Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje C

C/2025/3004

4.6.2025

# KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

## Dokument ta' gwida dwar id-definizzjoni ta' "kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha" f'konformità mal-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali

(C/2025/3004)

## A. SFOND

Il-prodotti bijoċidali jridu jiġu awtorizzati qabel ma jitqiegħdu fis-suq u jintużaw fl-UE. Dan huwa f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ([1]), ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPR, Biocidal Products Regulation). Il-BPR jipprevedi proċeduri ta' applikazzjoni differenti biex tinkiseb tali awtorizzazzjoni. Bħala alternattiva għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali u rikonoxximent reċiproku biex jiksbu aċċess għas-swieq individwali tal-Istati Membri, l-applikanti jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni biex jiksbu aċċess għas-suq tal-Unjoni fl-Istati Membri kollha (l-Artikolu 41 tal-BPR).

L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jistgħu jsiru biss għal ċerti tipi ta' prodotti bijoċidali. L-Artikolu 42(1) tal-BPR jeskludi b'mod espliċitu ċerti prodotti mill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni u jistabbilixxi li l-prodotti li mhumiex eskluży b'mod espliċitu huma eliġibbli biss jekk ikollhom kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA, European Chemicals Agency) iridu jinkludu konferma li l-prodott bijoċidali jkollu kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha f'konformità mal-Artikolu 43(1) tal-BPR.

L-Artikolu 42(2) tal-BPR jirrikjedi li l-Kummissjoni tfassal dokumenti ta' gwida dwar id-definizzjoni ta' "kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha". Maż-żmien intlaħaq xi fehim komuni tal-kunċett mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-prodotti bijoċidali fil-grupp ta' esperti tal-Kummissjoni tal-awtoritajiet kompetenti għall-bijoċidi (laqgħa tal-AK) ([2]).

L-għan ta' dan id-dokument huwa li jipprovdi gwida dwar id-definizzjoni ta' "kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha" bħala prerekwiżit għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti bijoċidali. Jipprovdi wkoll xi linji gwida prattiċi dwar il-kontenut mistenni tal-konferma li l-prodott bijoċidali għandu kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha li jridu jiġu sottomessi ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

## B. DEFINIZZJONI TA' KONDIZZJONIJIET SIMILI TA' UŻU FL-UNJONI KOLLHA

L-aspetti li ġejjin huma rilevanti fid-definizzjoni ta' "kondizzjonijiet simili ta' użu".

### 1. Prodotti espliċitament eskluży mill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni

L-Artikolu 42(1) tal-BPR jeskludi b'mod espliċitu l-prodotti bijoċidali li fihom sustanzi attivi li jaqgħu taħt l-Artikolu 5 tal-BPR u dawk tat-tipi ta' prodott (PT, product-types) 14, 15, 17, 20 u 21 kif definiti fl-Anness V tal-BPR mill-kamp ta' applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma jistgħux jiġu sottomessi għal dawn il-prodotti bijoċidali.

L-użu ta' prodotti bijoċidali li fihom sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni huwa ristrett għall-Istati Membri li fihom tiġi ssodisfata mill-inqas waħda mill-kondizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tal-BPR. Hija meħtieġa valutazzjoni speċifika għall-Istat Membru għal dawn il-prodotti, li potenzjalment twassal għal konklużjonijiet differenti għat-territorji tal-Istat Membru.

Il-PTs eskluży jkopru prodotti li għalihom l-Istati Membri jistgħu jirrifjutaw li jagħtu awtorizzazzjonijiet għal raġunijiet ta' trattament xieraq tal-annimali f'konformità mal-Artikolu 37(4) tal-BPR, jew li għalihom l-esperjenza wriet li l-armonizzazzjoni tal-kondizzjonijiet tal-użu kienet partikolarment diffiċli fil-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. Għalhekk, dawk il-prodotti ġew eskluży mill-kamp ta' applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni peress li jitqiesu li għandhom kondizzjonijiet ta' użu differenti fl-Istati Membri, u ma jkunx possibbli li tintlaħaq konklużjoni dwar awtorizzazzjoni komuni u armonizzata.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Il-Grupp E03125 - Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijoċidali (ir-Regolament (UE) Nru 528/2012).

Filwaqt li l-prodotti bijoċidali ta' PTs oħra ġeneralment mhumiex esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni, dawn mhumiex awtomatikament eliġibbli għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Minflok, irid jiġi stabbilit għal kull applikazzjoni individwali li l-prodott bijoċidali kkonċernat ikollu kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha. Dan għandu jiġi kkonfermat mill-applikanti meta jissottomettu l-applikazzjoni.

