

31991L0414

19.8.1991

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 230/1

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL
tal-15 ta' Lulju 1991
li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(91/414/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽³⁾,

Billi l-produzzjoni tal-pjanti għandha post importanti hafna fil-Komunità;

Billi l-għbir mill-produzzjoni tal-pjanti qiegħed kontinwament jiġi affettwat minn organiżmi li jikkawżaw ħsara inkluż il-ħaxix ħażin; billi huwa assolutament essenzjali li l-pjanti jiġu mharsa minn dawn ir-riskji biex b'hekk jiġi evitat tnaqqis fil-għbir u sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvisti;

Billi wieħed mill-aktar mezzi importanti sabiex jiġu mharsa l-pjanti u l-prodotti li ġejjin mill-pjanti u sabiex tittejjeb il-produzzjoni agrikola huwa l-użu tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti;

Billi dawn il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jista' jkollhom effett negattiv fuq il-produzzjoni tal-pjanti; billi l-użu tagħhom jista' jgħaliq riskji u perikli għall-bniedem, l-annimali u l-ambjent, speċjalment jekk jiġu introdotti fis-suq mingħajr testijiet uffiċjali u jekk jintużaw b'mod żbaljat;

Billi, minhabba l-perikoli involuti, jeżistu regoli f'hafna mill-Istati Membri li jirregolaw l-awtorizzazzjoni ta' profitti għall-ħarsien tal-pjanti; billi dawn ir-regoli fihom differenzi fil-kontenut li

jikkostitwixxu ostakoli mhux biss għall-kummerċ tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti iżda wkoll għall-kummerċ fi prodotti li ġejjin mill-pjanti u b'hekk jaffettwaw direttament l-istabbiliment u t-thaddim tas-suq intern;

Billi għalhekk huwa importanti li jiġu eliminati tali ostakoli permezz ta' l-armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti mill-Istati Membri;

Billi regoli uniformi għandhom jiġu applikati mill-Istati Membri dwar il-kondizzjonijiet u l-proċeduri neċessarji għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti;

Billi dawn ir-regoli għandhom jipprovdu li l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti m'għandhomx jitpoġġew fuq is-suq jew jintużaw kemm-il darba ma jkunux ġew awtorizzati uffiċjalment u għandhom jintużaw kif suppost billi jitqiesu l-prinċipji stabbiliti għall-ħarsien adegwat tal-pjanti u tal-kontroll integrat ta' l-organiżmi li jagħmlu l-ħsara;

Billi d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni iridu jassiguraw livell għoli ta' protezzjoni, li b'mod partikolari, trid tipprevieni l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti meta t-tħeddida li dawn jipprezentaw għas-saħħa, l-ilma ta' taht l-art u l-ambjent u s-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali tiegħu prijorità fuq l-għan li tittejjeb il-produzzjoni tal-pjanti;

Billi huwa neċessarju, fil-mument meta l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jiġu awtorizzati, li jiġi assigurat illi, meta jiġu uzati kif suppost u għall-għan maħsub, huma jkunu effettivi biżżejjed u ma jkollhom ebda effett inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti, ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent iġenerali u, b'mod speċjali, ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali, jew fuq l-ilma ta' taht l-art;

⁽¹⁾ ĠU C 89, ta' l-10.4.1989, p. 22.

⁽²⁾ ĠU C 72, tat-18.3.1991, p. 33.

⁽³⁾ ĠU C 56, tas-7.3.1990, p. 3.

Billi l-awtorizzazzjoni għandha tkun limitata għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi speċifikati fuq livell Komunitarju fuq il-bażi tan-natura tossikoloġika u ekotosikoloġika taghom;

Billi huwa għalhekk neċessarju li tiġi stabbilita lista Komunitarja ta' sustanzi attivi awtorizzati;

Billi għandha tiġi stabbilita proċedura Komunitarja sabiex jiġi meqjus jekk sustanza attiva tistax tiġi mdaħhla fil-lista Komunitarja; billi l-informazzjoni li l-pajjiżi interessati iridu jagħtu sabiex sustanza tiġi inkluża fil-lista trid tiġi speċifikata;

Billi l-proċedura Komunitarja m'għandhiex timpedixxi lill-Istati Membri milli jawtorizzaw għall-użu fit-territorju tagħhom għal żmien limitat prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li ma tkunx għadha giet imqiegħda fuq il-lista Komunitarja, diment li l-parti interessata tkun issottomettiet rapport li jissodisfa r-rekwiżiti Komunitarji u l-Istat Membru jkun ikkonkluda li s-sustanza attiva u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti aktarx li jkunu sejrin jissoddisfaw il-kondizzjonijiet tal-Komunità stabbiliti fil-konfront tagħhom;

Billi, fl-interessi tas-sigurtà, is-sustanzi fuq il-lista Komunitarja għandhom jiġu riveduti minn żmien għal żmien, sabiex jitqiesu kemm żviluppi fix-xjenza u t-teknoloġija kif ukoll studji ta' impatt ibbażati fuq l-użu attwali tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkun fihom is-sustanzi msemmija;

Billi huwa fl-interess tal-moviment liberu ta' prodotti tal-pjanti kif ukoll ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti illi l-awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru, u t-testijiet imwettqa bl-iskop li tingħata awtorizzazzjoni, għandhom jiġu rikonoxxuti minn Stati Membri oħrajn, kemm-il darba ċerti kondizzjonijiet li jirrigwardaw l-agrikoltura, is-saħħa tal-pjanti u l-ambjent li jkunu relevanti għall-użu tal-prodotti inkwistjoni ma jkunux paragonabbli fir-reġjunijiet ikkonċernati; billi għal dan l-iskop hemm il-bżonn li jiġu armonizzati l-metodi ta' esperimentazzjoni u kontroll użati mill-Istati Membri bl-iskop li tinħareġ l-awtorizzazzjoni;

Billi għalhekk huwa mixtieq li tiġi stabbilita sistema għall-ġħoti reċiproka ta' informazzjoni u li l-Istati Membri għandhom jirrendu aċċessibbli għal xulxin, fuq talba għal dan il-ghan, id-dettalji u d-dokumentazzjoni xjentifika sottomessa inkonnessjoni ma' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti;

Billi, madanakollu, l-Istati Membri għandu jingħatalhom id-dritt li jawtorizzaw prodotti għall-harsien tal-pjanti li ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet fuq imsemmija meta jkun meħtieġ li jagħmlu hekk minhabba f'xi periklu mhux imbassar li jkun qiegħed jhedded il-produttjoni tal-pjanti u li ma jkunx jista' jiġi ikkuntrastat b'mezzi oħrajn; billi din l-awtorizzazzjoni għandha tiġi riveduta mill-Komunità f'kooperazzjoni mill-qrib ma l-Istati Membri fi hdan il-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar is-Saħħa tal-Pjanti;

Billi din id-Direttiva tikkumplimenta d-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar il-klassifika, l-ippakkjar u t-tikkettar tal-pestiċidi; billi flimkien ma' dawn id-dispożizzjonijiet hija ittejjeb b'mod

konsiderevoli il-protezzjoni għall-utenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti; billi wkoll tikkontribwixxi lejn il-protezzjoni ta' l-ambjent;

Billi huwa neċessarju li tinzamm konsistenza bejn din id-Direttiva u r-regoli Komunitarji dwar il-fdalijiet ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti fi prodotti agrikoli u l-moviment liberu ta' dawn ta' l-aħħar fil-Komunità; billi din id-Direttiva tikkumplimenta d-dispożizzjonijiet Komunitarji li jirrigwardaw l-ammonti massimi permissibbli għall-fdalijiet ta' pestiċidi u sejra tiffacilita l-adottar ta' tali livelli mill-Kummissjoni; billi flimkien ma' dawn id-dispożizzjonijiet ta' l-aħħar hija ttejjeb b'mod konsiderevoli l-protezzjoni lill-konsumaturi ta' pjanti u prodotti tal-pjanti;

Billi r-riżorsi allokatati għat-twettiq ta' testijiet fuq l-animali vertebrati m'għandhomx jiġu mohlja minhabba fid-differenzi fil-liġijiet ta' l-Istati Membri u billi l-kunsidrazzjonijiet ta' interess pubbliku u d-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ta' l-24 Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regoli u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-protezzjoni ta' animali użati għal skopijiet esperimentali u skopijiet xjentifiċi oħrajn ⁽¹⁾ jiskoraġġixxu r-repetizzjoni bla bżonn ta' testijiet fuq l-animali;

Billi, sabiex jiġi assigurat illi l-rekwiżiti stipulati jiġu mwettqa, l-Istati membri jridu jipprovdw għal arrangamenti xierqa ta' kontroll u spezzjoni fir-rigward tal-bejgħ u l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti;

Billi l-proċeduri stabbiliti minn din id-Direttiva għall-evalwazzjoni tar-riskji ambjentali provenjenti mill-prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkun fihom jew li jkunu magħmula minn organiżmi modifikati ġenetikament hija identika fil-prinċipju għal dawk stabbiliti mid-Direttiva 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar it-tluq volontarju fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽²⁾; billi fil-futur, madanakollu, il-forniment ta' informazzjoni skond il-Parti B ta' l-Anness II u III x'aktarx li se tkun soġġetta għal rekwiżiti speċifiċi, għandu jkun hemm id-dispożizzjonijiet sabiex din id-Direttiva tiġi għalhekk emendata;

Billi l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u l-addattament ta' l-Annessi tagħha għall-avvanzi fl-gharfien tekniku u xjentifiku jeħtieġu kooperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri, u billi l-proċedura tal-Kumitat Permanenti dwar is-Saħħa tal-Pjanti toffri bażi addattata għal din il-kooperazzjoni,

ADDOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Il-qasam ta' l-applikazzjoni

L-Artikolu 1

1. Din id-Direttiva tirrigwarda l-awtorizzazzjoni, l-introduzzjoni fis-suq, l-użu u l-kontroll ġewwa l-Komunità ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti f'forma kummerċjali u l-introduzzjoni

⁽¹⁾ ĠU L 358, tat-18.12.1986, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15.

fis-suq ul-kontroll għewwa l-Komunità ta' sustanzi attivi maħsuba għal użu speċifikat fl-Artikolu 2(1).

2. Din id-Direttiva għandha tapplika bla ħsara għad-Direttiva tal-Kunsill 78/631/KEE tas-26 ta' Ġunju 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-klassifika, l-ippakkjar u t-tikkettar ta' preparazzjonijiet perikolużi (pestiċidi) ⁽¹⁾, kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 84/291/KEE ⁽²⁾ u, fejn jidhlu s-sustanzi attivi, bla preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar il-klassifika, l-ippakkjar u t-tikkettar tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-klassifika, l-ippakkjar u t-tikkettar ta' sustanzi perikolużi ⁽³⁾, kif l-aħhar emendati bid-Direttiva 90/517/KEE ⁽⁴⁾.

3. Din id-Direttiva tapplika għall-awtorizzazzjoni sabiex jiġu introdotti fis-suq prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkun fihom jew li jkunu magħmulin minn organiżmi modifikati ġenetikament, kemm-il darba l-awtorizzazzjoni sabiex jiġu mitluqa fl-ambjent tkun inghatat wara li r-riskju għall-ambjent ikun ġie evalwat skond id-dispożizzjonijiet tal-Partijiet A, B u D u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Parti Ċ tad-Direttiva 90/220/KEE.

Il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kunsill, fi żmien biżżejjed sabiex dan ta' l-aħhar ikun jista' jaġixxi mhux aktar tard minn sentejn wara d-data tan-notifika ta' din id-Direttiva, proposta għal emenda bl-iskop li tiġi inkluża f'din id-Direttiva ⁽⁵⁾ proċedura speċifika għall-ewwazzjoni tar-riskju għall-ambjent analoga għal dik ipprovduta għad-Direttiva 90/220/KEE, u li tippermetti li din id-Direttiva titpoġġa fuq il-lista stabbilita fl-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 90/220/KEE skond il-proċedura stabbilita fl-imsemmi Artikolu 10.

Fi żmien hames snin mid-data tan-notifika ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' l-esperjenza akkwistata, għandha tipprovdni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar it-thaddim ta' l-arrangamenti deskritti fl-ewwel u t-tieni subparagrafu.

4. Din id-Direttiva għandha tapplika bla ħsara għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1734/88 tas-16 ta' Ġunju 1988 dwar l-esportazzjoni minn u l-importazzjoni lejn il-Komunità ta' certi kimiċi perikolużi ⁽⁶⁾.

Definizzjonijiet

L-Artikolu 2

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

1. "prodotti għall-harsien tal-pjanti"

sustanzi attivi u preparazzjonijiet li jkollhom fihom sustanza attiva waħda jew aktar, imhejjija fil-forma li biha jkunu sejjrin jiġu forniti lill-utent, immirati biex:

- 1.1. jipproteġu l-pjanti jew l-prodotti tal-pjanti kontra kull organiżmu perikoluż jew biex jimpedixxu l-azzjoni ta' tali organiżmi, sakemm tali sustanzi jew preparazzjonijiet ma jkunux definiti mod ieħor aktar 'il quddiem;
- 1.2. jinfluenzaw il-proċessi vitali tal-pjanti, iżda mhux bħala nutrijent, (eż. regolaturi tat-tkabbir);
- 1.3. jippriservaw il-prodotti tal-pjanti, sakemm tali sustanzi jew prodotti ma jkunux regolati minn dispożizzjonijiet speċjali tal-Kunsill jew tal-Kummissjoni dwar il-priservattivi;
- 1.4. jeqirdu pjanti mhux mixtieqa; jew
- 1.5. jeqirdu partijiet minn pjanti, jikkontrollaw jew jimpedixxu t-tkabbir mhux mixtieq tal-pjanti;

2. "fdalijiet ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti"

sustanza waħda jew aktar preżenti fil-pjanti jew fi prodotti li joriginaw mill-pjanti, fi prodotti li jittiekle li joriginaw mill-annimali jew fuqhom, jew fi bnađi oħra fl-ambjent u li jirriżultaw mill-użu ta' prodott għall-harsien tal-pjanti, inklużi il-metaboliti tagħhom u l-prodotti li jirriżultaw mid-degradazzjoni jew mir-reazzjoni tagħhom;

3. "sustanzi"

elementi kimiċi u l-komposti tagħhom, meta jeżistu b'mod naturali jew minħabba li ġew manifatturati, inklużi kull impurità li inevitabilment tiġi generata matul il-proċess ta' manifattura;

4. "sustanzi attivi"

sustanzi jew mikroorganiżmi inklużi l-viruses, li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika:

- 4.1. kontra organiżmi li jagħmlu l-ħsara; jew
- 4.2. fuq pjanti, partijiet minn pjanti jew prodotti mill-pjanti;

5. "preparazzjonijiet"

tahlitiet jew soluzzjonijiet magħmula minn żewġ sustanzi jew aktar li minnhom ta' l-anqas waħda hija sustanza attiva, maħsuba għall-użu bħala prodott għall-harsien tal-pjanti;

6. "pjanti"

pjanti hajjin u partijiet hajjin mill-pjanti, fosthom frott frisk u żrieragh;

7. "prodotti mill-pjanti"

prodotti fl-istat mhux ipproċessat jew li għaddew biss minn preparazzjoni sempliċi bħal thin, tnixxif jew ippressar, li ġejjin mill-pjanti, hlief għall-pjanti innifishom kif definiti fil-punt numru 6;

⁽¹⁾ ĠU L 206, tad-29.7.1978, p. 13.

⁽²⁾ ĠU L 144, tat-30.5.1984, p. 1.

⁽³⁾ ĠU 196, tas-16.8.1967, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 287, tad-19.10.1990, p. 37.

⁽⁵⁾ Din id-Direttiva kienet notifikata lill-Istati Membri fis-26 ta' Lulju 1991.

⁽⁶⁾ ĠU L 155, tat-22.6.1988, p. 2.

8. “*organizmi li jagħmlu l-ħsara*”
pesti tal-pjanti jew ta' prodotti mill-pjanti, li jappartienu għar-renju ta' l-annimali jew tal-pjanti, kif ukoll virus, batterji u mikoplażmi u patogeni oħrajn;
9. “*annimali*”
annimali li jappartienu lil speċi li normalment jingħalfu jew jinżammu jew jiġu ikkunsmati mill-bniedem;
10. “*introduzzjoni fis-suq*”
kwalunkwe forniment, sew jekk għal hlas u sew jekk b'xejn, sakemm ma jkunx għall-ħażna u sussegwentement għall-ikkonsenjar lil hinn mit-territorju tal-Komunità jew għar-rimi. L-importazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti ġewwa t-territorju tal-Komunità għandha titqies li tikkostitwixxi introduzzjoni fis-suq għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva;
11. “*awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti*”
att amministrattiv li permezz tiegħu l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tawtorizza, wara li tkun ġiet sottomessa applikazzjoni minn applikant, l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott għall-harsien tal-pjanti fit-territorju tiegħu jew f'parti minnu;
12. “*ambjent*”
ilma, arja, art, speċi slavaġ ta' fawna u flora, u kull interrelazzjoni bejniethom, kif ukoll kull relazzjoni ma' organizmi haġġin;
13. “*kontroll integrat*”
l-applikazzjoni razzjonali ta' taħlita ta' miżuri bijoloġiċi, bijo-teknoloġiċi, kimiċi, kulturali jew ta' trobbija tal-pjanti li permezz tagħhom l-użu ta' prodotti kimiċi li jħarsu l-pjanti jiġi limitat għall-minimu assolut neċessarju sabiex il-popolazzjoni ta' organizmi li jagħmlu l-ħsara tinżamm f'livelli taħt dawk fejn issir ħsara jew jiġġarrab telf ekonomikament inaċċettabbli.

