar li jkun sar fil-ħin ikun magħruf mill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni iżda mhux mill-Aġenzija, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha, mingħajr dewmien, tinforma lill-Aġenzija dwaru permezz tar-Reġistru.

2. Jekk irtirar li jkun sar fil-ħin ikun magħruf mill-Aġenzija, din għandha taġġorna l-informazzjoni dwar l-identità tal-parteċipant fir-Reġistru.

3. Jekk il-parteċipanti kollha li jkunu qegħdin jappoġġaw l-istess kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott ikunu rtiraw fil-ħin minn programm ta' rieżami, u jekk ir-rwol ta' parteċipant għal dak il-kombinament ikun diġà ġie assunt, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan permezz tar-Reġistru.

Artikolu 13

Definizzjoni mill-ġdid tas-sustanzi attivi

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

2. L-Aġenzija għandha taġġorna l-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza fir-Reġistru.

Artikolu 14

L-assunzjoni tar-rwol ta' parteċipant

1. L-Aġenzija għandha tippubblika stedina miftuħa għall-assunzjoni tar-rwol ta' parteċipant għal kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott fejn japplika wieħed mill-każijiet li ġejjin:

(a) meta l-parteċipanti kollha li jappoġġaw l-istess kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott ikunu rtiraw l-appoġġ tagħhom fil-ħin bi qbil mal-Artikolu 11, u r-rwol tal-parteċipant għal dak il-kombinament ma jkunx diġà ġie assunt minn ħaddieħor;

(b) wara definizzjoni mill-ġdid skont l-Artikolu 13, f'liema każ l-istedina għandha tikkonċerna biss kwalunkwe sustanza koperta mill-identità eżistenti fl-Anness II, iżda mhux mill-identità ġdida tas-sustanza.

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

3. Fi żmien 12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, kwalunkwe persuna tista' tinnotifika kombinament ta' sustanza u tip ta' prodott inkluż fil-parti 2 tal-Anness II skont l-Artikolu 17.

Artikolu 15

Kumbinamenti ta' sustanza u tip ta' prodott li huma eliġibbli biex jiġu inklużi fil-programm ta' rieżami

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

(a) il-persuna li tkun qiegħdet il-prodott fis-suq tkun iddependiet minn gwida ppubblikata, jew parir bil-miktub mingħand il-Kummissjoni jew awtorità kompetenti magħżula skont l-Artikolu 26 tad-Direttiva 98/8/KE jew l-Artikolu 81 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fejn dik il-gwida jew dak il-parir taw raġunijiet iġġustifikati b'mod oġġettiv biex wieħed jaħseb li l-prodott kien ġie eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE jew tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew li t-tip ta' prodott rilevanti kien wieħed li dwaru kienet ġiet innotifikata s-sustanza attiva u fejn dik il-gwida jew dak il-parir wara ġew riveduti f'deċiżjoni adottata skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew fi gwida awtoritattiva ġdida ppubblikata mill-Kummissjoni;

(b) is-sustanza gawdiet bid-deroga dwar l-ikel u l-għalf prevista mill-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007;

(c) skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-prodott bijoċidali jappartjeni għal tip ta' prodott differenti minn dak li kien jappartjeni għalih skont id-Direttiva 98/8/KE, minħabba tibdil tal-ambitu ta' dawk it-tipi ta' prodotti, u fih sustanza li tkun inkluża fil-programm ta' rieżami għat-tip ta' prodott oriġinali, iżda mhux għat-tip ta' prodott il-ġdid.

Artikolu 16

Dikjarazzjoni ta' interess biex wieħed jinnotifika

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 17

Il-proċedura tan-notifikazzjoni

1. In-notifiki skont l-Artikolu 14(2) u (3) jew l-Artikolu 16(5) għandhom isiru lill-Aġenzija permezz tar-Reġistru.

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

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

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

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

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

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

(a) taġġorna l-informazzjoni fir-Reġistru dwar l-identità tal-parteċipant, u fejn ikun rilevanti, dwar is-sustanza, fejn in-notifika tressqet bi qbil mal-Artikolu 14(2) jew (3);

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

Artikolu 18

L-inklużjoni fil-programm ta' rieżami

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

Artikolu 19

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

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

Artikolu 20

Id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar sustanzi li ma għadhomx appoġġatti fil-programm ta' rieżami

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

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

(b) meta ħadd ma jkun ressaq notifika fil-limiti taż-żmien stipulati fl-Artikolu 14(2) jew 14(3) ta' dan ir-Regolament, jew meta din in-notifika tkun tressqet u ġiet miċħuda bi qbil mal-Artikolu 17(4) jew 17(5) tiegħu;

(c) meta notifika tkun tressqet fil-limiti taż-żmien stipulati fl-Artikolu 14(2) jew 14(3) ta' dan ir-Regolament u tkun instabet konformi mal-Artikolu 17(5) tiegħu, iżda l-identità tas-sustanza fin-notifika tkopri parti biss mill-identità eżistenti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