Il-prodotti li fihom sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tal-BPR mhumiex esklużi mill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jekk ma jaqgħux taħt l-Artikolu 5, iżda tali prodotti jista' potenzjalment ikollhom kondizzjonijiet differenti ta' użu fl-Istati Membri bħala riżultat tal-valutazzjoni komparattiva f'konformità mal-Artikolu 23 tar-RPB. F'din is-sitwazzjoni, l-applikanti prospettivi għandhom għalhekk jikkunsidraw jekk japplikawx għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew nazzjonali, biex jevitaw diskussjonijiet kumplessi, jew ir-riskju ta' deċiżjoni li ma tagħtix l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jekk eventwalment jiġi konkluż li l-prodott ma għandux kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha.

## 2. **L-għan tar-rekwiżit ta' "kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha"**

Il-koleġiżlaturi inkludew fil-BPR il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni biex jiffaċilitaw it-tqegħid fis-suq fl-Unjoni kollha ta' ċerti prodotti bijoċidali b'kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Istati Membri kollha (il-premessa 26 tal-BPR). Għalhekk, filwaqt li l-għan tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni huwa li tipprovdi aċċess għas-suq fl-Istati Membri kollha permezz ta' proċedura unika tal-Unjoni, din il-possibbiltà hija limitata għal prodotti li għandhom kondizzjonijiet ta' użu simili fl-Istati Membri kollha. L-għan ta' din il-limitazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni huwa li jiġi żgurat li l-awtorizzazzjoni tal-prodott tkun tista' effettivament tiġi ttrattata skont proċedura ċentralizzata unika bbażata fuq valutazzjoni waħda u li l-Kummissjoni tkun tista' tikkonkludi dwar awtorizzazzjoni unika u armonizzata. Kondizzjonijiet ta' użu differenti ta' prodott fl-Istati Membri differenti jeħtieġu valutazzjonijiet individwali minn kull Stat Membru, li jmur kontra l-idea ta' proċedura unika u ċentralizzata. Dan japplika wkoll għal sitwazzjonijiet fejn il-kondizzjonijiet tal-użu jkunu jeħtieġu li jvarjaw minħabba raġunijiet oġġettivi, bħal differenzi fil-kondizzjonijiet klimatiċi jew fil-preżenza ta' organiżmi fil-mira fl-Istati Membri.

## 3. **Il-kondizzjonijiet tal-użu**

Għall-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni, il-BPR jirrikjedi li l-"kondizzjonijiet tal-użu" tal-prodott bijoċidali jkunu simili madwar l-Unjoni. "Użu" huwa definit fl-Artikolu 3(1)(k) tal-BPR bħala "*l-operazzjonijiet kollha li jitwettqu bi prodott bijoċidali, inklużi l-ħżin, il-manipulazzjoni, it-taħlit u l-applikazzjoni* (…)". Il-kondizzjonijiet tal-użu huma inklużi fil-kontenut tal-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 22 tal-BPR u huma speċifikati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC, summary of product characteristics).

"Kondizzjonijiet tal-użu" għandha tinftiehem f'sens wiesa' li tirreferi għall-aspetti kollha relatati mal-użu tal-prodott, inkluż, pereżempju, id-deskrizzjoni eżatta tal-użu tal-prodott, l-organiżmi fil-mira, id-doża tal-applikazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-użu, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, il-kategorija tal-utenti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur, il-kondizzjonijiet tal-ħżin u l-ħajja tal-prodott fuq l-ixkaffa.

Fil-kuntest ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-applikant jipproponi l-kondizzjonijiet tal-użu ta' prodott bħala parti mill-abbozz tal-SPC sottomess mal-applikazzjoni, li mbagħad jiġu vvalutati mill-awtorità kompetenti li tevalwa u mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA u eventwalment stabbiliti mill-Kummissjoni skont l-eżitu tal-valutazzjoni fl-SPC anness mar-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni li jagħtu l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

## 4. **Similarità madwar l-Unjoni**

Għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-BPR jirrikjedi li l-kondizzjonijiet tal-użu tal-prodott bijoċidali jkunu "simili". Xi eżempji ta' sinonimi ta' "simili" huma "komparabbli" u "l-istess". Peress li l-intenzjoni tal-kunċett ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija li jingħata aċċess għas-suq tal-Unjoni permezz ta' proċedura ċentralizzata unika bbażata fuq valutazzjoni komuni waħda, il-kondizzjonijiet tal-użu għall-prodott għandhom, fil-prinċipju, ikunu l-istess fl-Unjoni kollha. Differenzi limitati fil-kondizzjonijiet tal-użu huma aċċettabbli jekk jibqgħu komparabbli u ma jwasslux għall-ħtieġa ta' valutazzjoni addizzjonali speċifika.

