

P6_TA(2007)0445

It-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti *I**

MERGEFORMATRiżoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2007 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti (COM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

(Proċedura ta' kodeċiżjoni: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2006)0388),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 251(2) u l-Artikoli 37(2) u 152(4)(b) tat-Trattat KE, skond liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C6-0245/2006),
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali dwar il-bażi legali proposta,
 - wara li kkunsidra l-Artikoli 51 u 35 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija, tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur u tal-Kumitat għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali (A6-0359/2007),
1. Japprova l-proposta tal-Kummissjoni kif emendata;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk ikollha l-ħsieb li temenda l-proposta b'mod sostanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pozizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fit-23 ta' Ottubru 2007 bil-hsieb ta' l-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b' mod partikolari l-Artikoli 152 (4)(b) u 175 (1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni,

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251² tat-Trattat,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti³ tipprovdi regoli li jiggvernaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u s-sustanzi attivi li jinsabu f'dawk il-prodotti.
- (2) Fil-konklużjonijiet tagħhom dwar ir-rapport ta' progress⁴ li kien ippreżentat mill-Kummissjoni skond id-Direttiva 91/414/KEE, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill talbu lill-Kummissjoni biex tirrevedi d-Direttiva u identifika numru ta' kwistjonijiet biex tindirizzahom il-Kummissjoni.
- (3) Fid-dawl ta' l-esperjenza li nkisbet mill-applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE u l-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi reċenti, id-Direttiva 91/414/KEE għandha tiġi sostitwita.
- (4) Sabiex ikun hemm iktar semplifikazzjoni, *l-att il-ġdid* għandu jirrevoka wkoll id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi⁵. ***Madankollu, il-prinċipji ewlenin tad-Direttiva 79/117/KEE għandhom jinżammu fl-att il-ġdid.***
- (5) Sabiex tiġi ssemplifikata l-applikazzjoni ta' l-att il-ġdid u sabiex tkun żgurata l-konsistenza fl-Istati Membri kollha għandu jieħu l-forma ta' Regolament.
- (6) Il-produzzjoni tal-pjanti għandha post importanti ħafna fil-Komunità. Wieħed mill-aktar modi importanti sabiex jiġu mharsa l-pjanti u l-prodotti li ġejjin mill-pjanti mill-

¹ ĠU C 175, 27.7.2007, p. 44.

² Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2007.

³ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/52/KE (ĠU L 214, 17.8.2007, p. 3).

⁴ COM(2001)0444.

⁵ ĠU L 33, 8.2.1979, p. 36. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 850/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 7, verżjoni *kkorreġuta* fil-ĠU L 229, 29.6.2004, p. 5).

organizmi li jagħmlu l-ħsara, inkluż il-ħaxix ħażin, u sabiex tittiejeb il-produzzjoni agrikola huwa l-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti.

- (7) *Tipi differenti ta' uċuħ tar-raba' huma importanti għall-Komunità kemm għall-produzzjoni fuq skala kbira u anki għal dik fuq skala żgħira. Dawn it-tipi differenti ta' produzzjoni għandhom jiġu mharsa billi jkun permess l-użu ta' prodotti differenti għall-*protezzjoni* tal-pjanti.*
- (8) Il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti jista' jkollhom ukoll effetti mhux ta' gid fuq il-produzzjoni tal-pjanti. L-użu tagħhom jista' jinvolvi riskji u perikli għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent, speċjalment jekk jitqiegħdu fis-suq mingħajr ma jkunu ttestjati u awtorizzati uffiċjalment u jekk jintużaw b'mod mhux korrett. Għalhekk, għandhom jiġu adottati regoli armonizzati dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti.
- (9) L-iskop ta' dan ir-Regolament huwa li jkun żgurat livell għoli ta' *protezzjoni* kemm għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għas-saħħa ta' l-annimali u għall-ambjent *u fl-istess hin biex tkun żgurata l-kompetittività ta' l-agrikultura Ewropea*. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-*protezzjoni* ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni, inklużi nisa' tqal *u li jreddghu, embriji u feti*, trabi u tfal. Għandu jkun applikat il-prinċipju tal-prekawżjoni u għandu jkun żgurat li l-industrija turi li s-sustanzi jew il-prodotti magħmula jew imqiegħda fis-suq ma jaffettwawx b'mod negattiv is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent *u ma jkunx hemm xi suspett li qegħdin jagħmlu dan*.
- (10) *Sabiex ma jsirux testijiet fuq l-annimali, it-testijiet fuq l-annimali vertebrati għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom isiru biss wara li jkunu fallaw it-tentattivi l-oħra kollha. Dan ir-Regolament u l-legiżlazzjoni li tistabbilixxi l-htieġa ta' data għas-sustanzi attivi, għall-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, sustanzi li jnaqqsu l-ħsara fil-pjanti kkawżata minn sustanzi oħra (safeners) u sustanzi li jaħdmu ma' sustanzi oħra (synergists) għandhom jiżguraw li t-testijiet fuq l-annimali vertebrati jsiru mill-inqas u li testijiet doppji jkunu evitati, u jippromwovu t-testijiet li ma jinvolvux l-annimali u l-istrategiji ta' l-ittestjar intelligenti. Ir-riżultati eżistenti minn testijiet fuq annimali vertebrati għandhom jinqasmu bejn kulhadd waqt il-proċess ta' l-iżvilupp ta' prodotti godda għall-*protezzjoni* tal-pjanti. Skond id-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ta' l-24 ta' Novembru 1986 dwar l-*approssimazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw il-*protezzjoni* ta' l-annimali użati għal finijiet sperimentali u finijiet xjentifiċi oħra*¹, anki t-testijiet fuq l-annimali vertebrati għandhom jiġu sostitwiti, jiġu limitati jew jiġu mtejba. L-*implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha, fejn ikun possibbli, tiġi bbażata fuq l-użu ta' metodi xierqa ta' ttestjar alternattiv. Mhux aktar tard ...**, il-Kummissjoni għandha tirrevedi r-regoli dwar il-*protezzjoni tad-data tar-riżultati li jkunu harġu mit-testijiet dwar l-annimali vertebrati u fejn meħtieġ tibdel dawn ir-regoli*.*
- (11) Is-sustanzi għandhom jiġu inklużi biss fi prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti fejn ikun intwera li dawn jipprezentaw benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti *fejn ikun gie stabbilit li m'għandhom l-ebda* effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-

¹ ĠUL 358, 18.12.1986, p. 1. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva 2003/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 230, 16.9.2003, p. 32).

* *Seba' snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.*

annimali jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent. Sabiex jinkiseb livell **għoli u identiku** ta' protezzjoni fl-Istati Membri kollha, id-deċiżjoni dwar l-aċċettabilità jew in-nuqqas ta' aċċettabilità ta' sustanzi bħal dawn għandha tittiehed fuq il-livell Komunitarju.

- (12) **Biex tapplika l-prinċipju ta' "min inigġes ihallas", il-Kummissjoni għandha teżamina kif il-manifatturi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew tas-sustanzi attivi li jkun fihom għandhom ikunu involuti kif xieraq biex jieħdu hsieb jew isewwu l-hsara għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li tista' tirriżulta mill-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.**
- (13) Fl-interess tal-prevedibbiltà, ta' l-effiċjenza u tal-konsistenza, għandha tiġi stabbilita proċedura ddetaljata biex jiġi vvalutat jekk sustanza attiva tistax tiġi approvata. Għandha tiġi speċifikata l-informazzjoni li trid titressaq mill-partijiet interessati għall-iskop ta' l-approvazzjoni ta' sustanza. Fid-dawl ta' l-ammont ta' xogħol marbut mal-proċedura ta' approvazzjoni, huwa xieraq li l-evalwazzjoni ta' informazzjoni bħal din titwettaq minn Stat Membru li jaġixxi bħala *rappporteur* għall-Komunità. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza fl-evalwazzjoni, għandha titwettaq revizjoni xjentifika indipendenti mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel li giet stabbilita skond l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u li jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel⁶ (minn hawn 'il quddiem se *tissejjah* 'l-Awtorità'). Għandu jkun iċċarat li l-Awtorità twettaq valutazzjoni tar-riskju filwaqt li l-Kummissjoni għandha twettaq il-ġestjoni tar-riskji u tiehu d-deċiżjoni finali dwar sustanza attiva. Għandhom jiġu inkluzi dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza tal-proċess ta' evalwazzjoni.
- (14) Għal raġunijiet ta' etika, il-valutazzjoni ta' sustanza attiva jew ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti m'għandhiex tkun ibbażata fuq testijiet jew studji li jinvolvu l-amministrazzjoni deliberata tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti lil bnedmin bl-iskop li jiġi ddeterminat Livell ta' Ebda Effett Osservat uman ta' sustanza attiva. Bl-istess mod, l-istudji tossikoloġiċi mwettqa fuq il-bnedmin m'għandhomx jintużaw biex jitbaxxew il-margnijiet ta' sikurezza għal sustanzi attivi jew għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (15) **L-iżvilupp tal-metodi ta' l-ittejtjar in vitro (test tube)) mhux fuq l-annimali għandu jiġi promoss biex tinholq data ta' sikurezza aktar rilevanti għall-bniedem milli r-riżultati ta' studji fuq l-annimali użati bħalissa.**
- (16) Sabiex tithaffef l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, għandhom ikunu stabbiliti skadenzi stretti għall-passi proċedurali differenti.
- (17) Fl-interessi tas-sikurezza, il-perjodu ta' approvazzjoni għas-sustanzi attivi għandu jkun limitat fiż-żmien. Il-perjodu ta' approvazzjoni għandu jkun proporzjonat għar-riskji inerenti possibbli fl-użu ta' sustanzi bħal dawn **u għandu jkun limitat għal massimu ta' 15-il sena għal sustanzi b'riskju baxx, 5 snin għall-kandidati għas-sostituzzjoni u 10 snin għal sustanzi ohra.** L-esperjenza miksuba mill-użu effettiv ta' prodotti għall-

⁶ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat *l-aħħar* bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanzi kkonċernati u għandu jitqies kwalunkwe żvilupp fix-xjenza u fit-teknoloġija meta tittiehed kwalunkwe deċiżjoni dwar it-tigdid ta' approvazzjoni. Wara l-ewwel tigdid, ***għandha ssir reviżjoni regolari tas-sustanzi.***

- (18) Għandha tkun provduta l-possibbiltà li ssir emenda jew li tiġi rtirata l-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'każijiet fejn il-kriterji għall-approvazzjoni ma jibqgħux jiġu sodisfatti ***jew fejn il-konformità mad-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għall-azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika dwar l-ilma¹ u d-direttivi mnissla minnha tista' tiġi kompromessa.***
- (19) L-ewvalwazzjoni ta' sustanza attiva tista' tiżvela li tippreżenta riskju konsiderevolment iżgħar minn sustanzi oħra. Sabiex tkun iffavorita l-inkluzjoni ta' sustanza bħal din fi prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, huwa xieraq li jiġu identifikati sustanzi bħal dawn u li jkun iffacilitat it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jkun fihom dawn is-sustanzi.
- (20) ***Sabiex wiehed jinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, għandhom jiddaħhlu incentivi għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti b'riskju żgħir jew b'inqas riskju minn prodotti li diġà jinsabu fis-suq. Għandhom jiġu stabbiliti kriterji ċari u oġġettivi sabiex jiġi definit liema prodotti jistgħu jistqarru li għandhom tali profil.***
- (21) Ċerti sustanzi li m'humhiex użati b'mod predominanti bhala prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jistgħu ikunu ta' valur għall-*protezzjoni* tal-pjanti, iżda l-interess ekonomiku biex issir applikazzjoni għall-approvazzjoni jista' jkun limitat. Għalhekk, dispożizzjonijiet speċifiċi għandhom jiżguraw li sustanzi bħal dawn, sakemm ir-riskji tagħhom huma ***meqjusa*** aċċettabbli ***mill-partijiet interessati kollha***, jistgħu jkunu approvati wkoll għall-użu fil-*protezzjoni* tal-pjanti.
- (22) Uħud mis-sustanzi attivi ***li johlqu thassib partikulari, li bhalissa huma approvati, għandhom ikunu identifikati fil-livell Komunitarju u nazzjonali bhala kandidati għas-sostituzzjoni.*** L-Istati Membri għandhom ***jeżaminaw*** il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi bħal dawn ***bil-għan li dawn jiġu sostitwiti*** bi prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi li jehtieġu ***hafna*** inqas mitigazzjoni tar-riskju ***jew xejn jew bi Prattiki alternattivi ta' l-agrikultura mhux kimiċi u b'metodi ta' protezzjoni ta' l-uċuħ tar-raba'.*** Wara kontroll pożittiv, ***is-sustanzi attivi għandhom jiġu sostitwiti immedjatament.***
- (23) ***L-Istati Membri għandu jkollhom id-dritt li jipprojbixxu jew ma jawtorizzawx prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti sabiex iqisu l-kondizzjonijiet naturali, agrikulturali jew klimatiċi speċifiċi tagħhom, jew jekk l-użu ta' dawn il-prodotti ma jkunx konformi mal-pjan ta' azzjoni tagħhom biex jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' u d-dipendenza fuq l-użu tal-pestiċidi adottat skond id-Direttiva 2008/.../KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... [li tistabbilixxi qafas għal azzjoni***

¹ ĠU L 327, 22.12.2000, p 1. Id-Direttiva kif emendata bid-Deċiżjoni Nru 2455/2001/KE (ĠU L 331, 15.12.2001, p. 1).

Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli ta' pesticidi⁷⁺.