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

KAPITOLU 4

MIŻURI TRANSIZZJONALI

Artikolu 21

Miżuri transizzjonali għas-sustanzi msemmijin fl-Artikolu 15

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

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

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

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

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

   (i) id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament;

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

(b) L-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodott bijoċidali jista' jkompli sa 30 xahar wara waħda minn dawn li ġejjin, skont liema tiġi l-aħħar:

   (i) id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament;

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

3. Stat Membru jista' jkompli japplika s-sistema jew il-prattika kurrenti li jqiegħed fis-suq jew juża prodott bijoċidali li jkun jikkonsisti minn, ikun fih, jew jiġġenera, sustanza attiva eżistenti li dwarha l-Aġenzija tkun ħarġet pubblikazzjoni skont l-Artikolu 16(4) għat-tip ta' prodott rilevanti. F'tali każijiet:

(a) Il-prodott bijoċidali ma jibqax ikun disponibbli fis-suq b'effett minn 12-il xahar wara d-data li fiha l-Aġenzija tkun ħarġet il-pubblikazzjoni elettronika msemmija fl-Artikolu 19; kif ukoll

(b) L-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodott bijoċidali jista' jkompli sa 18-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dik il-pubblikazzjoni.

Artikolu 22

Użu essenzjali

1. Mingħajr ħsara għall-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, qabel l-iskadenza ta' 18-il xahar mid-data ta' deċiżjoni għan-nonapprovazzjoni ta' sustanza attiva eżistenti, meta Stat Membru jqis li din is-sustanza attiva hija essenzjali għal waħda mir-raġunijiet imsemmija fil-punti (b) jew (c) tal-ewwel sottoparagrafu tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dak l-Istat Membru jista' jressaq talba motivata lill-Kummissjoni għal deroga mit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 89(2) ta' dak ir-Regolament.

2. L-Istat Membru li jkun qed jagħmel it-talba għandu jressaq it-talba motivata lill-Aġenzija permezz tar-Reġistru. F'każ li t-talba jkun fiha l-informazzjoni kunfidenzjali, l-Istat Membru li jkun qed jagħmel it-talba għandu jressaq fl-istess ħin verżjoni li ma tkunx kunfidenzjali.

3. L-Aġenzija għandha tippubblika l-applikazzjoni, jew fejn rilevanti, il-verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni, b'mod elettroniku. L-Istati Membri, jew kwalunkwe persuna, jistgħu jagħmlu l-osservazzjonijiet tagħhom fis-60 jum ta' wara l-pubblikazzjoni.

4. Filwaqt li tqis l-osservazzjonijiet li jkunu saru, il-Kummissjoni tista' tagħti deroga mit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 89(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 biex tippermetti li prodotti bijoċidali li jikkonsistu minn, ikun fihom, jew jiġġeneraw, is-sustanza li se titqiegħed fis-suq tal-Istat Membru li jagħmel it-talba u li din tintuża f'dak l-Istat Membru skont ir-regoli nazzjonali u suġġett għall-kundizzjonijiet fil-paragrafu 5 u għal kull kundizzjoni oħra li timponi l-Kummissjoni.

5. L-Istat Membru li jigħata d-deroga għandu:

(a) jiżgura li l-użu jkun limitat għal każijiet fejn, u fil-ħin meta, il-kundizzjonijiet tal-paragrafu 1 ikunu sodisfatti;

(b) jimponi miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji, biex jiżgura li l-esponiment tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent ikun ftit kemm jista' jkun;

(c) jiżgura li jfittex l-alternattivi, jew li applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva tkun qed titħejja biex titressaq bi qbil mal-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 biżżejjed żmien qabel l-iskadenza tad-deroga.

KAPITOLU 5

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 23

Revoka

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

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

Artikolu 24

Dħul fis-seħħ

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

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

Magħmula fi Brussell, l-4 ta' Awwissu 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS I

Rekwiżiti għat-Tagħrif tan-notifiki skont l-Artikolu 17

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

(1) evidenza li s-sustanza hija sustanza attiva eżistenti fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012;

(2) indikazzjoni tat-tip(i) ta' prodott ikkonċernat(i) min-notifika;

(3) tagħrif dwar kull studju li jkun ikkummissjonat għall-għan tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għall-inklużjoni fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kif ukoll id-data tat-tlestija mistennija;

(4) it-tagħrif imsemmi fit-taqsimiet

(a) 1, 2 u 7.1 sa 7.5 tat-tabella fit-Titolu 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għas-sustanzi kimiċi;

(b) 1, 2 u 6.1 sa 6.4 tat-tabella fit-Titolu 2 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-mikroorganiżmi;

(5) fejn tkun saret notifika f'każ imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 15, l-evidenza li s-sustanza kienet fis-suq bħala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali li kien taħt it-tip ta' prodott rilevanti fid-data tan-notifika jew tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni jew tal-gwida msemmija f'dak il-Punt.