F'xi applikazzjonijiet preċedenti għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, ċerti differenzi li jikkonċernaw elementi li mhumiex definiti fid-dettall mill-BPR ġew aċċettati u inklużi fl-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni sa fejn il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tħalli lok għal differenzi fil-livell nazzjonali. F'sitwazzjoni bħal din, il-kondizzjonijiet tal-użu stabbiliti fl-awtorizzazzjoni huma ġeneriċi biżżejjed biex jiżguraw li r-rekwiżiti nazzjonali jew lokali fl-Istati Membri jkunu koperti. Dan jikkonċerna, pereżempju, id-differenzi nazzjonali bejn l-Istati Membri fid-definizzjonijiet tagħhom tal-kategoriji tal-utenti "professjonali" u "professjonisti mħarrġa" li mhumiex armonizzati mill-BPR, referenzi għal livelli nazzjonali aktar baxxi ta' esponiment okkupazzjonali (OEL, occupational exposure levels) għal ċerti sustanzi fil-kuntest tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE ([3]) jew differenzi fir-regoli nazzjonali tar-rimi fil-kuntest tad-Direttiva 2008/98/KE ([4]).

Id-differenzi, pereżempju, fid-doża ta' applikazzjoni, fir-rati ta' dilwizzjoni u fl-organiżmi fil-mira normalment jeħtieġu valutazzjoni addizzjonali speċifika, peress li dawn jistgħu jwasslu għal differenzi fir-riskju u fl-effikaċja tal-prodott u normalment ma jitqisux bħala kondizzjonijiet ta' użu "simili".

### 5. **Konklużjoni**

Ir-rekwiżit għal "kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha" għall-prodotti kollha li mhumiex eskluži b'mod espliċitu mill-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni ġie inkluż biex jiġi żgurat li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott tkun tista' fil-fatt u effettivament tiġi ttrattata skont proċedura ċentralizzata u unika bbażata fuq valutazzjoni waħda fil-perjodi ta' żmien ipprovduti fil-BPR u li l-Kummissjoni tkun tista' tikkonkludi dwar awtorizzazzjoni unika u armonizzata. Għalhekk, l-applikanti li japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet tal-użu proposti jkunu, fil-prinċipju, l-istess u ma għandhom jinkludu l-ebda differenza fil-kondizzjonijiet tal-użu fi Stati Membri differenti. Differenzi limitati ħafna fil-kondizzjonijiet tal-użu biss huma aċċettabbli, sakemm il-kondizzjonijiet tal-użu jibqgħu simili. Dan jista', pereżempju, ikun il-każ meta l-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni tħalli lok għal differenzi fil-livell nazzjonali u r-regoli nazzjonali jvarjaw fl-Istati Membri u dawk id-differenzi ma jeħtiġux valutazzjoni addizzjonali speċifika.

Jekk għandu jiġi konkluż mill-Kummissjoni li ma hemm l-ebda kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha għall-prodott, ma tistax tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni, peress li r-rekwiżiti għal tali awtorizzazzjoni ma jiġux issodisfati.

## C. **LINJI GWIDA DWAR IL-KONFERMA TA' KONDIZZJONIJIET SIMILI TA' UŻU LI GĦANDHOM JIĠU PPROVDUTI MILL-APPLIKANT**

Bħala parti mill-applikazzjoni tagħhom għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-applikanti għandhom jipprovdu konferma li l-prodott bijoċidali jkollu kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha (l-Artikolu 43(1) tal-BPR). Mingħajr tali konferma, l-applikazzjoni titqies bħala mhux kompluta. L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha għalhekk tivverifika fl-istadju ta' validazzjoni jekk il-konferma ġietx ipprovduta mill-applikant mal-applikazzjoni. Jekk il-konferma tkun nieqsa, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha titlobha, f'konformità mal-Artikolu 43(4) tal-BPR, u tirrifjuta l-applikazzjoni jekk ma tiġix sottomessa fuq din it-talba. Meta tevalwa l-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tivvaluta jekk hemmx kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha filwaqt li tqis it-taqsima B ta' din il-gwida, abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-applikant fil-konferma u l-informazzjoni disponibbli għall-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni. L-opinjoni tal-ECHA dwar l-applikazzjoni sottomessa lill-Kummissjoni (l-Artikolu 44(3) tal-BPR) għandha tikkonkludi b'mod ċar dwar jekk din il-kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni titqiesx issodisfata bħala bażi għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 44(5) tal-BPR.