- (24) Minbarra s-sustanzi attivi, il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti jista' jkun fihom ukoll *safeners* jew *synergists* li għalihom għandhom ikunu provduti ***leġiżlazzjoni*** simili. Għandhom ikunu stabbiliti ***d-dispożizzjonijiet*** meħtieġa għar-revizjoni ta' sustanzi bħal dawn ***fuq il-bażi ta' proposta leġiżlattiva mill-Kummissjoni***. Is-sustanzi li qegħdin fis-suq bħalissa għandhom ikunu riveduti biss wara li jkunu ġew stabbiliti dawk id-dispożizzjonijiet.
- (25) Il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti jista' jkun fihom ukoll ko-formulanti. Huwa xieraq li tkun ***adottata u tkun disponibbli għall-pubbliku*** lista ***pożittiva*** ta' ko-formulanti li ***jistgħu jkunu*** inklużi fi prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti ***u r-raġunijiet għalihom***. ***Din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku***. ***Id-dettalji tal-ko-formulanti kollha li huma inklużi fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom ukoll ikunu disponibbli għall-pubbliku***.
- (26) Il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fihom sustanzi attivi jistgħu ikunu formulati b'ħafna modi u jistgħu jintużaw fuq firxa ta' ucuħ tar-raba', f'kondizzjonijiet agrikoli, ekoloġiċi u klimatiċi differenti. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandhom għalhekk jingħataw mill-Istati Membri.
- (27) Id-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni jridu jiżguraw standard għoli ta' *protezzjoni*. B'mod partikolari, meta jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, l-għan li jitharsu s-saħħa tal-bniedem u dik ta' l-annimali u li jithares l-ambjent ***u r-riżorsi ta' l-ilma*** għandu jiehu prijorità fuq l-għan li tittejjeb il-produzzjoni tal-pjanti. Għalhekk, qabel ma l-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti jitqiegħdu fis-suq, għandu jintwera li jipprezentaw benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti u li m'għandhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, ***inkluża dik ta' gruppi vulnerabbli***, jew ta' l-annimali jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent ***u fuq ir-riżorsi ta' l-ilma***. ***L-Istati Membri għandu jkollhom id-dritt li jipprojbixxu jew ma jawtorizzawx prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li ma jipprezentawx benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti fil-kondizzjonijiet speċifiċi tat-territorju tagħhom***.
- (28) Fl-interess tal-prevedibbiltà, ta' l-effiċjenza u tal-konsistenza, il-kriterji, il-proċeduri u l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandhom ikunu armonizzati, waqt li jitqiesu l-prinċipji generali tal-*protezzjoni* tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u tal-*protezzjoni* ta' l-ambjent.
- (29) Is-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jistgħu ikunu prodotti permezz ta' proċessi ta' manifattura differenti, li jwasslu għal differenzi fl-ispeċifikazzjonijiet. Differenzi bħal dawn jista' jkollhom implikazzjonijiet għas-sikurezza. Għal raġunijiet ta' effiċjenza, għandha tkun provduta proċedura armonizzata fil-livell Komunitarju għall-valutazzjoni ta' dawk id-differenzi.
- (30) Biex tiġi evitata **█** duplikazzjoni tax-xogħol ***bla bżonn***, biex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-industrija u għall-Istati Membri u biex tiġi żgurata disponibbiltà

⁷ ***ĠUL...***

⁺ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru u d-data.*

iktar armonizzata ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija minn Stat Membru wieħed għandhom ikunu *notifikati lill-Istati Membri* l-oħra. *L-Istati Membri għandu jkollhom id-dritt li jikkonfermaw, jirrifjutaw jew jirrestringu l-awtorizzazzjoni li tkun ingħatat minn Stat Membru iehor fuq il-bażi tal-htigijiet speċifiċi ta' l-agrikultura tagħhom jew biex iżommu livell ta' protezzjoni oghla b'konformità mal-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali tagħhom.*

- (31) *Koperazzjoni amministrattiva tajba bejn l-Istati Membri għandha tiżdied tul il-fażijiet kollha tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni u għandha tkun faċilitata minn Helpdesk Ewropew.*
- (32) L-interess ekonomiku għall-industrija biex issir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni huwa limitat f'ċerti użi. Sabiex ikun żgurat li d-diversifikazzjoni ta' l-agrikultura u ta' l-ortikultura ma titqiegħedx f'periklu minħabba n-nuqqas ta' disponibilità tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, għandhom ikunu stabbiliti regoli speċifiċi għal użi minuri.
- (33) F'kazijiet eċċezzjonali, *għandha tkun permessa* l-Istati Membri għandhom jithallew jawtorizzaw prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet provduti f'dan ir-Regolament, fejn ikun meħtieġ li jsir dan minħabba periklu jew theddida għall-produzzjoni tal-pjanti *u l-ekosistemi* li ma tistax titrażżan permezz ta' kwalunkwe mezz iehor. Awtorizzazzjonijiet *temporanji* bħal dawn għandhom ikunu riveduti fil-livell Komunitarju.
- (34) Sabiex tingħata spinta lill-innovazzjoni, għandhom ikunu stabbiliti regoli speċjali li jippermettu l-użu ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti f'esperimenti anki meta dawn ikunu għadhom ma ġewx awtorizzati.
- (35) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent, il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandhom jintużaw kif suppost, *skond l-awtorizzazzjoni tagħhom*, b'rispett għall-prinċipji ta' kontroll integrat ta' insetti u annimali li jagħmlu l-ħsara *waqt li tingħata prijorità lill-alternattivi naturali jew mhux kimiċi, fejn ikun possibbli*. Il-Kunsill se jinkludi fir-rekwiżit ta' kontroll statutorju msemmi fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1782/2003 *tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003 li jistabbilixxi regoli komuni għall-iskemi ta' appoġġ dirett taħt il-politika agrikola komuni u jistabbilixxi ċerti skemi ta' appoġġ għall-bdiewa*⁸ l-prinċipji ta' kontroll integrat ta' organiżmi li jagħmlu l-ħsara, inkluża *prattika* tajba ta' protezzjoni tal-pjanti *u metodi ta' protezzjoni tal-pjanti mhux kimiċi kif ukoll il-ġestjoni ta' l-organiżmi li jagħmlu l-ħsara u ta' l-uċuħ tar-raba'*. Għandu għalhekk jiġi previst perjodu tranżizzjonali li fih l-Istati Membri jistabbilixxu l-istrutturi meħtieġa sabiex minn jużta prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti japplika l-prinċipji ta' kontroll integrat ta' insetti u annimali li jagħmlu l-ħsara *kif ukoll l-alternattivi mhux kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u għall-kontroll ta' l-organiżmi li jagħmlu l-ħsara u ta' l-uċuħ tar-raba'*.
- (36) Għandha tiġi stabbilita sistema għall-iskambju ta' l-informazzjoni. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għal xulxin, għall-Awtorità u għall-Kummissjoni il-partikolaritajiet u d-dokumentazzjoni xjentifika mressqa b'konnessjoni ma' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti. *L-*

⁸ ĠUL 270, 21.10.2003, p.1. *Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1276/2007 (ĠUL 284, 30.10.2007, p.11).*

istudji u d-data rilevanti għall-evalwazzjoni tossikoloġika u ekotossikoloġika tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku.

- (37) Jistgħu jintużaw *adjuvants* biex tiżdied l-effikaċja ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. It-tqegħid fis-suq jew l-użu tagħhom għandu jkun ipprojbit meta dawn ikun fihom ko-formulant li kien ipprojbit.
- (38) L-istudji jirrappreżentaw investment kbir. Dan l-investment għandu jkun imħares sabiex tiġi stimolata r-riċerka. Għal din ir-raġuni, l-istudji ***minbarra dawk li jinvolvu testijiet fuq l-annimali vertebrati u studji oħra li jistgħu jevitaw li jsiru testijiet fuq l-annimali***, depożitati ma' Stat Membru minn applikant wiehed għandhom ikunu mharsa mill-użu minn applikant ieħor. Dan il-protezzjoni għandu, madankollu, ikun limitat fiż-żmien sabiex jippermetti l-kompetizzjoni. Għandu jkun limitat ukoll għal studji li huma ġenwinament meħtieġa għal skopijiet regolatorji, biex jiġi evitat li l-applikanti jstenduh b'mod artifiċjali l-perjodu ta' *protezzjoni* billi jressqu studji godda li ma jkunux meħtieġa.
- (39) Għandhom ikunu stabbiliti regoli biex tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' testijiet u studji. B'mod partikolari, għandha tkun ipprojbita r-ripetizzjoni ta' studji li jinvolvu l-vertebrati. F'dan il-kuntest, għandu jkun hemm obbligu li jkun permess l-aċċess għal studji fuq ***vertebrati u studji oħra li jistgħu jevitaw li jsiru testijiet fuq l-annimali***. Sabiex l-operaturi jithallew ikunu jafu liema studji saru minn oħrajn, l-Istati Membri għandhom ***iressqu quddiem l-Awtorità l-istudji kollha*** bhal dawn anki meta ma jkunux koperti mis-sistema ta' aċċess obbligatorju li ssemmiet aktar 'il fuq. ***L-Awtorità għandha tistabilixxi bażi ċentrali tad-data għal studji bhal dawn***.
- (40) Billi l-Istati Membri, l-Awtorità jew il-Kummissjoni japplikaw regoli differenti f'relazzjoni għall-aċċess għal u għall-kunfidenzjalità tad-dokumenti, huwa xieraq li jkunu ċċarati d-dispożizzjonijiet dwar l-aċċess għall-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti li jkunu fil-pussess ta' dawn l-awtoritajiet u dwar il-kunfidenzjalità ta' dawn id-dokumenti.
- (41) Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi⁹ tapplika għall-klassifikazzjoni, għall-imballaġġ u għall-ittikettjar tal-pestiċidi. Madankollu, biex jittejjeb aktar il-protezzjoni ta' l-utenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ***kif ukoll tar-residenti u ta' persuni li jinzertaw fl-inhawi li jistgħu jiġu esposti għall-pestiċidi mill-bexx ta' l-uċuħ tar-raba'***, tal-konsumaturi tal-pjanti u tal-prodotti ġejjin mill-pjanti u ta' l-ambjent, ***ikun xieraq li tiġi adottata leġiżlazzjoni speċifika fuq il-baži ta' proposta leġiżlattiva tal-Kummissjoni li tqis il-kondizzjonijiet speċifiċi ta' l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti***.
- (42) Biex ikun żgurat li reklami ma jqarrqux lill-utenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ***jew bil-pubbliku***, huwa xieraq li jkunu provduti regoli ir-reklamar ta' dawk il-

⁹ ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-*Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, il-verżjoni ikkorreġuta f'ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3).*

prodotti.

- (43) Għandhom ikunu stabbiliti dispożizzjonijiet dwar iż-żamma tar-rekords u l-informazzjoni dwar l-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, sabiex jiżied il-livell ta' *protezzjoni* tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u l-livell ta' *protezzjoni* ta' l-ambjent billi tkun żgurata t-traċcabilità ta' l-espożizzjoni potenzjali, tiżied l-effiċjenza tal-monitoraġġ u tal-kontroll u jitnaqqsu l-ispejjeż tal-monitoraġġ tal-kwalità ta' l-ilma.
- (44) ***L-Istati Membri għandhom jagħmlu kontrolli u spezzjonijiet fir-rigward tat-tqeghid fis-suq u ta' l-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti *biex* jiżguraw *li jkun hemm konformità* mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament sabiex jinkiseb livell għoli ta' *protezzjoni* kemm għas-saħħa tal-bniedem u dik ta' l-annimali kif ukoll livell għoli ta' *protezzjoni* ta' l-ambjent.***
- (45) ***L-operaturi għandu jkollhom l-istess opportunitajiet fir-rigward ta' l-aċċess għas-suq b'mod partikolari sabiex intrapriži żgħar u ta' daqs medju jkun jistgħu joperaw, sabiex jiżguraw li prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jkunu sikuri u effettivi jkun disponibbli għall-bdiewa.***
- (46) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u l-ikel, mas-saħħa ta' l-annimali, u mar-regoli dwar il-welfare ta' l-annimali¹⁰ jipprovdi għal miżuri ta' kontroll għall-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti fl-istadji kollha tal-produzzjoni ta' l-ikel, inkluż iż-żamma tar-rekords dwar l-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti. Regoli simili għandhom ***ikunu stabbiliti fuq il-bażi ta' proposta leġiżlattiva mill-Kummissjoni għall-*hażna* u għall-użu ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li mhumiex koperti mir-Regolament (KE) Nru 882/2004.***
- (47) ***Il-piż burokratiku fuq il-bdiewa għandu jkun limitat kemm jista' jkun.***
- (48) ***Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw bla preġudizzju għal-leġiżlazzjoni Komunitarja *eżistenti*, b'mod partikolari *d-Direttiva 2008/.../KE [li tistabilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi]*¹¹⁺, *id-Direttiva 2000/60/KE*, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE³, u leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-*protezzjoni* tal-*ħaddiema* u ta' kulmin huwa kkonċernat mill-użu mrażżan u r-rilaxx volontarju ta' organiżmi modifikati ġenetikament.***

¹⁰ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. *Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).*

¹¹ ĠU L ...

³ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1. *Regolament kif emendat || mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 178/2006 (ĠU L 29, 2.2.2006, p. 3).*

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru.