ANNESS II

KOMBINAMENTI TA' SUSTANZA U TIP TA' PRODOTT INKLUŻI FIL-PROGRAMM TA' EŻAMI FL-4 TA' AWWISSU 2014

PARTI 1

Kombinamenti ta' sustanza attiva u tip ta' prodott appoġġati fl-4 ta' Awwissu 2014, minbarra kull nanomaterjal ieħor mhux imsemmi b'mod espliċitu fl-entrati 1017 u 1019

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldeide	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
6	2-(2-butossietossi)etil 6-propilpiperonil etere/(Butossidu tal-piperonil/PBO)	EL	200-076-7	51-03-6															x			
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
29	Klorokresol	FR	200-431-6	59-50-7	x	x	x			x			x				x					
36	Etanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Aċidu formiku	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
40	Propan-2-ol	DE	200-661-7	67-63-0	x	x		x														
43	Aċidu salikliku	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
45	Propan-1-ol	DE	200-746-9	71-23-8	x	x		x														
52	Ossidu tal-etilene	N	200-849-9	75-21-8		x																
60	Aċidu ċitriku	BE	201-069-1	77-92-9	x																	
69	Aċidu glikolliku	LT	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
70	Aċidu peraċetiku	FI	201-186-8	79-21-0	x	x	x	x	x	x					x	x						
71	Aċidu L-(+)-lattiku	DE	201-196-2	79-33-4		x	x	x		x												

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-Eżaidro-2-iżopropenil-8,9-dimetożikromeno[3,4-b] furo[2,3-h]kromen-6-on (Rotenon)	UK	201-501-9	83-79-4														x				
85	Simklożen	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Bifenil-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
113	Cinnamaldehyde/3-phenyl-propen-2-al (Cinnamic aldehyde)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	Ġeranjol	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	Gliossal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Aċidu eża-2,4-dienoiku (Aċidu sorbiku)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
136	Glutaral (Glutaraldehyde)	FI	203-856-5	111-30-8		x	x	x		x					x	x						
154	Klorofen (Klorofen)	N	204-385-8	120-32-1		x	x															
171	2-Fenossietanol	UK	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
172	Klorur taċ-ċetilpiridinju	UK	204-593-9	123-03-5		x																
179	Dijossidu tal-karbonju	FR	204-696-9	124-38-9																x		
180	Sodium dimethylarsinate (Sodium Cacodylate)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Tosylchloramide sodium (Tosylchloramide sodium — Chloramin T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Dimetilditijokarbamat tal-potassju	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Dimetilditijokarbamat tas-sodju	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
195	2-Bifenilat tas-sodju	ES	205-055-6	132-27-4	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
198	N-(trikloriometiltio)ftalimid (Folpet)	IT	205-088-6	133-07-3							x		x									
206	Tiram	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	Metam-sodju	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-thiazol-4-yl-1H-benzoimidazole (Thiabendazole)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	Diuron	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Ċjanammid	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tetrahydro-3,5-dimethyl- 1,3,5-thiadiazine-2-thione (Dazomet)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
279	Dikloro-N-[(dimetilamminiku)sulfonil] fluoro-N-(p-tolil)metansulfenammid (Tolilfluwanid)	FI	211-986-9	731-27-1							x										x	
283	Terbutrin	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
288	N-(Dichlorofluoromethylthio)-N′, N′-dimethyl-N-phenylsulfamide (Dichlofluanid)	UK	214-118-7	1085-98-9							x										x	
289	Tijoċjanat tar-ram	FR	214-183-1	1111-67-7																	x	
292	(1,3,4,5,6,7-Eżaidro-1,3-diosso-2H-iżoindol-2-il)metil-(1R-trans)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-inil)ċiklopropankarbossilat (d-Tetrametrin)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
958	Diidrossidu tal-kalċju/idrossidu tal-kalċju/ġir idrat/ġir mitfi	UK	215-137-3	1305-62-0		x	x															
959	Ossidu tal-kalċju/ġir/ġir kawstiku/ġir imsajjar/ġir verġni	UK	215-138-9	1305-78-8		x	x															
306	Ossidu tad-di-ram	FR	215-270-7	1317-39-1																	x	
315	2-Butanon, perossidu	HU	215-661-2	1338-23-4	x	x																
321	Monolinuron	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-Propilamminiku)-N-dodeċilpropan-1,3-diammina (Diammina)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2′-Ditijobis[N-metilbenżammid] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x					x	x	x					
346	Dikloroiżoċjanurat tas-sodju diidrat	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Sodju troklosene	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Etil tal-meċetronju sulfat (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
354	Triklosan	DK	222-182-2	3380-34-5	x																	
359	(ethylenedioxy)dimethanol (Reaction products of ethylene glycol with paraformaldehyde (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	Piridin-2-tijol 1-ossidu, melħ tas-sodju (Pirition tas-sodju)	SE	223-296-5	3811-73-2		x	x			x	x		x	x			x					

