REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/525

tad-19 ta' Ottubru 2020

li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali

(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, b'mod partikolari, l-Artikolu 85 tiegħu,

Billi:

(1) L-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistabbilixxu r-rekwiżiti tal-informazzjoni għas-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali, rispettivament, li jeħtieġ li jiġu ssodisfati minn applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva u minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali.

(2) Jeħtieġ li jiġu mmodifikati r-rekwiżiti tal-informazzjoni dwar is-sustanzi attivi bijoċidali u l-prodotti bijoċidali sabiex jitqiesu metodi ġodda għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni aħjar dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi (bħall-irritazzjoni, in-newrotossiċità, il-ġenotossiċità, eċċ.), strateġiji ġodda ta' ttestjar li jiffavorixxu t-testijiet *in vitro* fuq it-testijiet *in vivo* sabiex jitnaqqas l-ittestjar fuq annimali vertebrati, kif ukoll strateġija u metodi ta' ttestjar għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali f'konformità mal-kriterji stipulati fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 ([2]).

(3) Jenħtieġ li dossier jitqies bħala komplet jekk ikun konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 6(1) u tal-Artikolu 20(1) u, b'mod partikolari, mar-rekwiżiti tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-konsultazzjonijiet ta' qabel is-sottomissjoni bejn l-applikant għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jikkontribwixxu għall-kwalità tad-dossier u għall-progress tal-proċess ta' evalwazzjoni. It-test tal-paragrafi 5 u 7, rispettivament, tal-punti 2 tal-partijiet introduttorji tal-Annessi II u III jenħtieġ li jiġi mmodifikat biex jiżgura li l-applikanti jinkludu l-konklużjonijiet ta' tali konsultazzjoni fl-applikazzjoni biex jiġi żgurat it-tħaddim bla xkiel tal-proċedura ta' evalwazzjoni.

(4) F'konformità mal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, it-testijiet sottomessi għall-fini tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali, rispettivament, għandhom jitwettqu f'konformità mal-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 ([3]). Billi jista' jkun hemm perjodu bejn il-validazzjoni ta' metodu ta' ttestjar rikonoxxut internazzjonalment u l-inklużjoni tiegħu fir-Regolament (KE) Nru 440/2008, il-punt 5 tal-partijiet introduttorji tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jenħtieġ li jiġi emendat biex jippermetti lill-applikanti japplikaw l-aktar verżjoni aġġornata tal-metodi tal-ittestjar.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1).

(5) Ir-regoli speċifiċi għall-adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni elenkati fl-ewwel kolonna tat-tabelli fit-Titoli 1 u 2 tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huma limitati għat-tħassib relatat mal-għażla li jsir l-ittestjar fuq annimali vertebrati. Minħabba li xi rekwiżiti elenkati f'dik l-ewwel kolonna ma jinkludux l-ittestjar fuq annimali vertebrati, il-kamp ta' applikazzjoni tal-adattamenti elenkati fit-tielet kolonna tat-tabelli elenkati fit-Titoli I u II tal-Annessi II u III jenħtieġ li jiġi estiż biex ikopri każijiet fejn ma jkun involut l-ebda ttestjar fuq annimali vertebrati.

(6) Il-Punt 2 tat-Titolu 1 tal-Anness II jistabbilixxi r-rekwiżiti tal-informazzjoni għall-identifikazzjoni tas-sustanza attiva. Jeħtieġ li dawk ir-rekwiżiti jiġu adattati sabiex jippermettu l-identifikazzjoni tas-sustanzi attivi ġġenerati *in situ*.

(7) Il-Punt 6 tat-Titolu 1 tal-Annessi II u III jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-valutazzjoni tal-effettività ta' sustanza attiva jew prodott bijoċidali, rispettivament, kontra organiżmi fil-mira. Din l-effettività jenħtieġ ukoll li tintwera għall-attività ta' sustanza attiva fin-nuqqas ta' sustanzi oħrajn li jistgħu jaffettwaw l-effettività. Għall-oġġetti ttrattati, jenħtieġ li tintwera l-effettività tal-proprjetajiet bijoċidali mogħtija lill-oġġett. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet attwali dwar l-effetti sekondarji mhux intenzjonati fil-Punt 6 ma jispeċifikawx dwar liema tip ta' organiżmi jew oġġetti jenħtieġ li tiġi pprovduta informazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi ċċarat li kwalunkwe osservazzjoni dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati trid tkun limitata għal organiżmi jew oġġetti mhux fil-mira u għal materjal li għandu jiġi protett mis-sustanza attiva jew mill-prodott bijoċidali.

(8) L-Artikolu 62 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jirrikjedi li l-ittestjar fuq annimali vertebrati jsir biss meta ma jkunx hemm għażla oħra. Fl-iffissar tar-rekwiżiti tad-*data* għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali, jenħtieġ li tingħata prijorità lil metodi *in vitro* affidabbli bħala sostitut għal metodi *in vivo* li jeħtieġu l-użu ta' annimali vertebrati. Għalhekk, jeħtieġ li l-istrateġiji tal-ittestjar inklużi fl-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jiġu adattati għal-linji gwida ta' ttestjar *in vitro* vvalidati reċentement tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) u għal standards internazzjonali oħrajn.

(9) L-ewwel rekwiżit obbligatorju għas-segwitu fuq test *in vitro* pożittiv tal-mutazzjoni tal-ġeni bħalissa huwa t-test *in vivo* tas-sinteżi tad-DNA mhux skedata (UDS), li għandu limitazzjonijiet inerenti u sensittività baxxa. Il-Kumitat Xjentifiku tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ([4]) ikkonkluda f'opinjoni ppubblikata f'Novembru 2017 li r-riżultati negattivi tal-UDS mhumiex prova li sustanza ma twassalx għal mutazzjoni tal-ġeni. Għalhekk, ir-referenza għat-test tal-UDS jenħtieġ li titneħħa u tiġi sostitwita b'referenza għal studju *in vivo* xieraq dwar il-ġenotossiċità fiċ-ċelloli somatiċi.

(10) Ir-rekwiżiti tad-*data* attwali fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jirrikjedu li jintuża studju dwar it-tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet (TGRTS) biex tiġi investigata t-tossiċità riproduttiva ta' sustanza. Barra minn hekk, dak l-Anness jistipula li l-istudju estiż dwar it-tossiċità riproduttiva fuq ġenerazzjoni waħda (EOGRTS) jista' jitqies bħala approċċ alternattiv għat-TGRTS. L-EOGRTS joffri għadd ta' vantaġġi meta mqabbel mat-TGRTS, billi huwa jivvaluta, minbarra l-effetti fuq is-sistema riproduttiva maskili u femminili, l-effetti aktar tossikoloġiċi marbuta mal-modalità ta' azzjonijiet li jfixklu s-sistema endokrinali. Għalhekk, jekk ma jkunx hemm TGRTS disponibbli, jenħtieġ li minflok isir EOGRTS.

(11) L-esponiment għan-newrotossikanti in utero jew matul it-tfulija jista' jikkontribwixxi għal varjetà ta' disturbi newroloġiċi u tal-iżvilupp newroloġiku li jimmanifestaw ruħhom biss hekk kif persuna tkun qed tikber fl-età, filwaqt li jista' jikkontribwixxi għal mard newrodeġenerattiv bħall-mard ta' Parkinson jew ta' Alzheimer. Sabiex jiġi indirizzat dan it-tħassib, il-linji gwida tal-ittestjar biex jiġu eżaminati u kkaratterizzati b'mod adegwat is-sustanzi attivi potenzjalment tossiċi għall-moħħ li jkun qed jiżviluppa jenħtieġ li jiġu inklużi fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(12) L-istruttura attwali tar-rekwiżiti tal-informazzjoni li jirrigwardaw id-*data* tas-saħħa u t-trattament mediku fil-punti 8.12.1 sa 8.12.8 tat-Titolu 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tista' twassal għas-sottomissjoni ta' informazzjoni duplikata taħt uħud minn dawk il-punti. Għalhekk, ir-rekwiżiti tad-*data* jenħtieġ li jiġu ssimplifikati biex jitnaqqsu l-ispejjeż tal-konformità u d-dewmien bla bżonn fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet.