- (49) Huwa meħtieġ li jkunu stabbiliti proċeduri għall-adozzjoni ta' miżuri ta' emerġenza f'sitwazzjonijiet fejn huwa probabbli li sustanza attiva, *safener*, *synergist* jew prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti approvata tikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew għall-ambjent.
- (50) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati.
- (51) Għandha tibqa' tapplika r-responsabbiltà ċivili u kriminali ġenerali fl-Istat Membru tal-manifattur u, fejn applikabbli, tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq jew għall-użu tal-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti.
- (52) L-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jirkupraw l-ispejjeż tal-proċeduri li huma assoċjati ma' l-applikazzjoni tar-Regolament minghand dawk li qed jipprovaw iqieghdu, jew li qed iqieghdu, fis-suq prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, u minghand dawk li japplikaw għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, *safeners* jew *synergists*.
- (53) L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet nazzjonali meħtieġa.
- (54) Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu provduti r-riżorsi finanzjarji meħtieġa u l-possibbiltà li jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament fid-dawl ta' l-esperjenza jew ta' l-iżvilupp ta' noti tekniċi bħala gwida.
- (55) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni¹². Huwa xieraq li jiġu adottati miżuri purament tekniċi, amministrattivi jew urġenti billi tintuża l-proċedura tal-kumitati konsultattivi.
- (56) *B'mod partikulari, il-Kummissjoni għandu jingħatalha s-setgħa biex tapprova sustanzi attivi, biex iġġedded jew terġa' tikkunsidra l-approvazzjoni tagħhom, biex tapprova ko-formulanti, biex tadotta metodi armonizzati li jistabbilixxu n-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi, safeners u synergists, u fejn xieraq ta' l-impurità u l-ko-formulanti rilevanti, biex tistabbilixxi regoli li jwasslu għal soluzzjoni għannuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri dwar l-evalwazzjoni ta' l-ekwivalenza, biex tadotta linji gwida dwar l-organizzazzjoni tal-verifiki ta' konformità għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni, biex tadotta regoli dettaljati biex ikunu permessi derogi dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti għar-riċerka u l-iżvilupp, u timplimenta miżuri li jiżguraw l-applikazzjoni uniformi taż-żamma tar-rekords fuq il-*produzzjoni*, il-*hażna* u l-*użu* ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, id-dokumenti ta' gwida teknika jew xort'ohra għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-lista ta' sustanzi attivi approvati. Billi dawn il-miżuri ta' firxa ġenerali huma mfassla biex jemendaw elementi li m'humiex essenzjali ta' dan ir-Regolament jew biex iżidulu elementi godda li m'humiex essenzjali, il-miżuri għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju kif prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.*

¹² ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. *Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).*

(57) Ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE għandhom jibqgħu japplikaw matul il-perjodi tranżitorju,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

ID-DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Is-sugġett *u l-iskop*

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti f'forma kummerċjali u għat-tqegħid fis-suq, għall-użu u għall-kontroll tagħhom ġewwa l-Komunità.
2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi kemm regoli għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, *safeners* u *synergists*, li jkunu fi jew li jikkostitwixxu prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, kif ukoll regoli għall-*adjuvants* u għall-ko-formulanti.
3. *L-iskop ta' dan ir-Regolament huwa li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni kemm għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għas-saħħa ta' l-annimali u għall-ambjent.*
4. *Dan ir-regolament huwa bbażat fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex ikun żgurat li s-sustanzi jew il-prodotti mqieghda fis-suq ma jaffettwawx b'mod negattiv is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.*
5. *Barra minn hekk, l-iskop ta' dan ir-Regolament hu li jarmonizza r-regoli dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti sabiex tiġi armonizzata d-disponibilità tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti bejn il-bdiewa fl-Istati Membri differenti.*
6. *L-Istati Membri ma jistgħux ma jithallewx japplikaw il-prinċipju prekawzjonarju biex jillimitaw jew jipprojbixxu l-pestiċidi.*
7. *L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu skond il-htigijiet tagħhom żoni li jkunu hielsa mill-pestiċidi sabiex jissalvagwardaw ir-rizorsi ta' l-ilma tax-xorb. Tali żoni hielsa mill-pestiċidi jistgħu jkopru Stat Membru kollu kemm hu.*
8. *L-Istati Membri jistgħu jimponu projbizzjoni fuq l-użu u t-tqegħid fis-suq ta' pestiċidi awtorizzati mill-UE fejn dawn ikunu jinstabu fi kwantitajiet li jistgħu jitkejlu barra ż-żona ta' l-għeruq.*

Artikolu 2

L-ambitu

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal prodotti, fil-forma li fiha jiġu forniti lill-

utent, li jikkonsistu fi jew li fihom sustanzi attivi, *safeners* jew *synergists*, u li huma maħsuba għal wieħed mill-użi li ġejjin:

- (a) il-*protezzjoni* tal-pjanti jew tal-prodotti li ġejjin mill-pjanti mill-organizmi li jagħmlu l-ħsara, jew il-prevenzjoni ta' l-azzjoni ta' organizmi bħal dawn, hliet meta l-iskop prinċipali ta' dawn il-prodotti jitqies bħala li huwa għal raġunijiet ta' iġjene pjuttost milli għall-*protezzjoni* tal-pjanti jew tal-prodotti li ġejjin mill-pjanti;
- (b) l-influenza fuq il-proċessi vitali tal-pjanti, bħal sustanzi li jinfluwenzaw it-tkabbir tagħhom, iżda mhux bħala nutrijent;
- (c) il-preservazzjoni ta' prodotti li ġejjin mill-pjanti, sakemm sustanzi jew prodotti bħal dawn ma jkunux soġġetti għal dispożizzjonijiet Komunitarji speċjali dwar il-preservattivi;
- (d) il-qerda ta' pjanti jew ta' partijiet ta' pjanti mhux mixtieqa, hliet l-alki;
- (e) il-kontroll jew il-prevenzjoni tat-tkabbir mhux mixtieq ta' pjanti, hliet l-alki.

Dawn il-prodotti minn hawn 'il quddiem se jissejhu 'prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti'.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għal sustanzi, inklużi mikro-organizmi u vajrusijiet, li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika kontra organizmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti, li minn hawn 'il quddiem se jissejhu 'sustanzi attivi'. ***Madankollu ma jibqax japplika għall-mikro-organizmi, vajrusijiet, feromoni u prodotti bijoloġiċi jekk jiġi adottat regolament speċifiku dwar il-prodotti għall-kontroll bijoloġiku.***

3. Dan ir-Regolament għandu japplika għal dawn li ġejjin:

- (a) sustanzi jew preparazzjonijiet li jiġu miżjuda ma' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti biex jiġu eliminati jew imnaqqa l-effetti fitotossiċi tal-preparazzjoni fuq ċerti pjanti, li minn hawn 'il quddiem se jissejhu '*safeners*';
- (b) sustanzi jew preparazzjonijiet li, filwaqt li ma juru l-ebda attività jew li juru biss attività dgħajfa fis-sens tal-paragrafu 1, jistgħu jagħtu attività mtejba lis-sustanza(i) attiva(i) fi prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, li minn hawn 'il quddiem se jissejjah '*synergists*';
- (c) sustanzi jew preparazzjonijiet li jintużaw jew li huma maħsuba biex jintużaw fi prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jew *adjuvant*, iżda li la huma sustanzi attivi u lanqas *safeners* jew *synergists*, li minn hawn 'il quddiem se jissejhu 'ko-formulanti';
- (d) sustanzi jew preparazzjonijiet li jikkonsistu minn ko-formulanti jew preparazzjonijiet li fihom ko-formulant wieħed jew iktar, fil-forma li fiha jiġu forniti lill-utent u mqieghda fis-suq biex jiġu mhalltin mill-utent ma' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti bl-iskop li jibdlu l-proprjetajiet jew l-effetti tiegħu, li minn hawn 'il quddiem se jissejhu '*adjuvants*'.

Artikolu 3

Id-definizzjonijiet

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

(1) 'residwi'

Sustanza waħda jew aktar preżenti fi jew fuq pjanti jew prodotti li joriginaw mill-pjanti, prodotti tajbin għall-ikel li joriginaw mill-annimali, jew fi bnadi oħra fl-ambjent u li jirriżultaw mill-użu ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, inklużi l-metaboliti tagħhom, il-prodotti ta' diżintegrazzjoni jew ta' reazzjoni;

(2) 'sustanzi'

Elementi kimiċi u l-komposti tagħhom, kif jeżistu b'mod naturali jew minhabba li ġew manifatturati, inkluża kwalunkwe impurità li inevitabbilment tirriżulta mill-proċess ta' manifattura *użat*;

(3) '*sustanzi attivi*'

Is-sustanzi, inklużi l-metaboliti tagħhom preżenti fil-fażi ta' l-użu, il-mikro-organizmi u l-vajrusijiet li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika kontra organizmi fil-mira tagħhom, jew fuq pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti;

(4) 'preparazzjonijiet'

Taħlitiet *jew soluzzjonijiet* magħmulin minn żewġ sustanzi jew iktar, *li ta' l-inqas waħda minnhom tkun sustanza attiva*, maħsuba biex jintużaw bħala prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jew bħala *awżiljari*;

(5) 'sustanza ta' tħassib'

Kwalunkwe sustanza li għandha kapacià inerenti li tikkawża effett negattiv fuq il-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent **█**.

Sustanzi bħal dawn jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, sustanzi kklassifikati bħala perikolużi skond id-Direttiva *tal-Kunsill* 67/548/KEE *tas-27 ta' Ġunju 1967 dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi relatati mal-klassifika, il-pakkettar u t-tikkettar ta' sustanzi perikolużi*¹³ **█** jittqies bħala perikoluż fit-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 1999/45/KE.

Kwalunkwe sustanza li għandha jew potenzjalment għandha kapacià jiet karċinoġeniċi, mutaġeniċi, newrotossiċi, immunotossiċi, reprotossiċi, ġenotossiċi, jew li toħloq taqlib endokrinali, għandha ittqies bħala sustanza ta' tħassib;

¹³ ĠU 196, 16.8.1967, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2006/121/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 851, il-verżjoni ikkorreguta f'ĠU L 136, 29.5.2007, p. 281).

(6) **'oġġett'**

Oġġett li fil-produzzjoni tiegħu jinghata għamla, wiċċ jew disinn speċjali li jiddeterminaw il-funzjoni tiegħu aktar milli tagħmel il-kompożizzjoni kimika tiegħu;

(7) **'riklam'**

Mezz li jippromwovi l-bejgħ jew l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti permezz tal-midja stampata jew elettronika lil kwalunkwe persuna oħra li ma tkunx la d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u lanqas il-persuna li tkun qieghda tqieghed fis-suq il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-aġenti tagħha;

(8) **'pjanti'**

*Pjanti hajjin u partijiet hajjin minn pjanti, **flimkien ma' żrieragħ għaž-żriġh, b'mod partikulari:** il-frott frisk, il-ħaxix, **il-fjuri, il-weraq, ir-rimjiet, il-pollen haj, in-nebbiet, il-basal u l-għerug;***

(9) **'prodotti li ġejjin mill-pjanti'**

Prodotti fi stat mhux ipproċessat jew li għaddew biss minn preparazzjoni sempliċi, bħal tħin, tnixxif jew ippressar, li ġejjin mill-pjanti, imma esklużi l-pjanti kif iddefiniti fil-punt (8);

(10) **'organizmi li jagħmlu l-ħsara'**

Kwalunkwe speċi, varjanti jew bijotip li jappartjeni għar-renju ta' l-animali jew tal-pjanti jew kwalunkwe aġent patoġeniku li jagħmel ħsara lill-pjanti jew lill-prodotti li ġejjin mill-pjanti;

(11) **'riskju baxx'**

Ta' natura li titqies li b'mod inerenti m'għandhiex tikkawża effett negattiv fuq il-bnedmin, l-animali jew l-ambjent;

(12) **'animali'**

Animali li jappartjenu lil speċijiet li normalment huma domestikati, mgħalfa, miżmuma jew ikkonsmati mill-bnedmin;

(13) **'tqegħid fis-suq'**

*Iż-zamma ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bl-iskop ta' bejgħ fil-Komunità, inkluża l-offertà għall-bejgħ jew kwalunkwe forma oħra ta' trasferiment, sew jekk bla ħlas u sew jekk le, u l-bejgħ, id-distribuzzjoni, u forom oħra ta' trasferiment infushom. Il-permess ta' ċirkolazzjoni ħielsa ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ġewwa t-territorju tal-Komunità **kif ukoll l-importazzjonijiet** għandu jitqies li jikkostitwixxi tqegħid fis-suq għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament;*

(14) **"kummerċ parallel"**

L-importazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti minn Stat Membru fejn il-prodott ikun ġie awtorizzat skond il-kondizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE jew ta' dan ir-Regolament bl-intenzjoni li jitqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li jkun qiegħed jimporta, fejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew prodott b'referenza identika jkun ġie awtorizzat skond il-kondizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE jew ta' dan ir-Regolament;

(15) *"identiku"*

Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jitqiesu li jkunu identiċi meta:

- i) ikunu ta' l-istess origini,*
- ii) ikunu ġew manifatturati mill-istess kumpanija jew minn intrapriża assoċjata jew bil-liċenzja ("identità tal-produttur"), u*
- iii) ikunu għall-inqas ġew manifatturati skond l-istess formolazzjoni u bl-istess ingredjent attiv, u jkollhom l-istess effett, waqt li jitqiesu b'mod xieraq u b'mod partikolari d-differenzi li jeżistu fil-kondizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-agrikultura, mas-saħħa tal-bniedem, mas-saħħa tal-pjanti u l-ambjent, u b'mod partikolari mal-kondizzjonijiet klimatiċi;*

(16) 'awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti'

Att amministrattiv li permezz tiegħu l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tawtorizza t-tqiegħid fis-suq ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tagħha;

(17) 'produttur'

Persuna li timmanifattura sustanzi attivi, *safeners*, *synergists*, ko-formulanti, prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew *adjuvants* waħdu, jew li jagħti b'kuntratt din il-manifattura lil parti oħra, jew persuna magħżula mill-manifattur bħala r-rappreżentant uniku tiegħu għall-iskop tal-konformità ma' dan ir-Regolament;

(18) *'importatur'*

Persuna li timporta prodotti għall-protezzjoni tal-bniedem għal skopijiet kummerċjali;

(19) 'ittra ta' aċċess'

Dokument li permezz tiegħu il-proprjetarju ta' data mharsa skond dan ir-Regolament jaqbel li data bħal din tintuza mill-awtorità kompetenti bl-iskop li tingħata awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew approvazzjoni ta' sustanza attiva, *synergist* jew *safener* għall-benefiċċju ta' persuna oħra;

(20) 'ambjent'

Ilmijiet (inkluż ta' l-art, tal-wiċċ, tranzitorji, u tal-kosta), ħamrija, arja, art, speċijiet slavaġ ta' fawna u ta' flora, u kwalunkwe interrelazzjoni bejniethom, kif ukoll kwalunkwe relazzjoni ma' organiżmi oħra ħajjin;

(21) *'sahha'*

Stat ta' benesseri fiziku, mentali u soċjali shih, u mhux biss in-nuqqas ta' mard jew ta' xi infermità;

(22) *'gruppi vulnerabbli'*

Persuni li jinhtieġu konsiderazzjoni speċifika meta jitqiesu l-effetti akuti u kroniċi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-sahha. Fost dawn hemm in-nisa tqal u li jreddgħu, l-embriji u l-feti, it-trabi u t-tfal, l-anzjani, in-nies morda u dawk li jiehdu l-mediċini, il-haddiema u r-residenti li jkunnu esposti sewwa għall-pestiċidi għal żmien twil;

(23) *'gestjoni integrata ta' pesti'*

Konsiderazzjoni attenta tat-tekniki kollha disponibbli għall-kontroll ta' l-organizmi ta' hsara u l-integrazzjoni sussegwenti ta' miżuri xierqa li jiskoraġġixxu l-iżvilupp ta' popolazzjonijiet ta' pesti u li jzommu l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u forom oħra ta' intervent f'livelli li huma ġustifikati ekonomikament **u ekoloġikament** u li jnaqqsu jew jimminimizzaw ir-riskji għas-sahha tal-bniedem u għall-ambjent. Il-gestjoni integrata ta' l-organizmi ta' hsara tenfasizza t-tkabbir ta' l-uċuħ tar-raba' b'saħħithom bl-inqas taħwid possibbli ta' l-agro-ekosistemi **billi tinghata prijorità lill-miżuri preventivi tat-tkabbir ta' l-uċuħ tar-raba' u lill-użu ta' varjetajiet adattati u lill-metodi mhux kimiċi ta' protezzjoni tal-pjanti u ta' kontroll ta' l-uċuħ tar-raba'**;

(24) *'metodi li mhux kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u għall-gestjoni ta' l-organizmi ta' hsara u ta' l-uċuħ tar-raba'*

L-użu ta' tekniki għall-kontroll u għall-gestjoni ta' l-organizmi ta' hsara li ma jkollhomx kwalitajiet kimiċi. Metodi mhux kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u l-gestjoni ta' l-organizmi ta' hsara u l-uċuħ tar-raba' jinkludu r-rotazzjoni, il-kontroll fiżiku u mekkaniku u l-gestjoni permezz ta' predaturi naturali;

(25) *'mikro-organizmi'*

Kwalunkwe entità mikrobijoloġika, inklużi fungi fi stadju bikri ta' l-evoluzzjoni (*lower fungi*) u vajrusijiet, ċellulari jew mhux ċellulari, li hija kapaċi tagħmel replikazzjoni jew titrasferixxi l-materjal ġenetiku;

(26) *'mikro-organizmi modifikati ġenetikament'*

Mikro-organizmi li fihom il-materjal ġenetiku tagħhom ġie modifikat fit-tifsira ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill *tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organizmi ġenetikament modifikati*¹⁴;

■

¹⁴ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24).