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
368	3-Kloroalliloklorur tal-metenammina (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2′,2′′-(Eżaiidro-1,3,5-triażin-1,3,5-triil) trietanol (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetraidro-1,3,4,6-tetrakis(idrossimetil)imidażo[4,5-d]imidażol-2,5(1H,3H)-dion (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
387	N,N′-methylenebismorpholine (MBM)	AT	227-062-3	5625-90-1						x							x					
392	Ditijoċjanat tal-metilin	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-Bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidażolidina-2,4-dion (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x		x		x	x	x						
401	Fidda	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
403	Ram	FR	231-159-6	7440-50-8																	x	
405	Diossidu tal-kubrit	DE	231-195-2	7446-09-5				x														
424	Bromur tas-sodju	NL	231-599-9	7647-15-6		x									x	x						
432	Ipoklorit tas-sodju	IT	231-668-3	7681-52-9	x	x	x	x	x						x	x						
434	Tetrametrin	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Perossidu tal-idroġenu	FI	231-765-0	7722-84-1	x	x	x	x	x	x					x	x						
444	7a-Etildiidro-1H,3H,5H-ossażolo(3,4-c) ossażol (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
450	Nitrat tal-fidda	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Perossodisulfat tad-disodju/Persulfat tas-sodju	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
455	Ipoklorit tal-kalċju	IT	231-908-7	7778-54-3		x	x	x	x						x							
457	Kloru	IT	231-959-5	7782-50-5		x			x						x							
458	Sulfat tal-ammonju	UK	231-984-1	7783-20-2											x	x						
473	Piretrini u piretrojdi	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Diossidu tal-kloru	PT	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
494	2,2-dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Karbendażim	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
515	Bromur tal-ammonju	SE	235-183-8	12124-97-9											x	x						
522	Piirition taż-żingu (Piirition taż-żingu)	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x							x	
524	Monoiidroklorur tad-dodeċilgwanidin	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
526	2-Bifenilat tal-potassju	ES	237-243-9	13707-65-8						x			x	x			x					
529	Klorur tal-bromu	NL	237-601-4	13863-41-7											x							
531	(Benżilossi)metanol	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x					
534	Bis(1-hydroxy-1H-pyridine-2-thionato-O, S)copper (Copper pyrithione)	SE	238-984-0	14915-37-8																	x	
541	P-Kloro-m-kresolat tas-sodju	FR	239-825-8	15733-22-9	x	x	x			x			x				x					

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
550	Aċidu D-glukonik ma' N,N′′-bis(4-kloro-fenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraażate-tradekanediammidin (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(Dijodometil)sulfonil]toluene	UK	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	Tijoċjanat tal-(benżotijażol-2-iltijo)metil (TCMTB)	N	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2-Metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ċiklopent-2-en-1-il-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-inil) ċiklopropankarbossilat (Pralletrin)	EL	245-387-9	23031-36-9															x			
563	Potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate (Potassium Sorbate)	DE	246-376-1	24634-61-5						x		x										
566	.alpha.,.alpha.′,.alpha.′′-trimethyl-1,3,5-triazine-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol (HPT)	AT	246-764-0	25254-50-6		x				x					x		x					
571	2-octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT)	UK	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Klorur tad-dimetilottadeċil[3-(trimetossisilil)-propil]ammonju	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
578	N′-Tert-butil-N-ċikloprop il-6-(metiltijo)-1,3,5-triażin-2,4-diammina (Ċibutrin)	NL	248-872-3	28159-98-0																	x	
588	Bromochloro-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (BCDMH/Bromochlorodimethylhydantoin)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-Iżopropilfenil)-1,1-dimetilurea/Iżoproturon	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
597	1-[2-(Allilossi)-2-(2,4-diklorofenil)etile]-1H-imidażol (Imażalil)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	S-((6-Kloro-2-ossoossażolo(4,5-b)piridin-3(2H)-il)metil) O,O-dimetil-tijofosfat (Ażametifos)	UK	252-626-0	35575-96-3															x			
600	2-Bromo-2-(bromometil)pentanedinitril (DBDCB)	CZ	252-681-0	35691-65-7						x												
961	Ossidu kalċju manjesju/ġir dolomitiku	UK	253-425-0	37247-91-9		x	x															
962	Tetraidrossidu kalċju manjesju/idrossidu kalċju manjesju/ġir dolomitiku idrat	UK	254-454-1	39445-23-3		x	x															
606	.Alfa-ċjano-3-fenossibenżil-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-inil)ċiklopropankarbossilat (Ċifenotrin)	EL	254-484-5	39515-40-7															x			
608	Klorur ta' l-ammonju dimetiltetradeċil[3-(trimetossisilil)propil]	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
609	Taħlita ta' ċis- u trans-p-mentan-3,8-diol (Ċitrijodiol)	UK	255-953-7	42822-86-6																x		
614	(RS)-α-cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)- cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate (Cypermethrin)	BE	257-842-9	52315-07-8															x			
615	m-Fenossibenżil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilċiklopropan-karbossilat (Permetrin)	IE	258-067-9	52645-53-1								x							x			