([4]) Opinjoni Xjentifika dwar il-kjarifika ta' xi aspetti relatati mal-valutazzjoni tal-ġenotossiċità. EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25 pp. https://doi. org/10.2903/j.efsa.2017,5113.

(13) Jenħtieġ li ssir evalwazzjoni tal-potenzjal għal effetti mhux intenzjonati ta' sustanzi fuq is-sistema immunitarja. Madankollu, billi ma hemm l-ebda studju speċifiku tal-immunotossiċità għall-iżvilupp disponibbli f'linja gwida tal-ittestjar tal-OECD, jenħtieġ li jeżisti rekwiżit li d-*data* rilevanti tiġi pprovduta bħala sett ta' *data* addizzjonali.

(14) Il-punt 8.18 tat-Titolu 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jidduplika l-kontenut tal-punt 13 ta' dak it-Titolu u, għalhekk, jenħtieġ li jitħassar.

(15) Il-punt 9.1.1 tat-Titolu 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jenħtieġ li jiġi emendat sabiex jiġi ċċarat meta għandu jitwettaq l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq il-ħut. Il-lista ta' metodi ta' ttestjar tal-OECD fil-punt 9.1.6.1 jenħtieġ tiġi sostitwita sabiex jitqiesu l-iżviluppi li għaddejjin fir-rigward tar-rekwiżiti ta' informazzjoni dwar l-istudji tat-tossiċità fit-tul fuq il-ħut.

(16) Bosta rekwiżiti ta' informazzjoni għall-mikroorganiżmi inklużi fit-Titolu 2 tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew qegħdin jikkoinċidu ma' dispożizzjonijiet oħrajn fl-Annessi jew inkella huma irrilevanti għall-mikroorganiżmi. Għalhekk, it-Titolu 2 tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jenħtieġ li jiġi emendat sabiex jiġu eliminati tali duplikazzjonijiet u rekwiżiti ta' informazzjoni irrilevanti.

(17) Ir-raba' paragrafu tal-punt 2 tal-parti introduttorja tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistabbilixxi li, għal sustanzi mhux attivi, l-applikanti jridu jużaw l-informazzjoni pprovduta lilhom fil-kuntest tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Dak il-paragrafu jenħtieġ li jiġi emendat sabiex jiġi ċċarat li l-applikanti jista' jkollhom bżonn jipprovdu informazzjoni addizzjonali dwar sustanzi ta' tħassib inklużi fil-prodotti bijoċidali, b'mod partikolari sabiex jissottomettu sett ta' *data* li jippermetti l-identifikazzjoni tal-proprjetajiet tagħhom li jfixklu s-sistema endokrinali.

(18) Sabiex jiġi evitat li jiġi impost piż sproporzjonat fuq l-operaturi ekonomiċi, ċerti testijiet meħtieġa mill-Anness II jew mill-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li kienu diġà nbdew jew li twettqu qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jitqiesu xierqa biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti tal-informazzjoni.

(19) Jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma jsiru applikabbli r-rekwiżiti tad-*data*, kif immodifikati minn dan ir-Regolament Delegat, sabiex l-applikanti jkunu jistgħu jagħmlu l-arranġamenti meħtieġa biex jissodisfaw dawk ir-rekwiżiti. Madankollu, fl-interessi tal-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ħarsien tal-ambjent, l-applikanti jenħtieġ li jitħallew japplikaw il-bidliet introdotti minn dan ir-Regolament qabel id-data tal-applikazzjoni tiegħu fuq bażi volontarja.

(20) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

L-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Minkejja d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament stipulata fl-Artikolu 3, l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali sottomessi qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jiġu evalwati abbażi tar-rekwiżiti ta' informazzjoni applikabbli fil-jum tas-sottomissjoni ta' tali applikazzjonijiet.

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tat-18 ta' Diċembru 2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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 tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-15 ta' April 2022.

Permezz ta' deroga, l-applikanti jistgħu jagħżlu li japplikaw ir-rekwiżiti tad-*data* kif stabbilit fl-Annessi I u II ta' dan ir-Regolament mill-15 ta' April 2021.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

L-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) il-parti introduttorja hija emendata kif ġej:

(a) il-ħames paragrafu tal-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-applikant għandu jibda konsultazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni mal-korp ta' evalwazzjoni prospettiv. Barra mill-obbligu stabbilit fl-Artikolu 62(2), l-applikanti jistgħu wkoll jikkonsultaw l-awtorità kompetenti li ser tevalwa d-dossier rigward ir-rekwiżiti tal-informazzjoni proposti u b'mod partikolari l-ittestjar fuq vertebrati li l-applikant jipproponi li jwettaq. L-applikant għandu jiddokumenta dawn il-konsultazzjonijiet ta' qabel is-sottomissjoni u l-eżiti tagħhom u għandu jinkludi d-dokumenti rilevanti fl-applikazzjoni."

(b) il-punt 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. It-testijiet sottomessi għall-fini tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandhom jitwettqu f'konformità mal-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 (*), jew kwalunkwe verżjoni riveduta ta' dawn il-metodi li għadha mhijiex inkluża f'dak ir-Regolament.

Madankollu, jekk metodu ma jkunx xieraq jew ma jkunx deskritt fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008, għandhom jintużaw metodi oħrajn li huma xjentifikament xierqa u l-adegwatezza tagħhom għandha tiġi ġġustifikata fl-applikazzjoni.

Meta jiġu applikati metodi ta' ttestjar għal nanomaterjali, għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-adegwatezza xjentifika tagħhom għan-nanomaterjali u, fejn applikabbli, tal-adattamenti jew l-aġġustamenti tekniċi li jkunu saru sabiex jirrispondu għall-karatteristiċi speċifiċi ta' dawn il-materjali.

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1)."

(2) it-tabella fit-Titolu 1 hija emendata kif ġej:

(a) l-intestatura tat-tielet kolonna hija sostitwita b'din li ġejja:

		"Kolonna 3 Regoli speċifiċi għal adattament mill-kolonna 1"

(b) ir-ringiela 2 hija sostitwita b'din li ġejja:

"2	L-IDENTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA (U L-PREKURSUR(I) TAGĦĦA JEKK IS-SUSTANZA ATTIVA TIĠI ĠĠENERATA *IN SITU*) Għas-sustanza attiva u, jekk applikabbli, għall-prekursuri tagħha, l-informazzjoni mogħtija f'din it-Taqsima għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li s-sustanza attiva tiġi identifikata. Jekk ma jkunx teknikament possibbli jew jekk ma jidhirx li jkun xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni dwar wieħed jew aktar mill-punti elenkati f'din it-Taqsima, ir-raġunijiet għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar."		

(c) ir-ringiela 2.5 hija sostitwita b'din li ġejja:

"2.5	Formula molekulari u strutturali (inkluża n-notazzjoni SMILES, jekk tkun disponibbli u xierqa). Għall-prekursur(i) u għas-sustanzi attivi ġġenerati *in situ*, informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi kollha ġġenerati (intenzjonati u mhux intenzjonati)		F'każ li ma jkunx possibbli li tiġi definita eżattament l-istruttura molekulari tal-prekursur(i) u/jew is-sustanza attiva, ma hemmx bżonn jiġu pprovduti l-formuli molekulari u strutturali."