(27) 'Prattika Tajba *ghall-Użu tal-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti*'

Prattika li permezz tagħha it-trattamenti bil-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti applikati lil wiċċ tar-raba' partikolari, skond il-kondizzjonijiet ta' l-użi awtorizzati tagħhom, jiġu magħzula, iddożati u ttajmjati sabiex ikun żgurat *li l-kwantità minima mehtieġa biss tiġi użata*, wara li jitqiesu b'mod xieraq il-kondizzjonijiet lokali, *il-bżonn li jiġi evitat il-holqien ta' resistenza* u l-possibilitajiet għall-kontroll kulturali u bijoloġiku, *u billi tinghata prijorità lill-metodi mhux kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u għall-ġestjoni ta' l-organizmi ta' hsara u ta' l-uċuħ tar-raba'*;

(28) 'Prattika Ambjentali Tajba'

Prattika fil-*protezzjoni* tal-pjanti li tinkludi l-immaniġġjar u l-applikazzjoni ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti b'mod li l-ambjent jiġi ikkontaminat biss bl-iċken ammont prattikabbli;

(29) 'Prattika Tajba tal-Laboratorju'

Prattika kif iddefinita fid-Direttiva 2004/10/KE¹⁵;

(30) '*Prattika Sperimentali tajba*'

Prattika skond id-Direttiva 2004/10/KE;

(31) '*Protezzjoni tad-data*'

Rapport ta' test jew ta' studju, *barra dawk li jinvolvu testijiet fuq l-annimali vertebrati u testijiet oħra jew studji li jistgħu jevitaw it-testijiet fuq l-annimali*, huwa kopert mill-*protezzjoni* tad-data fejn il-proprjetarju tiegħu għandu d-dritt li ma jhallix li jintuża għall-benefiċċju ta' persuna oħra.

(32) '*Stat Membru Rapporteur*'

L-Istat Membru li jaqbel li jiehu r-responsabilità biex jevalwa s-sustanzi attivi, jew is-safeners, jew is-synergists. Dan ix-xogħol għandu jagħmlu b'mod professjonali u għandu jippubblika rapport li jevalwa l-effetti fi żmien speċifiku.

(33) '*testijiet u studji*'

*Investigazzjoni jew esperiment li l-għan tagħhom huwa li jkunu determinati l-proprjetajiet u l-aġir ta' sustanza attiva jew ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, li tkun prevista l-espożizzjoni għal sustanzi attivi u/jew il-metaboliżmi rilevanti tagħhom, li jkunu determinati livelli sikuri ta' espożizzjoni u li jkunu stabbiliti kondizzjonijiet ta' użu sikur għal prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti;*

(34) '*effett inaċċettabbli fuq l-ambjent*'

¹⁵ Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni ta' ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi relatati ma' l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika laboratorja tajba u l-verifika ta' l-applikazzjonijiet tagħhom għal testijiet fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44).

Kull effett li jista' jaltera l-bijodiversità u l-biotopes, inter alia permezz ta' tfixkil għal ċerti speċi, li jista' jwassal finalment biex dawn isiru estinti.

(35) *'użi limitati ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti'*

L-użu ta' dak il-prodott, fi Stat Membru partikolari, fuq wiċċ tar-raba' li ma jkun ikkultivat b'mod wiesa' f'dak l-Istat Membru jew fuq wiċċ tar-raba' li jkun ikkultivat b'mod wiesa' sabiex jintlahaq bżonn limitat jew sporadiku u eċċezzjonali.

KAPITOLU II

IS-SUSTANZI ATTIVI, IS-SAFENERS, IS-SYNERGISTS U L-KO-FORMULANTI

TAQSIMA 1

IS-SUSTANZI ATTIVI

SOTTOTAQSIMA 1

IR-REKWIZITI U L-KONDIZZJONIJIET GĦALL-APPROVAZZJONI

Artikolu 4

Il-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi

1. Sustanza attiva għandha tkun approvata skond l-Anness I, jekk jista' jkun mistenni, fid-dawl ta' l-għarfien xjentifiku u tekniku korrenti, li, meta jitqiesu l-kriterji għall-approvazzjoni li ġew stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dak l-Anness, il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva se jissodisfaw il-kondizzjonijiet provduti fil-paragrafi 2 u 3.
2. Ir-residwi tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tajba tal-*protezzjoni* tal-pjanti, għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti li ġejjin:
 - (a) m'għandu jkollhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, ***b'mod partikolari dik ta' min jużahom u li huma f'kontatt dirett mal-prodotti, residenti, persuni li jinżertaw fl-inħawi u*** gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa ta' l-annimali, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa, **■** jew fuq *l-ilma ta' l-art*;
 - (b) m'għandu jkollhom l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent ***meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi u r-rotot rilevanti kollha ta' espożizzjoni għall-organizmi fl-ambjent; metodi biex issir evalwazzjoni ta' effetti bħal dawn se jitressqu mill-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza ta' l-Ikel (minn haw 'il quddiem imsejha l-Awtorità)***;

- (c) għal residwi *tas-sustanzi approvati kollha*, għandu jkun hemm *metodi standardizzati* f'użu generali sabiex jitkejlu *li jkunu sensitivi biżżejjed għal kwalunkwe livell li jkun jista' jiġi identifikat b'mod tekniku u li jista' jkun preżenti fi kwalunkwe midja ambjentali u bijoloġika. Ir-residwi għandhom ikunu osservabbli permezz ta' metodi ta' hafna fdalijiet komuni li jintużaw mil-laboratorji ta' referenza tal-Komunita'.*
3. L-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tajba tal-*protezzjoni* tal-pjanti u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet normali għall-użu, għandu jissodisfa r-rekwiziti li ġejjin:
- (a) għandu jkun effettiv b'mod suffiċjenti;
- (b) m'għandu jkollu l-ebda effett ta' hsara immedjata jew ittardjata fuq is-saħha tal-bniedem, *b'mod partikulari dik ta' residenti u persuni li jinzertaw fl-inhawi u ta' gruppi vulnerabbli*, jew ta' l-annimali, b'mod dirett jew permezz ta' l-ilma tax-xorb, l-ikel, l-għalf jew l-arja, *inkluż f'postijiet 'il bogħod mill-użu tiegħu wara trasport fit-tul*, jew konsegwenzi fil-post tax-xogħol jew permezz ta' effetti indiretti oħra, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi **■**; jew *fl-ilma fil-wiċċ u l-ilma ta' l-art*;
- (c) m'għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti;
- (d) m'għandu jikkawża l-ebda tbatija u uġiġh bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati;
- (e) m'għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, meta jitqiesu b'mod partikolari l-konsiderazzjonijiet li ġejjin:
- (i) dak li jista' jseħh minnu u d-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent, partikolarment il-kontaminazzjoni ta' l-ilmijiet tal-wiċċ, inklużi l-ilmijiet ta' l-estwarji u tal-kosta, l-ilma tax-xorb, l-ilma ta' taħt l-art, l-arja u l-ħamrija, *waqt li jitqiesu l-postijiet imbiegħda mill-użu tiegħu wara trasport ambjentali fit-tul*;
- (ii) l-impatt tiegħu fuq l-ispeċijiet li mhumiex immirati, *inkluż il-mod kif iġibu ruħhom dawn l-ispeċijiet*;
- (iii) l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità *u l-ekosistema*;
- (iv) *l-impatt distruttiv tiegħu fuq l-ispeċijiet mhedda bl-estinzjoni.*
4. Għall-*approvazzjoni* ta' sustanza attiva, il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jitqiesu li ġew sodisfatti meta dan ġie stabbilit fir-rigward ta' wiehed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehed għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva.
5. F'*relazzjoni* mas-saħha tal-bniedem, l-ebda data miġbura dwar il-bnedmin m'għandha tintuża biex jitnaqqsu l-margnijiet ta' sikurezza li jirriżultaw minn testijiet jew minn studji fuq l-annimali.

L-Ittestjar fuq l-annimali

Sabiex ikunu evitati t-testijiet fuq l-annimali, għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, it-testijiet fuq l-annimali vertebrati għandhom isiru biss meta ma jeżistux alternattivi. L-użu ta' testijiet mhux fuq l-annimali kif ukoll l-istrateġiji ta' l-ittestjar intelligenti għandhom jiġu promossi, u l-ittestjar idduplikat fuq l-annimali vertebrati għandu jiġi pprojbit.

Artikolu 6

L-ewwel approvazzjoni

L-ewwel approvazzjoni għandha tkun għal perjodu ta' mhux iktar minn għaxar snin.

Artikolu 7

Il-kondizzjonijiet u r-restrizzjonijiet

L-approvazzjoni tista' tkun soġġetta għal kondizzjonijiet u restrizzjonijiet li jinkludu:

- (a) il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva;
- (b) in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet;
- (c) ir-restrizzjonijiet li jirriżultaw mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni li tisemma fl-*Artikolu 9* meta jitqiesu l-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali, inklużi dawk klimatiċi, ikkonċernati;
- (d) it-tip ta' preparazzjoni;
- (e) il-mod **u l-kondizzjonijiet** ta' l-applikazzjoni;
- (f) is-sottomissjoni ta' iktar informazzjoni ta' konferma lill-Istati Membri u lill-Awtorità, fejn jiġu stabbiliti rekwiżiti godda matul il-proċess ta' evalwazzjoni bħala riżultat ta' l-għarfien xjentifiku u tekniku ġdid;
- (g) l-għażla ta' kategoriji ta' utenti, bħal professjonali u mhux professjonali;
- (h) l-għażla ta' postijiet fejn il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva jistgħu jiġu awtorizzati skond kondizzjonijiet speċifiċi;
- (i) il-htieġa li jiġu imposti miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju u għal monitoraġġ wara l-użu;
- (j) ***restrizzjonijiet jew probizzjonijiet għall-użu li ma jaqbilx ma' l-iskemi integrati dwar il-kontroll ta' l-organizmi ta' hsara, jew li jkun ta' hsara għal dawn l-iskemi, bhat-trattament kimiku tal-hamrija;***
- (k) kwalunkwe kondizzjoni partikolari oħra li tirriżulta mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni li saret disponibbli fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

SOTTOTAQSIMA 2

IL-PROCEDURA TA' L-APPROVAZZJONI

Artikolu 8

L-applikazzjoni

1. ***L-Awtorità ghandha tkun responsabbli biex tikkoordina l-proċedura approvata.***

B'hekk, l-Awtorità tkun qiegħda tistrieħ fuq l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

L-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għal emenda għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni għandha titressaq mill-produttur tas-sustanza attiva tas-sustanza attiva ***lill-Awtorità*** flimkien ma' *dossier* komplet u sommarju, kif provdut fl-***Artikolu 9(1)*** u (2), jew ittra ta' aċċess għal *dossiers* bħal dawn jew ġustifikazzjoni rraġunata b'mod xjentifiku għala ma' ġewx provduti ċerti partijiet minn dawk id-*dossiers*, fejn jintwera' li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni provduti fl-***Artikolu 4***. ***L-Awtorità ghandha tgharraf lill-awtorità kompetenti ta' l-Istati Membri bl-applikazzjonijiet li tkun irċeviet.***

Stat Membru jista' jagħzel sustanza attiva li għaliha l-Awtorità tkun irċeviet applikazzjoni għall-approvazzjoni, bil-ghan li jsir l-Istat Membru rapporteur għall-iskopijiet ta' l-Artikoli 10 u 12.

Fil-każijiet meta żewġ Stati Membri jew aktar ikunu urew li huma interessati li jsiru Stat Membru rapporteur u ma' jkunux jistgħu jaqblu dwar min għandha tkun l-awtorità kompetenti, l-Istat Membru rapporteur għandu jintgħażel skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 83(3)***.***

Id-deċiżjoni għandha tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi bħal kondizzjonijiet ġeografici, agrikoli u klimatici, b'mod speċjali fir-rigward ta' l-organizmi ta' mira, il-prestazzjoni u l-imparzjalità ta' l-awtorità kompetenti u l-laboratorju ta' referenza, u n-nuqqas ta' interessi marbuta mal-kumpaniji produtturi.

Tista' titressaq applikazzjoni kongunta minn assoċjazzjoni ta' produtturi indikata mill-produtturi għall-iskop ta' konformità ma' dan ir-Regolament.