### 1. **Kontenut mistenni tal-konferma**

Il-kontenut tal-konferma pprovduta mill-applikant għandu jkun sinifikanti għall-proċedura u jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tar-rekwiżit li jkun hemm kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha mill-awtoritajiet. Għandu jiddikjara b'mod ċar jekk il-kondizzjonijiet tal-użu proposti mill-applikant għall-awtorizzazzjoni humiex l-istess jew jekk humiex differenti.

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Jekk ikunu differenti, l-applikant għandu jenfasizza u jispjega b'mod ċar id-differenzi u jispjega għaliex il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jibqgħu jitqiesu simili wara li jitqiesu l-kriterji stabbiliti fil-parti B ta' dan id-dokument.

Jekk fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ma tiġi inkluża l-ebda differenza fil-kondizzjonijiet tal-użu, fil-konferma l-applikant għandu jispjega kif wasal għall-konklużjoni li l-kondizzjonijiet tal-użu għall-prodott mhux se jvarjaw fl-Istati Membri. Fl-ispjegazzjoni, l-applikant għandu jiddeskrivi liema sorsi ta' informazzjoni dwar is-sitwazzjoni fl-Istati Membri ġew ikkonsultati, jekk l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ġewx ikkuntattjati dwar is-sitwazzjoni tal-prodott, it-tweġibiet riċevuti, u l-konklużjonijiet milħuqa mill-applikant.

Dikjarazzjoni sempliċi li l-kondizzjonijiet tal-użu huma l-istess jew simili madwar l-Unjoni mhijiex xierqa, peress li ma tikkontribwixxix b'mod utli għall-valutazzjoni tar-rekwiżit. L-applikanti jingħataw il-parir li jibdew jinvestigaw is-sitwazzjoni tal-prodotti fl-Istati Membri ferm qabel ma jissottomettu l-applikazzjoni u jispjegaw l-investigazzjonijiet tagħhom u l-eżitu bħala parti mill-konferma. Dan huwa fl-interess tal-applikant, biex tiġi evitata sitwazzjoni li fiha l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni fl-aħħar mill-aħħar ma tkunx tista' tingħata minħabba li l-valutazzjoni tal-applikazzjoni tikkonkludi li l-kondizzjonijiet tal-użu ma jkunux simili madwar l-Unjoni, f'liema każ ikollha tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali u rikonoxximent reċiproku.

## 2. **Sorsi ta' informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu tal-prodotti bijoċidali fl-Istati Membri**

Qabel ma japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-applikanti għandhom jiġbru informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu li taħthom il-prodotti jistgħu jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri, biex jivvalutaw jekk humiex l-istess jew simili u jekk għalhekk ikunx xieraq li japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni. L-applikanti għandhom jikkunsidraw is-sorsi ta' informazzjoni li ġejjin:

Għal prodotti li jibbenefikaw minn regoli tranżizzjonali nazzjonali u li jkunu saru disponibbli fis-suq u li jintużaw fl-Istati Membri għal ħafna snin qabel ma tkun trid tiġi sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott skont il-BPR, l-applikanti għandhom ikunu konxji tal-kondizzjonijiet tal-użu għall-prodotti tagħhom fl-Istati Membri u jekk ivarjawx. Din l-esperjenza u l-għarfien għandhom jintużaw għall-fini tal-konferma sottomessa mal-applikazzjoni.

Xi Stati Membri jippubblikaw informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu li japplikaw għall-prodotti bijoċidali fis-suq tagħhom. Il-Kummissjoni ħeġġet lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kollha għall-bijoċidi biex jippubblikaw tali informazzjoni u jagħmluha faċilment aċċessibbli sabiex tkun tista' tiġi kkonsultata minn applikanti potenzjali għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni fit-tħejjija tal-applikazzjoni. Madankollu, l-informazzjoni disponibbli tista' ma tkunx eżawrjenti u sorsi oħra ta' informazzjoni għandhom jiġu kkonsultati wkoll.