(d) ir-ringiela 2.8 hija sostitwita b'din li ġejja:

"2.8	Il-metodu tal-manifattura (mogħdijiet ta' sinteżi) tas-sustanza attiva, inkluża informazzjoni dwar materjali u solventi tal-bidu, inklużi l-forniturі, l-ispeċifikazzjonijiet u d-disponibbiltà kummerċjali. Għal sustanzi attivi ġġenerati *in situ*, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-iskemi ta' reazzjoni, li tinkludi r-reazzjonijiet intermedji kollha u s-sustanzi kimiċi assoċjati tagħhom (intenzjonati u mhux intenzjonati)."		

(e) tiddaħħal ir-ringiela 2.11.1 li ġejja:

"2.11.1	Profil analitiku ta' mill-inqas ħames kampjuni rappreżentattivi meħuda mis-sustanza/i ġġenerata/i *in situ*, li jipprovdi/u informazzjoni dwar il-kontenut tas-sustanza/i attiva/i u kwalunkwe kostitwent ieħor 'il fuq minn 0,1 % w/w, inklużi r-residwi tal-prekursur(i)"		

(f) ir-ringiela 6.6 hija sostitwita b'din li ġejja:

"6.6	*Data* dwar l-effikaċja li tappoġġja: — l-attività intrinsika tas-sustanza attiva għall-użu/i intenzjonat(i) u — kwalunkwe pretensjoni magħmula fuq oġġetti ttrattati fir-rigward tal-proprjetajiet bijoċidali mogħtija lill-oġġett Id-*data* dwar l-effikaċja għandha tinkludi kwalunkwe protokoll standard disponibbli, testijiet tal-laboratorju jew provi fuq il-post u standards tal-prestazzjoni fejn xieraq, jew *data* simili għal dik disponibbli għal prodotti ta' referenza xierqa."		

(g) ir-ringiela 6.7.2 hija sostitwita b'din li ġejja:

"6.7.2	Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati fuq organiżmi mhux fil-mira jew fuq oġġetti u materjali li għandhom jiġu protetti."		

(h) ir-ringieli 8.1, 8.2 u 8.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"8.1	Korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin: (a) valutazzjoni tad-*data* tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli (b) korrużjoni tal-ġilda, ittestjar *in vitro* (c) irritazzjoni tal-ġilda, ittestjar *in vitro* (d) korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda, ittestjar *in vivo*		L-istudju/i fil-kolonna 1 ma hemmx bżonn isir(u) jekk: — l-informazzjoni disponibbli tindika li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni għall-korrużjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda, — is-sustanza tkun aċidu qawwi (pH≤ 2,0) jew bażi qawwija (pH≥ 11,5), — is-sustanza tkun fjammabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tiġi f'kuntatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni għat-tossiċità akuta (Kategorija 1) permezz tar-rotta dermali jew, — studju tat-tossiċità akuta permezz tar-rotta dermali jipprovdi evidenza konklużiva dwar il-korrużjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda adegwata għall-klassifikazzjoni Jekk ir-riżultati minn wieħed miż-żewġ studji elenkati fil-punt (b) jew fil-punt (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela diġà jippermettu li tittieħed deċiżjoni konklużiva dwar il-klassifikazzjoni ta' sustanza jew dwar in-nuqqas ta' potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda, it-tieni studju ma hemmx bżonn li jsir Studju *in vivo* għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda għandu jitqies biss jekk l-istudji *in vitro* elenkati fil-punti (b) u (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati ta' dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju

			L-istudji *in vivo* għall-korrużjoni jew għall-irritazzjoni tal-ġilda li jkunu twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni
8.2	~~Ħ~~sara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin: (a) valutazzjoni tad-*data* tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli (b) ħsara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn, ittestjar *in vitro* (c) ħsara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn, ittestjar *in vivo*		L-istudju/i fil-kolonna 1 ma hemmx bżonn isir(u) jekk: — l-informazzjoni disponibbli tindika li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni għal irritazzjoni tal-għajnejn jew li tikkawża ħsara serja lill-għajnejn, — is-sustanza tkun aċidu qawwi (pH≤ 2,0) jew bażi qawwija (pH≥ 11,5), — is-sustanza tkun fjammabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tiġi f'kuntatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali jew, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni għal korrużjoni tal-ġilda li twassal għal klassifikazzjoni tas-sustanza bħala "ħsara serja lill-għajnejn" (kategorija 1) Jekk ir-riżultati mill-ewwel studju *in vitro* ma jippermettux li tittieħed deċiżjoni konklużiva dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew dwar in-nuqqas ta' potenzjal ta' irritazzjoni tal-għajnejn, għandhom jitqiesu studji *in vitro* oħrajn għal dan il-punt ta' tmiem. Studju *in vivo* għal ħsara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn għandu jitqies biss jekk l-istudji *in vitro* elenkati fil-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati miksuba minn dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju L-istudji *in vivo* għal ħsara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn li jkunu twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni

"8.3	Sensibilizzazzjoni tal-ġilda L-informazzjoni għandha tippermetti li jiġi konkluż jekk is-sustanza hijiex sensitizzatur tal-ġilda u jekk jistax jiġi preżunt li għandha l-potenzjal li tipproduċi sensibilizzazzjoni sinifikanti fil-bnedmin (il-Kategorija 1 A). Jenħtieġ li l-informazzjoni tkun suffiċjenti biex issir valutazzjoni tar-riskju, fejn tkun meħtieġa Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin: (a) valutazzjoni tad-*data* tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli (b) sensibilizzazzjoni tal-ġilda, ittestjar *in vitro*. Informazzjoni minn metodu/i ta' ttestjar *in vitro* jew *in chemico* msemmija fil-punt 5 tal-parti introduttorja ta' dan l-Anness u li tindirizza kull wieħed mill-avvenimenti ewlenin ta' sensibilizzazzjoni tal-ġilda li ġejjin: (i) interazzjoni molekulari ma' proteini tal-ġilda; (ii) reazzjoni b'infjammazzjoni fil-keratinoċiti; (iii) attivazzjoni ta' ċelloli tad-dendrite (c) sensibilizzazzjoni tal-ġilda fl-ittestjar *in vivo*. L-hekk imsejjaħ "Murine Local Lymph Node Assay" (LLNA) huwa l-metodu tal-ewwel għażla għall-ittestjar *in vivo*. Test ieħor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda jista' jintuża biss f'każijiet eċċezzjonali. Għandha tingħata ġustifikazzjoni jekk jintuża test ieħor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda		L-istudju/i fil-kolonna 1 ma hemmx bżonn isir(u) jekk: — l-informazzjoni disponibbli tindika li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni għas-sensibilizzazzjoni jew għall-korrużjoni tal-ġilda, — is-sustanza tkun aċidu qawwi (pH≤ 2,0) jew bażi qawwija (pH≥ 11,5) jew — is-sustanza tkun fjammabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tiġi f'kuntatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali It-testijiet *in vitro* ma jkunx hemm bżonn li jsiru jekk: — ikun disponibbli studju *in vivo* msemmi fil-punt (c) tal-kolonna 1 ta' din ir-ringiela jew, — il-metodi ta' ttestjar *in vitro* jew *in chemico* disponibbli ma jkunux applikabbli għas-sustanza jew ir-riżultati miksuba minn dawk l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju Jekk l-informazzjoni mill-metodu/i ta' ttestjar li jindirizzaw wieħed jew tnejn mill-avvenimenti ewlenin deskritti taħt il-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela tippermetti l-klassifikazzjoni tas-sustanza u l-valutazzjoni tar-riskju, ma hemmx bżonn li jsiru studji li jindirizzaw l-avveniment(i) ewlieni l-ieħor jew l-avvenimenti ewlenin l-oħrajn Studju *in vivo* għas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda għandu jsir biss jekk il-metodi ta' ttestjar *in vitro* jew *in chemico* deskritti taħt il-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati miksuba minn dawk l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju L-istudji *in vivo* dwar is-sensibilizzazzjoni tal-ġilda li twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni"