Dispożizzjonijiet ġenerali

L-Artikolu 3

- L-Istati Membri għandhom jistipulaw illi l-prodotti għall-harsien tal-pjanti ma jistgħux jiġu introdotti fis-suq u użati fit-territorju tagħhom sakemm ma jkunux awtorizzaw il-prodott skond din id-Direttiva, hliet fejn l-użu intenzjonat li jsir ikun kopert taħt l-Artikolu 22.
- L-Istati Membri m'għandhomx, abbażi tar-raġuni li l-prodott għall-harsien tal-pjanti m'huwiex awtorizzat fit-territorju tagħhom, jimpedixxu l-produttjoni, il-ħażna jew il-moviment ta' tali prodott li jkunu intiżi għall-użu fi Stat Membru ieħor, sakemm:
 - il-prodott ikun awtorizzat ġewwa Stat Membru ieħor, u
 - ir-rekwiżiti ta' spezzjoni stabbiliti mill-Istati Membri sabiex tiġi assigurata konformità mal-paragrafu wiehed ikunu ssodisfati.

3. L-Istati Membri għandhom jistipulaw illi l-prodotti għall-harsien tal-pjanti iridu jintużaw kif suppost. L-użu kif suppost għandu jinkludi konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti skond l-Artikolu 4 u speċifikati fuq it-tikkettar, u l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-harsien tal-pjanti kif ukoll, kull meta jkun possibbli, il-prinċipji ta' kontroll integrat.

4. L-Istati Membri għandhom jistipulaw illi s-sustanzi attivi ma jistgħux jiġu introdotti fis-suq kemm-il darba:

— ma jkunux ikklassifikati, ippakkjati u ttikkettjati skond id-Direttiva 67/548/KEE, u

— meta s-sustanza attiva ma kinetx fis-suq sentejn wara n-notifika ta' din id-Direttiva, rapport ma jkunx ġie mgħoddi lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni, skond l-Artikolu 6, bid-dikjarazzjoni li s-sustanza attiva hija intiża għal użu speċifikat fl-Artikolu 2(1). Din il-kondizzjoni m'għandhiex tapplika għal sustanzi attivi intiżi għall-użu li jaqa taħt l-Artikolu 22.

Konċessjoni, reviżjoni u irtirar ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodott għall-harsien tal-pjanti

L-Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw illi prodott għall-harsien tal-pjanti ma jiġix awtorizzat kemm-il darba:

(a) is-sustanzi attivi tiegħu ma jkunux elenkati fl-Anness I u kull kondizzjoni stabbilita hemm ma tkunx ġiet issodisfata,

u, fir-rigward tal-punti li ġejjin (b), (ċ), (d) u (e), skond il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI, hliet jekk:

(b) ma jiġix stabbilit, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, u ma jkunx jidher minn evalwazzjoni tar-rapport li jipprovdi għalih l-Anness III, illi meta jintuża skond l-Artikolu 3(3), u wara li jiġu ikkunsidrati il-kondizzjonijiet normali kollha li taħthom jista' jintuża, u l-konsegwenzi ta' l-użu tiegħu:

(i) ikun effettiv biżżejjed;

(ii) ma jkollu ebda effett inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti tal-pjanti;

(iii) ma jikkawżax tbatija u uġiġ bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati;

(iv) ma jkollux effetti dannużi għas-saħħa tal-bnedmin jew ta' l-annimali, sew jekk direttament sew jekk indirettament (eż. permezz ta' l-ilma tax-xorb, ikel jew għalf) jew fuq l-ilma ta' taħt l-art;

(v) ma jkollu ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, speċjalment fir-rigward tal-konsiderazzjonijiet segwenti:

- dak li jista' jsehh minnu u d-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent, partikolarment il-kontaminazzjoni ta' l-ilma inkluż l-ilma tax-xorb u l-ilma ta' taht l-art,
 - l-impatt tiegħu fuq speċi li l-prodott ma jkunx immirat kontribom;
- (c) in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi u, fejn xieraq, kwalunkwe impurità ta' natura tossikologikament jew ekotossikologikament impura tista' tiġi stabbilita permezz ta' metodi addattati, armonizzati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 21, jew, jekk le, li tkun giet miftiehma bejn l-awtoritajiet responsabbli għall-awtorizzazzjoni;
- (d) il-fdalijiet tiegħu, li jirrizultaw minn użu awtorizzat, u li jkunu ta' importanza mil-lat tossikologiku jew ambjentali, jistgħu jiġu stabbiliti permezz ta' metodi addattati li jintużaw b'mod generali;
- (e) il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tiegħu ikunu ġew stabbiliti u meqjusa b'haala aċċettabbli għall-iskop ta' l-użu xieraq u l-ħażna tal-prodott;
- (f) livelli massimi ta' fdalijiet fil-prodotti agrikoli msemmija fl-awtorizzazzjoni ikunu ġew stabbiliti proviżorjament mill-Istati Membri u nnotifikati lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 12; fi żmien tliet xhur minn tali notifika, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra jekk il-livelli massimi proviżorji stabbiliti mill-Istati Membri humiex aċċettabbli, u skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19 għandha tistabbilixxi livelli massimi proviżorji mal-Komunità kollha u dawn għandhom jibqgħu fis-sehh sakemm il-livelli massimi korrispondenti jiġu addottati skond il-proċedura stabbilita fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 1(1) tad-Direttiva 90/462/KEE ⁽¹⁾ u fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 86/362/KEE ⁽²⁾, kif emendata bid-Direttiva 88/298/KEE ⁽³⁾.

B'mod partikolari:

- (i) L-Istati Membri m'għandhomx jipprojbixxu jew jimpe-dixxu l-introduzzjoni fit-territorju tagħhom ta' prodotti li jkun fihom fdalijiet ta' pesticidi sakemm il-livell ta' fdalijiet ma jkunx jeċċedi l-livelli massimi proviżorji stabbiliti skond l-ewwel subparagrafu;
- (ii) L-Istati Membri jridu jaċċertaw ruħhom li l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni jiġu applikati b'tali mod li l-livelli massimi proviżorji ma jiġux maqbuża.

2. L-awtorizzazzjoni għandha tistipula r-reqwiziti li għandhom x'jaqsmu mal-hruġ fis-suq u l-użu tal-prodott jew għall-inqas dawk immirati għall-assigurazzjoni ta' konformità mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 (b).

3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-konformità mar-reqwiziti esposti fil-paragrafi 1 (b) sa (f) tiġi stabbilita minn testijiet u analiżi uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment imwettqa taht

kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħha tal-pjanti u ambjentali rilevanti għall-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti kkonċernat u li jir-rappreżentaw dawk il-kondizzjonijiet li jeżistu fl-inhawi fejn il-prodott huwa mistenni li jintuża, fit-territorju ta' l-Istat Membru interessat.

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 5 u 6, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw biss għal perjodu fiss li jestendi sa għaxar snin, stabbilit mill-Istati Membri; dawn jistgħu jiġġeddu wara verifika li l-kondizzjonijiet imposti mill-paragrafu 1 għadhom qegħdin jiġu mwettqa. It-tigdid jista' jingħata għall-perjodu neċessarju lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, għal tali verifika, meta tkun saret applikazzjoni għal tigdid.

5. L-awtorizzazzjonijiet jistgħu jiġu riveduti f'kull żmien jekk ikun hemm indikazzjonijiet li xi wiehed jew aktar mir-reqwiziti msemmija fil-paragrafu 1 ma jkunux għadhom issodisfati. Taht tali cirkustanzi, l-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-applikant għall-awtorizzazzjoni jew lill-parti li lilha tkun ingħatat estensjoni ta' l-isfera ta' applikazzjoni skond l-Artikolu 9 sabiex tissottometti informazzjoni ulterjuri neċessarja għar-reviżjoni. L-awtorizzazzjoni tista', fejn ikun neċessarju, tiġi estiza għall-perjodu neċessarju sabiex titlesta revizjoni u tiġi fornita l-imsemmija informazzjoni ulterjuri.

6. Mingħajr preġudizzju għal Deċiżjonijiet li jkunu diġà ttiehdu skond l-Artikolu 10, awtorizzazzjoni għandha tiġi kkanċellata jekk jiġi stabbilit illi:

- (a) ir-reqwiziti għall-akkwist ta' l-awtorizzazzjoni m'humieks issodisfati jew m'għadhomx issodisfati;
- (b) dettalji foloz jew qarrieqa jkunu ġew mghoddija dwar il-fatti li abbażi tagħhom tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni;

jew modifikata jekk jiġi stabbilit illi:

- (c) fuq bażi ta' żviluppi fit-tagħrif xjentifiku u tekniku il-mod ta' użu u l-ammonti użati jistgħu jiġu modifikati.

Tista' wkoll tiġi ikkanċellata fuq talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, li għandu jagħti r-raġunijiet għala; l-emendi jistgħu jingħataw biss jekk jiġi stabbilit illi r-reqwiziti ta' l-Artikolu 4(1) ikunu għadhom qegħdin jiġu mwettqin.

Meta Stat Membru jirtira awtorizzazzjoni, għandu jinforma immedjatament lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni; barramin-nhekk, jista' jagħti żmien ta' grazzja għad-dispożiment, ħażna, tqeghid fis-suq u użu ta' ħażniet eżistenti, ta' tul li jvarja skond ir-raġuni għall-irtitar, bla preġudizzju għal kwalunkwe perjodu stabbilit skond deċiżjoni mehuda taht id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li ttipprojbixxi t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi ⁽⁴⁾, skond kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 90/533/KEE ⁽⁵⁾, jew taht l-Artikolu 6(1) jew l-Artikolu 8(1) jew (2) ta' din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 350, ta' 1-14.12.1990, p. 70.

⁽²⁾ ĠU L 221, tas-7.8.1986, p. 36.

⁽³⁾ ĠU L 126, ta' 1-20.5.1988, p. 53.

⁽⁴⁾ ĠU L 33, tat-8.2.1979, p. 36.

⁽⁵⁾ ĠU L 296, tas-27.10.1990, p. 63.

Inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I

L-Artikolu 5

1. Fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Anness I għal perjodu ta' żmien inizjali li ma jkunx jaqbeż l-10 snin, jekk jista' jiġi mistenni li prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva jkunuw jwettqu l-kondizzjonijiet segwenti:

- (a) il-fdalijiet tagħhom, wara użu konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti, ma jkollhomx effetti ta' ħsara għas-saħha tal-bnedmin u l-annimali jew għall-ilma ta' taht l-art jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, u l-imsemmija fdalijiet, jekk ikunu sinifikanti mil-lat tossikologiku jew ambjentali, ikunu jistgħu jiġu mkejla b'metodi li jkunuw użati b'mod mifrux;
- (b) l-użu tagħhom, li jrid ikun konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti, ma jkollux effetti ta' ħsara għas-saħha tal-bnedmin u l-annimali jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent skond ma jiddisponi l-Artikolu 4(1)(b)(iv) u (v).

2. Għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, dan li ġej għandu jiġi kkunsidrat b'mod partikolari:

- (a) fejn ikun applikabbli, ammont aċċettabbli ta' kuljum ikkunsu-mat mill-bniedem (ADI);
- (b) livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-haddiema, jekk meħtieġ;
- (ċ) fejn ikun relevanti, kalkolu ta' dak li jista' jsehħ minnha u d-distribuzzjoni tagħha fl-ambjent kif ukoll l-impatt tagħha fuq speċi li ma jkunux il-mira tagħha.

3. Għall-inklużjoni inizjali ta' sustanza attiva li kienet għadha ma kinitx fis-suq sentejn wara n-notifika ta' din id-Direttiva, ir-reqwiżiti għandhom jitqiesu illi ġew imwettqa fejn dan ikun ġie stabbilit għal mill-anqas preparazzjoni waħda li jkun fiha l-imsemmija sustanza attiva.

4. Inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tista' tkun sugġetta għal reqwiżiti bħal ma huma:

- il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva,
- in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritàjiet,
- restrizzjonijiet li ġejjin mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6, meta jitqiesu l-kondizzjonijiet involuti ta' natura agrarja, ta' saħha tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiki),
- it-tip ta' preparazzjoni,
- il-mod ta' użu.

5. L-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' fuq talba tiġi mġedda darba jew aktar għal perjodi li ma jaqbeż l-10 snin; tali inklużjoni tista' tiġi riveduta fi kwalunkwe żmien jekk ikun hemm

indikazzjonijiet li l-kriterji imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 m'għadhomx issodisfati. It-tiġdid għandu jingħata għall-perjodu neċessarju sabiex titlesta reviżjoni, fejn tkun saret applikazzjoni għal tali tiġdid fi żmien sodisfaċenti, u fi kwalunkwe każ mhux anqas minn sentejn qabel ma tkun sejra tagħlaq ir-registrazzjoni, u għandha tingħata għall-perjodu meħtieġ sabiex tiġi pprovduta l-informazzjoni mitluba skond l-Artikolu 6(4).

L-Artikolu 6

1. L-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I għandha tiġi deċiża skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 19.

Dan li ġej għandu jiġi deċiż ukoll skond dik il-proċedura:

- kwalunkwe kondizzjoni għall-inklużjoni,
- emendi għall-Anness I, fejn ikunu meħtieġa,
- it-tneħħija ta' sustanza attiva mill-Anness I jekk din ma tibqax tissoddisfa r-reqwiżiti ta' l-Artikolu 5(1) u (2).

2. Stat Membru li jircievi applikazzjoni għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I għandu bla dewmien żejjed jagħmel ċert illi dokument li jitqies li jissodisfa r-reqwiżiti ta' l-Anness II jin-għata mill-applikant lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni, flimkien ma' dokument li jikkonforma ma l-Anness III dwar ta' mill-anqas preparazzjoni waħda li jkun fiha dik is-sustanza attiva. Il-Kummissjoni għandha tirreferi d-dokument lill-Kumitat Permanenti dwar is-Saħha tal-Pjanti imsemmija fl-Artikolu 19 sabiex jiġi eżaminat.

3. Mingħajr preġudizzju għal-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 4, fuq talba ta' Stat Membru, u bejn tliet xhur u sitta wara d-data tar-referenza lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 19, għandu jiġi stabbilit permezz tal-proċedura stipulata fl-Artikolu 20 jekk id-dokument ma jkunx ġie sottomess skond ir-reqwiżiti ta' l-Annessi II u III.

4. Jekk l-analiżi tad-dokument li jagħmel referenza għalih il-paragrafu 2 juri li hija meħtieġa aktar informazzjoni, il-Kummissjoni tista' titlob lill-applikant sabiex jagħti tali informazzjoni. L-applikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jista' jiġi mistoqsi mill-Kummissjoni sabiex jgħaddi l-kummenti tiegħu lilha, partikolarment fejn tkun mistennija deċiżjoni li ma tkunx favorevoli.

Dawn id-dispożizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll jekk, wara l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, johorġu xi fatti li jixhtu dubju fuq il-konformità tagħha mar-reqwiżiti indikati fl-Artikolu 5(1) u (2), jew jekk tiġdid skond l-Artikolu 5(5) ikun qed jiġi ikkunsidrat.

5. Il-proċedura dwar is-sottomissjoni u l-evalwazzjoni ta' applikazzjonijiet għal inklużjoni fl-Anness I u l-iffissar jew tibdil fi kwalunkwe kondizzjoni għall-inklużjoni għandha tiġi addottata skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 21.

Informazzjoni dwar effetti b'potenzjal ta' hsara

L-Artikolu 7

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu illi min ikollu awtorizzazzjoni jew min ikun inghata estensjoni fil-qasam ta' applikazzjoni skond l-Artikolu 9(1) irid immedjatement jinnotifika lill-awtorità kompetenti b'kull informazzjoni ġdida dwar l-effetti potenzjalment ta' hsara ta' kull prodott għall-harsien tal-pjanti, jew ta' fdalijiet ta' sustanza attiva fuq is-saħħa tal-bnedmin u l-animali jew fuq l-ilma ta' taht l-art, jew l-effetti potenzjalment ta' hsara tagħhom fuq l-ambjent. L-Istati Membri għandhom jagħmlu ċert li l-partijiet interessati jinnotifikaw din l-informazzjoni immedjatement lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni, li għandha tirreferi l-informazzjoni lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 19.