2. ***Persuna fiżika jew legali stabbilita barra l-Komunità li tippreżenta applikazzjoni għandha tahtar persuna fiżika jew legali stabbilita fil-Komunità biex tilhaq, bħala l-uniku rappreżentant tagħha, l-obbligi tal-produtturi skond dan ir-Regolament.***

3. ***Valutazzjoni ta' l-applikazzjoni tista' ssir minn diversi Stati flimkien fil-qafas tas-sistema ta' ko-rapporteur.***

4. Fi żmien 14-il ġurnata mill-wasla ta' l-applikazzjoni, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jibgħat lill-applikant rikonoxximent bil-miktub, fejn tiġi ddikjarata d-data li fiha rċieva l-applikazzjoni.
5. Meta jressaq l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant jista', skond l-*Artikolu 66*, jitlob li ċerti partijiet tad-*dossiers* li jissemmew fil-paragrafu 1 jinżammu kunfidenzjali. Huwa għandu jispjega għal kull dokument jew għal kull parti minn dokument, għaliex għandu jitqies bħala kunfidenzjali.

Fl-istess hin għandu jressaq kwalunkwe talba għall-*protezzjoni* tad-data skond l-*Artikolu 62*.

Wara li l-Istat Membru *rapporteur* jagħti lill-applikant il-possibbiltà li jressaq kummenti dwar id-deċiżjoni li biġisbeu jadotta, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jiddeċiedi liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali. Għandu jinforma lill-applikant u lill-Awtorità bid-deċiżjoni tiegħu.

Artikolu 9

Id-dossiers

1. Id-*dossier* sommarju għandu jinkludi dawn li ġejjin:
 - (a) Data rigward użu rappreżentattiv wieħed jew iktar dwar wiċċ tar-raba' li jtkabbar ħafna f'kull zona ta' mill-inqas prodott wieħed għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li turi li r-rekwiżiti ta' l-*Artikolu 4* ġew sodisfatti; fejn id-data mressqa ma tkoprix iż-żoni kollha jew tikkonċerna wiċċ tar-raba' li ma jtkabbarx ħafna, għandha tingħata ġustifikazzjoni għal dan il-metodu;
 - (b) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data għas-sustanza attiva li tisemma fil-*paragrafu 3*, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u ta' l-istudji, l-isem tal-proprietarju tagħhom u tal-persuna jew ta' l-istitut li wettqet it-testijiet u l-istudji;
 - (c) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data għall-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jissemma *fil-paragrafu 3*, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u ta' l-istudji, l-isem tal-proprietarju tagħhom u tal-persuna jew ta' l-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji, rilevanti għall-valutazzjoni tal-kriterji li jissemmew fl-*Artikolu 4* għal prodott wieħed jew iktar għall-*protezzjoni* tal-pjanti, li huma rappreżentattivi ta' l-użi li jissemmew fil-punt (a), meta jitqies il-fatt li *kwalunkwe* lakuni fid-data fid-dossier, kif provdut fil-paragrafu 2, li jirriżultaw mill-medda limitata proposta ta' użi rappreżentattivi tas-sustanza attiva, *għandhom* jwasslu *għal nuqqas ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva*;
 - (d) *għal kull test jew studju li jinvolvi annimal vertebrat, ġustifikazzjoni tal-passi li ttiehdu sabiex jiġu evitati t-testijiet fuq l-annimali u t-testijiet ripetuti fuq l-annimali vertebrati*;
 - (e) lista ta' kontroll li turi li d-*dossier* provdut fil-paragrafu 2 huwa komplut;
 - (f) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji mressqa huma meħtieġa

għall-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva jew għall-emendi għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni;

- (g) valutazzjoni ta' l-informazzjoni kollha mressqa.
2. Id-*dossier* komplut għandu jkun fih it-test shiħ tar-rapporti individwali tat-testijiet u ta' l-istudji li jikkonċernaw l-informazzjoni kollha li tisemma fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1. ■
3. Il-format tad-*dossier* sommarju u tad-*dossier* komplut għandu jkun stabbilit skond il-proċedura *ta' konsulenza* li tisemma fl-*Artikolu 83(2)*.

Ir-rekwiżiti tad-data li jissemew fil-**paragrafu 1** għandhom ikunu **stabbiliti** fir-Regolamenti li ġew adottati skond il-proċedura *ta' konsulenza* li tisemma fl-*Artikolu 83(2)*, fejn **jitransferixxu** r-rekwiżiti għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti fl-Annessi II u III għad-Direttiva 91/414/KEE bi kwalunkwe modifika **meħtieġa minhabba l-bidla minn direttiva għal regolament**. Rekwiżiti simili tad-data għandhom ikunu definiti għas-*safeners* u għas-*synergists* skond il-proċedura li tisemma fl-*Artikolu 251 tat-Trattat*.

4. ***Kull informazzjoni pubblika xjentifika li giet riveduta minn awtoritajiet ta' l-istess importanza dwar sustanza attiva u l-metaboliti tagħha li għandhom x'jaqsmu ma' l-effetti kollaterali negattivi fuq is-saħħa u l-ambjent għandha titniżżel mill-applikant fuq id-dossier.***

Artikolu 10

L-ammissibilità ta' l-applikazzjoni

1. Fi żmien 30 ġurnata minn meta tasal l-applikazzjoni, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jikkontrolla jekk id-*dossiers* li tressqu ma' l-applikazzjoni fihomx l-elementi kollha provduti fl-*Artikolu 9*, billi juża l-lista ta' kontroll li tisemma fl-*Artikolu 9(1)(e)*.
2. Fejn wiehed jew iktar mill-elementi provduti fl-*Artikolu 9* huma neqsin, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jinforma lill-applikant, fejn jiffissa perjodu ta' żmien ***ta' mhux aktar minn tliet xhur*** biex dawn jitressqu. ***Għandu japplika l-Artikolu 8(5)***.

Fejn fi tmiem dak il-perjodu, l-applikant ma jkunx ressaq l-elementi neqsin, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jinforma lill-applikant li l-applikazzjoni hija inammissibbli.

Tista' titressaq applikazzjoni ġdida għall-istess sustanza fi kwalunkwe hin.

3. Fejn id-*dossiers* li tressqu ma' l-applikazzjoni ikun fihom l-elementi kollha provduti fl-*Artikolu 9*, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jinnotifika lill-applikant, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità bl-ammissibilità ta' l-applikazzjoni u għandu jibda l-valutazzjoni tas-sustanza attiva.

Wara li jirċievi dik in-notifika, l-applikant għandu jibgħat immedjatament *dossier* sommarju u *dossier* komplut lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni.

Artikolu 11

L-aċċess għad-dossier sommarju

L-Awtorità għandha bla dewmien tqieghed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku id-*dossier* sommarju li jissema fl-*Artikolu 9(1)*, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li hija kunfidenzjali skond l-*Artikolu 66*.

Artikolu 12

L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni

1. ***L-Istat Membru rapporteur jista' jibda bl-evalwazzjoni tar-rapporti tat-test u ta' l-istudji dritt wara li jigu mressqa mill-applikant, anke qabel id-data tan-notifika imsemmija fl-Artikolu 10, paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu.*** Fi żmien tnax-il xahar mid-data tan-notifika, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jipprepara u jressaq quddiem l-Awtorità rapport (li minn hawn 'il quddiem se jissejjaħ “abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni”) li jivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa r-rekwiżiti ta' l-*Artikolu 4*.

Fejn l-Istat Membru jehtieg informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa perjodu ta' żmien ***raġjonevoli*** għall-applikant biex ***jipprovdi flimkien ma' kwalunkwe klejm għal protezzjoni tad-data skond l-Artikolu 62***. F'dak il-każ, il-perjodu ta' tnax-il xahar għandu jiġi estiż bil-perjodu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. ***Meta jipprovi l-informazzjoni addizzjonali, l-applikant għandu fl-istess hin jissottometti kwalunkwe klejm għal protezzjoni ta' data skond l-Artikolu 62. Għandu japplika l-Artikolu 8(5)***.

L-Istat Membru jista' jikkonsulta lill-Awtorità.

2. Il-format ta' l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għandu jiġi stabbilit skond il-proċedura ***ta' konsulenza*** li tisemma fl-*Artikolu 83(2)*.

Artikolu 13

Il-konklużjoni ta' l-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tiċċirkola l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li rċeviet mingħand l-Istat Membru *rapporteur* lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

Għandha tqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, wara li tagħti ġimghatejn lill-applikant biex jitlob, skond l-*Artikolu 66*, li ċerti partijiet mill-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni jinżammu kunfidenzjali.

L-Awtorità għandha thalli perjodu ta' ***sittin jum*** biex jitressqu l-kummenti bil-miktub.

Fejn huwa xieraq, l-Awtorità għandha torganizza konsultazzjoni ma' l-esperti,

inklużi l-esperti mill-Istat Membru *rapporteur*.

2. Fi żmien disghin ġurnata mit-tmiem tal-perjodu provdut fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Awtorità għandha tadotta konklużjoni dwar jekk hux mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4, ***b'ġustifikazzjoni xierqa, li tinkludi referenza għal kull tip ta' kummenti pubbliċi***, u għandha tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. ***Il-konklużjoni għandha tiġi pubblikata mill-Awtorità fi żmien ġimgha mill-adozzjoni tagħha.***

Fejn l-Awtorità ***tehtieg konsultazzjonijiet addizzjonali ma' l-esperti kif provdut fil-paragrafu 1, hija għandha tistabbilixxi perjodu ta' żmien biex ikunu konklużi l-konsultazzjonijiet. F'dan il-każ, il-perjodu ta' disghin jum għandu jiġi estiż bil-perjodu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru. Hija għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.***

3. Fejn l-Awtorità tehtieg informazzjoni addizzjonali, għandha tiffissa perjodu ta' żmien *biex l-applikant jipprovdiha*. F'dak il-każ, il-perjodu ta' ***sittin ġurnata*** provdut fil-paragrafu 2 għandu jiġi estiż bil-perjodu addizzjonali mogħti mill-Awtorità ***u saż-żmien mehtieg għall-evalwazzjoni ta' din l-informazzjoni mill-Istat Membru rapporteur fl-abbozz tar-rapport ta' analiżi tiegħu. L-Awtorità għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.***

Fejn l-Awtorità tehtieg li torganizza konsultazzjonijiet ta' esperti, il-perjodu ta' disghin jum provdut fil-paragrafu 2 għandu jkun estiż biż-żmien mehtieg għal dawn il-konsultazzjonijiet. L-Awtorità għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

L-Awtorità tista' ssaqsi lill-Kummissjoni biex tikkonsulta laboratorju ta' referenza Komunitarju, magħżul skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 sabiex jiġi vverifikat jekk il-metodu analitiku propost mill-applikant għad-determinazzjoni tar-residwi huwiex sodisfaċenti u jissodisfax ir-rekwiżiti ta' l-Artikolu 30(1)(h) ta' dan ir-Regolament. L-applikant għandu, jekk mitlub mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, jipprovdi kampjuni u standards analitiċi.

4. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-format tal-konklużjoni tagħha li għandha tinkludi dettalji tal-proċedura ta' l-evalwazzjoni u l-proprjetajiet tas-sustanza attiva kkonċernata.

Artikolu 14

Ir-Regolament ta' Approvazzjoni

1. Fi żmien ***tlit*** xhur minn meta tirċievi l-konklużjoni provduta fl-Artikolu 13(2) mill-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport, (li minn hawn 'il quddiem se jissejjah "ir-rapport ta' reviżjoni"), lill-Kumitat li jissemma fl-Artikolu 83(1), fejn tqis l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ta' l-Istat Membru *Rapporteur* skond l-Artikolu 12 u l-konklużjoni ta' l-Awtorità skond l-Artikolu 13.

L-applikant ***u kull min ressaq kummenti bil-miktub skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 13(1) għandhom jingħataw l-opportunità*** li jressqu kummenti dwar ir-

rapport ta' revizjoni.

Ir-rapport ta' revizjoni għandu jkun disponibbli għall-pubbliku u mressaq lill-Parlament Ewropew.

2. Fuq il-bażi tar-rapport ta' revizjoni provdut fil-paragrafu 1, fatturi ohra li huma leġittimi għall-kwistjoni meqjusa u għall-prinċipju ta' prekawzjoni fejn ikunu rilevanti l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandu jiġi adottat Regolament ***b'gustifikazzjoni xierqa*** skond il-proċedura ***regolatorja bi skrutinju*** li tissemma fl-***Artikolu 83(4)***, li jipprovdi li:
 - (a) sustanza attiva ġiet approvata, bla ħsara għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet, kif jissema fl-***Artikolu 7***, fejn huwa xieraq ***u inkluż fl-Anness II***;
 - (b) sustanza attiva ma ġietx approvata; jew
 - (c) il-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni ġew emendati.
3. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista ***aġġornata*** tas-sustanzi attivi approvati ***fl-Anness II u tippubblika din il-lista fuq l-Internet.***

SOTTOTAQSIMA 3

IT-TIĠDID U R-REVIŻJONI

Artikolu 15

It-tiġdid ta' l-approvazzjoni

1. Ma' l-applikazzjoni, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha tiġi mġedda fejn jiġi stabbilit li l-kriterji li jissemmew fl-Artikolu 4 ġew sodisfatti.

L-Artikolu 4 għandu jitqies li ġie sodisfatt meta dan ġie stabbilit fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew iktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-***protezzjoni*** tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva.

Tiġdid ta' l-approvazzjoni bħal dan jista' jinkludi kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, kif jissema fl-***Artikolu 7***.
2. ***L-approvazzjoni tista' tiġi mġedda darba jew ripetuta għal akar minn darba għal perjodu li ma jaqbiżx l-10 snin.***

Artikolu 16

L-applikazzjoni għat-tiġdid

1. L-applikazzjoni provduta fl-*Artikolu 15* għandha titressaq minn produttur tas-sustanza attiva quddiem *l-istat* Membru *kkonċernat*, flimkien ma' kopja għall-Istati Membri l-oħra, għall-Kummissjoni u għall-Awtorità, mhux iktar tard minn tliet snin qabel l-iskadenza ta' l-ewwel approvazzjoni.
2. Meta japplika għat-tiġdid, l-applikant għandu jidentifika d-data l-għdida li bi ħsiebu jressaq u għandu juri li hija meħtieġa, minhabba r-rekwiziti jew il-kriterji tad-datali ma kinux japplikaw meta ingħatat l-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva jew minhabba li t-talba tiegħu hija għal approvazzjoni emendata. Fl-istess ħin għandu jressaq programm ta' kwalunkwe studju għdid u li jkun għaddej.