(i) ir-ringiela 8.6 hija sostitwita b'din li ġejja:

"8.6	Studju *in vivo* dwar il-ġenotossiċità Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin: (a) Jekk ikun hemm riżultat pożittiv fi kwalunkwe wieħed mill-istudji *in vitro* dwar il-ġenotossiċità kif elenkati fi 8.5 u ma jkunx hemm riżultati affidabbli disponibbli minn studju *in vivo* xieraq dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi, għandu jsir studju *in vivo* xieraq dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi (b) Jista' jkun meħtieġ it-tieni studju *in vivo* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi, skont ir-riżultati *in vitro* u *in vivo*, it-tip ta' effetti, il-kwalità u r-rilevanza tad-*data* kollha disponibbli (c) Jekk ikun hemm riżultat pożittiv disponibbli minn studju *in vivo* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi, il-potenzjal għall-mutaġeniċità taċ-ċelloli ġerminali jenħtieġ li jitqies abbażi tad-*data* disponibbli kollha, inkluża l-evidenza tossikokinetika maħsuba biex turi jekk is-sustanza għandhiex il-kapaċità li tilħaq iċ-ċelloli ġerminali. Jekk ma jistgħux isiru konklużjonijiet ċari dwar il-mutaġeniċità taċ-ċelloli ġerminali, għandhom jitqiesu investigazzjonijiet addizzjonali	ADS	L-istudju/i fil-kolonna 1 ma hemmx bżonn isir(u) jekk: — ir-riżultati jkunu negattivi għat-tliet testijiet *in vitro* elenkati fi 8.5 u ma jkun ġie identifikat l-ebda tħassib ieħor (eż. metaboliti ta' tħassib ifformati fil-mammiferi) jew, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala mutaġenu taċ-ċellola ġerminali tal-kategorija 1 A jew 1B It-test tal-ġenotossiċità taċ-ċelloli ġerminali ma hemmx bżonn isir jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala karċinoġenu tal-kategorija 1 A jew 1B u mutaġenu taċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 2."

(j) ir-ringieli 8.10 sa 8.10.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"8.10	Tossiċità riproduttiva Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispiċċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossiċità mir-rotta orali		L-istudji ma hemmx bżonn li jsiru jekk: — is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala karċinoġenu ġenotossiku (ikklassifikat kemm bħala mutaġenu taċ-ċellola ġerminali tal-kategorija 2, 1 A jew 1B kif ukoll bħala karċinoġeniċi tal-kategorija 1 A jew 1B), u jiġu implimentati miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskji, inklużi miżuri relatati mat-tossiċità riproduttiva, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala mutaġenu taċ-ċellola ġerminali tal-kategorija 1 A jew 1B u jiġu implimentati

		miżuri xierqa ta' ġestjoni, inklużi miżuri relatati mat-tossiċità riproduttiva, — is-sustanza jkollha attività tossikoloġika baxxa (ma tidher l-ebda evidenza ta' tossiċità fi kwalunkwe wieħed mit-testijiet disponibbli, diment li s-sett tad-*data* jkun komprensiv u informattiv biżżejjed), ikun jista' jiġi ppruvat mid-*data* tossikokinetika li ma jseħħ l-ebda assorbiment sistemiku permezz ta' rotot ta' espożizzjoni rilevanti (eż. konċentrazzjonijiet ta' plażma jew demm taħt il-limitu ta' individwazzjoni bl-użu ta' metodu sensittiv u n-nuqqas tas-sustanza u tal-metaboliti tas-sustanza fl-awrina, fil-bili jew fin-nifs minfuħ 'il barra) u x-xejra tal-użu tindika li ma hemm l-ebda espożizzjoni tal-bniedem jew tal-annimali jew hemm biss espożizzjoni negliġibbli, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala tossiċità riproduttiva tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel ħsara lill-fertilità (H360F), u d-*data* disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għall-funzjoni sesswali u għall-fertilità. Trid tiġi pprovduta u ddokumentata ġustifikazzjoni sħiħa jekk ma jsirux investigazzjonijiet għat-tossiċità fl-iżvilupp jew, — is-sustanza hija magħrufa li tikkawża tossiċità fl-iżvilupp, li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossiċità riproduttiva tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf (H360D), u d-*data* disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għat-tossiċità fl-iżvilupp. Trid tiġi pprovduta u ddokumentata ġustifikazzjoni sħiħa jekk ma jsirux investigazzjonijiet għall-funzjoni sesswali u għall-fertilità

			Minkejja d-dispożizzjonijiet ta' din il-kolonna ta' din ir-ringiela, jista' jkun hemm bżonn li jsiru studji tat-tossiċità riproduttiva biex tinkiseb informazzjoni dwar proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali kif stipulat fi 8.13.3.1.
8.10.1	Studju tat-tossiċità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid (OECD TG 414) fuq żewġ speċijiet, l-ewwel speċi ppreferuta hija l-fenek (mhux roditur) u t-tieni speċi ppreferuta hija l-far (roditur); ir-rotta orali tal-amministrazzjoni hija r-rotta ppreferuta		L-istudju dwar it-tieni speċi ma għandux isir jekk l-istudju li jkun sar fuq l-ewwel speċi jew *data* oħra disponibbli jindikaw li s-sustanza tikkawża tossiċità fl-iżvilupp li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf (H360D), u d-*data* disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta
8.10.2	Studju Estiż tat-Tossiċità Riproduttiva ta' Ġenerazzjoni Waħda (OECD TG 443), bil-koorti 1 A u 1B u estensjoni tal-koorti 1B għall-inklużjoni tal-ġenerazzjoni F2 bl-għan li jiġu prodotti 20 boton għal kull grupp ta' doża, il-frieħ F2 għandhom jiġu segwiti biex jinfatmu u jiġu investigati b'mod simili bħall-frieħ F1. Il-far huwa l-ispeċi ppreferuta u r-rotta orali tal-amministrazzjoni hija r-rotta ppreferuta Jenħtieġ li l-ogħla livell ta' doża jkun ibbażat fuq it-tossiċità u jintgħażel bl-għan li jinduċi tossiċità riproduttiva u/jew tossiċità sistemika oħra		Studju tat-tossiċità riproduttiva ta' żewġ ġenerazzjonijiet imwettaq f'konformità mal-OECD TG 416 (adottat fl-2001 jew aktar tard) jew informazzjoni ekwivalenti għandhom jitqiesu bħala xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni, jekk l-istudju jkun disponibbli u nbeda qabel il-15 ta' April 2022
8.10.3	Newrotossiċità fl-iżvilupp Studju dwar in-Newrotossiċità fl-Iżvilupp f'konformità mal-OECD TG 426, jew kwalunkwe studju (sett) rilevanti li jipprovdi informazzjoni ekwivalenti, jew koorti 2 A u 2B ta' Studju Estiż tat-Tossiċità Riproduttiva ta' Ġenerazzjoni Waħda (OECD TG 443) b'investigazzjoni addizzjonali għal funzjonijiet konjittivi		L-istudju ma għandux isir jekk id-*data* disponibbli: — tindika li s-sustanza tikkawża tossiċità fl-iżvilupp u tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf (H360D), u — hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta."