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
618	1-Etinil-2-metilpent-2-enil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-inil)ċiklopropankarbossilat (Empentrin)	BE	259-154-4	54406-48-3															x			
619	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x			x					
620	Sulfat tat-tetrakis(idrossimetil)fosfonju (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8		x				x					x	x						
628	1-[[2-(2,4-Diklorofenil)-4-propil-1,3-dios-solan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triażol (Propi-konażol)	FI	262-104-4	60207-90-1							x											
635	Coco alkyltrimethylammonium chloride (ATMAC/TMAC)	IT	263-038-9	61789-18-2								x										
648	4,5-Dichloro-2-octylisothiazol-3(2H)-one (4,5-Dichloro- 2-octyl-2H- isothiazol-3-one (DCOIT))	N	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
649	2-Kloro-N-[[[4-(trifluworometossi)fenil] amminiku]karbonil]benżammid (Triflumuron)	IT	264-980-3	64628-44-0															x			
656	3,3′-Metilinbis[5-metilossażolidin] (Ossa-żolidin/MBO)	AT	266-235-8	66204-44-2		x				x					x	x	x					
657	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-tria-mine (Cyromazine)	EL	266-257-8	66215-27-8															x			
666	.Alfa.-ċjano-4-fluworo-3-fenossibenżil 3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilċiklopropan-karbossilat (Ċiflutrin)	DE	269-855-7	68359-37-5															x			

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
667	Alkyl (C_{12-18}) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C_{12-18}))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Alkyl (C_{12-16}) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
673	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC (C_{8-10}))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
690	Komposti tal-ammonju kwaternarji, benżil-C_{12-18}-alkildimetil, imluħ bil-1,2-Benżiżotijażol-3(2H)-on 1,1-diossidu (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	N-(Idrossimetil)gliċinat tas-sodju	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	Ammini, C_{10-16}-alkildimetil, N-ossidi	PT	274-687-2	70592-80-2				x														
693	Bis(perossimonosulfat) tal-pentapotassju bis(sulfat)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
701	Magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1015	Estratt tal-margoża	DE	283-644-7	84696-25-3																x		
724	Alkyl (C_{12}-C_{14}) dimethylbenzylammonium chloride (ADBAC (C_{12}-C_{14}))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Alkyl (C_{12}-C_{14}) ethylbenzylammonium chloride (ADEBAC (C_{12}-C_{14}))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
731	*Chrysanthemum cinerariaefolium*, estratt	ES	289-699-3	89997-63-7															x			
744	Lavanda, *Lavandula hybrida*, estratt/Żejt lavandin	PT	294-470-6	91722-69-9																x		

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
776	1-(3,5-Dikloro-4-(1,1,2,2-tetrafluworoetossi)fenil)-3-(2,6-difluworobenżoil)urea (Eżaflumuron)	PT	401-400-1	86479-06-3															x			
779	Prodotti tar-reazzjoni tal-aċidu glutamiku u N-(C_{12-14}-alkil)propilenediammin (Glukoprotamin)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	Aċidu 6-(ftalimido)perossieżanoiku (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x	x	x														
791	2-Butil-benżo[d]iżotijażol-3-on (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Kumpless tat-tetraklorodekaoxid (TCDO)	DE	420-970-2	92047-76-2	x	x		x														
811	Fosfat tal-fidda sodju idroġenu żirkonju	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									
794	Sek-butil-2-(2-idrossietile)piperidina-1-karbossilat/Ikaridina (Ikaridina)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	Klorur taċ-ċis-1-(3-kloroallil)-3,5,7-triaża-1-ażonjaadamantan (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
800	[2,4-Diosso-(2-propin-1-il)imidażolidin-3-il]metil(1R)-ċis-križantemat;[2,4-Diosso-(2-propin-1-il)imidażolidin-3-il]metil(1R)-trans-križantemat (Imiprotrin)	UK	428-790-6	72963-72-5															x			
790	5-Kloro-2-(4-klorfenossi)fenol (DCPP)	AT	429-290-0	3380-30-1	x	x		x														
807	(E)-1-(2-Kloro-1,3-tijażol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogwanidina (Klotijanidin)	DE	433-460-1	210880-92-5															x			