Miżuri u derogi transitorji

L-Artikolu 8

1. B'deroga mill-Artikolu 4, Stat Membru jista', sabiex tkun possibbli stima bil-mod tal-proprjetajiet ta' sustanzi attivi godda u sabiex tkun aktar faċli għal preparazzjonijiet godda li jkun disponnibbli għall-użu fl-agrikoltura, jawtorizza, għal perjodu proviżorju li ma jaqbiżx it-tliet snin, it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li ma tkunx imniżżla fl-Anness I u ma tkunx għadha saret disponnibbli fis-suq sa sentejn wara n-notifika ta' din id-Direttiva, kemm-il darba:

- (a) wara l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 6(2) u (3) jinstab illi d-dokument fuq is-sustanza attiva jissoddisfa r-rekwiżiti ta' l-Annessi II u III fir-rigward tal-modi ta' użu kkontemplati;
- (b) l-Istat Membru jistabbilixxi illi s-sustanza attiva tista' tissoddisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5(1) u li l-prodott għall-harsien tal-pjanti jista' jiġi mistenni li jissoddisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4(1)(b) sa (f).

F'każijiet bhal dawn, l-Istat Membru għandu immedjatement jinforma lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni dwar l-evalwazzjoni tad-dokument u bit-termini ta' l-awtorizzazzjoni, billi jagħti ta' mill-anqas l-informazzjoni stabbilita fl-Artikolu 12(1).

Wara l-evalwazzjoni tad-dokument skond kif jiddisponi l-Artikolu 6(3), jista' jiġi deċiż, skond il-proċedura elenkata fl-Artikolu 19, illi s-sustanza attiva ma tissoddisfax ir-rekwiżiti speċifiki fl-Artikolu 5(1). F'każijiet bhal dawn, l-Istati Membri għandhom jaċċertaw ruhhom illi l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiġu irtirati.

B'deroga mill-Artikolu 6, jekk, wara l-iskadenza tal-perjodu ta' tliet snin, ma tkunx ittiehdet deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, jista' jiġi ordnat perjodu ulterjuri permezz

tal-proċedura li għaliha jirreferi l-Artikolu 19 sabiex isir possibbli eżami shih tad-dokument u, jekk xieraq, ta' kull informazzjoni ulterjuri mitluba skond l-Artikolu 6(3) u (4).

Id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4(2), (3), (5) u (6) għandhom japplikaw għal awtorizzazzjonijiet mogħtija skond il-kondizzjonijiet li jinsabu f'dan il-paragrafu mingħajr preġudizzju għall-paragrafi preċedenti.

2. B' deroga mill-Artikolu 4 u mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3 jew għad-Direttiva 79/117/KEE, Stat Membru jista', matul perjodu ta' 12-il sena wara n-notifika ta' din id-Direttiva, jawtorizza t-tqeghid fis-suq ġewwa t-territorju tiegħu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi li ma jkunux jinsabu fl-Anness I li jkun digà qegħdin fis-suq sentejn wara n-notifika ta' din id-Direttiva.

Wara l-adozzjoni ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tagħti bidu għal programm ta' xogħol sabiex jiġu eżaminati bil-mod dawn is-sustanzi attivi matul il-perjodu ta' 12-il sena li jirreferi għalih is-subparagrafu preċedenti. Dan il-programm jista' jitlob lill-partijiet interessati sabiex iressqu l-informazzjoni kollha rikjesta quddiem il-Kummissjoni u l-Istati Membri matul perjodu li jistabbilixxi l-istess programm. Regolament adottat skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19, jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet kollha necessarji għall-implimentazzjoni tal-programm.

Għaxar snin wara n-notifika ta' din id-Direttiva l-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill b'rapport ta' progress dwar il-programm. Skond xi jkun l-konkluzjonijiet tar-rapport, jista' jiġi deċiż, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19, jekk, għal ċerti sustanzi, il-perjodu ta' tnax-il sena msemmi fl-ewwel subparagrafu għandux jiġi estiz għal perjodu li jkun irid jiġi stabbilit.

Matul il-perjodu ta' 12-il sena li għalih jirreferi l-ewwel subparagrafu jista', wara eżami ta' tali sustanzi attivi mill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 19, jiġi deċiż bil-proċedura stabbilita f'dak l-Artikolu illi s-sustanza tista' tiġi inkluża fl-Anness I u taht liema kondizzjonijiet jew, f'każijiet fejn ir-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5 ma jkunux issodisfati jew it-tagħrif u l-informazzjoni ma jkunux ġew mogħtija fil-perjodu preskritt, li tali sustanzi attivi ma jiġux inklużi fl-Anness I. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw ruhhom li l-awtorizzazzjonijiet rilevanti jiġu mogħtija, irtirati jew varjati skond kif xieraq matul perjodu stabbilit.

3. Meta jkun qegħdin jeżaminaw prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva skond il-paragrafu 2, u qabel ma jkun seħħ dan l-eżami, l-Istati Membri għandhom japplikaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b)(i) sa (v), u (c) sa (f) skond id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-informazzjoni li trid tiġi pprovduta.

4. B'deroga ulterjuri mill-Artikolu 4, f'circustanzi speċjali Stat Membru jista' jawtorizza għal perjodu li ma jaqbiżx il-120 ġurnata it-tqeghid fuq is-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li ma jikkonformawx ma' l-Artikolu 4 għal użu limitat u ikkontrollat jekk tali miżura tidher necessarja minhabba f'periklu imprevist li ma jistax jiġi mrażżan b'mezzi oħrajn. F'dan il-każ, l-Istat Membru interessat għandu immedjatement jinforma lill-Istati Membri l-oħrajn, u lill-Kummissjoni bl-azzjonijiet tiegħu. Għandu jiġi

deċiż bla dewmien, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19, jekk u taht liema kondizzjonijiet l-azzjoni mehuda mill-Istat Membru tkun tista' tiġi estiża għal tul ta' żmien partikolari, ripe-tuta jew revokata.

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

L-Artikolu 9

1. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti għandha ssir minn jew fisem il-persuna responsabbli sabiex ipoġġiha għall-ewwel darba fis-suq go Stat Membru lill-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru meta l-prodott għall-harsien tal-pjanti huwa intiz biex jitpoġġa fis-suq.

Korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli jew għad-diet professjonali agrikoli u utenti professjonali jistgħu jitolbu li l-isfera ta' applikazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti diġà awtorizzat fl-Istat Membru inkwistjoni tiġi estiża sabiex tkopri skopijiet oħrajn apparti dawk li huma diġà koperti b'dik l-applikazzjoni.

L-Istati Membri għandhom jagħtu estensjoni ta' l-isfera ta' applikazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti awtorizzat u għandhom ikunu obbligati li jagħtu tali estensjoni meta dan ikun fl-interess pubbliku sakemm:

- id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni li jappoġġjaw estensjoni ta' l-isfera ta' applikazzjoni ikunu ġew mogħtija mill-applikant,
- huma jkunu kkonfermaw illi l-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4(1)(b)(iii), (iv) u (v) ikunu ġew issoddisfati,
- l-użu intenzjonat huwa ta' natura minuri,
- l-utenti jkunu infurmati b'mod shiħ u speċifiku dwar l-istruzzjonijiet għall-użu, permezz ta' żjieda fit-tikkettar jew, jekk dan ma jkunx sar, permezz ta' pubblikazzjoni uffiċjali.

2. Kull applikant irid ikollu uffiċċju permanenti ġewwa l-Komunità.

3. L-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni jiġu sottomessi fil-lingwa nazzjonali jew uffiċjali tagħhom jew fi kwalunkwe waħda minn dawk il-lingwi. Jistgħu ukoll jitolbu li jiġu forniti kampjuni tal-preparazzjoni u ta' l-ingredjenti tagħha.

4. Kull Stat Membru għandu jaqbel li jikkunsidra kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u jiddeċiedi dwarha fi żmien raġonevoli, sakemm ikollu l-istrutturi xjentifiċi u tekniċi kollha neċessarji għad-dispożizzjoni tiegħu.

5. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw ruħhom illi jinfetħa fajl dwar kull applikazzjoni. Kull fajl għandu jkollu fih ta' mill-anqas kopja waħda ta' l-applikazzjoni, rekord tad-deċizzjonijiet amministrattivi mehuda mill-Istat Membru dwar l-applikazzjoni u

dwar id-dettalji u d-dokumentazzjoni kif stabbiliti fl-Artikolu 13(1) flimkien ma sommarju ta' dan ta' l-aħħar. L-Istati Membri għandhom jekk jiġu hekk mitluba jipprovdu lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni l-fajls li jirreferi għalihom dan il-paragrafu; għandhom jekk jiġu hekk mitluba jipprovdu l-kull informazzjoni neċessarja sabiex jinfteħmu tajjeb l-applikazzjonijiet, u għandhom fejn jiġu hekk mitluba jaċċertaw ruħhom illi l-applikanti jipprovdu kopja tad-dettalji tekniċi stabbiliti fl-Artikolu 13(1)(a).

Rikonoxximent reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet

L-Artikolu 10

1. Fuq talba ta' l-applikant, li jrid jissostanzja s-sottomissjoni tiegħu dwar il-komparabbiltà bi prova dokumentarja, Stat Membru li jirċievi applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti li jkun diġà awtorizzat fpajjiż iehor għandu:

- iżomm lura milli jitlob ir-repetizzjoni ta' testijiet u analiżi li jkunu diġà ġew imwettqa inkonnessjoni ma' l-awtorizzazzjoni tal-prodott f'dak l-Istat Membru, u sakemm il-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ta' l-ambjent (inklużi dawk klimatiċi) rilevanti għall-użu tal-prodott ikunu komparabbli fir-reġjuni inkwistjoni, u
- sakemm il-prinċipji uniformi jkunu ġew adottati skond l-Artikolu 23, meta l-prodott ikun fih biss sustanzi attivi mniżżlin fl-Anness I, irid ukoll jawtorizza it-tqegħid ta' dak il-prodott fis-suq fit-territorju tiegħu, sakemm il-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjenali (inklużi dawk klimatiċi) rilevanti għall-użu tal-prodott ikunu komparabbli fir-reġjuni interessati.

L-awtorizzazzjoni tista' tkun suġġetta għal kundizzjonijiet li jirriżultaw mill-implimentazzjoni ta' mizuri oħrajn skond il-liġi tal-Komunità, li jkunu jirrigwardaw il-kondizzjonijiet imposti in konnessjoni mad-distribuzzjoni u l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti mahsuba sabiex iħarsu s-saħħa tad-distributuri, l-utenti u l-haddiema interessati.

Jekk dan ikun konformi mat-Trattat, l-awtorizzazzjoni tista' tkun akkumpanjata minn restrizzjonijiet dwar użu li joriginaw minn differenzi fid-dieta u li jkunu neċessarji sabiex jevitaw l-esponiment tal-konsumaturi ta' prodotti trattati għar-riskji ta' kontaminazzjoni fid-dieta li teċċedi l-konsum ta' kuljum aċċettabbli tal-fdalijiet ikkonċernati.

L-awtorizzazzjoni tista' tkun suġġetta, bil-qbil ta' l-applikant, għal bidliet fil-kundizzjonijiet ta' l-użu sabiex tirrendi, fir-reġjuni interessati, kwalunkwe kundizzjonijiet agrikoli, tal-harsien tal-pjanti u ambjenali (inklużi dawk klimatiċi) irrelevanti għal skopijiet tal-komparabbiltà.

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'każijiet fejn ikunu talbu r-repetizzjoni ta' test u b'każijiet fejn ikunu rrifjutaw li jawtorizzaw prodott għall-harsien tal-pjanti li jkun diġà gie awtorizzat fi Stat membru ieħor, li in konnessjoni miegħu l-applikant kien issottometta illi l-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi) li jirrigwardaw l-użu tal-prodott fir-reġjuni interessati fl-Istat Membru fejn ikun twettaq it-test jew fejn l-awtorizzazzjoni kienet inghatat ikunu komparabbli għal dawk fit-territorju tagħhom. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bir-raġunijiet li għalihom ir-repetizzjoni tat-test kienet meħtieġa jew l-awtorizzazzjoni giet rifużata.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 23, f'każijiet fejn Stat Membru jirrifjuta li jirrikonoxxi l-komparabbiltà u jaċċetta testijiet u janalizza jew jawtorizza it-tqegħid fis-suq ta' prodott għall-harsien tal-pjanti fir-reġjunijiet relevanti tat-territorju tiegħu, id-deċiżjoni dwar jekk il-komparabbiltà teżistix jew le għandha tittiehed skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19 u, jekk id-deċiżjoni tkun fin-negattiv, trid ukoll tispeċifika l-kondizzjonijiet ta' l-użu taht liema n-nuqqas ta' komparabbiltà tista' titqies bhala relevanti. F'din il-proċedura għandhom jiġu meqjusa l-problemi serji ta' vulnerabbiltà ekoloġika li jistgħu jinjalghu f'ċerti reġjuni jew zoni tal-Komunità, li jekk kemm-il darba jinjalghu jkun jeħtieġu miżuri speċifiċi ta' protezzjoni. F'din il-proċedura għandhom jiġu meqjusa, *inter alia*, il-problemi ekoloġiċi serji ta' vulnerabbiltà li jistgħu jinjalghu f'ċerti reġjuni jew zoni Komunitarji li għaldaqstant jeħtieġu, jekk fil-fatt jinjalghu, miżuri speċifiċi ta' protezzjoni. L-Istat Membru għandu bla dewmien jaċċetta it-testijiet u l-analiżi jew jawtorizza it-tqegħid fis-suq tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, aġir li fil-każ ta' l-aħhar ikun soġġett għal kwalunkwe kondizzjoni li d-deċiżjoni fuq imsemmija tista' timponi.

L-Artikolu 11

1. Meta Stat Membru jkollu raġunijiet validi biex iqis li prodott li huwa jkun awtorizza jew ikun obligat li jawtorizza taht l-Artikolu 10 jikkostitwixxi riskju għall-hajja tal-bniedem jew ta' l-annimali jew għall-ambjent, jista' proviżorjament jillimita jew jipprojbixxi l-użu u/jew il-bejgħ ta' dak il-prodott fit-territorju tiegħu. Huwa għandu immedjatement jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'tali azzjoni u jagħti raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Deċiżjoni dwar il-kwistjoni għandha tittiehed fi żmien tliet xhur skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19.

Skambju ta' informazzjoni

L-Artikolu 12

1. Fi żmien perjodu ta' xahar wara ta' l-anqas kull kwart ta' sena, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lil xulxin u lill-Kummissjoni bil-miktub dwar kwalunkwe prodott għall-harsien tal-pjanti li

jkun gie awtorizzat jew irtirat, skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, u jindikaw ta' l-anqas:

- l-isem jew l-isem kummerċjali tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni,
- l-isem tal-prodott għall-harsien tal-pjanti kif użat fin-negozju,
- it-tip ta' preparazzjoni,
- l-isem u l-ammont ta' kull sustanza attiva li jkun fih,
- l-użu jew l-użijiet li għalihom ikun maħsub,
- il-livelli massimi ta' fdalijiet stabbiliti proviżorjament fejn ma jkunux diġà ġew stabbiliti mir-regoli tal-Komunità,
- fejn ikun relevanti, ir-raġunijiet għall-irtirar ta' l-awtorizzazzjoni,
- id-dokument meħtieġ għall-evalwazzjoni tal-livelli massimi ta' fdalijiet stabbiliti proviżorjament.

2. Kull Stat Membru għandu jagħmel lista annwali tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti awtorizzati fit-territorju tiegħu u għandu jgħaddi dik il-lista lill-Istati membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni.

Skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 21, sistema standard ta' informazzjoni għandha tiġi stabbilita sabiex tiffacilita l-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2.

Rekwiżiti dwar informazzjoni, harsien ta' l-informazzjoni u kunfidenzjalità

L-Artikolu 13

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10, l-Istati Membri għandhom jitolbu lill-applikanti għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti sabiex jissottomettu ma' l-applikazzjoni tagħhom:

- (a) dokument li jissoddisfa, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III; u
- (b) għal kull sustanza attiva fil-prodott għall-harsien tal-pjanti, dokument li jissoddisfa, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 3 u 4, l-applikanti għandhom jiġu eżentati milli jfornu l-informazzjoni meħtieġa taht il-paragrafu 1(b) hlief għal dik l-informazzjoni li tidentifika s-sustanza attiva jekk is-sustanza attiva tkun diġà imnizzla fl-Anness I, meta jitqiesu l-kondizzjonijiet għall-inklużjoni fl-Anness I, u ma tkunx differenti b'mod sinifikanti bhala grad ta' purità u tip ta' impuritajiet, mill-kompożizzjoni registrata fid-dokument li jakkumpanja l-applikazzjoni oriġinali.