(k) tiddaħħal ir-ringiela 8.10.4 li ġejja:

"8.10.4	Aktar studji Deċiżjoni dwar il-ħtieġa li jitwettqu studji addizzjonali, inklużi dawk li jinformaw dwar il-mekkaniżmi, jenħtieġ li tkun ibbażata fuq l-eżiti tal-istudji elenkati fi 8.10.1, 8.10.2 u 8.10.3 u d-*data* rilevanti l-oħra kollha disponibbli	ADS"	

(l) ir-ringiela 8.11.2 hija sostitwita b'din li ġejja:

"8.11.2	Ittestjar tal-karċinoġeniċità fit-tieni speċi (a) Jenħtieġ li t-tieni studju tal-karċinoġeniċità jsir bl-użu tal-ġurdien bħala l-ispeċi tat-test (b) Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispiċċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossiċità mir-rotta orali		It-tieni studju tal-karċinoġeniċità ma hemmx bżonn li jsir jekk l-applikant ikun jista' jiġġustifika abbażi ta' raġunijiet xjentifiċi li dan mhuwiex meħtieġ"

(m) ir-ringieli 8.12.1 sa 8.12.8 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"8.12.1	Informazzjoni dwar sinjali ta' avvelenament, testijiet kliniċi, miżuri tal-ewwel għajnuna, antidoti, trattament mediku u pronjosi wara l-avvelenament		
8.12.2	Studji epidemjoloġiċi		
8.12.3	Id-*data* tas-sorveljanza medika, ir-rekords tas-saħħa u r-rapporti tal-każijiet"		

(n) ir-ringieli 8.13.2 u 8.13.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"8.13.2	Newrotossiċità Jekk is-sustanza attiva tkun kompost organofosforiku jew jekk ikun hemm indikazzjoni, għarfien tal-mekkaniżmu ta' azzjoni jew għarfien minn studji dwar dożi akuti jew ripetuti li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet newrotossiċi, ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi (bħal OECD TG 424 jew OECD TG 418 jew 419 jew ekwivalenti) Jekk tinstab attività antikolinesterażika, jenħtieġ li jitqies li jitwettaq test għar-reazzjoni għall-aġenti ta' riattivazzjoni	ADS	

	Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispiċċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossiċità mir-rotta orali		
8.13.3	Tfixkil tas-sistema endokrinali Il-valutazzjoni tat-tfixkil tas-sistema endokrinali għandha tinkludi l-livelli li ġejjin: (a) Valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli mill-istudji li ġejjin u kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra, inklużi metodi *in vitro* u *in silico*: (i) 8.9.1 Studju tat-tossiċità orali ta' 28 jum f'rodituri (OECD TG 407) (ii) 8.9.2 Studju tat-tossiċità orali ta' 90 jum f'rodituri (OECD TG 408) (iii) 8.9.4 Studju tat-tossiċità orali b'doża ripetuta f'annimali mhux rodituri (OECD TG 409) (iv) 8.10.1 Studju tat-tossiċità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid (OECD TG 414) (v) 8.10.2 Studju estiż tat-tossiċità riproduttiva ta' ġenerazzjoni waħda (OECD TG 443) jew studju tat-tossiċità riproduttiva ta' żewġ ġenerazzjonijiet (OECD TG 416) (vi) 8.10.3 Studju dwar in-newrotossiċità fl-iżvilupp (OECD TG 426) (vii) 8.11.1 Studju kkombinat dwar il-karċinoġeniċità u studju tat-tossiċità b'doża ripetuta fuq perjodu ta' żmien twil (OECD TG 451-3) (viii) Rieżami sistematiku tal-letteratura, inklużi studji dwar il-mammiferi u l-organiżmi mhux mammiferi (b) Jekk ikun hemm xi informazzjoni li tissuġġerixxi li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jew jekk ikun hemm informazzjoni mhux		Fejn ikun disponibbli piż suffiċjenti tal-evidenza biex wieħed jikkonkludi dwar il-preżenza jew in-nuqqas ta' modalità ta' azzjoni partikolari li tfixkel is-sistema endokrinali: — l-ittestjar ulterjuri fuq annimali vertebrati għal dak l-għan għandu jitħalla barra għal dik il-modalità ta' azzjoni; — l-ittestjar ulterjuri li ma jinvolvix annimali vertebrati jista' jitħalla barra għal dik il-modalità ta' azzjoni. Fil-każijiet kollha għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli"

kompleta dwar il-parametri ewlenin rilevanti għall-konklużjoni dwar it-tfixkil tas-sistema endokrinali, mela għandhom ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi biex jispjegaw: (1) il-modalità jew il-mekkaniżmu ta' azzjoni u/jew; (2) l-effetti negattivi potenzjalment rilevanti fil-bnedmin jew fl-annimali Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispiċċaw fl-ikel jew fl-għalf, huwa meħtieġ li tiġi kkunsidrata r-rotta orali u li jsiru studji fuq l-annimali permezz tar-rotta orali		

(o) tiddaħħal ir-ringiela 8.13.3.1 li ġejja:

"8.13.3.1	Studji addizzjonali speċifiċi għall-investigazzjoni tal-proprjetajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal dawn li ġejjin: (a) l-istudji tat-tossiċità tal-mammiferi elenkati fi 8.13.3 (a) (b) l-assaġġi *in vitro*: (i) Assaġġ tat-transattivazzjoni tar-reċettur tal-estroġenu (OECD TG 455), (ii) Assaġġ tat-transattivazzjoni tar-reċettur tal-androġenu (OECD TG 458), (iii) Assaġġ tal-isterojdoġenesi H295R (OECD TG 456) (iv) l-assaġġ tal-Aromataži (rikombinanti uman) OPPTS 890.1200 (c) Bijoassaġġ uterotrofiku f'rodituri (OECD TG 440) u bijoassaġġ ta' Hershberger f'firien (OECD TG 441) (d) L-iżvilupp tal-pubertà u l-Funzjoni tat-Tirojde f'Firien Maskili Frieħ jew Peripubertali Intatti (OPPTS 890.1500) Id-deċiżjoni li jitwettqu studji fuq mammiferi għandha tittieħed abbażi tal-informazzjoni kollha disponibbli, inkluż rieżami sistematiku tal-letteratura (inkluża informazzjoni dwar l-effetti li jfixklu s-sistema endokrinali f'organiżmi mhux fil-mira) u d-disponibbiltà ta' metodi *in silico* jew *in vitro* xierqa	ADS"	

(p) ir-ringieli 8.13.4 u 8.13.5 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"8.13.4	Immunotossiċità u immunotossiċità fl-iżvilupp Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji tat-tossiċità riproduttiva jew b'doża ripetuta li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet immunotossiċi, mela għandhom ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi biex jispjegaw: (1) il-modalità jew il-mekkaniżmu ta' azzjoni u/jew; (2) l-effetti negattivi potenzjalment rilevanti fil-bnedmin jew fl-annimali. Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispiċċaw fl-ikel jew fl-għalf, huwa meħtieġ li tiġi kkunsidrata r-rotta orali u li jsiru studji fuq l-annimali permezz tar-rotta orali	ADS	
8.13.5	Aktar studji mekkanistiċi Deċiżjoni dwar il-ħtieġa li jitwettqu studji addizzjonali jenħtieġ li tkun ibbażata fuq id-*data* rilevanti kollha	ADS"	

(q) titħassar ir-ringiela 8.18.