L-applikant għandu jidentifika, fejn jagħti r-raġunijiet, il-partijiet ta' l-informazzjoni mressqa li għandhom jinżammu kunfidenzjali skond l-*Artikolu 66*.

Artikolu 17

L-aċċess għall-applikazzjoni għat-tiġdid

L-Awtorità għandha, bla dewmien, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-informazzjoni provduta mill-applikant skond l-*Artikolu 16*, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe informazzjoni ddikjarata kunfidenzjali skond l-*Artikolu 66*.

Artikolu 18

L-estensjoni tal-perjodu ta' approvazzjoni għat-tul ta' żmien tal-proċedura

Fejn għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll ta' l-applikant jidher li huwa probabbli li l-approvazzjoni se tiskadi qabel ma' tittieħed deċiżjoni dwar it-tiġdid, għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura *regolatorja* li tissemma fl-*Artikolu 83* (3), li jipposponi l-iskadenza għal perjodu suffiċjenti sabiex tiġi eżaminata l-applikazzjoni. B'mod partikolari, Regolament bħal dan għandu jiġi adottat fejn l-applikanti ma setgħux jagħtu l-avviż ta' tliet snin meħtieġ skond l-*Artikolu 16*(1) billi s-sustanza attiva kienet inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE għal tul ta' żmien li skada inqas minn tliet snin wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

It-tul ta' dak il-perjodu għandu jiġi stabbilit fuq il-bażi ta' dawn li ġejjin:

- (a) iż-żmien meħtieġ biex tkun provduta l-informazzjoni mitluba;
- (b) iż-żmien meħtieġ biex tkun ikkompletata l-proċedura;
- (c) il-ħtieġa li jiġi żgurat l-istabbiliment ta' programm koerenti ta' ħidma, kif provdut fl-*Artikolu 19*.

Artikolu 19

Il-programm ta' ħidma

Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi programm ta' hidma li jiġbor flimkien sustanzi attivi simili. Dan il-programm jista' jehtieg li l-partijiet interessati iressqu d-data kollha mehtieġa quddiem il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri f'perjodu provdut fil-programm.

Il-programm għandu jinkludi dawn li ġejjin:

- (a) il-proċeduri li jikkonċernaw is-sottomissjoni u l-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' l-approvazzjonijiet;
- (b) id-data mehtieġa li għandha titressaq *inklużi l-miżuri biex jitnaqqsu kemm jista' jkun it-testijiet fuq l-annimali, partikolarment l-użu ta' metodi fejn ma jsirux testijiet fuq l-annimali u strateġiji ta' ttestjar intelligenti*;
- (c) il-perjodi ta' zmien għas-sottomissjoni ta' data bħal din;
- (d) ir-regoli dwar is-sottomissjoni ta' informazzjoni ġdida;
- (e) ir-regoli dwar talbiet għal kunfidenzjalità skond l-*Artikolu 66*.

Artikolu 20

Il-miżuri implimentattivi

Regolament, li ġie adottat skond il-proċedura *regolatorja bi skrutinju* li tisemmma fl-*Artikolu 83(4)*, għandu jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid u ta' reviżjoni, li tinkludi, fejn rilevanti, l-implimentazzjoni ta' programm ta' hidma, kif provdut fl-*Artikolu 19*.

Artikolu 21

Ir-Regolament ta' Tiġdid

1. Għandu jiġi adottat Regolament *b'ġustifikazzjoni xierqa* skond il-proċedura *regolatorja bi skrutinju* li tisemmma fl-*Artikolu 83(4)*, li jipprovdi li:
 - (a) l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tiġgedded, fejn huwa xieraq, bla ħsara għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet; jew
 - (b) l-approvazzjoni ta' sustanza attivi ma tiġix imgedda.
2. Fejn ir-raġunijiet biex ma tiġgeddidx approvazzjoni *ma jikkonċernawx il-protezzjoni tas-saħħa u l-ambjent*, ir-Regolament li jisemmma fil-paragrafu 1 għandu jipprovdi perjodu ta' fuq ir-riħ biex jintużaw il-ħażniet tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti kkonċernati, li *m'għandux ikun itwal minn sena. Wara dan il-perjodu, il-produtturi għandhom jiżguraw it-tneħħija u r-rimi b'mod sikur tal-ħażniet li jifdal.*

Fil-każ ta' projbizzjoni jew l-irtirar ta' l-approvazzjoni fuq bażijiet ta' saħħa jew ambjent, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat għandu jintrema b'mod immedjat.

Artikolu 22

Ir-reviżjoni ta' l-approvazzjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fi kwalunkwe hin ***u għandha tagħti l-attenzjoni xierqa lit-talbiet għal reviżjoni ta' l-Istati Membri, tal-Parlament Ewropew u ta' partijiet interessati oħra, ibbażati fuq tagħrif xjentifiku u tekniku attwali u data ta' monitoraġġ.***

Fejn tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza m'għadhiex tissodisfa l-kriterji provduti fl-Artikolu 4, jew fejn ma gietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skond il-punt (f) ta' l-Artikolu 7, għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-produttur tas-sustanza attiva, filwaqt li tiffissa perjodu ta' żmien għall-produttur biex iressaq il-kummenti tiegħu.

Il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fejn hemm indikazzjonijiet li jistgħu jiġu kompromessi l-kisbiet ta' l-oġettivi stabbiliti skond l-Artikolu 4(1)(a)(iv) u (b)(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tax-xogħol tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mit-talba.
3. Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji li jissemmew fl-Artikolu 4 m'għadx għadhom jiġu sodisfatti, jew li ma gietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skond il-punt (f) ta' l-Artikolu 6, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda ta' l-approvazzjoni skond proċedura ***regolatorja bi skrutinju*** li tisemma fl-***Artikolu 83(4)***.

Għandu japplika l-***Artikolu 21(2)***.

4. ***Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-oġettivi biex jiġnaqqas it-tniġġis mis-sustanzi prijoritarji li ġew stabbiliti b'konformità ma' l-Artikolu 4(1)(a)(iv) u (b)(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE ma jistgħux jintlahqu, Regolament li jirtira jew jemenda l-approvazzjoni għandu jiġi adottat skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju li tisemma fl-Artikolu 83(4) ta' dan ir-Regolament.***

SOTTOTAQSIMA 4

ID-DEROGI

Artikolu 23

Is-sustanzi attivi b'riskju żgħir

1. Bħala deroga mill-***Artikolu 6***, sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji provduti fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata għal perjodu li ma jaqbiżx il-15-il sena, fejn ***hija ma jkollhiex effett negattiv fuq*** is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u l-ambjent, kif provdut fl-***Artikolu 50(1)***.

Din id-deroga m'għandhiex tapplika għas-sustanzi attivi klassifikati skond id-

Direttiva 67/548/KEE bhala:

- *karċinogeniċi,*
- *mutageniċi,*
- *tossiċi għar-riproduzzjoni,*
- *kimiċi li jissensibilizzaw,*

jew għal sustanzi li huma deskritti bhala:

- *persistenti b'half-life ta' aktar minn 60 jum,*
- *sustanzi li jhawdu s-sistema endokrinali li jidhru fil-lista ta' l-UE ta' sustanzi li huma suspettati li jhawdu s-sistema endokrinali,*
- *tossiċi,*
- *bijoakkumulattivi u li ma jiddizintegrawx faċilment.*

Mhux aktar tard minn ..., il-Kummissjoni għandha tagħmel reviżjoni u jekk huwa meħtieġ tispeċifika il-kriterji sabiex sustanza attiva tiġi trattata bhala sustanza b'riskju baxx u, jekk huwa xieraq, tressaq proposti.*

2. *Minkejja l-Artikolu 6, sustanzi attivi bbażati fuq agenti ta' kontroll bijoloġiku li jikkonformaw mal-kriterji ta' l-Artikolu 4 għandhom jingħataw l-approvazzjoni għal perjodu li ma jaqbiżx 15-il sena fejn prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom dawn l-agenti ta' kontroll bijoloġiku huma mistennija li jkunu ta' riskju baxx biss għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għas-saħħa ta' l-annimali u għall-ambjent kif previst fl-Artikolu 50(1).*
3. Għandhom japplikaw l-Artikolu 4(4) u l-Artikoli 7 sa 22.

Artikolu 24

Il-kriterji ta' approvazzjoni għas-sustanzi bażiċi

1. Is-sustanzi bażiċi għandhom jiġu approvati skond il-paragrafi 2 sa 6. **█** Għall-iskopijiet ta' daww il-paragrafi, sustanza bażika hija sustanza attiva li
 - (a) mhix użata b'mod predominanti bhala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti iżda
 - (b) madankollu għandha xi użu bhala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jew b'mod dirett jew fi prodott li jikkonsisti mis-sustanza u minn dilwent sempliċi,
 - (c) mhix sustanza ta' tħassib, u
 - (d) ma titqiegħedx fis-suq direttament għall-użu bhala prodott għall-protezzjoni

* *Sena wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.*

tal-pjanti.

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, sustanza attiva li tissodisfa l-kriterji ta' 'sustanza li tintuża fl-ikel' kif definita fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandha titqies bhala sustanza bażika.

2. **¶** Sustanza bażika għandha tiġi approvata ***b'konformità ma' l-Artikolu 4*** u fejn kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti li titwettaq skond leġizlazzjoni Komunitarja oħra, li tirregola l-użu ta' dik is-sustanza għal skopijiet oħra li mhumiex bhala prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, turi li s-sustanza la għandha effett ta' ħsara immedjat u lanqas ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali u lanqas effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, ***bil-kondizzjoni li jinġhata kull punt tar-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u jiġu applikati l-istess proċeduri tat-tehid tad-deċiżjonijiet.***

3. Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza bażika għandha titressaq minn kwalunkwe parti interessata jew minn Stat Membru quddiem il-Kummissjoni.

Ma' l-applikazzjoni għandha jkun hemm l-informazzjoni li ġejja:

(a) kwalunkwe evalwazzjoni li twettqet skond leġizlazzjoni Komunitarja oħra li tirregola l-użu tas-sustanza; jew

(b) informazzjoni li tindika li s-sustanza la għandha effett ta' ħsara immedjat u lanqas ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali u lanqas effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

4. Il-Kummissjoni tista' ssaqsi lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tax-xogħol tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mit-talba.

5. Għandhom japplikaw l-*Artikoli 7 u 14*.

6. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza bażika fi kwalunkwe hin.

Fejn tqis li hemm indikazzjonijiet li dik is-sustanza m'għadhiex tissodisfa il-kriterji provduti fil-paragrafi 1 u 2 għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-parti interessata, filwaqt li tiffissa perjodu ta' żmien li matulu jitressqu l-kummenti tagħhom.

Il-Kummissjoni għandha ssaqsi lill-Awtorità għal opinjoni jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tax-xogħol tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mit-talba.

Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji li jissemmew fil-paragrafu 1 m'għadx jiġu sodisfatti, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda ta' l-approvazzjoni, skond il-proċedura *regolatorja* li tissemma fl-*Artikolu 83(3)*. Għandu japplika l-*Artikolu 21(2)*.

Il-kriterji ta' approvazzjoni għall-kandidati għas-sostituzzjoni

1. Bħala deroga mill-*Artikolu 6* u mill-*Artikolu 15(2)*, sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji provduti fl-*Artikolu 4* għandha tiġi approvata ***darba*** għal perjodu li ma jaqbiżx ***il-hames snin***, fejn sustanzi attivi oħra li diġà gew approvati ***jew metodi jew prattiki alternattivi ta' agrikoltura*** huma ferm inqas tossiċi għall-konsumaturi jew għall-operaturi jew li jipprezentaw ferm inqas riskji għall-ambjent. Il-valutazzjoni għandha tqis il-kriterji stabbiliti fil-punt 4 ta' l-*Anness I*.

Sustanza bħal din minn hawn'il quddiem se tissejjaħ 'kandidat għas-sostituzzjoni'.

2. Għandhom japplikaw l-*Artikolu 4(4)* u l-*Artikoli 7 sa 22*.

TAQSIMA 2

IS-SAFENERS U S-SYNERGISTS

Artikolu 26

L-approvazzjoni tas-*safeners* u tas-*synergists*

1. *Safener* jew *synergist* għandu jiġi approvat, meta jikkonforma ma' l-*Artikolu 4*.
2. ***Għall-approvazzjoni ta' safener jew synergist, il-paragrafu 1 għandu jitqies li ġie sodisfatt fejn il-konformità ma' l-*Artikolu 4* giet stabbilita skond l-użu rappreżentattiv ta' wieheġ jew aktar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull sustanza attiva li s-safener jew is-synergist għandhom magħhom.***
3. għandhom japplikaw l-*Artikoli 6 sa 22*.

Artikolu 27

Is-*safeners* u s-*synergists* li diġà qegħdin fis-suq

*Mhux iktar tard minn ...**, għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura li tissemma ***fl-*Artikolu 251 tat-Trattat**** li jistabbilixxi programm ta' hidma għar-reviżjoni gradwali tas-*synergists* u tas-*safeners* fis-suq meta jidhol fis-sehħ dak ir-Regolament. Ir-Regolament għandu jinkludi l-istabbiliment tar-rekwiżiti tad-data, ***bl-inkluzjoni ta' miżuri li jnaqqsu kemm jista' jkun l-ittestjar fuq l-annimali***, notifika, evalwazzjoni, valutazzjoni u teħid ta' deċiżjonijiet. Għandu jeħtieġ li l-partijiet interessati jressqu d-data kollha meħtieġa quddiem il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri f'perjodu ta' zmien speċifikat.