3. Fil-konċessjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri m'għandhomx jagħmlu użu mill-informazzjoni li għaliha jirreferi l-Anness II għall-benefiċċju ta' applikanti oħrajn:

- (a) kemm-il darba l-applikant ma jkunx laħaq qbil ma' l-ewwel applikant sabiex ikun jista' juża tali informazzjoni; jew
- (b) għal perjodu ta' 10 snin mill-ewwel inklużjoni fl-Anness I ta' sustanza attiva li ma tkunx fis-suq sentejn wara d-data tan-notifika ta' din id-Direttiva; jew
- (ċ) għal perjodi li ma jaqbzux l-10 snin mid-data tad-deċiżjoni f'kull Stat Membru u li jkunu stabbiliti mir-regoli nazzjonali eżistenti, dwar sustanza attiva fis-suq sentejn wara d-data tan-notifika ta' din id-Direttiva; u
- (d) għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-deċiżjoni, wara li jkunu rċevew informazzjoni ulterjuri neċessarja għall-inklużjoni inizzjali fl-Anness 1, li tkun ittiehdet jew sabiex jiġu varjati l-kondizzjonijiet għal, jew sabiex tibqa' tissussisti, l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, kemm-il darba il-perjodu ta' hames snin ma jiskadix qabel il-perjodu stabbilit mill-paragrafi 3 (b) u (ċ), f'liema każ il-perjodu ta' hames snin għandu jiġi estiż sabiex jiskadi fl-istess data ta' dawk il-perjodi.

4. Fil-konċessjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri m'għandhomx jagħmlu użu mill-informazzjoni li għaliha jirreferi l-Anness III għall-benefiċċju ta' applikanti oħrajn:

- (a) kemm-il darba l-applikant ma jkunx laħaq qbil ma' l-ewwel applikant sabiex ikun jista' juża tali informazzjoni; jew
- (b) għal perjodu ta' 10 snin mill-ewwel awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti fi kwalunkwe Stat Membru, fejn l-awtorizzazzjoni ssegwi l-inklużjoni fl-Anness I ta' kwalunkwe sustanza attiva li tkun tinsab fil-prodott; jew
- (ċ) għal perjodi li ma jeċċedux l-10 snin u li jkunu jipprovdu għalihom ir-regoli nazzjonali eżistenti wara l-ewwel awtorizzazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti f'kull Stat Membru, fejn l-awtorizzazzjoni ssegwi l-inklużjoni fl-Anness I ta' kwalunkwe sustanza attiva li tkun tinsab fil-prodott.

5. Wara li jeżaminaw applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar każijiet fejn jikkunsidraw sustanza attiva bħala mnizzla fl-Anness I, li tkun giet prodotta minn persuna jew proċess ta' manifattura differenti minn dawk speċifikati fid-dokument li abbażi tiegħu is-sustanza attiva kienet oriġinarjament giet inkluża fl-Anness I. Huma għandhom jgħaddulha l-informazzjoni kollha dwar l-identità u l-impurità tas-sustanza attiva.

6. B'deroga mill-paragrafu 1, għal sustanzi attivi diġà fis-suq sentejn wara n-notifika ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri jistgħu, filwaqt li josservaw kif dovut id-dispożizzjonijiet tat-Trattat, ikomplu japplikaw ir-regoli nazzjonali preċedenti dwar rekwiżiti ta' informazzjoni sakemm tali sustanzi ma jkunux inklużi fl-Anness I.

7. Minkejja l-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10, meta s-sustanza attiva tkun imnizzla fl-Anness 1:

- (a) l-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti għandhom, qabel ma jwettqu esperimenti li jinvolvu

animali vertebrati, isaqsu lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li quddiemha jkollhom l-intenzjoni li jressqu l-applikazzjoni dwar:

- jekk il-prodott għall-harsien tal-pjanti li għalih tkun se ssir applikazzjoni jkunx l-istess bħal prodott għall-harsien tal-pjanti li għalih tkun ingħatat awtorizzazzjoni, u
- l-isem u l-indirizz tad-detentur jew detenturi ta' l-awtorizzazzjoni jew awtorizzazzjonijiet.

L-istħarriġ għandu jkun appoġġjat minn xhieda li l-applikant prospettiv bi hsiebu japplika għall-awtorizzazzjoni f'ismu u li l-informazzjoni l-oħra speċifikata fil-paragrafu 1 hija disponibbli;

- (b) l-awtorità kompetenti ta' l-Istati Membri, jekk tkun issodisfata li l-applikant bi hsiebu japplika, għandha tipprovdi l-isem u l-indirizz tad-detentur jew detenturi ta' awtorizzazzjonijiet relevanti preċedenti u għandha fl-istess żmien tinforma lid-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet dwar l-isem u l-indirizz ta' l-applikant.

Id-detentur jew detenturi ta' awtorizzazzjonijiet preċedenti u l-applikant għandhom jiehdu kull miżura raġonevoli sabiex jilhqqu ftehim dwar l-iskambju ta' informazzjoni sabiex jevitaw id-duplikazzjoni ta' testijiet fuq animali vertebrati.

Meta tintalab xi informazzjoni bil-hsieb li tiġi inkluża fl-Anness I sustanza attiva li tkun diġà fis-suq sentejn wara n-notifika ta' din id-Direttiva, l-awtorità kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lid-detenturi ta' l-informazzjoni sabiex jikkooperaw fl-ghoti ta' l-informazzjoni mitluba, bl-iskop li tiġi limitata d-duplikazzjoni ta' testijiet fuq animali vertebrati.

Jekk, minkejja kollox, l-applikant u d-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet preċedenti xorta ma jkunux jistgħu jilhqqu ftehim dwar l-iskambju ta' informazzjoni, l-Istati Membri jistgħu jintroduċu miżuri nazzjonali li jobbligaw lill-applikant u lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet preċedenti li jinsabu ġewwa t-territorju tagħhom sabiex ipartu l-informazzjoni bl-iskop li jiġi evitat ittestjar duplikat fuq animali vertebrati u jiġu stabbiliti kemm il-proċedura għall-utilizzazzjoni ta' l-informazzjoni kif ukoll il-bilanċ raġonevoli ta' l-interessi tal-partijiet interessati.

L-Artikolu 14

L-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE tas-7 ta' Ġunju 1990 dwar il-helsien ta' l-aċċess għall-informazzjoni dwar l-ambjent⁽¹⁾, jaċċertaw ruħhom li l-informazzjoni mogħtija mill-applikanti li tkun tinvolvi sigrieti industrijali u kummerċjali tiġi meqjusa bħala kunfidenzjali jekk l-applikant li jixtieq jara li sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I jew l-applikant għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti jitlob dan, u jekk l-Istat Membru jew il-Kummissjoni jaċċetta li t-talba ta' l-applikant tkun iġġustifikata.

⁽¹⁾ ĠU L 158, tat-23.6.1990, p. 56.

Il-kunfidenzjalità m'għandhiex tapplika għal:

- l-ismijiet u l-kontenut tas-sustanza jew sustanzi attivi u l-isem tal-prodott għall-harsien tal-pjanti,
- l-isem ta' sustanzi oħrajn li huma meqjusa bhala ta' periklu taht id-Direttivi 67/548/KEE u 78/631/KEE,
- informazzjoni fiżiko-kimika li tirrigwarda s-sustanzi attivi u l-prodott għall-harsien tal-pjanti,
- kwalunkwe mod ta' kif is-sustanza attiva jew il-prodott għall-harsien tal-pjanti jista' jiġi ttrattat sabiex ma jibqax perikluż,
- sommarju tar-riżultati tat-testijiet sabiex tiġi stabbilita l-effikaċità tas-sustanza jew prodott u n-nuqqas ta' periklu għall-bnedmin, l-annimali, il-pjanti u l-ambjent,
- metodi rakkomandati u prekawzjonijiet sabiex tiġi mnaqqsa l-okkorrenza ta' perikli fil-ġarr, hżin, trasport, nar u perikli oħra,
- metodi ta' analiżi li għalihom jirreferu l-Artikoli 4(1)(ċ) u (d) u 5(1),
- metodi ta' kif jintrema l-prodott u l-ippakkjar tiegħu,
- proċeduri ta' dekontaminazzjoni li għandhom jiġu segwiti fil-każ ta' tixrid jew tqattir aċċidentali,
- trattament ta' l-ewwel għajnuna u mediku li għandu jingħata f'każ li twegġa' xi persuna.

Jekk l-applikant sussegwentement jiżvela informazzjoni preċedentement meqjusa bhala kunfidenzjali, huwa għandu jkollu l-obbligu li jinforma b'dan lill-awtorità kompetenti.

L-ippakkjar u t-tikkettar ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti

L-Artikolu 15

L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 78/631/KEE għandu japplika għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti kollha li m'humiex koperti bid-Direttiva 78/631/KEE.

L-Artikolu 16

L-Istat Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jaċċertaw ruhhom li l-ippakkjar ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti jkun jissodisfa r-rekwiżiti segwenti f'dak li jirrigwarda l-ittikkettar.

1. Kull pakkett irid juri b'mod ċar u li ma jithassarx dan li ġej:
 - (a) l-isem fil-kummerċ jew id-deskrizzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti;
 - (b) l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u n-numru ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u, jekk ikun differenti, l-isem u l-indirizz tal-

persuna responsabbli għall-ippakkjar finali jew għat-tikkettar finali tal-prodott għall-harsien tal-pjanti fis-suq;

- (ċ) l-isem u l-ammont ta' kull sustanza attiva miktuba skond kif jiddisponi l-Artikolu 6 tad-Direttiva 67/548/KEE u partikolarment il-paragrafu (2)(d) ta' dak l-Artikolu.

L-isem irid ikun kif imniżżel fil-lista li tinsab fl-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE jew, jekk ma jkunx inkluż hemmhekk, l-isem komuni tiegħu skond l-ISO. Jekk dan ta' l-aħħar ma jkunx disponibbli, is-sustanza attiva għandha tiġi deskritta skond id-deskrizzjoni kimika tagħha skond ir-regoli ta' l-IUPAC;
- (d) il-kwantità netta ta' prodott għall-harsien tal-pjanti mogħtija f'unitajiet ta' kejl legali;
- (e) in-numru tal-grupp ta' formulazzjoni jew xi mezz ieħor biex tiġi identifikata;
- (f) id-dettalji meħtieġa taht l-Artikolu 6 tad-Direttiva 78/631/KEE, partikolarment dawk imsemmija fil-paragrafi 2 (d), (g), (h) u (i), u l-paragrafi 3 u 4 ta' dak l-Artikolu u l-informazzjoni dwar l-ewwel għajnuna;
- (g) in-natura ta' kwalunkwe riskji speċjali għall-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent, permezz ta' frażijiet standard magħżula kif xieraq minn dawk mogħtija fl-Anness IV;
- (h) prekawzjonijiet ta' sahha għall-protezzjoni tal-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent, fil-forma ta' frażijiet standard magħżula kif xieraq minn dawk mogħtija fl-Anness V;
- (i) it-tip ta' azzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti (eż. insetticida, regolatur tat-tkabbir, erbicida, eċċ.);
- (j) it-tip ta' preparazzjoni (eż. trab li jixxarrab, koncentrat emulsifikabbli, eċċ.);
- (k) l-użijiet li għalihom il-prodott għall-harsien tal-pjanti ġie awtorizzat u kwalunkwe kondizzjoni agrikola tas-sahha tal-pjanti u ambjentali li tahtha il-prodott għandu jew m'għandux jiġi użat;
- (l) direzzjonijiet dwar l-użu u r-rata tad-doża, espressi f'unitajiet metriċi, għal kull użu maħsub taht il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni;
- (m) fejn ikun meħtieġ, l-intervall ta' sigurtà għal kull użu bejn applikazzjoni u:
 - iż-żriġh jew it-thawwil tal-wiċċ tar-raba' li qed tiġi protetta,
 - iż-żriġh jew it-thawwil ta' uċuħ tar-raba' sussegwenti,
 - aċċess minn nies jew annimali,
 - hśad,
 - użu jew konsum;
- (n) dettalji ta' fitotossità possibbli, suxxettibbiltà ta' varjetajiet u kwalunkwe effetti sekondarji negattivi oħrajn diretti

jew indiretti fuq pjanti jew prodotti li joriginaw mill-pjanti flimkien ma' l-intervalli li jridu jiġu osservati bejn l-applikazzjoni u ż-żriġ jew it-thawwil ta':

- il-wiċċ tar-raba' inkwistjoni, jew
- uċuħ tar-raba' sussegwenti;

- (o) jekk miegħu ikun hemm fuljett, kif stabbilit fil-paragrafu 2, is-sentenza "Aqra l-istruzzjonijiet li hemm miegħu qabel l-użu";
- (p) direzzjonijiet għar-rimi bla periklu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u ta' l-ippakkjar; u
- (q) id-data ta' l-iskadenza relevanti għall-kondizzjonijiet normali tal-ħżin meta l-hajja tal-prodott fuq l-ixkaffa tkun limitata għal inqas minn sentejn.
2. L-Istati Membri jistgħu jippermettu li r-reqwiżiti tal-paragrafi 1(l), (m) u (n) jiġu indikati fuq fuljett separat li jkun qiegħed mal-pakkett jekk l-ispazju disponibbli fuq il-pakkett ikun żgħir wisq. Dan il-fuljett għandu jitqies bhala parti mit-tikketta għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva.

3. Filwaqt li jikkunsidraw ir-regoli fis-seħħ fit-territorji tagħhom dwar il-provvista ta' ċerti prodotti għall-harsien tal-pjanti lil ċerti kategoriji ta' utenti, sakemm isseħħ l-armonizzazzjoni fil-Komunità, l-Istati Membri għandhom jitolbu li jiġi indikat fuq it-tikketta jekk prodott ikunx ristrett għal ċerti kategoriji ta' utenti.

4. Fl-ebda ċirkustanza ma tista' t-tikketta jew l-ippakkjar ta' prodott għall-harsien tal-pjanti iġib l-indikazzjonijiet "mhux tossiku", "bla hsara" jew indikazzjonijiet simili. Madanakollu, informazzjoni fis-sens li l-prodott għall-harsien tal-pjanti jista jintuża meta naħal jew speċi oħrajn li l-prodott ma jkunx immirat kontrihom ikunu attivi jew meta l-uċuħ jew il-haxix ħazin ikunu qed iwarraw jew frażijiet oħrajn simili sabiex jiġu protetti n-naħal jew speċi oħrajn li l-prodott ma jkunx immirat kontrihom jistgħu jingiebu fuq it-tikketta, jekk l-awtorizzazzjoni tirreferi b'mod esplicitu għall-użu matul l-istaġun tan-naħal jew organiżmi oħrajn speċifikati u jippreżenta periklu minimu għalihom.

5. L-Istati Membri jistabbilixxu li t-tqegħid ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti fuq is-suq fit-territorji tagħhom ikun suġġett għat-tikkettar tagħhom bil-lingwa jew lingwi nazzjonali tagħhom, u jistgħu jitolbu li jiġu sottomessi kampjuni, mudelli jew abbozzi ta' l-ippakkjar, tikkettar u fuljetti li għalihom jirreferi dan l-Artikolu.

B'deroga mill-paragrafi 1(g) u (h), l-Istati Membri jistgħu jitolbu li frażijiet addizzjonali ikunu immarkati b'mod ċar u li ma jithassrux fuq l-ippakkjar meta jitqiesu bhala neċessarji għall-protezzjoni tal-bnedmin, l-annimali u l-ambjent; f'dak il-każ, huma għandhom jinnotifikaw lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni minnufih b'kull deroga li tingħata u għandhom jgħaddulhom il-frazi jew frażijiet addizzjonali u r-raġunijiet għal dawn ir-reqwiżiti.

B'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19, għandha tittiehed deċiżjoni li l-frazi jew frażijiet addizzjonali hija jew huma ġġustifikati u għalhekk li l-Annessi IV u V iridu jiġu hekk emendati, jew li l-Istati Membri interessati m'għandhomx jehtieġu aktar din (dawn) il-frazi(jiet). L-Istat Membru għandu jkollu id-dritt li jzomm ir-reqwiżit tiegħu sakemm tittiehed deċiżjoni.

Miżuri ta' kontroll

L-Artikolu 17

L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-arrangamenti meħtieġa għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkunu tqiegħdu fuq is-suq u sabiex l-użu tagħhom ikun ikkontrollat uffiċjalment sabiex jaraw jekk ikunx konformi mar-reqwiżiti ta' din id-Direttiva u partikolarment mar-reqwiżiti ta' l-awtorizzazzjoni u l-informazzjoni li għandhom jidhru fuq it-tikketta.

L-Istati Membri għandhom jirrapportaw ta' kull sena qabel l-ewwel t'Awissu lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati tal-miżuri ta' spezzjoni meħuda fis-sena ta' qabel.

Dispożizzjonijiet amministrattivi

L-Artikolu 18

1. Il-Kunsill, waqt li jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata wara proposta mill-Kummissjoni, għandu jaddotta l-"prinċipji uniformi" li għalihom jirreferi l-Anness VI.

2. B'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19 u filwaqt li jiġi meqjus it-tagħrif xjentifiku u tekniku kurrenti, l-emendi neċessarji għall-Annessi II, III, IV, V u VI għandhom jiġu addottati.