(r) ir-ringiela 9.1.1 hija sostitwita b'din li ġejja:

"9.1.1	Ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' żmien qasir fuq il-ħut Meta tkun meħtieġa *data* tat-tossiċità għall-ħut fuq perjodu ta' żmien qasir, għandu jiġi applikat l-approċċ tal-limitu (strateġija mtarrġa) Għandu jiġi kkunsidrat ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' żmien twil fuq il-ħut f'konformità mal-punt 9.1.6.1 jekk is-sustanza ma tantx tkun tinħall fl-ilma, jiġifieri taħt 1 mg/L		L-istudju ma hemmx bżonn li jitwettaq jekk: — ikun disponibbli studju validu tat-tossiċità akkwatika fuq perjodu ta' żmien twil fuq il-ħut — ikun disponibbli piż suffiċjenti ta' evidenza, inkluż l-użu ta' *data* oħra, bħalma hija t-Tossiċità Akuta tal-Embrijuni tal-Ħut (FET, OECD TG 236) u/jew ir-riżultati miksuba minn metodi mhux tal-annimali għal dan ir-rekwiżit ta' data."

(s) ir-ringiela 9.1.6.1 hija sostitwita b'din li ġejja:

"9.1.6.1	Ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' żmien twil fuq il-ħut L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta minn ittestjar tat-tossiċità fuq perjodu ta' żmien twil fuq ħut li fih ikunu esposti stadji bikrija ta' ħajja (bajd, larvi jew frieħ)	ADS"	

(t) ir-ringiela 9.10 hija sostitwita b'din li ġejja:

"9.10	Tfixkil tas-sistema endokrinali Il-valutazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali għandha tinkludi l-livelli li ġejjin: (a) Valutazzjoni tas-sett ta' *data* dwar il-mammiferi f'konformità ma' 8.13.3 sabiex jiġi vvalutat jekk is-sustanza għandhiex proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali abbażi tad-*data* b'rabta mal-mammiferi (b) Jekk ma jkunx jista' jiġi konkluż abbażi tad-*data* dwar il-mammiferi f'konformità ma' 8.13.3 jew 9.1.6.1 li s-sustanza għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, mela l-istudji stabbiliti f'9.10.1 jew 9.10.2 għandhom jiġu kkunsidrati billi titqies kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra disponibbli, inkluż rieżami sistematiku tal-letteratura."		

(u) jiddaħħlu r-ringieli 9.10.1, 9.10.2 u 9.10.3 li ġejjin:

"9.10.1	Tfixkil tas-sistema endokrinali fil-ħut Studji speċifiċi għall-investigazzjoni tal-proprjetajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, ir-rekwiżiti tad-*data* li ġejjin: (a) Test estiż ta' ġenerazzjoni waħda tal-medaka (MEOGRT, OECD TG 240), (b) Test tat-tossiċità matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-ħut (FLCTT, OPPTS 850.1500) li jkopri l-parametri kollha "medjati minn estroġeni, androġeni u sterojdoġeniċi" (EAS) previsti biex jitkejlu fl-istudju MEOGRT		L-istudju ma hemmx bżonn li jitwettaq jekk: — ma jkun hemm l-ebda indikazzjoni għal attività endokrinali jew effetti relatati mas-sistema endokrinali minn sett ta' *data* suffiċjenti dwar il-mammiferi f'konformità ma' 8.13.3 jew minn kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra (eż. il-letteratura) u — tkun disponibbli *data in vivo* valida, bl-ebda informazzjoni li tissuġġerixxi li s-sustanza attiva tista' tikkawża attività endokrinali jew effetti potenzjalment relatati mal-attività endokrinali fl-assaġġ tar-riproduzzjoni fuq perjodu ta' żmien qasir tal-Ħut (FSTRA; OECD TG 229), jew l-assaġġ tal-ħut ta' 21 jum (OECD TG 230) jew test tal-iżvilupp sesswali tal-Ħut (FSDT, OECD TG 234) Jekk tkun disponibbli *data* oħra li tkopri l-modalitajiet jew il-parametri relatati mal-estroġeniċi, l-androġeniċi

			u l-isterojdoġeniċi (EAS) investigati fl-OECD TG 229 jew fl-OECD TG 230 jew fl-OECD TG 234, mela minflok tista' tintuża dik id-*data*
9.10.2	Tfixkil tas-sistema endokrinali fl-amfibji Studji addizzjonali speċifiċi għall-investigazzjoni tal-proprjetajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal assaġġ tat-tkabbir u l-iżvilupp tal-amfibji tal-larva (LAGDA; OECD TG 241)		L-istudju ma hemmx bżonn li jitwettaq jekk: — ma jkun hemm l-ebda indikazzjoni għal attività endokrinali jew effetti relatati mas-sistema endokrinali minn sett ta' *data* suffiċjenti dwar il-mammiferi f'konformità ma' 8.1 3.3 jew minn kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra (eż. il-letteratura) u — tkun disponibbli *data in vivo* valida, bl-ebda informazzjoni li tissuġġerixxi li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali f'assaġġ ta' metamorfosi tal-Amfibji (AMA; OECD 231)
9.10.3	Jekk ikun hemm informazzjoni li tissuġġerixxi li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jew jekk ikun hemm informazzjoni mhux kompleta dwar il-parametri ewlenin rilevanti għall-konklużjoni dwar it-tfixkil tas-sistema endokrinali, għandhom ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi, skont kif meħtieġ, biex jispjegaw: (a) il-modalità jew il-mekkaniżmu ta' azzjoni u/jew; (b) l-effetti negattivi potenzjalment rilevanti fil-bnedmin jew fl-annimali.	ADS"	

(3) it-tabella fit-Titolu 2 hija emendata kif ġej:

(a) l-intestatura tat-tielet kolonna hija sostitwita b'din li ġejja:

			"Kolonna 3 Regoli speċifiċi għal adattament mill-kolonna 1"

(b) ir-ringiela 2.4 hija sostitwita b'din li ġejja:

"2.4	Speċifikazzjoni tal-ingredjent attiv ta' grad tekniku"		

(c) jiddaħħlu r-ringieli 2.4.1, 2.4.2 u 2.4.3 li ġejjin:

"2.4.1	Il-kontenut tal-mikroorganiżmu attiv u l-identità u l-kontenut tal-metaboliti jew tat-tossini rilevanti		
2.4.2	L-identità u l-kontenut tal-impuritajiet, l-addittivi, il-mikroorganiżmi li jikkontaminaw		
2.4.3	Il-profil analitiku tal-lottijiet"		

(d) ir-ringiela 2.5 hija sostitwita b'din li ġejja:

"2.5	Il-metodu tal-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità"		

(e) jitħassru r-ringieli 2.6 sa 2.9

(f) ir-ringiela 3.5 hija sostitwita b'din li ġejja:

"3.5	Informazzjoni dwar il-produzzjoni tal-metaboliti u tat-tossini rilevanti"		

(g) ir-ringieli 4.1 u 4.2 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"4.1	Metodi, proċeduri u kriterji użati sabiex tiġi stabbilita l-preżenza u l-identità tal-mikroorganiżmu		
4.2	Metodi ta' analiżi għall-analiżi tal-mikroorganiżmu kif manifatturat"		

(h) tiddaħħal ir-ringiela 4.3 li ġejja:

"4.3	Metodi użati għall-finijiet ta' monitoraġġ għad-determinazzjoni u l-kwantifikazzjoni tar-residwi (vijabbli jew mhux vijabbli)"		

ANNESS II

L-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) il-parti introduttorja hija emendata kif ġej:

(a) "ir-raba' paragrafu tal-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

Għal xi rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti f'dan l-Anness jista' jkun possibbli li dawn ir-rekwiżiti jiġu sodisfatti fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli tal-proprjetajiet tas-sustanza/i attiva/i li jinsabu fil-prodott u l-proprjetajiet tas-sustanza/i mhux attiva/i inklużi fil-prodott. Għas-sustanzi mhux attivi, l-applikanti għandhom jużaw l-informazzjoni pprovduta lilhom fil-kuntest tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fejn rilevanti, u l-informazzjoni magħmula disponibbli mill-Aġenzija f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 77(2) ta' dak ir-Regolament. Madankollu, l-informazzjoni tista' ma tkunx biżżejjed jew adegwata biex tiddetermina jekk sustanza mhux attiva li tinsab fi prodott bijoċidali għandhiex proprjetajiet perikoluży u l-korp ta' evalwazzjoni jista' jikkonkludi li hija meħtieġa aktar *data*."