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
952	*Bacillus sphaericus* 2362, strain ABTS-1743	IT	Mikroorganiżmu	143447-72-7															x			
955	*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, strain SA3A	IT	Mikroorganiżmu	Ma japplikax															x			
957	*Bacillus subtilis*	DE	Mikroorganiżmu	Ma japplikax			x															
928	Taħlita ta' 5-Kloro-2-metil-2H-iżotijażol-3-on (EINECS 247-500-7) u 2-metil-2H-iżotijażol-3-on (EINECS 220-239-6) (Taħlita ta' CMIT/MIT)	FR	Taħlita	55965-84-9		x		x		x					x	x	x					
939	Kloru Attiv: manifatturat mir-reazzjoni ta' aċidu ipokloruż u ipoklorit tas-sodju maħdum fil-post	SK	Taħlita	Ma japplikax		x	x	x	x													
813	Aċidu perossiottanoiku	FR	Ma japplikax	33734-57-5		x	x	x														
1014	Żeolite tal-fidda	SE	Ma japplikax	Ma japplikax		x		x	x		x		x									
849	3-Fenossibenżil(1R)-ċis,trans-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-inil)ċiklopropankarbossilat (d-Fenotrin)	IE	Ma japplikax	188023-86-1															x			
931	Amines, N-C_{12-14}(even numbered)-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid (Ampholyt 20)	IE	Ma japplikax	139734-65-9		x	x	x														
152	Il-prodotti tar-reazzjoni	NL	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli											x							

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
459	Reaction mass of titanium dioxide and silver chloride	SE	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	x	x				x	x		x	x	x							
777	Reaction products of 5,5-dimethylhydantoin, 5-ethyl-5-methylhydantoin with chlorine (DCEMH)	NL	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli											x							
810	~~H~~ġieġ tal-fosfat tal-fidda	SE	Mhux disponibbli	308069-39-8		x					x		x									
824	Żeolite taż-żingu tal-fidda	SE	Mhux disponibbli	130328-20-0		x		x	x		x		x									
1013	Żeolite tar-ram tal-fidda	SE	Mhux disponibbli	130328-19-7		x		x	x		x		x									
1017	Silver adsorbed on silicon dioxide (as a nanomaterial in the form of a stable aggregate with primary particles in the nanoscale)	SE	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli									x									
1019	Diossidu tas-silikon (bħala nanomaterjal iffurmat bl-aggregati u l-agglomerati)	FR	Mhux disponibbli	68909-20-6															x			
831	Silicium dioxide (Silicium dioxide/Kieselguhr)	FR	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	61790-53-2															x			
854	(RS)-3-Allil-2-metil-4-ossoċiklopent-2-enil-(1R,3R;1R, 3S)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-inil)-ċiklopropankarbossilat (taħlita ta' 4 iżomeri 1R trans, 1R/: 1R trans, 1S: 1R ċis, 1R: 1R ċis, 1S 4:4:1:1) (d-Alletrin)	DE	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	231937-89-6															x			

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
855	(RS)-3-Allil-2-metil-4-ossoċiklopent-2-enil-(1R,3R;1R, 3S)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-inil)-ċiklopropankarbossilat (taħlita ta' 2 iżomeri 1R trans: 1R/S biss 1:3) (Esbiotrin)	DE	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	260359-57-7															x			
848	N-((6-Kloro-3-piridinil)metil-N′-ċjano-N-metiletannimidammid (Aċetammiprid)	BE	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	160430-64-8															x			
835	Esfenvalerat/(S)-.Alfa.-ċjano-3-fenossibenżil (S)-2-(4-klorofenil)-3-metilbutirat (Esfenvalerat)	PT	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	66230-04-4															x			
836	[1.Alfa.(S*),3.alfa.]-(.alfa.)-ċjano-(3-fenossifenil)metil 3-(2,2-dikloroetenil)-2,2-dikloroviniI)-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat (alfa-Ċipermetrin)	BE	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	67375-30-8															x			
843	4-bromo-2-(4-chlorophenyl)-1-ethoxymethyl-5-trifluoromethylpyrrole-3-carbonitrile (Chlorfenapyr)	PT	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	122453-73-0															x			
859	Polimer ta' N-Metilmetanammina (EINECS:204-697-4) ma' (Klorometil)ossiran (EINECS:203-439-8)/Klorur tal-ammonju kwaternarju polimeriku (Polimer PQ)	HU	Polimer	25988-97-0		x									x							
863	Klorur monoidro tal-polimer ta' N,N′′′-1,6-eżandiilbis(N′-ċjanogwanidina) (EINECS 240-032-4) u eżametilenediammina (EINECS 204-679-6)/Bigwanid talpolieżametilin (monomer: 1,5-bis(trimetilin)-monoiidroklorur tal-gwanilgwanidinju (PHMB)	FR	Polimer	27083-27-8/ 32289-58-0	x	x	x	x	x	x			x		x							

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
868	Poli(eżametilinbigwanid)	FR	Polimer	91403-50-8	x	x	x	x					x		x							
869	Poli(ossi-1,2-etanediil),.alfa.-[2-(dideċilmetilammonjo)etile]-.omega.-idrossi-, propanoat (melħ) (Bardap 26)	IT	Polimer	94667-33-1		x		x				x		x								
872	N-Didecyl-N-dipolyethoxyammonium borate/Didecylpolyoxethylammonium borate (Polymeric betaine)	EL	Polimer	214710-34-6								x										

PARTI 2

Kombinamenti ta' sustanza u tip ta' prodott mhux appoġġati fl-4 ta' Awwissu 2014

Din il-parti tal-Anness tinkludi:

— il-kombinamenti tas-sustanza u tip ta' prodott elenkati fit-tabella ta' hawn taħt, inklużi l-forom tan-nanomaterjali,

— kull forma ta' nanomaterjal tal-kombinamenti tas-sustanza u tip ta' prodott elenkati fit-tabella fil-parti 1 minbarra dawk elenkati f'dik it-tabella, u

— kull forma ta' nanomaterjal tal-kombinamenti tas-sustanza u tip ta' prodott kollha approvati sal-4 ta' Awwissu 2014, minbarra dawk li huma espliċitament approvati.