L-Artikolu 19

Meta l-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu trid tiġi segwita, il-kwistjonijiet għandhom jiġu referuti bla dewmien mill-President, jew fuq inizjattiva tiegħu jew fuq talba ta' Stat Membru, lill-Kumitat Permanenti dwar is-Saħħa tal-Pjanti, stabbilit bid-Deċiżjoni 76/894/KEE⁽¹⁾, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjah il-Kumitat.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-kumitat abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz matul perjodu ta' żmien li l-President jista' jistabbilixxi skond l-urġenza tal-każ. L-opinjoni għandha tittiehed skond il-maġġoranza stabbilita

⁽¹⁾ ĠU L 340, tad-9.12.1976, p. 25.

fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-kumitat għandhom jiġu peżati bil-mod kif jistabbilixxi dak l-Artikolu. Il-President m'għandux jivvota.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti jekk ikunu konformi ma' l-opinjoni tal-kumitat.

Jekk il-miżuri previsti ma jkunux konformi ma' l-opinjoni tal-kumitat, jew jekk ebda opinjoni ma tkun inghatat, il-Kummissjoni għandha, bla dewmien, tissottometti lill-Kunsill proposta dwar il-miżuri li jridu jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata.

Jekk, wara li jiskadi perjodu ta' tliet xhur mid-data tar-referenza lill-Kunsill, il-Kunsill ikun għadu m'aġixxiex, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

L-Artikolu 20

Meta l-proċedura strabbilita f'dan l-Artikolu trid tiġi segwita, il-kwistjonijiet iridu jiġu riferuti mill-president, jew fuq inizzjattiva personali jew fuq talba ta' Stat Membru, lill-kumitat.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti quddiem il-Kummissjoni abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz matul perjodu ta' żmien li l-President jista' jistabbilixxi skond l-urġenza tal-każ, jekk ikun mehtieġ permezz tat-tehid ta' vot.

Il-Kummissjoni għandha taddotta l-miżuri previsti jekk ikunu konformi ma' l-opinjoni tal-kumitat.

Jekk il-miżuri intenzjonati ma jkunux konformi ma' l-opinjoni tal-kumitat, jew jekk ebda opinjoni ma tkun inghatat, il-Kummissjoni għandha, bla dewmien, tissottometti lill-Kunsill proposta dwar il-miżuri li jridu jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata.

Jekk, wara li jiskadi perjodu ta' 15-il ġurnata mid-data tar-referenza lill-Kunsill, il-Kunsill ikun għadu m'aġixxiex, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

L-Artikolu 21

Meta l-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu trid tiġi segwita, il-kwistjonijiet għandhom jiġu riferuti lill-President, jew fuq l-inizzjattiva tiegħu stess jew fuq talba ta' Stat Membru, lill-kumitat.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-kumitat abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-kumitat

għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz matul perjodu ta' żmien li l-President jista' jistabbilixxi skond l-urġenza tal-każ, jekk ikun mehtieġ permezz tat-tehid ta' vot.

L-opinjoni għandha tkun imnizzla fil-minuti; barra minn dan, kull Stat Membru għandu jkollu d-dritt li jitlob li l-pożizzjoni tiegħu tkun imnizzla fil-minuti.

Il-Kummissjoni għandha tagħti l-akbar kas ta' l-opinjoni mogħtija mill-kumitat. Għandha tinforma lill-kumitat dwar il-mod kif l-opinjoni tiegħu tkun ġiet ikkunsidrata.

Ricerca u żvilupp

L-Artikolu 22

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu li kull esperiment jew test għal skopijiet ta' ricerka jew żvilupp li jinvolvi r-rilaxx fl-ambjent ta' prodott għall-harsien tal-pjanti li ma jkunx awtorizzati jista' biss jiġi mwettaq wara li l-awtorizzazzjoni għal skopijiet ta' prova tkun inghatat u taht kondizzjonijiet ikkontrollati u għal kwantitajiet u firxiet ta' art ristretti.

2. Il-persuni involuti għandhom iressqu applikazzjoni lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkun sejjer isir l-esperiment jew test, matul perjodi ta' żmien stabbiliti mill-Istati Membri qabel ma jibda l-esperiment jew test, flimkien ma' dokument li jkun fih l-informazzjoni kollha disponibbli sabiex tkun tista ssir evalwazzjoni ta' l-effetti possibbli fuq is-saħħa tal-bnedmin jew ta' l-annimali jew l-impatt possibbli fuq l-ambjent.

Jekk l-esperimenti jew it-testijiet proposti li għalihom jirreferi l-paragrafu 1 jistgħu jkollhom effetti perikolużi fuq is-saħħa tal-bnedmin jew ta' l-annimali jew jistgħu ikollhom influwenza negattiva inaċċettabbli fuq l-ambjent, l-Istat Membru interessat jista' jew jipprojbixxihom jew jagħti permess biex jithallew isiru taht dawk il-kondizzjonijiet li huwa jidhirlu li huma mehtieġa sabiex jimpendixxi dawk il-konsegwenzi.

3. Il-paragrafu 2 m'għandux japplika jekk l-Istat Membru ikun ta lill-persuna interessata d-dritt li twettaq ċerti esperimenti u testijiet u jkun stabbilixxa l-kondizzjonijiet li tahtom l-esperimenti u t-testijiet iridu jiġu mwettaq.

4. Kondizzjonijiet komuni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, partikolarment il-kwantitajiet massimi ta' pesticidi li jistgħu jiġu rilaxxati waqt l-esperimenti koperti mill-paragrafu 1, u l-informazzjoni minima li trid tiġi sottomessa skond il-paragrafu 2, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 19.

5. Dan l-Artikolu ma japplikax għal esperimenti jew testijiet koperti mill-Parti B tad-Direttiva 90/220/KEE.

Implimentazzjoni tad-Direttiva*L-Artikolu 23*

1. L-Istati Membri għandhom idaħhlu fis-seħh il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva fi żmien sentejn wara n-notifika tagħha. Huma għandhom immedjatament jinfurmaw b'dan lill-Kummissjoni. Il-prinċipji uniformi għandhom jiġu adottati sena wara d-data tan-notifika.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, huma għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom jiġu akkumpanjati b'tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi sabiex issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. Minkejja l-paragrafu 1, l-Istati Membri m'għandhomx għalfejn idaħhlu fis-seħh liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi għall-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 10(1), it-tieni inċiż, qabel mhux aktar tard minn sena wara l-adozzjoni tal-prinċipji uniformi, u biss fir-rigward tar-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4(1)(b) sa (e) li huma koperti bil-prinċipji uniformi hekk adottati.

L-Artikolu 24

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fil-15 ta' Lulju 1991.

Għall-Kunsill

Il-President

P. BUKMAN

L-ANNESS I

**SUSTANZI ATTIVI AWTORIZZATI GHALL-INKLUŻJONI FI PRODOTTI GHALL-HARSIEN
TAL-PJANTI**

L-ANNEX II

REKWIŻITI SABIEX ID-DOKUMENT JIĠI SOTTOMESS GHALL-ISKOP TA' L-INKLUŻJONI TA' SUSTANZA ATTIVA FL-ANNEX I

INTRODUZZJONI

L-informazzjoni għandha tinkludi:

- dokument tekniku li jipprovdi l-informazzjoni mehtieġa sabiex jiġu stmati r-riskji prevedibbli, sew jekk immedjati sew jekk itardjati, li s-sustanza jista' jkollha għall-bnedmin u l-ambjent u li jkun fih ta' l-anqas l-informazzjoni u r-riżultati ta' l-istudji msemmija aktar l isfel, flimkien ma' deskrizzjoni shiha u dettaljata ta' l-istudji mwettqa u l-metodi użati jew referenza biblijografika għalihom,
- il-klassifikar u t-tikkettar li qiegħed jiġi propost skond id-Direttiva 67/548/KEE.

Madanakollu, ċerti biċċiet ta' informazzjoni li ma jkunux neċessarji minhabba fin-natura tas-sustanza jew ta' l-użu propost, m'għandhomx għalfejn jingħataw. F'każijiet bħal dawn, jew meta ma jkunx xjentifikament neċessarju jew teknikament possibbli li tiġi fornita informazzjoni, trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni li tkun aċċettabbli għall-Kummissjoni.

Iridu jiġu mwettqa testijiet skond il-metodi deskritti fl-Anness V tad-Direttiva 79/831/KEE jew, fil-każ li xi metodu ma jkunx addattat jew deskritt, iridu jiġu ġġustifikati l-metodi l-ohrajn li jintużaw. It-testijiet iridu jitwettqu skond ir-rekwiżiti tad-Direttiva 86/609/KEE u l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 87/18/KEE ⁽¹⁾.

IL-PARTI A

Sustanzi Kimiċi ⁽²⁾

1. *L-identità tas-sustanza attiva*
 - 1.1. Applikant (isem, indirizz, eċċ.)
 - 1.2. Fabbrkant (isem, indirizz, inkluż is-sit ta' l-impjant)
 - 1.3. L-isem komuni propost jew aċċettat mill-ISO, u sinonimi
 - 1.4. Isem kimiku (nomenklatura IUPAC)
 - 1.5. In-numru(numri) tal-kodiċi ta' żvilupp tal-fabbrkant
 - 1.6. Numri SAK u KEE (jekk disponibbli)
 - 1.7. Il-formola empirika u strutturali, il-massa molekulari
 - 1.8. Il-metodu ta' manifattura (mod ta' sintesi) tas-sustanza attiva
 - 1.9. L-ispeċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva fi g/kg jew g/l skond kif xieraq
 - 1.10. L-identità ta' l-isomeri, l-impurità u l-addittivi (eż. stabilizzanti) flimkien mal-formola strutturali u l-limiti possibbli espressi bħala g/kg jew g/l skond kif xieraq.

⁽¹⁾ ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 29.

⁽²⁾ Sustanza fis-sens tad-definizzjoni ta' l-Artikolu 2, il-punt 3.

2. *Proprietajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva*
 - 2.1. Il-punt li fih sustanza tinhall (*melting point*), il-punt tat-toghlija (*boiling point*), id-densità relattiva ⁽¹⁾
 - 2.2. Il-pressjoni tal-fwar (fPa) ftemperatura ta' 20 °C, volatilità (eż. il-kostanti tal-liġi ta' Henry) ⁽¹⁾
 - 2.3. Id-dehra (stat fiżiku, kulur u riħa; jekk xieraq, il-limiti minimi ta' konċentrazzjonijiet għal sustanzi b'riħa jew togħma qawwija ħafna fl-ilma) ⁽²⁾
 - 2.4. Spektra ta' assorbiment (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzjoni tal-molekuli fuq il-*wavelengths* rilevanti ⁽¹⁾
 - 2.5. Kemm jinħall fl-ilma inkluż l-effett ta' pH (5 sa 9) u tat-temperatura fuq kemm jinħall ⁽¹⁾
 - 2.6. Kemm jinħall f'solventi organiċi inkluż l-effett tat-temperatura fuq kemm jinħall ⁽¹⁾
 - 2.7. Il-koeffiċjent tat-taqsim N-oktanol/ilma inkluż l-effett ta' pH (5 sa 9) u t-temperatura ⁽¹⁾
 - 2.8. L-istabilità fl-ilma, ir-rata ta' idrolizi, id-degradazzjoni fotokimika, il-*quantum yield* u l-identità tal-prodotti tad-diżintegrazzjoni, kostant ta' dissoċjazzjoni inkluż l-effett ta' pH (5 sa 9) ⁽¹⁾
 - 2.9. Stabbiltà fl-arja, degradazzjoni fotokimika, identità tal-prodotti tad-diżintegrazzjoni ⁽²⁾
 - 2.10. Stabbiltà f'solventi organiċi użati fil-preparazzjonijiet ⁽²⁾
 - 2.11. Stabbiltà termali, identità tal-prodotti tad-diżintegrazzjoni
 - 2.12. Kapacià li jaqbad, inkluż b'mod spontanju, u l-identità tal-prodotti tal-kombustjoni
 - 2.13. *Flash point*
 - 2.14. Tensjoni tal-wiċċ
 - 2.15. Kwalitajiet splussivi
 - 2.16. Kwalitajiet ossidanti
 - 2.17. Reattività għall-materjal tal-kontenitur
3. *Aktar informazzjoni dwar is-sustanza attiva*
 - 3.1. Funzjoni, eż. fungicida, erbiċida, insetticida, ripellanti, regolatur tat-tkabbir
 - 3.2. Effetti fuq organiżmi perikolużi, eż. veleno tal-kuntatt, veleno tan-nifs, veleno ta' l-istonku, fungitossiku jew fungistatiku, eċċ., sistemiku jew le fil-pjanti
 - 3.3. Żona ta' l-użu antiċipata, eż. għalqa, serra, ħażna ta' ikel jew ta' l-għalf, dar, ġnien
 - 3.4. Fejn ikun meħtieġ, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, kwalunke kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali li taħthom is-sustanza attiva tista' jew ma tistax tintuża
 - 3.5. Organiżmi kontrollati li jagħmlu l-ħsara u l-uċuħ tar-raba jew il-prodotti protetti jew ittrattati
 - 3.6. Mod ta' azzjoni
 - 3.7. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp tar-reżistenza u strategiji ta' amministrazzjoni addattati
 - 3.8. Metodi rakkomandati u prekawzjonijiet rigward ġarr, ħżin, trasport jew nar
 - 3.9. Fil-każ ta' nar, in-natura tal-prodott tar-reazzjoni, il-gassijiet tal-kombustjoni, eċċ.

⁽¹⁾ Din id-*data* għandha tingħata għas-sustanza attiva ppurifikata ta' l-ispeċifikazzjoni msemmija.

⁽²⁾ Din id-*data* għandha tingħata għas-sustanza attiva u s-susranza attiva ppurifikata ta' l-ispeċifikazzjoni msemmija.

- 3.10. Miżuri ta' emergenza f'każ ta' incident
 - 3.10.1. Proċeduri għall-qerda jew dekontaminazzjoni tas-sustanza attiva
 - 3.10.2. Possibbiltà ta' rkupru
 - 3.10.3. Possibbiltà ta' newtralizzazzjoni
 - 3.10.4. Skariku kkontrollat
 - 3.10.5. Inċinerazzjoni kkontrollata
 - 3.10.6. Purifikazzjoni ta' l-ilma
 - 3.10.7. Ohrajn
- 4. *Metodi ta' analiżi*
 - 4.1. Metodi ta' analiżi sabiex tiġi determinata s-sustanza attiva pura u, fejn xieraq, għall-prodotti tad-dizintegrazzjoni relevanti, isomeri u impuritajiet tas-sustanza attiva u addittivi (eż. stabilizzanti)
 - 4.2. Metodi ta' analiżi inklużi r-rati ta' rkupru u l-limiti ta' kif jiġu stabbiliti l-fdalijiet fi, u fejn relevanti fuq, dawn li ġejjin:
 - 4.2.1. Pjanti ttrattati, prodotti tal-pjanti, prodotti ta' l-ikel, prodotti ta' l-għalf
 - 4.2.2. Hamrija
 - 4.2.3. Ilma (inkluż ilma tax-xorb)
 - 4.2.4. Arja
 - 4.2.5. Likwidi u tessuti ta' l-annimali u l-bnedmin
- 5. *Studji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu fuq is-sustanza attiva*
 - 5.1. Tossiċità akuta
 - 5.1.1. Mill-halq
 - 5.1.2. Perkutaneja
 - 5.1.3. Tehid tan-nifs
 - 5.1.4. Intraperitonjali
 - 5.1.5. Ġilda u fejn xieraq irritazzjoni ta' l-għajnejn
 - 5.1.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda
 - 5.2. Tossiċità għal żmien qasir
 - 5.2.1. Tossiċità orali kumulattiva (studju ta' 28 ġurnata)
 - 5.2.2. Amministrazzjoni orali — żewġ speċi, wahda rodenti (preferibbilment far) u l-oħra mhux rodenti, normalment studju ta' 90 ġurnata
 - 5.2.3. Rotot ohrajn (tehid tan-nifs, perkutanja skond kif xieraq)
 - 5.3. Tossiċità kronika
 - 5.3.1. Tossiċità orali fit-tul u kanċeroġenicità (il-far u speċi ta' mammiferi ohrajn) — rotot ohrajn skond kif xieraq
 - 5.4. Mutagenicità — batterija ta' testijiet sabiex jiġu assessjati l-mutazzjonijiet fil-ġeni, aberrazzjonijiet fil-kromożomi u perturbazzjonijiet fid-DNA
 - 5.5. Tossiċità riproduttiva
 - 5.5.1. Studji ta' teratoġenicità — fenek u speċi wahda ta' rodenti, mill-halq u fejn xieraq perkutanji
 - 5.5.2. Studji fuq aktar minn generazzjoni wahda ta' mammiferi (ta' l-inqas żewġ generazzjonijiet)