* *Sentejn wara d-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.*

TAQSIMA 3

APPROVAZZJONI TA' KO-FORMULANTI

Artikolu 28

Approvazzjoni ta' Ko-Formulanti

1. Ko-formulant għandu jiġi *approvat* fejn gie stabbilit li:
 - (a) *il-ko-formulant jew* ir-residwi tiegħu, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' *kundizzjonijiet realistiċi għall-użu, m'għandhomx* effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew fuq l-ilma ta' l-art jew effett inaċċettabbli fuq l-ambjent; *kif ukoll*
 - (b) l-użu tiegħu, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tajba ta' *prodott tal-protezzjoni tal-pjanti* u wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet **realistiċi** ta' l-użu, *m'għandux* effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali, jew effett inaċċettabbli fuq pjanti, prodotti li ġejjin mill-pjanti jew l-ambjent.
2. Il-ko-formulanti *approvati* skond il-paragrafu 1 għandhom ikunu inklużi fl-Anness III skond il-proċedura *regolatorja bi skrutinju* li tissemma fl-*Artikolu 83(4)*.
3. *Fejn ko-formulant ikun użat fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun gie awtorizzat minn din id-Direttiva, l-użu speċifiku tiegħu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jitqies li jkun reġistrat f'konformita' ma' l-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjonijiet dwar il-Kimiċi (REACH)¹.*

KAPITOLU III

Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

TAQSIMA 1

L-AWTORIZZAZZJONI

SOTTOTAQSIMA 1

¹ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1. Verżjoni kkoreġuta fil-ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

IR-REKWIZITI U L-KONTENUT

Artikolu 29

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għall-użu

1. Prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti m'għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża ħlief jekk ikun gie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat skond dan ir-Regolament.
2. Bħala deroga mill-paragrafu 1, l-ebda awtorizzazzjoni m'għandha tkun meħtieġa fil-każijiet li ġejjin:
 - (a) l-użu ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fihom esklużivament sustanza bażika waħda jew iktar;
 - (b) l-użu ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti għal skopijiet ta' riċerka jew ta' żvilupp skond l-*Artikolu 57*;
 - (c) il-produzzjoni, il-ħażna, jew il-moviment ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti li huwa maħsub biex jintuża fi Stat Membru ieħor, sakemm dak il-prodott ikun awtorizzat f'dak l-Istat Membru u li l-Istat Membru tal-produzzjoni, tal-ħażna jew tal-moviment għandu għal-lest rekwiżiti ta' spezzjoni sabiex ikun żgurat li l-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti ma jintużax fit-territorju tiegħu.

Artikolu 30

Ir-rekwiżiti

1. Prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandu jiġi awtorizzat biss meta jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) is-sustanzi attivi, is-*safeners* u s-*synergists* tiegħu ġew approvati;
 - (b) meta s-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* tiegħu tiġi prodotta minn persuna jew skond proċess ta' manifattura li mhux dak speċifikat fid-*dossier* li fuq il-bażi tiegħu dik is-sustanza, dak is-*safener* jew dik is-*synergist* ġiet approvata, is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* li tinsab fil-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti ma titbiegħedx b'mod sinifikanti mill-ispeċifikazzjoni inkluża fir-Regolament li japprova dik is-sustanza, dak is-*safener* jew dik is-*synergist* u m'għandiex aktar effetti ta' ħsara fit-tifsira ta' l-*Artikolu 4(2)* u (3), minħabba l-impuritajiet tagħha, milli kieku kienet prodotta skond il-proċess ta' manifattura speċifikat f'dak id-*dossier*;
 - (c) il-ko-formulanti tiegħu **ġew approvati** skond l-*Artikolu 28*;
 - (d) *il-formulazzjoni (teknika) tiegħu hija tali li l-espożizzjoni ta' l-utent jew riskji oħrajn ikunu limitati kemm jista' jkun mingħajr ma jikkompromettu l-iffunzjonar tal-prodott*;

- (e) fid-dawl ta' l-għarfien xjentifiku u tekniku korrenti, jikkonforma mar-rekwiżiti provduti fl-Artikolu 4(3);
- (f) in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi, tas-*safeners* u tas-*synergists* tiegħu u, fejn huwa xieraq, kwalunkwe impurità u ko-formulant li huma sinifikanti mill-lat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali jistgħu jiġu determinati b'metodi addattati;
- (g) *il-metaboliti kollha tas-sustanz(a)i attivi preżenti fil-fażi ta' l-użu ġew determinati u jikkonformaw mal-kriterji tal-prinċipji uniformi msemmija fil-paragrafu 5;*
- (h) ir-residwi tiegħu, li jirriżultaw minn użi awtorizzati, jistgħu jiġu determinati b'metodi *standardizzati* fl-użu ġenerali *fl-Istati Membri kollha, li huma sensitivi b'mod suffiċjenti fir-rigward ta' kwalunkwe livell li jista' jkun identifikat b'mod tekniku li jista' jkun preżenti fi kwalunkwe mezz ambjentali u bijoloġiku. Ir-residwi jistgħu jkunu osservati bil-metodi komuni pluriresidwali kif applikati mil-laboratorji ta' referenza tal-Komunita'*;
- (i) il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tiegħu kienu determinati u meqjusa aċċettabbli għall-iskopijiet ta' l-użu u tal-ħażna xierqa tal-prodott;
- (j) għall-ghalf u għall-uċuħ tar-raba' għall-ikel, fejn huwa xieraq, il-livelli massimi tar-residwi għall-prodotti agrikoli affettwati mill-użu li jissewma fl-awtorizzazzjoni ġew iffissati jew immodifikati skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005;
- (k) *l-awtorizzazzjoni tiegħu ma tostakolax il-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali żviluppata skond id-Direttiva 2008/.../KE [li tistabbilixxi qafas għal azzjoni tal-Komunità biex jinkiseb użu sostenibbli ta' pesticidi]*⁺.

2. L-applikant għandu juri li r-rekwiżiti provduti fil-paragrafu 1 ġew sodisfatti.
3. Il-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt (b) u fil-punti (d) sa (i) tal-paragrafu 1 għandha tiġi stabbilita permezz ta' testijiet u analizijiet uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment, imwettqa f'kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali rilevanti għall-użu tal-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti kkonċernat u li jirrapprezentaw il-kondizzjonijiet prevalenti fiż-żona fejn il-prodott mistenni jintuza.
4. Fir-rigward tal-punt (f) tal-paragrafu 1, jistgħu jiġu adottati metodi armonizzati skond il-proċedura *regolatorja bi skrutinju* li tissemma fl-*Artikolu 83(4)*.
5. Għandhom jiġu definiti l-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti *fir-Regolament adottat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat*, fejn jinkorporaw ir-rekwiżiti fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE bi kwalunkwe modifika meħtieġa.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru.

Il-prinċipji uniformi għandhom iqisu kif jixraq l-interazzjoni bejn is-sustanza attiva, is-safeners, is-sinergists u l-ko-formulanti.

6. *Bħala deroga mill-paragrafu 1(a), l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw minn qabel prodott li jkun ġie evalwat minn Stat Membru rapporteur fuq il-bażi tal-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Tista' tingħata awtorizzazzjoni minn qabel għal perjodu ta' mhux iktar minn tliet snin sakemm, sa sentejn u nofs wara l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni skond l-Artikolu 8, ma tkun għadha ttehdet l-ebda deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tas-sustanza attiva. Stat Membru jista' jibda l-evalwazzjoni tiegħu dwar l-awtorizzazzjoni minn qabel malli jkun hemm x'juri li l-iskadenzi għall-awtorizzazzjoni tas-sustanza ma jkunux se jinżammu. L-awtorizzazzjoni minn qabel għandha tkun limitata għal uċuħ speċifiċi:*
- (a) *li jkunu ġew evalwati mill-Istat Membru rapporteur, u meta l-Istat Membru rapporteur iqis li l-użu fuq dawn l-uċuħ ma jagħmilx hsara, li s-sustanza attiva tissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4(2) u (3) u li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jissodisfa r-rekwiżiti tal-punti (b) sa (i) tal-paragrafu 1 ta' dan' l-Artikolu; u*
- (b) *meta l-MRLs ikunu saru skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u jkunu ġew inklużi fl-Anness II jew III ta' dak ir-Regolament.*

Artikolu 31

Il-kontenut ta' l-awtorizzazzjoni

1. *L-awtorizzazzjoni, li għandha tuża forma standardizzata, għandha tiddefinixxi l-uċuħ tar-raba' fuq liema u l-iskopijiet li għalihom jista' jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.*
2. *L-awtorizzazzjoni għandha tistabbilixxi r-rekwiżiti li jirrelataw mat-tqegħid fis-suq u ma' l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. **Bħala minimu**, daww ir-rekwiżiti għandhom jinkludu:*
 - (a) *il-kundizzjonijiet ta' l-użu mehtieġa għall-konformità mal-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti stipulati fir-Regolament li japprova s-sustanzi attivi, is-safeners u s-synergists u r-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti stipulati f'Artikolu 4(3);*
 - (b) *klassifikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skond id-Direttiva 1999/45/KE;*
 - (c) *indikazzjonijiet għall-użu xieraq skond il-prinċipji tal-Kontroll Integrat ta' l-Organizmi li jagħmlu hsara, li japplikaw mill-2012 'il quddiem.*

Dawn ir-rekwiżiti għandhom f'kull każ ikopru:

- *l-oghla doża għal kull ettaru f'kull applikazzjoni;*
- *il-perjodu bejn l-aħħar applikazzjoni u l-hsad;*

- *l-ghadd ta' applikazzjonijiet fis-sena;*

3. Ir-rekwiziti li jissemmew fil-paragrafu 2 jistgħu jinkludu:

- (a) restrizzjoni tal-prodott fir-rigward tad-distribuzzjoni u ta' l-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti biex tiġi mharsa s-saħħa tad-distributuri, ta' l-utenti, tal-haddiema, *ir-residenti, persuni li jinżertaw fl-inhawi u l-konsumaturi* kkonċernati, *is-saħħa ta' l-animalli jew l-ambjent;*
- (b) l-obbligu li jiġi informat kwalunkwe ġar li jista' jkun espost għal sprej drift qabel ma jintuza l-prodott u li talab li jiġi informat;
- (c) *kwalunkwe restrizzjoni jew projbizzjoni ta' użu ta' pesticida ġo jew madwar żoni użati mill-pubbliku ġenerali jew minn gruppi vulnerabbli, bhal żoni residenzjali, parkijiet, ġonna pubbliċi, grawnds għall-isports, grawnds ta' l-iskejjel, żoni għar-rikreazzjoni tat-tfal, eċċ;*
- (d) *restrizzjonijiet u kundizzjonijiet oħra rilevanti għall-kwistjoni ta' awtorizzazzjoni u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'mod partikulari fejn dawn ikunu mahsubu sabiex jipproteġu s-saħħa tad-distributuri, l-utenti, il-haddiema, ir-residenti, persuni li jkun jinsabu fuq il-post u konsumaturi jew is-saħħa ta' l-animalli jew l-ambjent.*

Artikolu 32

It-tul ta' żmien

- 1. Il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni għandu jkun stabbilit fl-awtorizzazzjoni. It-tul ta' żmien ta' awtorizzazzjoni għandu jkun iffissat sakemm is-sustanzi attivi, is-*safeners* u s-*synergists* kollha li jinsabu fil-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti ikunu approvati.
- 2. Jistgħu jingħataw awtorizzazzjonijiet għal perjodi iqsar sabiex tiġi sinkronizzata l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' prodotti simili għall-iskopijiet ta' valutazzjoni komparattiva tal-prodotti li fihom kandidati għas-sostituzzjoni kif provdut fl-Artikolu 53.
- 3. Wara li tiġi mġedda l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, ta' *safener* jew ta' *synergist* li tinsab fi prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, għandu jingħata perjodu addizzjonali ta' awtorizzazzjoni ta' disa' xhur sabiex jippermetti li jitwettaq l-eżami provdut fl-Artikolu 44.

SOTTOTAQSIMA 2

IL-PROCEDURA

Artikolu 33

L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

1. Persuna li tixtieq tqiegħed fis-suq prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandha tapplika għal awtorizzazzjoni, hija stess jew permezz ta' rappreżentant, għand kull Stat Membru fejn hemm il-ħsieb li dak il-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jitqiegħed fis-suq.

Persuna li tixtieq tqiegħed fis-suq prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandha tinforma lill-Kummissjoni. Din in-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni msemmija f'paragrafu 2 u d-dossier sommarju msemmi f'paragrafu 3(a).

2. L-applikazzjoni għandha tinkludi dawn li ġejjin:
 - (a) lista ■ ta' l-Istati Membri fejn l-applikant għamel applikazzjoni;
■
 - (b) kopja ċertifikata ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni li nġhatat diġà għal dak il-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti fi Stat Membru.
3. L-applikazzjoni għandha tkun akkompanjata minn dawn li ġejjin:
 - (a) għall-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti kkonċernat, *dossier* komplut u *dossier* sommarju għal kull punt tar-rekwiziti tad-data tal-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti;
 - (b) għal kull sustanza attiva, *safener* u *synergist*, ***ko-formulant u awżiljari*** li jinsab fil-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, dossier *shih* u dossier sommarju għal kull punt tar-rekwiziti tad-data tas-sustanza attiva tas-*safener* u tas-*synergist*, ***ko-formulant, kif ukoll dossier shih u iehor sommarju dwar l-effett kombinat tas-sustanza(i) attivi, safener(s) u synergist(s), ko-formulant(i) u awżiljari li fih il-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti.***
 - (c) għal kull test jew studju li jinvolvi annimali vertebrati, ġustifikazzjoni tal-passi li ttieħdu biex jiġi evitat ***l-ittestjar fuq l-annimali*** u l-ittestjar idduplikat ***fuq annimali vertebrati***;
 - (d) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji mressqa huma meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni jew għal emendi għall-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni.
4. Meta jressaq l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant, skond l-*Artikolu 66*, jista' jitlob li ċerti partijiet tad-*dossiers* li jissemew fil-paragrafu 3 jinżammu kunfidenzjali. Huwa għandu jispjega għal kull dokument jew għal kull parti minn dokument għaliex għandu jitqies bħala kunfidenzjali.

Fl-istess hin għandu jressaq kwalunkwe talba għall-*protezzjoni* tad-data skond l-*Artikolu 62 (4)*.

Wara li jagħti lill-applikant il-possibbiltà li jressaq kummenti dwar id-deċiżjoni li biħsiebu jadotta, l-Istat Membru *rappporteur* għandu jiddeċiedi liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali. Għandu jinforma lill-applikant u lill-Awtorità bid-

deċiżjoni tiegħu.

5. Fejn mitlub mill-Istat Membru, l-applikant għandu jressaq l-applikazzjoni tiegħu bil-lingwi nazzjonali jew uffiċjali ta' dak l-Istat Membru jew b'waħda minn daww il-lingwi.

Meta jintalab jagħmel dan, l-applikant għandu jipprovdi lill-**Istati Membri involuti fl-analiżi** b'kampjuni tal-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti u bi standards analitiċi ta' l-ingredjenti tiegħu.