L-applikanti huma mħeġġa jikkuntattjaw u jikkonsultaw lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri dwar il-kondizzjonijiet tal-użu applikabbli għall-prodotti li għalihom tintalab l-awtorizzazzjoni qabel ma jissottomettu l-applikazzjoni, filwaqt li jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa dwar il-prodotti. Id-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti għall-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni huma pprovduti fuq is-sit web tal-ECHA ddedikat għall-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ([5]).

Għal xi kwistjonijiet li jikkonċernaw id-differenzi fil-kondizzjonijiet tal-użu fl-Istati Membri li mhumiex definiti fid-dettall mill-BPR u sa fejn id-dritt tal-UE jippermetti differenzi, dawn tqiesu simili, u nstabet triq 'il quddiem kif għandhom jiġu indirizzati fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Dan huwa l-każ għal:

a. Id-definizzjonijiet mhux armonizzati tal-kategoriji ta' utenti "professjonali" u "professjonisti mħarrġa" – ġiet miftiehma s-sentenza li ġejja għall-inklużjoni fit-Taqsima 6 tal-SPC:

   "Fir-rigward tan-nota tal-'Kategorija/i tal-utenti': "Professjonisti (inklużi utenti industrijali) tfisser professjonisti mħarrġa jekk dan ikun meħtieġ mil-leġiżlazzjoni nazzjonali."

b. Referenza għal livell nazzjonali aktar baxx ta' esponiment okkupazzjonali (OEL) għal ċerti sustanzi fl-SPC – referenza ġenerali għall-valuri referenzjarji nazzjonali aktar baxxi hija inkluża meta tali valuri jissemmew fl-SPC, pereżempju fil-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju:

   "…Id-dħul mill-ġdid huwa permess biss ladarba l-konċentrazzjoni tal-arja għas-sustanza 'x' tkun waqgħet taħt 'y' ppm jew valur ta' referenza nazzjonali rilevanti aktar baxx."

([5]) https://echa.europa.eu/mt/evaluating-competent-authorities-for-union-authorisation.

c. Regoli nazzjonali/lokali għar-rimi

d. Inklużjoni ta' dettalji ta' kuntatt nazzjonali taċ-ċentri tal-velenu

L-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tiddeċiedi li ċerti kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni jiġu aġġustati speċifikament għat-territorju tagħhom jew jitolbu lill-Kummissjoni tiddeċiedi li awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma tapplikax fit-territorju tagħhom, dment li tali talba tkun tista' tiġi ġġustifikata għal waħda jew aktar mir-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 37(1) tal-BPR (l-Artikolu 44(5), it-tieni subparagrafu, tal-BPR). Il-Kummissjoni tivvaluta kwalunkwe talba bħal din u tista' taċċettaha jew tirrifjutaha jekk jinstab li ma tkunx ġustifikata. Jekk tiġi aċċettata, tali talbiet mill-Istati Membri jistgħu jwasslu biex il-kondizzjonijiet tal-użu jiġu aġġustati għat-territorju tal-Istat Membru rikjedenti u mbagħad ikunu differenti mill-kondizzjonijiet tal-użu fi Stati Membri oħra jew għas-sitwazzjoni li l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma tapplikax fit-territorju ta' Stat Membru. Link għall-informazzjoni dwar it-talbiet mill-Istati Membri li rċeviet il-Kummissjoni u l-konklużjoni tal-awtorizzazzjonijiet relatati tal-Unjoni tista' tinstab fuq is-sit web tal-ECHA ddedikat għall-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni ([6]) u fuq Circabc ([7]). Din l-informazzjoni għandha tiġi kkonsultata wkoll minn applikanti prospettivi meta jkunu qed iħejju applikazzjoni, u meta jiddeċiedu jekk l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni tkunx xierqa.

### 3. **Mudell għall-konferma**

L-applikanti għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali għandhom jużaw mudell ipprovdut mill-ECHA għall-konferma tal-"kondizzjonijiet simili tal-użu fl-Unjoni kollha". L-użu ta' dan il-mudell jiżgura li tiġi pprovduta l-informazzjoni rilevanti kollha, u li l-applikant jikkonsulta s-sorsi rilevanti ta' informazzjoni qabel ma jissottometti l-applikazzjoni u l-konferma.

## D. **APPLIKABBILTÀ**

Din il-gwida tapplika għall-applikazzjonijiet li jiġu sottomessi wara l-pubblikazzjoni tagħha.

([6]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation.

([7]) https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/fedca475-d8c0-4666-a5f3-2d09155a8457/details.