Il-kombinamenti tas-sustanza u tip ta' prodott u n-nanomaterjali inklużi f'din il-parti għandhom ikunu suġġetti ta' deċiżjoni ta' nonapprovazzjoni bi qbil mal-Artikolu 20 jekk ħadd ma jressaq notifika fl-ewwel 12-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament skont l-Artikolu 14(3), jew jekk notifika mressqa tiġi rifjutata skont l-Artikolu 17(4) jew 17(5).

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1021	1,3-dichloro-5,5-dimethylhydantoin (redefined as per entry 152)	NL	204-258-7	118-52-5											x							
166	Cetalkonium chloride (see entry 948)		204-526-3	122-18-9																		
167	Klorur tal-benżildimetil(ottadeċil) ammonju (ara l-entrata 948)		204-527-9	122-19-0																		

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
213	Klorur tal-benżododeċinju (ara l-entrata 948)		205-351-5	139-07-1																		
214	Klorur tal-miristalkonju (ara l-entrata 948)		205-352-0	139-08-2																		
227	2-thiazol-4-yl-1H-benzoimidazole (Thiabendazole)	ES	205-725-8	148-79-8		x																
331	(ara l-entrata 949)		219-234-1	2390-68-3																		
384	Klorur tad-dimetildioktilammonju (ara l-entrata 949)		226-901-0	5538-94-3																		
399	(ara l-entrata 948)		230-698-4	7281-04-1																		
401	Fidda	SE	231-131-3	7440-22-4									x									
418	Diossidu tas-silikon — amorfuż	FR	231-545-4	7631-86-9															x			
449	Sulfat tar-ram	FR	231-847-6	7758-98-7		x																
1016	Klorur tal-fidda	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x	x	x							
554	p-[(Dijodometil)sulfonil]toluene	UK	243-468-3	20018-09-1		x																
587	Klorur tad-dekildimetildjoktilammonju (ara l-entrata 949)		251-035-5	32426-11-2																		
601	Klorur tal-benżidimetilolejammonju (ara l-entrata 948)		253-363-4	37139-99-4																		
615	m-Fenossibenżil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat (Permetrin)	IE	258-067-9	52645-53-1									x									

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
637	Komposti tal-ammonju kwaternarji, alkil-dimetil tal-palm tal-ġewż tal-Indi benżil, kloruri (ara l-entrata 948)		263-080-8	61789-71-7																		
638	Komposti tal-ammonju kwaternarji, alkil-dimetil tal-palm tal-ġewż tal-Indi benżil, kloruri (ara l-entrata 949)		263-087-6	61789-77-3																		
639	Komposti tal-ammonju kwaternarji, bis (alkil tad-dam idroġenat)dimetil, kloruri (ara l-entrata 949)		263-090-2	61789-80-8																		
647	Komposti tal-ammonju kwaternarji, alkil-dimetil tal-palm tal-ġewż tal-Indi benżil, kloruri (ara l-entrata 948)		264-151-6	63449-41-2																		
668	Komposti tal-ammonju kwaternarji, di-C_{6-12}-alkidimetil, kloruri (ara l-entrata 949)		269-925-7	68391-06-0																		
670	Komposti tal-ammonju kwaternarji, benżil-C_{8-16}-alkildimetil, kloruri (ara l-entrata 948)		270-324-7	68424-84-0																		
689	Komposti tal-ammonju kwaternarji, benżil-C_{10-16}-alkildimetil, kloruri (ara l-entrata 948)		273-544-1	68989-00-4																		
692	Ammini, C_{10-16}-alkildimetil, N-ossidi	PT	274-687-2	70592-80-2		x																
697	Komposti tal-ammonju kwaternarji, di-C_{8-18}-alkildimetil, kloruri (ara l-entrata 949)		277-453-8	73398-64-8																		
1000	Diidroġenu bis[monoperossiftalatu (2-)-O1,OO1]manjesat(2-)eżaidrat	PL	279-013-0	14915-85-4		x																