(b) Is-seba' paragrafu tal-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-applikant għandu jibda konsultazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni mal-korp ta' evalwazzjoni prospettiv. Barra mill-obbligu stabbilit fl-Artikolu 62(2), l-applikanti jistgħu wkoll jikkonsultaw l-awtorità kompetenti li ser tevalwa d-dossier rigward ir-rekwiżiti tal-informazzjoni proposti u b'mod partikolari l-ittestjar fuq vertebrati li l-applikant jipproponi li jwettaq. L-applikant għandu jiddokumenta dawn il-konsultazzjonijiet ta' qabel is-sottomissjoni u l-eżiti tagħhom u għandu jinkludi d-dokumenti rilevanti fl-applikazzjoni."

(c) il-punt 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. It-testijiet sottomessi għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu f'konformità mal-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 jew kwalunkwe verżjoni riveduta ta' dawn il-metodi li għadha mhijiex inkluża f'dak ir-Regolament.

Madankollu, jekk metodu ma jkunx xieraq jew ma jkunx deskritt fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 (*), għandhom jintużaw metodi oħrajn li huma xjentifikament xierqa u l-adegwatezza tagħhom għandha tiġi ġġustifikata fl-applikazzjoni.

Meta jiġu applikati metodi ta' ttestjar għal nanomaterjali, għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-adegwatezza xjentifika tagħhom għan-nanomaterjali u, fejn applikabbli, tal-adattamenti jew l-aġġustamenti tekniċi li jkunu saru sabiex jirrispondu għall-karatteristiċi speċifiċi ta' dawn il-materjali.

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1)."

(2) It-tabella fit-Titolu 1 hija emendata kif ġej:

(a) l-intestatura tat-tielet kolonna hija sostitwita b'din li ġejja:

		"Kolonna 3 Regoli speċifiċi għal adattament mill-kolonna 1"

(b) ir-ringiela 6.6 hija sostitwita b'din li ġejja:

"6.6	Il-pretensjonijiet proposti għall-prodott u, fejn isiru pretensjonijiet, għall-oġġetti ttrattati fir-rigward tal-proprjetajiet bijoċidali mogħtija lill-oġġett"		

(c) ir-ringiela 6.8.2 hija sostitwita b'din li ġejja:

"6.8.2	Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati fuq organiżmi mhux fil-mira jew fuq oġġetti u materjali li għandhom jiġu protetti."		

(d) Ir-ringieli 8.1, 8.2 u 8.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"8.1	Korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin: (a) valutazzjoni tad-*data* tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli (b) korrużjoni tal-ġilda, ittestjar *in vitro* (c) irritazzjoni tal-ġilda, ittestjar *in vitro* (d) korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda, ittestjar *in vivo*		L-ittestjar tal-prodott jew tat-taħlita ma hemmx bżonn li jsir jekk: — ikun hemm biżżejjed *data* valida disponibbli dwar kull komponent tal-prodott jew tat-taħlita sabiex tippermetti l-klassifikazzjoni tiegħu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u ma jkunux mistennija effetti sinerġistiċi bejn kwalunkwe wieħed mill-komponenti, — il-prodott jew it-taħlita jkunu aċidu qawwi (pH≤ 2,0) jew bażi qawwija (pH≥ 11,5), — il-prodott jew it-taħlita jkunu fjammabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta jiġu f'kuntatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali, — il-prodott jew it-taħlita jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni għal tossiċità akuta tal-kategorija 1 permezz tar-rotta dermali jew, — studju tat-tossiċità akuta permezz tar-rotta dermali jipprovdi evidenza konklużiva dwar korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda adegwata għall-klassifikazzjoni. Jekk ir-riżultati minn wieħed miż-żewġ studji elenkati fil-punti (b) jew (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela diġà jippermettu deċiżjoni konklużiva dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott jew tat-taħlita jew dwar in-nuqqas ta' potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda, ma jkunx hemmx bżonn li jsir it-tieni studju Studju *in vivo* għall-korrużjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda għandu jiġi kkunsidrat biss jekk l-istudji *in vitro* elenkati fil-punti (b) u (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati ta' dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju u l-metodu tal-kalkolu jew il-prinċipji ta' tqarrib

			stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma jkunux applikabbli L-istudji *in vivo* għall-korrużjoni jew għall-irritazzjoni tal-ġilda li jkunu twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni
8.2	Ħsara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin: (a) valutazzjoni tad-*data* tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli (b) ħsara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn, ittestjar *in vitro* (c) ħsara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn, ittestjar *in vivo*		L-ittestjar fuq il-prodott jew it-taħlita ma hemmx bżonn li jsir jekk: — ikun hemm biżżejjed *data* valida disponibbli dwar kull komponent tal-prodott jew tat-taħlita sabiex tippermetti l-klassifikazzjoni tiegħu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u ma jkunux mistennija effetti sinerġistiċi bejn kwalunkwe wieħed mill-komponenti, — il-prodott jew it-taħlita jkunu aċidu qawwi (pH≤ 2,0) jew bażi qawwija (pH≥ 11,5), — il-prodott jew it-taħlita jkunu fjammabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta jiġu f'kuntatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali jew, — il-prodott jew it-taħlita jissodisfaw il-kriterji tal-klassifikazzjoni għall-korrużjoni tal-ġilda li jwasslu għall-klassifikazzjoni tagħhom bħala "ħsara serja lill-għajnejn" fil-kategorija 1 Jekk ir-riżultati mill-ewwel studju *in vitro* ma jippermettux li tittieħed deċiżjoni konklużiva dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott jew tat-taħlita jew dwar in-nuqqas ta' potenzjal ta' irritazzjoni tal-għajnejn, għandhom jitqiesu studji *in vitro* oħrajn għal dan il-punt ta' tmiem Studju *in vivo* għal ħsara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn għandu jiġi kkunsidrat biss jekk l-istudji *in vitro* taħt il-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati miksuba minn dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju u l-metodu tal-kalkolu jew