- 5.6. Studji ta' metabolizmu fil-mammiferi.
 - 5.6.1. Studji dwar assorbiment, distribuzzjoni u eskrezzjoni — wara amministrazzjoni kemm mill-halq kif ukoll perkutanja.
 - 5.6.2. Elucidazzjoni ta' mogħdijiet metabolici
 - 5.7. Studji dwar newrotossicità — inkluzi fejn xieraq testijiet għan-newrotossicità f'tigieġ adulti
 - 5.8. Studji supplementari
 - 5.8.1. Effetti tossici ta' metaboliti minn pjanti ittrattati f'kazijiet fejn dawn ikunu differenti minn dawk identifikati fi studji fuq l-annimali
 - 5.8.2. Kwalunkwe studji mekkanistiċi meħtieġa sabiex jiġu ċċarati effetti irrrapportati fi studji dwar it-tossicità
 - 5.9. Effetti tossici fuq bhejjem u annimali domestiċi
 - 5.10. Informazzjoni medika
 - 5.10.1. Sorveljanza medika fuq haddiema f'fabbriki tal-prodott
 - 5.10.2. Osservazzjoni diretta, eż. kazijiet kliniċi u incidenti ta' avvelenament
 - 5.10.3. Rekords mediċi, kemm mill-industrija kif ukoll mill-agrikultura
 - 5.10.4. Osservazzjonijiet dwar l-esponiment tal-popolazzjoni generali u studji epidemjoloġiċi jekk xieraq
 - 5.10.5. Dijagnozi ta' l-avvelenament (determinazzjoni tas-sustanza attiva, metaboliti), sinjali speċifiċi, ta' avvelenament, testijiet kliniċi
 - 5.10.6. Osservazzjonijiet dwar sensitizzazzjoni/allergeniċità
 - 5.10.7. Trattament propost: miżuri ta' l-ewwel għajnuna, antidoti, trattament mediku
 - 5.10.8. Pronjozi ta' l-effetti mistennija ta' l-avvelenament
 - 5.11. Sommarju tat-tossikoloġija fil-mammiferi u konklużjonijiet (inkluz ebda livell t'effett negattiv li seta' jiġi osservat (NOAEL), ebda livell t'effett li seta' jiġi osservat (NOEL), konsum ta' kuljum aċċettabbli (ADI). Evalwazzjoni generali rigward l-informazzjoni tossikoloġika kollha, u informazzjoni ohra dwar is-sustanza attiva.
6. *Fdalijiet fi jew fuq prodotti, ikel jew għalf ittrattati*
 - 6.1. Identifikazzjoni ta' prodotti li ġejjin mid-diżintegrazzjoni u mir-reazzjoni ta' metaboliti fi pjanti jew prodotti ittrattati
 - 6.2. L-imġiba tal-fdalijiet tas-sustanza attiva u l-metaboliti tagħha mill-mument ta' l-applikazzjoni sal-hsad jew hatt għal barra ta' prodotti maħżuna — tehid u distribuzzjoni fi, u fejn japplika fuq, pjanti, il-kinetiċi ta' l-għibien, kif jehlu mal-kostitwenti tal-pjanti, eċċ.
 - 6.3. Bilanċ materjali ġenerali għas-sustanza attiva. Informazzjoni suffiċjenti dwar il-fdalijiet minn provi sorveljati sabiex turi li r-residwi li aktarx jitfaċċaw mit-trattamenti proposti ma jkunux ta' inkwiet għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali
 - 6.4. Stima ta' l-esponiment potenzjali u attwali minhabba dieta u mezzi oħrajn, bħal informazzjoni li tissorvelja l-fdalijiet fi prodotti fil-katina tat-tqassim, jew bħal informazzjoni dwar is-sorveljanza tal-fdalijiet għal prodotti fil-katina ta' distribuzzjoni, jew bħal informazzjoni dwar l-espożizzjoni permezz ta' l-arja, l-ilma eċċ.
 - 6.5. Studji tal-konsum ta' l-għalf u tal-metabolizmu fl-annimali hajjin (jekk il-fdalijiet jibqgħu ġewwa jew fuq hxejjex jew partijiet minn hxejjex użati għall-għalf) sabiex jippermettu l-evalwazzjoni ta' fdalijiet fi prodotti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali
 - 6.6. L-effetti ta' l-ipproċessar industrijali u/jew tal-preparazzjoni ġewwa d-dar fuq in-natura u l-kobor tal-fdalijiet
 - 6.7. Sommarju u evalwazzjoni ta' l-imġiba tal-fdalijiet skond kif tkun tirriżulta mill-informazzjoni miġbura skond il-punti 6.1 sa 6.6

7. *Destinazzjoni u mgħiba fl-ambjent*
 - 7.1. *Destinazzjoni u mgħiba fil-ħamrija*
 - 7.1.1. Ir-rata u r-rotta ta' degradazzjoni (sa 90 fil-mija degradazzjoni) inklużi l-identifikazzjoni tal-proċessi involuti u l-identifikazzjoni tal-metaboliti u l-prodotti tad-diżintegrazzjoni f' ta' mill-anqas tliet tipi ta' ħamrija taht kondizzjonijiet addattati
 - 7.1.2. Assorbiment u di-assorbiment f'ta' l-inqas tliet tipi ta' ħamrija u fejn japplika assorbiment u di-assorbiment ta' metaboliti u prodotti tad-diżintegrazzjoni
 - 7.1.3. Mobilità f'ta' mill-inqas tliet tipi ta' ħamrija u fejn applikabbli mobilità tal-metaboliti u l-prodotti tad-diżintegrazzjoni
 - 7.1.4. Grad u natura tal-fdalijiet magħqudin
 - 7.2. *Destinazzjoni u mgħiba fl-ilma u l-arja*
 - 7.2.1. Ir-rata u r-rotta tad-degradazzjoni f'sistemi akwatiċi — biodegradazzjoni, idrolizi, fotolizi (sakemm mhux kopert bil-punt 2.8), inkluża l-identifikazzjoni ta' metaboliti u prodotti tad-diżintegrazzjoni
 - 7.2.2. Assorbiment u di-assorbiment fl-ilma (sedimentazzjoni) u fejn japplika assorbiment u di-assorbiment ta' metaboliti u prodotti tad-diżintegrazzjoni
 - 7.2.3. Rata u rotta tad-degradazzjoni fl-arja (għal fumiganti u sustanzi attivi volatili oħrajn) (sakemm mhux koperti bil-punt 2.9)
8. *Studji ekotossikoloġiċi dwar is-sustanza attiva*
 - 8.1. *Effetti fuq l-għasafar*
 - 8.1.1. Tossicità mill-ħalq akuta
 - 8.1.2. Tossicità għal żmien qasir — studju tad-dieta f'ta l-anqas speċi waħda (minnbarra t-tigieġ)
 - 8.1.3. Effetti fuq ir-riproduzzjoni
 - 8.2. *Effetti fuq organiżmi tal-baħar*
 - 8.2.1. Tossicità akuta għall-ħut
 - 8.2.2. Tossicità kronika għall-ħut
 - 8.2.3. Effetti fuq ir-riproduzzjoni u r-rata ta' kobor tal-ħut
 - 8.2.4. Bijoakkumulazzjoni fil-ħut
 - 8.2.5. Tossicità akuta għad-*Daphnia magna*
 - 8.2.6. Ir-rata ta' riproduzzjoni u kobor tad-*Daphnia magna*
 - 8.2.7. Effetti fuq il-kobor ta' l-alga
 - 8.3. *Effetti fuq organiżmi oħrajn li m'humix fil-mira tal-prodott*
 - 8.3.1. Tossicità akuta għal naħal u artropodi oħrajn ta' siwi (eż. predaturi)
 - 8.3.2. Tossicità għal hniex u organiżmi kbar oħrajn li jgħixu fil-ħamrija
 - 8.3.3. Effetti fuq organiżmi zgħar tal-ħamrija li m'humix fil-mira tal-prodott
 - 8.3.4. Effetti fuq organiżmi oħrajn li mhumiex fil-mira tal-prodott (flora u fauna) meqjusa bhala li jinsabu f'riskju
 - 8.3.5. Effetti fuq metodi bijoloġiċi ta' trattament tad-drenaġġ
9. *Sommarju u evalwazzjoni tal-punti 7 u 8*
10. *Proposti li jinkludu ġustifikazzjoni għall-proposti għall-klassifika u t-tikkettar tas-sustanza attiva skond id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE*
 - Simbolu(simboli) ta' periklu
 - Indikazzjonijiet ta' periklu
 - Frazzjiet dwar riskju
 - Frazzjiet dwar sigurtà
11. *Dokument kif imsemmi fl-Anness III, il-parti A, għal prodott rappreżentattiv għall-ħarsien tal-pjanti*

IL-PARTI B

Hlejjaq li ma jidhrux u viruses

(din il-parti ma tapplikax għall-GMOs meta l-punti jkunu jaqgħu taħt id-Direttiva 90/220/KEE)

1. *Identita ta' l-organizmu*
 - 1.1. Applikant (isem, indirizz, eċċ)
 - 1.2. Fabbrikant (isem, indirizz, inkluż tas-sit tal-fabbrika)
 - 1.3. L-isem komuni jew l-isem alternattiv u ismijiet li m'għadhomx jintużaw
 - 1.4. L-isem tassonomiku u n-nisel għall-batterja, protozoa u fungi, indikazzjoni dwar jekk huwiex varjant normali jew nisel mutanti; għall-virus, id-deskrizzjoni tassonomika ta' l-aġent, serotip, nisel jew mutant
 - 1.5. Numru tal-kollezzjoni u tal-kultura fejn il-kultura tinsab depożitata
 - 1.6. Il-proċeduri xierqa għal eżami u l-kriterji użati għall-identifikazzjoni (eż. morfoloġija, bijokimika, seroloġija)
 - 1.7. Kompożizzjoni — purità mikrobijoloġika, natura, identità, proprjetajiet, kontenut ta' xi impurità u organizmi estranji
2. *Proprjetajiet bijoloġiċi ta' l-organizmu*
 - 2.1. L-organizmu fil-mira tal-prodott. Il-patoġeniċità jew it-tip ta' antagonizmu għall-ospiti, doża infettiva, trażmissibbiltà u informazzjoni dwar il-mod ta' azzjoni
 - 2.2. Storja ta' l-organizmu u l-użijiet tiegħu. Okkorrenza naturali u distribuzzjoni ġeografika
 - 2.3. Marġni ta' speċifiċità ta' l-ospiti u l-effetti fuq speċi oħrajn barra l-organizmu ta' ħsara li hu fil-mira tal-prodott inklużi speċi li jiġu l-aktar mill-qrib mill-ispeċi fil-mira — li jinkludu infettività, patoġeniċità u trażmissibbiltà
 - 2.4. L-infettività u l-istabbiltà fiżika meta użat skond il-metodu propost. Effetti tat-temperatura, esponiment għall-arja, radjazzjoni eċċ. Persistenza taħt il-kondizzjonijiet ambjentali probabbli ta' l-użu.
 - 2.5. Jekk l-organizmu jkun jiġi mill-qrib minn patoġen tal-pjanti jew minn patoġen ta' speċi vertebrata jew ta' speċi invertebrata li ma tkunx fil-mira tal-prodott
 - 2.6. Xhieda mil-laboratorju ta' stabbiltà ġenetika (eż. rata ta' mutazzjoni) taħt kondizzjonijiet ambjentali ta' l-użu propost
 - 2.7. Preżenza, assenza jew produzzjoni ta' tossini kif ukoll in-natura, l-identità, l-istruttura kimika (fejn ikun xieraq) u l-istabbiltà
3. *Aktar informazzjoni dwar l-organizmu*
 - 3.1. Il-funzjoni, eż. fungicida, erbicida, insetticida, ripellant, regolatur tal-kobor
 - 3.2. Effetti fuq organiżmi li jagħmlu l-ħsara, eż. velenu mal-kuntatt, velenu fin-nifs, velenu fl-istonku, fungitosiku jew fungistatiku, eċċ., sistemiku jew le fil-pjanti
 - 3.3. Il-qasam ta' l-użu previst, eż. għalqa, serra, maħżen ta' l-ikel jew ta' l-ġhalf, ġnien tad-dar
 - 3.4. Fejn ikun meħtieġ, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, kwalunkwe kondizzjoni agrikola, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali li taħthom is-sustanza attiva tista' jew ma tistax tintuża
 - 3.5. Organiżmi li jagħmlu l-ħsara ikkontrollati u uċuħ tar-raba' jew prodotti protetti jew ittrattati

- 3.6. Metodu ta' produzzjoni b'deskrizzjonijiet tal-metodi ta' teknika wżati sabiex ikun żgurat prodott uniformi u metodi ta' kejl għall-istandardizzazzjoni tiegħu. Fil-każ ta' mutant, għandha tinghata informazzjoni dettaljata dwar il-produzzjoni u l-iżolament tiegħu, flimkien mad-differenzi kollha magħrufa bejn il-mutant u n-nisel ġenitur tiegħu
- 3.7. Metodi sabiex jiġi impedit it-telf ta' saħħa ta' l-istokk taż-żerriegħa
- 3.8. Metodi rakkomandati u prekawzjonijiet rigward ġarr, ħzin, trasport jew nar
- 3.9. Possibbiltà li l-organizmu jiġi ttrattat sabiex ma jbqax effettiv
4. *Metodi ta' analiżi*
 - 4.1. Metodi sabiex tiġi stabbilita l-identità u l-purità ta' l-istokk taż-żerriegħa li minnu jsiru l-lottijiet u jinkisbu r-riżultati, inkluża informazzjoni dwar il-varjabbiltà
 - 4.2. Metodi sabiex tiġi murija l-purità batterjoloġika tal-prodott finali u li juru li l-kontaminanti ġew ikkontrollati sa livell aċċettabbli, ir-riżultati miksuba u informazzjoni dwar il-varjabbiltà
 - 4.3. Metodi użati sabiex juru li m'hemmx patoġeni umani jew ta' mammiferi oħrajn bħala kontaminanti fl-aġent attiv, inkluż fil-każ ta' protozoa u fungi, l-effetti tat-temperatura (35 °C u temperaturi rilevanti oħrajn)
 - 4.4. Metodi sabiex jiġu stabbiliti fdalijiet vijabbli u non-vijabbli (eż. tossiċi) fi jew fuq prodotti ittrattati, prodotti ta' l-ikel, prodotti ta' l-ġhalf, likwidi tal-ġisem ta' l-annimali u tal-bnedmin, hamrija, ilma u arja, fejn ikunu japplikaw
5. *Studji tossikoloġiċi, patoġeniċi u dwar l-infettività*
 - 5.1. Batterji, fungi, protozoa u mikoplażma
 - 5.1.1. Tossiċità u/jew patoġeniċità u infettività
 - 5.1.1.1. Doża waħda mill-halq
 - 5.1.1.2. F'każijiet fejn doża waħda ma tkunx addattata sabiex tiġi stmata l-patoġeniċità, sett ta' testijiet dwar s-sejba tal-marġni iridu jitwettqu sabiex jiġu żvelati l-aġenti li huma tossiċi ħafna u infettività.
 - 5.1.1.3. Doża waħda perkutanja
 - 5.1.1.4. Doża waħda bin-nifs
 - 5.1.1.5. Doża waħda intraperitonjali
 - 5.1.1.6. Irritazzjoni tal-ġilda u, fejn meħtieġ, ta' l-ġhajnejn
 - 5.1.1.7. Sensitizzazzjoni tal-ġilda
 - 5.1.2. Tossiċità għal żmien qasir (esponiment għal 90 jum)
 - 5.1.2.1. Amministrazzjoni mill-halq
 - 5.1.2.2. Rotot oħrajn (tehid tan-nifs, perkutanja kif xieraq)
 - 5.1.3. Studji supplementari tossikoloġiċi u/jew dwar patoġeniċità u infettività
 - 5.1.3.1. Tossiċità u karċinoġeniċità mill-halq għal żmien twil
 - 5.1.3.2. Mutageniċità — (testijiet kif imsemmija taht il-punt 5.4 tal-parti A)
 - 5.1.3.3. Studji ta' teratoġeniċità
 - 5.1.3.4. Studji fuq aktar minn generazzjoni waħda ta' mammiferi (ta' l-inqas żewġ generazzjonijiet)
 - 5.1.3.5. Studji metabolici — assorbiment, distribuzzjoni u eskrezzjoni fil-mammiferi inkluża l-elucidazzjoni ta' rotot metabolici
 - 5.1.3.6. Studji dwar nevrotossiċità — inklużi fejn xieraq testijiet għan-nevrotossiċità f'tiġieġ adulti
 - 5.1.3.7. Immunotossiċità, eż. allergeniċità
 - 5.1.3.8. Patoġeniċità u infettività taht immunosoppressjoni
 - 5.2. *Viruses, virojdi*
 - 5.2.1. Tossiċità akuta u/jew patoġeniċità u infettività. Informazzjoni kif spjegata taht il-punt 5.1.1 u studji ta' kulturi taċ-ċelloli bl-użu ta' virus purifikat infettiv u kulturi b'ċelloli primarji ta' ċelloli ta' mammiferi, għasafar u hut.