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
998	Estratt tal-margoża li mhuwiex mill-qalba tal-*Azadirachta indica*, estratt permezz tal-ilma u pproċessat b'solventi organiċi.	DE	283-644-7	84696-25-3															x			
741	Komposti tal-ammonju kwaternarji, benżil-C_{8-18}-alkildimetil, bromuri (ara l-entrata 948)		293-522-5	91080-29-4																		
1020	1,3-dikloro-5-etil-5-metilimidażolidin-2, 4-dion (iddefinita mill-ġdid bħall-entrata 777)	NL	401-570-7	89415-87-2											x							
778	1-(4-Klorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triażol-1-ilmetil)pentan-3-ol (Tebukonażol)	DK	403-640-2	107534-96-3									x									
805	Prodotti tar-reazzjoni tal-adipat dimetil, glutarat dimetil, suċċinat dimetil mal-perossidu tal-idroġenu (Perestan)	HU	432-790-1	Ma japplikax		x																
923	Klorur alkil-benżil-dimetilammonju/Klorur benżalkonju (ara l-entrata 948)		Taħlita	8001-54-5																		
949	Komposti ta l-ammonju kwaternarji (dialkildimetil (alkil mis-C_{6-18}, saturat u mhux saturat, alkil tad-dam alkil, alkil tal-kokku, u alkil tas-sojja) kloruri, bromidi, jew metilsulfati) (DDAC)	IT	Taħlita ta' sustanzi EINECS elenkati	Ma japplikax	x	x	x	x				x		x	x	x						
950	Komposti tal-ammonju kwaternarji (alkiltrimetil (alkil mis-C_{8-18}, saturat u mhux saturat, alkil tad-dam, alkil tal-kokku, u alkil tas-sojja) kloruri, bromidi, jew metilsulfati) (TMAC)	IT	Taħlita ta' sustanzi EINECS elenkati	Ma japplikax								x										

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
948	Komposti tal-ammonju kwaternarji (benżilalkildimetil (alkil mis-C_{8-22}, saturat u mhux saturat, alkil tad-dam alkyl, alkil tal-kokku, u alkil tas-sojja) kloruri, bromuri, jew idrossidi) (BKC)	IT	Taħlita ta' sustanzi EINECS elenkati	Ma japplikax	x	x	x	x				x		x	x	x						
849	3-Fenossibenżil(1R)-ċis,trans-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-inil)ċiklopropankarbossilat (d-Fenotrin)	IE	Ma japplikax	188023-86-1															x			
1001	Komposti tal-ammonju kwaternarji, benżil-C_{12-16}-alkidimetil, kloruri (minbarra s-sustanza koperta mill-entrata 671)	IT	Ma japplikax	Ma japplikax	x	x	x	x				x		x	x	x						x
1002	Komposti tal-ammonju kwaternarji, benżil-C_{12-18}-alkidimetil, kloruri (minbarra s-sustanza koperta mill-entrata 667)	IT	Ma japplikax	Ma japplikax	x	x	x	x						x	x	x						x
1003	Komposti tal-ammonju kwaternarji, C_{12-14}-alkil[(etilfenil)metil]dimetil, kloruri (minbarra s-sustanza koperta mill-entrata 725)	IT	Ma japplikax	Ma japplikax	x	x	x	x						x	x	x						x
1005	Komposti tal-ammonju kwaternarji, benżil-C_{12-14}-alkidimetil, kloruri (minbarra s-sustanza koperta mill-entrata 724)	IT	Ma japplikax	Ma japplikax	x	x	x	x						x	x	x						x
1006	~~Ħġieg~~ tal-fidda-żingu-aluminju-boronfosfat/Ossidu tal-ħġieġ, li fih il-fidda u ż-żingu	SE	Ma japplikax	398477-47-9		x					x		x									
1009	Komposti tal-ammonju kwaternarji, di-C_{8-10}-alkidimetil, kloruri (minbarra s-sustanza koperta mill-entrata 673)	IT	Ma japplikax	Ma japplikax	x	x	x	x	x	x				x	x	x						

Numru tal-entrata	Isem is-sustanza	Stat Membru Relatur	Numru KE	Numru CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1011	Komposti tal-ammonju kwaternarji, trimetilalkil tal-kokku, kloruri (minbarra s-sustanza koperta mill-entrata 635)	IT	Ma japplikax	Ma japplikax								x										
1012	Kompless ta' silikat ta' aluminju sodju u fidda żingu/Żeolit tal-Fidda u ż-Żingu	SE	Ma japplikax	130328-20-0		x					x		x									
598	(±)-1-(.beta.-allilossi-2,4-diklorofenil)imidażol (Imażalil ta' grad tekniku)	DE	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti	73790-28-0			x															

ANNESS III

Limiti ta' żmien

Tipi ta' prodotti	Il-limiti taż-żmien għall-presentazzjoni tar-rapport ta' evalwazzjoni skont l-Artikolu 6(3)(b)	Il-limiti taż-żmien għall-bidu tat-tħejjija tal-opinjoni skont l-Artikolu 7(2)(b)
8, 14, 16, 18, 19 u 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 u 5	31.12.2016	31.3.2017
1 u 2	31.12.2018	31.3.2019
6 u 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 u 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 u 22	31.12.2022	31.9.2023