			il-prinċipji ta' tqarrib stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma jkunux applikabbli L-istudji *in vivo* għal ħsara serja lill-għajnejn jew irritazzjoni tal-għajnejn li jkunu twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni
8.3	Sensibilizzazzjoni tal-ġilda L-informazzjoni għandha tippermetti li jiġi konkluż jekk is-sustanza hijiex sensitizzatur tal-ġilda u jekk jistax jiġi preżunt li għandha l-potenzjal li tipproduċi sensibilizzazzjoni sinifikanti fil-bnedmin (il-Kategorija 1 A). Jenħtieġ li l-informazzjoni tkun suffiċjenti biex issir valutazzjoni tar-riskju, fejn tkun meħtieġa Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin: (a) valutazzjoni tad-*data* tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli (b) sensibilizzazzjoni tal-ġilda, ittestjar *in vitro*. Informazzjoni minn metodu/i ta' ttestjar *in vitro* jew *in chemico* mwettqa f'konformità mal-punt 5 tal-parti introduttorja ta' dan l-Anness u li tindirizza kull wieħed mill-avvenimenti ewlenin li ġejjin ta' sensibilizzazzjoni tal-ġilda: (i) interazzjoni molekulari ma' proteini tal-ġilda; (ii) reazzjoni b'infjammazzjoni fil-keratinoċiti; (iii) attivazzjoni ta' ċelloli tad-dendrite. (c) sensibilizzazzjoni tal-ġilda fl-ittestjar *in vivo*. L-hekk imsejjaħ "Murine Local Lymph Node Assay" (LLNA) huwa l-metodu tal-ewwel għażla għall-ittestjar *in vivo*. Test ieħor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda jista' jintuża biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jekk jintuża test ieħor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni xjentifika.		L-ittestjar fuq il-prodott jew it-taħlita ma hemmx bżonn li jsir jekk: — ikun hemm biżżejjed *data* valida disponibbli dwar kull komponent tal-prodott jew tat-taħlita sabiex tippermetti l-klassifikazzjoni tiegħu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u ma jkunux mistennija effetti sinerġistiċi bejn kwalunkwe wieħed mill-komponenti, — l-informazzjoni disponibbli tindika li l-prodott jew it-taħlita jenħtieġ li jiġu kklassifikati għal sensibilizzazzjoni jew korrużjoni tal-ġilda, — il-prodott jew it-taħlita jkunu aċidu qawwi (pH≤ 2,0) jew bażi qawwija (pH≥ 11,5) jew, — il-prodott jew it-taħlita jkunu fjammabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta jiġu f'kuntatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali It-testijiet *in vitro* ma jkunx hemm bżonn li jsiru jekk: — ikun disponibbli studju *in vivo* msemmi fil-punt (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela jew, — il-metodi ta' ttestjar *in vitro*jew *in chemico* disponibbli ma jkunux applikabbli għall-prodott jew għat-taħlita jew ir-riżultati miksuba minn dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju Jekk l-informazzjoni mill-metodu/i ta' ttestjar li jindirizzaw wieħed jew tnejn mill-avvenimenti ewlenin deskritti fil-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela diġà tippermetti l-klassifikazzjoni tas-sustanza u l-valutazzjoni tar-riskju,

		ma jkunx hemm bżonn li jsiru studji li jindirizzaw l-avveniment ewlieni l-ieħor jew l-avvenimenti ewlenin l-oħrajn Studju *in vivo* għas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda għandu jiġi kkunsidrat biss jekk l-istudji *in vitro* jew *in chemico* msemmija fil-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew ir-riżultati miksuba minn dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju u l-metodu tal-kalkolu jew il-prinċipji ta' tqarrib stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma jkunux applikabbli L-istudji *in vivo* għas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda li jkunu twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni"

(e) ir-ringiela 8.7 hija sostitwita b'din li ġejja:

"8.7	Data ekotossikoloġika disponibbli relatata ma': (a) sustanza/i mhux attiva/i (jiġifieri sustanza/i ta' tħassib) u, (b) taħlita li sustanza/i ta' tħassib hija/huma komponent minnha It-testijiet elenkati fit-Taqsima 8 tat-tabella fit-Titolu 1 tal-Anness II għandhom jitwettqu għas-sustanza/i ta' tħassib jew għal taħlita li sustanza/i ta' tħassib hija/huma komponent minnha, jekk ma jkunx hemm biżżejjed *data* disponibbli u ma tkunx tista' tiġi dedotta permezz ta' "read-across", *in silico* jew approċċi mhux ta' ttestjar aċċettati oħrajn		L-ittestjar fuq il-prodott jew it-taħlita ma hemmx bżonn li jsir jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin: — ikun hemm *data* valida disponibbli dwar kull wieħed mill-komponenti fit-taħlita sabiex tippermetti l-klassifikazzjoni tat-taħlita f'konformità mar-regoli stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, — tkun tista' ssir konklużjoni dwar jekk il-prodott bijoċidali jistax jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, — ma jkunux mistennija effetti sinerġistiċi bejn kwalunkwe wieħed mill-komponenti"

(f) ir-ringiela 9.1 hija sostitwita b'din li ġejja:

"9.1	*Data* ekotossikoloġika disponibbli relatata ma': (a) sustanza/i mhux attiva/i (jiġifieri sustanza/i ta' tħassib), (b) taħlita li sustanza/i ta' tħassib hija/huma komponent minnha		L-ittestjar fuq il-prodott jew it-taħlita ma hemmx bżonn li jsir jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin: — ikun hemm *data* valida disponibbli dwar kull wieħed mill-komponenti fit-taħlita sabiex tippermetti

It-testijiet elenkati fit-Taqsima 9 tat-Titolu 1 tal-Anness II għandhom jitwettqu għas-sustanza/i ta' tħassib jew għal taħlita li sustanza/i ta' tħassib hija/huma komponent minnha, jekk ma jkunx hemm biżżejjed data disponibbli u ma tkunx tista' tiġi dedotta permezz ta' "read-across", *in silico* jew approċċi mhux ta' ttestjar aċċettati oħrajn		l-klassifikazzjoni tat-taħlita f'konformità mar-regoli stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, — tkun tista' ssir konklużjoni dwar jekk il-prodott bijoċidali jistax jitqies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, — ma jkunux mistennija effetti sinerġistiċi bejn kwalunkwe wieħed mill-komponenti."

(3) it-tabella fit-Titolu 2 hija emendata kif ġej:

(a) l-intestatura tat-tielet kolonna hija sostitwita b'din li ġejja:

		"Kolonna 3 Regoli speċifiċi għal adattament mill-kolonna 1"

(b) ir-ringiela 2.3 hija sostitwita b'din li ġejja:

"2.3	Informazzjoni kwantitattiva (g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l jew IU/mg jew kwalunkwe unità xierqa oħra) u kwalitattiva dettaljata dwar il-kostituzzjoni, il-kompożizzjoni u l-funzjoni tal-prodott bijoċidali, eż. mikroorganiżmu, sustanza/i attiva/i u sustanzi mhux attivi u kwalunkwe komponent rilevanti ieħor Għandha tingħata l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-ingredjenti individwali u l-kompożizzjoni finali tal-prodott bijoċidali"		

(c) jitħassru r-ringieli 3.6.8 sa 3.6.12

(d) jiddaħħlu r-ringieli 3.6.8 u 3.6.9 li ġejjin:

"3.6.8	Mudelli tal-isprejjar - aerosols		
3.6.9	Karatteristiċi tekniċi oħrajn"		

(e) ir-ringieli 4 sa 4.12.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin

4. PERIKLI FIŻIĊI U KARATTERISTIĊI RISPETTIVI		
"4.1. Splussivi		
4.2. Aerosols li jaqbdu		

4.3. Likwidi li jaqbdu		
4.4. Solidi li jaqbdu		
4.5. Likwidi ossidanti		
4.6. Solidi ossidanti		
4.7. Korrużivi għall-metalli		
4.8. Indikazzjonijiet fiżiċi oħrajn tal-periklu		
4.8.1. Temperaturi tal-awtofjammabilità tal-prodotti (likwidi u gassijiet)		
4.8.2. Temperatura tal-awtofjammabilità relattiva għas-solidi		
4.8.3. Periklu ta' splużjoni tat-trab"		

(f) ir-ringiela 10.3 hija sostitwita b'din li ġejja:

"10.3 Imġiba tal-lissija u/jew mobbiltà	ADS"	