- 5.2.2. Tossicità għal żmien qasir
Informazzjoni kif spjegata taht il-punt 5.1.2 u testijiet għall-infettività mwettqa permezz ta' *bio-assay* fuq kultura taċ-ċelloli addattata ta' l-inqas sebat ijiem wara l-aħħar amministrazzjoni lill-annimali ittestjati
- 5.2.3. Studji tossikoloġiċi u/jew patoġeniċi supplementari u studji ta' infettività kif delinjati taht il-punt 5.1.3
- 5.3. Effetti tossiċi fuq annimali ħajjin u annimali domestiċi
- 5.4. Informazzjoni medika
- 5.4.1. Sorveljanza medika fuq haddiema ffabriki tal-prodott
- 5.4.2. Rekords mediċi, kemm mill-industrija kif ukoll mill-agrikultura
- 5.4.3. Osservazzjonijiet dwar l-esponiment tal-popolazzjoni ġenerali u informazzjoni epidemjoloġika, jekk xieraq
- 5.4.4. Dijanjozi ta' avvelenament, sinjali speċifiċi ta' avvelenament, testijiet kliniċi, jekk xieraq
- 5.4.5. Osservazzjonijiet dwar sensitizzazzjoni/allerġeniċità
- 5.4.6. Trattament propost: mizuri ta' l-ewwel għajnuna, antidoti, trattament mediku, jekk xieraq
- 5.4.7. Pronjozi ta' l-effetti mistennija ta' l-avvelenament, jekk xieraq
- 5.5. Sommarju tat-tossikoloġija mammifera u konklużjonijiet (inklużi NOAEL, NOEL u ADI, jekk xieraq). Evalwazzjoni ġenerali rigward l-informazzjoni tossikoloġika ta' patoġeniċità u ta' infettività, u infettività u informazzjoni ohra dwar is-sustanza attiva
6. *Fdalijiet fi jew fuq prodotti, ikel jew għalf ittrattat*
- 6.1. Identifikazzjoni ta' fdalijiet vijabbli u non-vijabbli (eż. veleni) fi jew fuq pjanti jew prodotti ittrattati, il-fdal vijabbli bil-kultura jew il-*bio-assay* u daww li m'humiex vijabbli b' metodi xierqa ta' teknika
- 6.2. Il-probabbiltà li s-sustanza attiva timmultiplika ruħha ġo jew fuq prodotti jew ikel f'daqqa b'rapport dwar kwalunkwe effett fuq il-kwalità ta' l-ikel
- 6.3. F'kazijiet fejn il-fdalijiet tat-tossini jibqgħu fi jew fuq prodott veġetali li jittiekel, hija meħtieġa informazzjoni kif huwa spjegat fil-punti 4.2.1 u 6 tal-parti A
- 6.4. Sommarju u evalwazzjoni ta' l-imġiba tal-fdalijiet skond kif tkun tirrizulta mill-informazzjoni sottomessa taht il-punti 6.1 sa 6.3
7. *Destinazzjoni u mġiba fl-ambjent*
- 7.1. Firxa, mobilità, multiplikazzjoni u persistenza fl-arja, fl-ilma, u fil-hamrija
- 7.2. Informazzjoni dwar x'jista' jsir minnhom fil-katina ta' l-ikel
- 7.3. F'kazijiet fejn jiġu prodotti t-tossini, informazzjoni kif spjegat taht il-parti A, il-punt 7 hija meħtieġa, fejn ikunu relevanti
8. *Studji ekotossikoloġiċi*
- 8.1. Għasafar — Tossicità mill-halq akuta u/jew patoġeniċità u infettività.
- 8.2. Hut — Tossicità akuta u/jew patoġeniċità u infettività
- 8.3. Tossicità — *Daphnia magna* (jekk xieraq)
- 8.4. Effetti fuq il-kobor ta' l-alga
- 8.5. Parassiti u predaturi importanti ta' l-ispeċi fil-mira; tossicità akuta u/jew patoġeniċità u infettività
- 8.6. Naħal ta' l-għasel: Tossicità akuta u/jew patoġeniċità u infettività
- 8.7. Hniex: Tossicità akuta u/jew patoġeniċità u infettività

- 8.8. Hlejjaq ohrajn mhux fil-mira li aktarx jnsabu fir-riskju: Tossicità akuta u/jew patogenicità u infettività
 - 8.9. Firxa tal-kontaminazzjoni indiretta fuq uċuħ tar-raba' fil-qrib li m'humiex fil-mira, pjanti slavaġ, hamrija u ilma
 - 8.10. Effetti fuq flora u fauna ohrajn
 - 8.11. Fkazzijiet fejn jiġu prodotti veleni, informazzjoni kif spjegata taħt il-Parti A, il-punti 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 u 8.3.3 huma meħtieġa, fejn ikunu relevanti
 9. Sommarju u evalwazzjoni tal-punti 7 u 8
 10. Proposti li jinkludu ġustifikazzjoni tal-proposti għall-klassifika u l-ittikkettar tas-sustanza attiva skond id-Direttiva 67/548/KEE
 - Simbolu(Simboli) ta' periklu
 - Indikazzjonijiet ta' periklu
 - Frazzjiet dwar riskju
 - Frazzjiet dwar sigurtà
 11. Dokument kif hemm imsemmi fl-Anness III, il-parti B, għal prodott rappreżentattiv għall-harsien tal-pjanti.
-

L-ANNEX III

REKWIŻITI SABIEX ID-DOKUMENT JIĠI MRESSAQ GHALL-AWTORIZZAZZJONI TA' PRODOTT GHALL-HARSJEN TAL-PJANTI

INTRODUZZJONI

L-informazzjoni meħtieġa għandha tinkludi:

- dokument tekniku li jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa sabiex tiġi evalwata l-effikaċità u r-riskji li jistgħu jiġu mbassra, sew jekk immedjati sew jekk ittardjati, li l-prodott għall-harsien tal-pjanti jista' jikkostitwixxi għall-bniedem u l-ambjent u li jkun fih ta' l-anqas l-informazzjoni u r-riżultati ta' l-istudji msemmija hawn taht, flimkien ma deskrezzjoni shiha u dettaljata ta' l-istudji mwettqa u l-metodi użati u referenza biblijografika għalihom,
- il-klassifika u t-tikkettar proposti għall-prodott għall-harsien tal-pjanti skond id-Direttivi rilevanti tal-Komunità.

F'każijiet individwali, jista' jkun neċessarju li tintalab informazzjoni skond kif jiddisponi l-Anness II, il-Parti A, għal formulanti (eż. solventi u sinerġisti).

Madanakollu, ċerti biċċiet ta' informazzjoni li ma jkunux meħtieġa minhabba fin-natura tal-prodott jew ta' l-użijiet proposti, m'hemmx għalfejn jingħataw. F'każijiet bħal dawn, jew fejn ma jkunx xjentifikament neċessarju jew teknikament possibbli li tiġi fornita l-informazzjoni, ġustifikazzjoni li tkun aċċettabbli għall-awtorità kompetenti trid tiġi sottomessa.

Iridu jiġu mwettqa testijiet skond il-metodi deskritti fl-Anness V tad-Direttiva 79/831/KEE jew, f'każ li metodu ma jkunx addattat jew ma jkunx deskritt, metodi oħrajn użati jridu jiġu deskritti. It-testijiet iridu jiġu mwettqa skond ir-rekwiżiti tad-Direttiva 86/609/KEE u l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 87/18/KEE.

IL-PARTI A

Preparazzjonijiet kimiċi

1. *L-identità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti*
 - 1.1. L-applikant (isem u indirizz, eċċ.)
 - 1.2. Il-fabbrikant tal-preparazzjoni u s-sustanza(sustanzi) attiva(attiv) (ismijiet u indirizzi, eċċ. inkluż is-sit tal-pjanti)
 - 1.3. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi ta' l-iżvilupp, jekk xieraq
 - 1.4. Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni (sustanza(sustanzi) attiva(attiv)), impuritajiet, *adjuvants*, komponenti inerti, eċċ.)
 - 1.5. L-istat fiżiku u t-tip ta' preparazzjoni (eż. konċentrat emulsifikabbli, trab li jixxarrab, soluzzjoni eċċ.)
 - 1.6. Il-kategorija ta' l-użu (erbicida, insetticida, eċċ.)
2. *Proprietajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti*
 - 2.1. Id-dehra (kulur u riħa)
 - 2.2. L-isplussività u proprjetajiet ossidanti
 - 2.3. Il-*flash point* u l-indikazzjonijiet l-oħrajn tal-fjammabbiltà jew qbid spontanju
 - 2.4. L-aċidità/alkalinità u jekk ikun meħtieġ il-valur tal-pH (1 % fl-ilma)
 - 2.5. Il-viskożità, it-tensjoni tal-wiċċ

- 2.6. Densità relattiva
- 2.7. Stabbiltà waqt il-ħżin — stabbiltà u ħajja fuq l-ixkaffa. L-effetti tad-dawl, it-temperatura u l-umdità fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti
- 2.8. Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti
 - 2.8.1. Kemm jixxarrab
 - 2.8.2. Holqien persistenti ta' raġħwa
 - 2.8.3. Sospensibbiltà u stabbiltà tas-sospensjoni
 - 2.8.4. Test tal-passatur imxarrab u test tal-passatur niexef
 - 2.8.5. Distribuzzjoni tal-kobor tal-partiċelli, kontenut ta' trab/materjal fin, attrizzjoni u frijabbiltà
 - 2.8.6. Fil-każ ta' grenjuli: test ta' għarbiel u indikazzjoni tad-distribuzzjoni tal-piż tal-granuli, ta' l-anqas ta' dik il-frazzjoni minnhom b'kobor ta' partiċelli ta' aktar minn 1 mm
 - 2.8.7. Kontenut tas-sustanza attiva ġo jew fuq partiċelli ta' lixka, granuli jew żerriegħa ittrattata
 - 2.8.8. Emulsifikabilità, ri-emulsifikabilità, stabbiltà ta' l-emulsjoni
 - 2.8.9. Kemm inixxi, kemm jiferra' u kemm jifarfara
- 2.9. Kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħrajn inklużi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li magħhom l-użu tiegħu għandu jiġi awtorizzat
- 2.10. Tixrib, twaħħil u distribuzzjoni ma' pjanti fil-mira
3. *Informazzjoni dwar l-applikazzjoni*
 - 3.1. Il-qasam ta' l-użu, eż. għalqa, serra, hażna ta' l-ikel jew ta' għalf, ġnien tad-dar
 - 3.2. L-effetti fuq organiżmi li jagħmlu l-ħsara, eż. velenu mal-kuntatt, velenu man-nifs jew velenu fl-istonku, fungitossiku jew fungistatiku, eċċ., sistemiku jew le fil-pjanti
 - 3.3. Dettalji dwar l-użu intenzjonat, eż. it-tipi ta' organiżmi perikolużi kkontrollati u/jew pjanti jew prodotti tal-pjanti li għandhom jiġu protetti
 - 3.4. Fejn ikun meħtieġ, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, kwalunkwe kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali li taħthom l-organiżmu tista' jew ma tistax tintuża
 - 3.5. Ir-rata ta' l-applikazzjoni
 - 3.6. Koncentrazzjoni ta' sustanza attiva fil-materjal użat (eż. fl-isprej dilwit, il-lixka jew żerriegħa trattata)
 - 3.7. Il-metodu ta' applikazzjoni
 - 3.8. In-numru u t-tempestività u t-tul ta' żmien tal-protezzjoni
 - 3.9. Perjodi ta' stennija neċessarji jew prekawzjonijiet ożrajn sabiex jiġu evitat i effetti fitotossici fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti
 - 3.10. Struzzjonijiet proposti għall-użu
4. *Informazzjoni ulterjuri dwar il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti*
 - 4.1. L-ippakkjar, (it-tip, il-materjali, id-daqs eċċ.), il-kompatibilità tal-preparazzjoni mal-materjali ta' l-ippakkjar proposti
 - 4.2. Proċeduri għat-tindif tat-tagħmir użat għall-applikazzjoni
 - 4.3. Perjodi ta' ritorn, perjodi ta' stennija neċessarji jew prekawzjonijiet oħrajn sabiex jiġu protetti l-bnedmin u l-annimali
 - 4.4. Metodi rakkomandati u prekawzjonijiet fir-rigward tal-ġarr, il-ħżin, it-trasport jew in-nar

- 4.5. Miżuri ta' emerġenza f'każ ta' incident
- 4.6. Identità tal-prodotti tal-kombustjoni rilevanti għal każijiet ta' hruq
- 4.7. Proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u l-ippakkjar tiegħu
 - 4.7.1. Il-possibiltà ta' newtralizzazzjoni
 - 4.7.2. Skarika ikkontrollata
 - 4.7.3. Inċinerazzjoni ikkontrollata
 - 4.7.4. Purifikazzjoni ta' l-ilma
 - 4.7.5. Ohrajn
5. *Metodi ta' analiżi*
 - 5.1. Metodi ta' analiżi sabiex tiġi determinata l-kompożizzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti
 - 5.2. Sa fejn ma jkunux koperti bl-Anness II, il-Parti A, punt 4.2, il-metodi ta' analiżi fosthom ir-rati ta' rkupru u l-limiti tad-determinazzjoni għal fdalijiet fi, u fejn xieraq fuq, dawn li ġejjin:
 - 5.2.1. Pjanti trattati, prodotti tal-pjanti, prodotti ta' l-ikel, prodotti ta' l-għalf
 - 5.2.2. Hamrija
 - 5.2.3. Ilma (inkluż ilma tax-xorb)
 - 5.2.4. Arja
 - 5.2.5. Likwidi u tessuti ta' l-annimali u tal-bnedmin
6. *Informazzjoni dwar l-effiċjenza*
 - 6.1. Testijiet preliminari li jstabbilixxu l-marġni
 - 6.2. Esperimentazzjoni fuq barra
 - 6.3. Informazzjoni dwar l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp ta' rezistenza
 - 6.4. Effetti fuq il-kwalità u fejn xieraq fuq ir-rendiment ta' pjanti ittrattati jew l-effetti fuq il-kwalità ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti
 - 6.5. Il-fitotossicità għal pjanti fil-mira (inklużi kultivari differenti), jew għal prodotti fil-mira
 - 6.6. Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew intenzjonati, eż. fuq organiżmi mhux fil-mira li huma ta' benefiċċju jew li m'humiex, fuq uċuħ tar-raba' suċċessivi, pjanti ohrajn jew partijiet minn pjanti trtrattati użati għal skopijiet ta' propagazzjoni (eż. żrieragh, tirqid, gheruq li jidhru fil-wiċċ)
 - 6.7. Sommarju u evalwazzjoni ta' informazzjoni ppreżentata taħt il-punti 6.1 sa 6.6
7. *Studji tossikoloġiċi*
 - 7.1. Tossicità akuta
 - 7.1.1. Mill-halq
 - 7.1.2. Perkutanja
 - 7.1.3. Tehid tan-nifs
 - 7.1.4. Irritazzjoni tal-ġilda u, fejn tapplika, ta' l-għajnejn
 - 7.1.5. Sensitizzazzjoni tal-ġilda
 - 7.1.6. Fejn xieraq, tossicità akuta tal-ġilda, irritazzjoni tal-ġilda u ta' l-għajnejn għal tahlit ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li għalihom hija mfittxija l-awtorizzazzjoni għall-użu ftali tahlitiet

- 7.2. Esponiment ta' l-operatur
- 7.2.1. Assorbiment dermali
- 7.2.2. Esponiment probabbli ta' l-operatur taht kondizzjonijiet ta' fuq is-sit, inkluża fejn tkun relevanti analiżi kwantitattiva ta' l-esponiment ta' l-operatur
- 7.2.3. Informazzjoni tossikoloġika disponibbli b'konnessjoni ma sustanzi mhux attivi
8. *Fdalijiet fi jew fuq prodotti, ikel jew għalf ittrattat*
- 8.1. Informazzjoni minn provi sorvelljati fuq l-uċuħ, ikel jew prodotti ta' għalf, li għalihom qed jiġi mfitteż użu awtorizzat, li jagħtu l-kondizzjonijiet sperimentali u d-dettalji kollha, inkluża informazzjoni dwar fdalijiet li jirrigwardaw is-sustanza attiva, il-metaboliti relevanti u l-kostitwenti relevanti l-oħrajn tal-prodott għall-harsien tal-pjanti miż-żmien ta' l-applikazzjoni sal-ħsad, jew fil-każ ta' trattament ta' wara l-ħsad, diżintegrazzjoni ta' fdalijiet waqt il-hażna u livelli ta' fdalijiet fiż-żmien tar-rilaxx mill-hażna sabiex isir il-bejgħ. L-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-firxa ta' kondizzjonijiet klimatiki u agronomiċi li x'aktarx li wiehed jiltaqa' magħhom fiz-zona ta' l-użu proposta
- 8.2. Effetti ta' l-ipproċessar industrijali u/jew tal-preparazzjoni ġewwa d-dar fuq in-natura u d-daqs tal-fdalijiet
- 8.3. L-effetti fuq il-lewn, ir-riħa, it-togħma jew aspetti oħrajn tal-kwalità dovuti għall-fdalijiet fi jew fuq prodotti friski jew ipproċessati
- 8.4. Stima tal-fdalijiet fi prodotti li joriġinaw mill-annimali li jirriżultaw mill-ingestjoni ta' prodotti ta' l-għalf jew minn kuntatt ma' fejn jimteddu l-annimali, fuq il-baži ta' informazzjoni dwar fdalijiet li għaliha jirreferi l-punt 8.1 u studji ta' annimali hajjin li għalihom jirreferi l-Anness II, il-Parti A, il-punt 6.5
- 8.5. Informazzjoni dwar fdalijiet fuċuħ suċċessivi jew rotazzjonali meta l-preżenza ta' fdalijiet tista tkun mistennija
- 8.6. Intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għal użu previst, jew perjodi ta' żamma jew ta' ħzin, fil-kas ta' użu ta' wara l-ħsad
- 8.7. Livelli massimi ta' fdalijiet proposti (MRLs) u ġustifikazzjoni tal-fatt li dawn il-fdalijiet jitqiesu bħala aċċettabbli
- 8.8. Sommarju u evalwazzjoni ta' l-imġiba tal-fdal skond kif tkun tirriżulta mill-informazzjoni sottomessa taht il-punti 8.1 sa 8.7
9. *Destinazzjoni u mġiba fl-ambjent*
- L-informazzjoni pprovduta għandha, fejn japplika, tinkludi dik imsemmija fl-Anness II, il-parti A, il-punt 7, u
- 9.1. Ittestjar għal distribuzzjoni u dissipazzjoni fil-hamrija
- 9.2. Ittestjar għal distribuzzjoni u dissipazzjoni fl-ilma
- 9.3. Ittestjar għal distribuzzjoni u dissipazzjoni fl-arja
10. *Studji ekotossikoloġiċi*
- 10.1. Effetti fuq l-għasafar
- 10.1.1. Tossicità mill-halq akuta
- 10.1.2. Provi sorveljati sabiex issir stima tar-riskji lil speċi avjani taht kondizzjonijiet attwali
- 10.1.3. Jekk xieraq, studji dwar l-aċċettazzjoni ta' lixxa, granuli, jew żerriegħa ittrattata mill-għasafar
- 10.2. Effetti fuq organiżmi tal-baħar
- 10.2.1. Tossicità akuta għall-ħut
- 10.2.2. Tossicità akuta għad-*Daphnia magna*
- 10.2.3. Studju dwar overspray (jekk hux tossiku għall-ħut jew organiżmi oħrajn ta' l-ilma u jekk jipersisti fl-ilma) sabiex jiġu smati r-riskji għall-organiżmi ta' l-ilma taht kondizzjonijiet attwali

- 10.2.4. F'każ ta' applikazzjoni fi/fuq l-ilma tal-wiċċ
- 10.2.4.1. Studji partikolari b'ħut u organiżmi oħrajn ta' l-ilma
- 10.2.4.2. Informazzjoni dwar fdalijiet fil-ħut li tirrigwarda s-sustanza attiva u tinkludi metaboliti tossikoloġika-ment relevanti
- 10.2.5. L-istudji msemmija fl-Anness II, il-Parti A il-punti 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6, u 8.2.7 jistgħu ikunu meħtieġa għal prodotti għall-harsien tal-pjanti partikolari
- 10.3. Effetti fuq organiżmi oħrajn li m'humix il-mira tal-prodott
- 10.3.1. Effetti fuq vertebrati ta' l-art apparti l-ghasafar
- 10.3.2. Tossicità għan-naħal ta' l-ghasel
- 10.3.3. Tossicità għal naħal meta jkunu jiġbru l-ikel taħt kondizzjonijiet attwali
- 10.3.4. Effetti fuq artropodi li jagħmlu l-ġid apparti n-naħal
- 10.3.5. Effetti fuq ħniex u organiżmi kbar oħrajn tal-hamrija li m'humix fil-mira, li wiehed jemmin li qegħdin fir-riskju
- 10.3.6. Effetti fuq organiżmi zgħar tal-hamrija li m'humix il-mira tal-prodott
- 10.3.7. Informazzjoni disponibbli minn testijiet primarji bijoloġiċi fforma sommarja
- 11. *Sommarju u evalwazzjoni tal-punti 9 u 10*
- 12. *Informazzjoni ulterjuri*
- 12.1. Informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet f'pajjiżi oħrajn
- 12.2. Informazzjoni dwar limiti ta' fdalijiet massimi stabbiliti (MRL) f'pajjiżi oħrajn
- 12.3. Proposti inkluża gustifikazzjoni għall-klassifika u t-tikkettar propost skond id-Direttiva 67/548/KEE u d-Direttiva 78/631/KEE
 - Simbolu(Simboli) ta' periklu
 - Indikazzjonijiet ta' periklu
 - Frazzjiet dwar riskju
 - Frazzjiet dwar sigurtà
- 12.4. Proposti għal frazzjiet dwar riskju u sigurtà skond l-Artikolu 15(1), (g) u (h) u t-tikketta proposta
- 12.5. Kampjuni ta' l-ippakkjar propost

IL-PARTI B

Hejjaq ma jidhrux jew viruses

(din il-parti ma tapplikax għall-GMOs meta l-punti jkunu jaqgħu taħt id-Direttiva 90/220/KEE)

- 1. *L-identità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti*
- 1.1. Applikant (isem, indirizz, eċċ)
- 1.2. Fabbrikant tal-preparazzjoni u l-aġent(i) attiv(attiv) (ismijiet u indirizzi, eċċ. inkluż is-sit tal-pjanti)
- 1.3. Isem kummerċjali jew isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi ta' l-iżvilupp għall-prodott għall-harsien tal-pjanti, jekk xieraq
- 1.4. Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti (organiżmu(organiżmi) attiv(i)), komponenti inert, organiżmi estranji, eċċ.)

- 1.5. Stat fiżiku u t-tip ta' prodott għall-harsien tal-pjanti (eż. konċentrat emulsifikabbli, trab li jixxarrab, eċċ.)
- 1.6. Kategorija ta' l-użu (insettiċida, fungiċida, eċċ.)
2. *Proprietajiet tekniċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti*
 - 2.1. Dehra (kulur u riġa)
 - 2.2. Stabbiltà waqt il-ħżin — stabbiltà u ħajja fuq l-ixkaffa. Effetti tat-temperatura, metodu ta' l-ippakkjar u hażna, eċċ. fuq iż-żamma ta' l-attività bijoloġika
 - 2.3. Metodi sabiex tiġi stabbilita l-hażna u l-istabbiltà tal-ħajja fuq l-ixkaffa
 - 2.4. Karatteristiċi tekniċi tal-preparazzjoni
 - 2.4.1. Kemm jixxarrab
 - 2.4.2. Holqien persistenti ta' raġħwa
 - 2.4.3. Sospensibbiltà u stabbiltà tas-sospensjoni
 - 2.4.4. Test tal-passatur imxarrab u test tal-passatur niexef
 - 2.4.5. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partiċelli, kontenut tat-trab/materjal fin, attrizzjoni u frijabbiltà
 - 2.4.6. Fil-każ ta' granuli, test tal-passatur u indikazzjoni tad-distribuzzjoni tal-piż tal-granuli, ta' l-anqas ta' dik il-frazzjoni minnhom b'kobar tal-partiċelli ta' aktar minn 1 mm
 - 2.4.7. Kontenut tas-sustanza attiva ġo jew fuq partiċelli ta' lixka, granuli u żerriegħa ttrattata
 - 2.4.8. Emulsifikabilità, ri-emulsifikabilità, stabbiltà ta' l-emulsjoni
 - 2.4.9. Kemm inixxi, kemm jtferra' u kemm jitfarfar
 - 2.5. Kompatibilità fiżika u kimika ma' prodotti oħrajn inklużi prodotti għall-harsien tal-pjanti li magħhom l-użu tiegħu għandu jiġi awtorizzat
 - 2.6. Tixrib, twaħħil u disribuzzjoni lil pjanti fil-mira
3. *Informazzjoni dwar l-applikazzjoni*
 - 3.1. Qasam ta' l-użu, eż. għalqa, serra hażna ta' ikel jew għalf, ġnien tad-dar
 - 3.2. Dettalji dwar l-użu maħsub, eż. it-tipi ta' organiżmi perikolużi kkontrollati u/jew pjanti jew prodotti tal-pjanti li għandhom jiġu protetti
 - 3.3. *Data ta' applikazzjoni*
 - 3.4. Fejn neċessarju, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, kwalunkwe kondizzjoni agrikola tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali li taħtha l-prodott jista' jew ma jistax jintuża
 - 3.5. Konċentrazzjoni ta' sustanza attiva fil-materjal użat (eż. fl-isprej dilwit)
 - 3.6. Metodu ta' applikazzjoni
 - 3.7. In-numru ta' l-applikazzjonijiet u l-hin meta jsiru
 - 3.8. Fitopatoġeniċità
 - 3.9. Struzzjonijiet proposti għall-użu
4. *Aktar informazzjoni dwar il-preparazzjoni*
 - 4.1. L-ippakkjar, (tip, materjali, daqs eċċ.), kompatibilità tal-preparazzjoni mal-materjali ta' l-ippakkjar proposti
 - 4.2. Proċeduri għat-tindif tat-tagħmir użat għall-applikazzjoni

- 4.3. Perjodi ta' dhul mill-ġdid, perjodi ta' stennija neċessarji jew prekawzjonijiet oħrajn sabiex jiġu protetti l-bnedmin u l-animali
- 4.4. Metodi rakkomandati u prekawzjonijiet rigward garr, ħzin, trasport
- 4.5. Miżuri ta' emerġenza f'każ ta' incident
- 4.6. Proċeduri għall-qerda jew dekontaminazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u l-ippakkjar tiegħu
5. *Metodi ta' analiżi*
 - 5.1. Metodi ta' analiżi sabiex tiġi determinata l-kompożizzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti
 - 5.2. Metodi sabiex jiġu stabbiliti l-fdalijiet fi jew fuq pjanti ittrattati jew fi jew fuq prodotti mill-pjanti (eż. bijotest)
 - 5.3. Metodi użati sabiex juru l-purità mikrobijoloġika tal-prodott għall-harsien tal-pjanti
 - 5.4. Metodi użati sabiex juru li l-prodott għall-harsien tal-pjanti huwa hieles minn kull patoġen uman jew ta' mammiferi oħrajn jew jekk ikun meħtieġ, minn patoġeni tan-naħal
 - 5.5. Metodi ta' teknika użati sabiex jiġi assigurat prodott uniformi u metodi ta' kejl għall-istandardizzazzjoni tiegħu
6. *Informazzjoni dwar effiċjenza*
 - 6.1. Testijiet preliminari li jistabbilixxu l-marġni
 - 6.2. Esperimentazzjoni taht kondizzjonijiet attwali
 - 6.3. Informazzjoni dwar l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp ta' reżistenza
 - 6.4. Effetti fuq il-kwalità u fejn xieraq fuq ir-rendiment ta' pjanti ttrattati jew effetti fuq il-kwalità ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti
 - 6.5. Fitotossicità għal pjanti fil-mira (inklużi kultivari differenti), jew għal prodotti fil-mira
 - 6.6. Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew intenzjonati, eż. fuq organiżmi mhux fil-mira li huma ta' benefiċċju jew li m'humiex, fuq uċuħ tar-raba' suċċessivi, pjanti oħrajn jew partijiet minn pjanti ttrattati użati għal skopijiet ta' tkattir (eż. żerriegħa, tirqid jew gheruq li jidhru fil-wieċ)
 - 6.7. Sommarju u evalwazzjoni ta' informazzjoni pprezentata taht il-punti 6.1 sa 6.6
7. *Studji dwar it-tossicità u/jew il-patogenicità u l-infettività*
 - 7.1. Doża waħda mill-halq
 - 7.2. Doża waħda perkutanji
 - 7.3. Tehid tan-nifs
 - 7.4. Irritazzjoni tal-ġilda u, fejn tapplika, ta' l-ghajnejn
 - 7.5. Sensitizzazzjoni tal-ġilda
 - 7.6. *Data* tossikoloġika disponibbli b'konnessjoni ma sustanzi mhux attivi
 - 7.7. Esponiment ta' l-operatur
 - 7.7.1. Assorbiment perkutanju
 - 7.7.2. Esponiment probabbli ta' l-operatur taht kondizzjonijiet ta' fuq is-sit, inkluża fejn tkun relevanti analiżi kwantitattiva ta' l-esponiment ta' l-operatur

8. *Fdalijiet fi jew fuq prodotti, ikel jew għalf ittrattat*
 - 8.1. Informazzjoni dwar fdalijiet li tirrigwarda s-sustanza attiva inkluża informazzjoni minn provi sorveljati fuq l-uċuħ tar-raba', ikel u prodotti ta' l-għalf li għalihom hija rikjesta l-awtorizzazzjoni għall-użu, bl-ghoti tal-kondizzjonijiet u d-dettalji kollha ta' l-esperimenti. L-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-firxa ta' kondizzjonijiet klimatiċi u agronomiċi li wiehed jiltaqa' magħhom fiz-zona ta' l-użu proposta. Huwa wkoll neċessarju li jiġu identifikati fdalijiet vijabbli u mhux vijabbli f'uċuħ tar-raba' ttrattati
 - 8.2. L-effetti ta' l-ipproċessar industrijali u/jew tal-preparazzjoni ġewwa d-dar fuq in-natura u d-daqs tal-fdalijiet, jekk xieraq
 - 8.3. Effetti fuq il-lewn, ir-riħa, it-toghma jew aspetti oħra tal-kwalità minhabba fdalijiet fi jew fuq prodotti friski jew ipproċessati, jekk xieraq
 - 8.4. Informazzjoni dwar fdalijiet fi prodotti li ġejjin mill-annimali li jirriżultaw minn ingestjoni ta' prodotti ta' l-għalf jew kuntatt ma' fejn jimteddu, jekk xieraq
 - 8.5. Informazzjoni dwar fdalijiet f'uċuħ tar-raba' suċċessivi jew rotazzjonali meta l-preżenza ta' fdalijiet tkun aktarx mistennija
 - 8.6. Intervalli ta' qabel il-ħsad proposti għal użijiet antiċipati, jew perjodi ta' żamma jew perjodi ta' hażna, fil-każ ta' użijiet ta' wara l-ħsad
 - 8.7. Livelli massimi ta' fdalijiet proposti (MRLs) u ġustifikazzjoni tal-fatt li dawn il-fdalijiet jitqiesu bħala aċċettabbli (għall-veleni), jekk xieraq
 - 8.8. Sommarju u evalwazzjoni ta' l-imġiba tal-fdalijiet skond kif tkun tirriżulta mill-informazzjoni ppreżentata skond it-termini tal-punti 8.1 sa 8.7
9. *Destinazzjoni u mġiba fl-ambjent*
 - 9.1. F'każijiet fejn jiġu prodotti t-tossini, informazzjoni kif delinjata taħt il-parti A, il-punt 7 hija meħtieġa, jekk xieraq
10. *Studji ekotossikologiċi*
 - 10.1. Effetti fuq organiżmi tal-baħar
 - 10.1.1. Hut
 - 10.1.2. Studji fuq *Daphnia magna* u fuq speċi li jixbhu mill-qrib lill-organiżmi fil-mira
 - 10.1.3. Studji fuq organiżmi mikroskopiċi akwatiċi
 - 10.2. Effetti fuq organiżmi oħrajn ta' benefiċċju u organiżmi oħrajn li m'humiex fil-mira tal-prodott
 - 10.2.1. Effetti fuq naħal ta' l-għasel, jekk xieraq
 - 10.2.2. Effetti fuq organiżmi oħrajn ta' benefiċċju
 - 10.2.3. Effetti fuq ħniex
 - 10.2.4. Effetti fuq fauna oħra tal-ħamrija
 - 10.2.5. Effetti fuq organiżmi oħrajn mhux fil-mira li aktarx jkunu fir-riskju
 - 10.2.6. Effetti fuq mikroflora tal-ħamrija
11. *Sommarju u evalwazzjoni tal-punti 9 u 10*
12. *Informazzjoni ulterjuri*
 - 12.1. Informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet f'pajjiżi oħrajn
 - 12.2. Informazzjoni dwar limiti ta' fdalijiet massimi stabbiliti (MRLs) f'pajjiżi oħrajn

- 12.3. Proposti inkluża għall-klassifika u t-tikkettar propost skond id-Direttivi 67/548/KEE u 78/631/KEE
- Simbolu(Simboli) ta' periklu
 - Indikazzjonijiet ta' periklu
 - Frazzjiet dwar riskju
 - Frazzjiet dwar sigurtà
- 12.4. Proposti għal frazzjiet dwar riskju u sigurtà skond l-Artikolu 15(1), (g) u (h) u t-tikketta proposta
- 12.5. Kampjuni ta' l-ippakkjar propost
-

L-ANNEX IV

FRAŻIJIET DWAR RISKJU

—

L-ANNESS V

FRAŻIJET DWAR IS-SIGURTÀ

—

L-ANNESS VI

PRINĊIPJI UNIFORMI GHALL-EVALWAZZJONI TA' PRODOTTI GHALL-HARSIEN TAL-PJANTI