6. **Fuq talba, l-applikant għandu jipprovdi lil kull Stat Membru iehor dossier shih imsemmi f'paragrafu 3(a).**

7. **Fl-Istati Membri kollha jiġu utilizzati formoli ta' applikazzjoni uniformi.**

Artikolu 34

L-eżenzjoni

1. L-applikanti għandhom ikunu eżentati milli jipprovdi r-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji li jissemmew fl-*Artikolu 33(3)* fejn juru li ngħataw aċċess skond l-*Artikolu 62, 64* jew *65* jew li kwalunkwe perjodu tal-*protezzjoni* tad-data skada.
2. Madankollu, applikanti li għalihom japplika l-paragrafu 1 għandhom jipprovdu l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-informazzjoni meħtieġa biex tiġi identifikata s-sutanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist*, meta dawn ġew approvati, u biex jiġi stabbilit jekk il-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni ġew sodisfatti u humiex konformi ma' l-*Artikolu 30(1)(b)*, fejn huwa xieraq;
 - (b) id-data meħtieġa biex jintwera li l-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandu effetti komparabbli għall-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti li għalih juru l-aċċess għad-data mharsa.

Artikolu 35

L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni

L-applikazzjoni għandha tiġi eżaminata mill-Istat Membru **fejn l-applikant iressaq l-applikazzjoni**, hliet meta Stat Membru iehor **joffri** li jeżaminaha. L-Istat Membru li se jeżamina l-applikazzjoni għandu jinforma lill-applikant.

Fuq it-talba ta' l-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni, l-Istati Membri l-oħra **għandhom jikkooperaw** biex tkun żgurata diviżjoni ġusta ta' l-ammont ta' xogħol.

L-Istati Membri l-oħrajn **għandu jkollhom id-dritt li jibagħtu l-kummenti tagħhom** lill-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni.

Artikolu 36

Il-bażi tad-data ta' l-Awtorità

Meta jiġi infurmat dwar liema Stat Membru ser jeżamina l-applikazzjoni, l-applikant għandu jressaq immedjatament id-dossier shih u d-dossier sommarju msemmija fl-Artikolu 33(3)(a) u (b) lill-Awtorità u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 33(3)(c).

Mingħajr dewmien l-Awtorità għandha tagħmel id-dossier sommarju disponibbli għall-pubbliku, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li hija kunfidenzjali skond l-Artikolu 66, u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 33(3)(c).

Artikolu 37

L-eżami

1. L-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl ***tal-linji gwida*** xjentifiċi u tekniċi ***aċċettati u rekwiżiti eżistenti fiż-żmien ta' applikazzjoni mingħajr hsara għall-Artikolu 22.***

Għandu japplika l-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, li jissemmew fl-Artikolu 30(5), biex jistabbilixxi jekk il-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jissodisfax ir-rekwiżiti provduti fl-Artikolu 30, fejn intuża skond l-Artikolu 58, u fil-kondizzjonijiet **realistiċi** kollha ta' l-użu, u l-konsegwenzi ta' l-użu tiegħu fil-kondizzjonijiet awtorizzati.

L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jqiegħed il-valutazzjoni tiegħu għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri **■**.

2. ***Bla hsara għall-Artikoli 31 u 32, fejn prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ġie awtorizzat fi Stat Membru, l-Istati Membri l-oħra għandhom jiddeċiedu jekk u taht liema kondizzjonijiet jawtorizzaw il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat fi żmien 180 ġurnata mill-wasla ta' l-applikazzjoni.***

3. Bhala deroga mill-paragrafu 2 u bla hsara għal-liġi Komunitarja:

(a) ***L-Istati Membri jistgħu jissuġġettaw l-approvazzjoni għal kondizzjonijiet speċifiċi u għal restrizzjoni ta' l-użu, jekk hemm evidenza xjentifika sustanzjata li minhabba kondizzjonijiet speċifiċi ta' użu, ritmi ta' użu, drawwiet nutrizzjonali jew ċirkustanzi oħra rilevanti l-kondizzjonijiet u r-restrizzjoni fl-awtorizzazzjoni oriġinali m'humiex suffiċjenti;***

(b) jistgħu jiġu imposti kondizzjonijiet addizzjonali fir-rigward tar-rekwiżiti li jissemmew fl-Artikolu 31(3).

Artikolu 38

Il-perjodu ta' żmien għall-eżami

1. L-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jiddeċiedi, fi żmien tnax-il xahar minn meta jirċeviha, jekk ir-rekwiziti għall-awtorizzazzjoni humiex sodisfatti.

Fejn l-Istat Membru jeħtieg informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa perjodu ta' żmien għall-applikant biex jipprovdiha. F'dak il-każ, il-perjodu ta' tnax-il xahar għandu jiġi estiż bil-perjodu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru, ***li ma jistax ikun aktar minn erba' xhur***.

2. Il-limiti ta' żmien provduti fil-paragrafu 1 għandhom jiġu sospizi filwaqt li tkun qiegħda tiġi applikata l-proċedura stabbilita fl-*Artikolu 39*.
3. Għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fih sustanza attiva li għadha ma gietx awtorizzata, l-Istati Membri għandhom jibdew l-evalwazzjoni hekk kif jirċievu l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li jissema fl-*Artikolu 13(1)*. F'każ bhal dan, l-Istat Membru għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni mhux iktar tard minn sitt xhur minn meta tiġi approvata s-sustanza attiva.

Artikolu 39

Il-valutazzjoni ta' ekwivalenza skond l-*Artikolu 30(1)(b)*

1. Fejn ikun meħtieg li jiġi stabbilit jekk prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jikkonformax ma' l-*Artikolu 30(1)(b)*, dan għandu jiġi vvalutat mill-Istat Membru li aġixxa bħala *rapporteur* għas-sustanza attiva, għas-*safener* jew għas-*synergist* kif jissema fl-*Artikolu 8(1)*. L-applikant għandu jressaq id-data kollha meħtiega quddiem dak l-Istat Membru.
2. Wara li jagħti l-opportunità lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu, li l-applikant għandu jgħaddihom ukoll lill-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jadotta konkluzjoni li għandu jikkomunikaha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant.
3. Fejn l-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ma jaqbilx mal-konkluzjoni ta' l-Istat Membru *rapporteur*, huwa għandu jinforma lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni fejn jiddikjara r-raġunijiet tiegħu.

L-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u l-Istat Membru *rapporteur* għandhom jippruvaw jilhqqu ftehim dwar jekk hemmx konformità ma' l-*Artikolu 30(1)(b)*. Għandhom jagħtu opportunità lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu.

4. Fejn l-Istati Membri kkonċernati ma jilhqqux ftehim fi żmien **180** gurnata, l-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandu jressaq il-kwistjoni quddiem il-Kummissjoni. Għandha tiġi adottata deċiżjoni dwar jekk hemmx konformità mal-kondizzjonijiet li jissemmew fl-*Artikolu 30(1)(b)* skond il-proċedura *regolatorja* li tisemma fl-*Artikolu 83(3)*. Il-perjodu ta' **180 jum** jibda fid-data li fiha l-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni informa lill-Istat Membru *rapporteur* li ma jaqbilx mal-konkluzjoni ta' dan ta' l-aħħar, skond il-paragrafu 3.

Qabel ma tiġi adottata deċiżjoni b'hal din, il-Kummissjoni tista' ssaqsi lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajnuna xjentifika jew teknika li għandha tingħata fi żmien tliet xhur mit-talba.

5. Jistgħu jiġu stabbiliti regoli dettalljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 skond il-proċedura *regolatorja bi skrutinju* li tissemma fl-**Artikolu 83(4)**, wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità.

Artikolu 40

Ir-rappurtaġġ u l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jikkompilaw fajl dwar kull applikazzjoni. Kull fajl għandu jkun fih dawn li ġejjin:
 - (a) kopja ta' l-applikazzjoni;
 - (b) rapport li jkun fih informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta' u d-deċiżjoni dwar il-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti;
 - (c) rekord tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħuda mill-Istat Membru dwar l-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni provduta fl-**Artikolu 33(3)** flimkien ma' sommarju ta' din ta' l-aħħar.

Mhux aktar tard minn ..., il-Kummissjoni għandha tressaq proposta li tintroduċi format standardizzat għad-dokumentazzjoni, ipprovduta fil-punti (a), (b) u (c).*

2. *Mingħajr dewmien, l-Istati Membri għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' l-Awtorità fajl li fih id-dokumentazzjoni pprovduta fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1. L-Awtorità għandha iżżomm reġistru li fih l-awtorizzazzjonijiet kollha fl-Istati Membri differenti jiġu rreġistrati.*
3. *Sabiex ikun iffacilitat il-proċess ta' tehid ta' deċiżjonijiet deskritt fl-**Artikolu 37(2)**, l-Istati Membri li jkun taw awtorizzazzjoni għandhom, mingħajr dewmien, iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra u tal-Kummissjoni fajl li fih id-dokumentazzjoni provduta fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 ta' dan l-**Artikolu**.*
4. *Fi żmien 12-il ġimgha mid-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, l-Istati Membri għandhom jagħmlu għad-dispożizzjoni fuq websajt pubblika, rekord tad-deċiżjoni amministrattiva kif imsemmi f'punt (c) tal-paragrafu 1.*
5. Meta jintalbu jagħmlu dan, l-applikanti għandhom jipprovdu kopja tad-dokumentazzjoni li għandha titressaq ma' applikazzjoni skond l-**Artikolu 33(2)** u l-**Artikolu 34** quddiem l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni.

SOTTOTAQSIMA 3

* 12-il xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

L-GĦARFIEN REĊIPROKU TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET

Artikolu 41

L-għarfien reċiproku

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni jista' japplika għal awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti u għall-istess użu fi Stat Membru ieħor skond il-proċedura ta' għarfien reċiproku, provduta f'din is-sottotaqsima **■**.
2. L-għarfien reċiproku m'għandux japplika għal prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fihom kandidat għas-sostituzzjoni.

Artikolu 42

L-awtorizzazzjoni

1. L-Istat Membru li quddiemu titressaq applikazzjoni skond l-*Artikolu 41* għandu *jeżamina bir-reqqa l-valutazzjoni magħmula mill-Istat Membru tar-referenza fid-dawl taċ-ċirkustanzi fit-territorju tiegħu.*
2. *L-Istat Membru għandu jagħti l-awtorizzazzjoni skond kondizzjonijiet rilevanti għal dak l-Istat Membru jew jirrifjuta li jagħti l-awtorizzazzjoni jekk l-*Artikolu 30* ma jiġix sodisfatt f'dak l-Istat Membru.*
3. *L-awtorizzazzjoni tista' tkun suġġetta għad-dispożizzjonijiet li jirriżultaw mill-implimentazzjoni ta' miżuri oħra skond il-liġi Komunitarja, rigward il-kondizzjonijiet għad-distribuzzjoni u għall-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti intiżi biex jiproteġu s-saħħa tad-distributuri, ta' l-utenti u tal-haddiema kkonċernati.*
4. *L-awtorizzazzjoni tista' tkun suġġetta għal aktar rekwiżiti meta l-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ta' l-ambjent (fosthom dawk klimatiċi) fl-Istat Membru jagħmlu dawn ir-rekwiżiti neċessarji sabiex ikun hemm konformità ma' l-*Artikolu 30.**

Dawn il-kondizzjonijiet ta' użu għandhom f'kull każ ikopru:

- *id-doża għal kull ettaru f'kull applikazzjoni;*
- *il-perjodu bejn l-aħħar applikazzjoni u l-hsad;*
- *kemm-il applikazzjoni ssir fis-sena;*
- *preskrizzjoni tal-htieġa tal-bexx;*
- *il-livell ta' periklu/riskju għas-saħħa tal-bniedem (effetti kumulattivi);*

- *il-protezzjoni ta' l-ilma ta' taht l-art u tal-bijodiversità.*

5. || Bla ħsara għal-liġi Komunitarja, jistgħu ikunu imposti kondizzjonijiet addizzjonali fir-rigward tar-rekwiżiti li jissemmew fl-*Artikolu 31(3)*.

6. *Fejn Stat Membru jemma li prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat minn Stat Membru iehor ma jistax jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-*Artikolu 30* jew li jikkontradixxi l-oġettivi tal-jan ta' azzjoni nazzjonali dwar il-Pesticidi, u bhala konsegwenza jipproponi li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni, għandu jinnotifika lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant.*

Artikolu 43

Il-proċedura

1. Flimkien ma' l-applikazzjoni għandu jkun hemm:
 - (a) kopja ċċertifikata ta' l-awtorizzazzjoni mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza;
 - (b) dikjarazzjoni formali li l-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti huwa identiku għal dak li gie awtorizzat mill-Istat Membru ta' referenza;
 - (c) sommarju tad-*dossier* kif meħtiegħ fl-*Artikolu 33(3)*;
 - (d) *fuq it-talba ta' l-Istat Membru dossier shih kif jirrikjedi l-*Artikolu 33(3)*.*
2. L-Istat Membru li quddiemu tressqet applikazzjoni skond l-*Artikolu 41* għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni fi żmien **180 jum**.

SOTTOTAQSIMA 4

IT-TIĠDID, *L-EMENDA* U L-IRTIRAR

Artikolu 44

It-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni għandha tiġġedded fuq applikazzjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, sakemm il-kondizzjonijiet provduti fl-*Artikolu 30* għadhom jiġu sodisfatti.

L-applikazzjoni għandha titressaq mill-inqas sena qabel l-iskadenza ta' l-awtorizzazzjoni hliief fejn l-applikanti ma jistgħux jikkonformaw ma' din l-iskadenza għaliex is-sustanza attiva kkonċernata kienet inkluża fl-Anness I għad-Direttiva

91/414/KEE għal tul ta' żmien li skada inqas minn sena wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Flimkien ma' l-applikazzjoni għandu jkun hemm l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti,
 - (b) rapport dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ, meta l-awtorizzazzjoni kienet soġġetta għal monitoraġġ.
3. Fi żmien tliet xhur mit-tiġdid ta' l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li tinsab fil-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, l-applikant għandu jressaq l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) kwalunkwe informazzjoni ġdida ***msemmija fir-Regolament li jirrigwarda t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 21, jew*** meħtieġa bhala riżultat ta' l-emendi fir-rekwiżiti jew fil-kriterji tad-data;
 - (b) ġustifikazzjoni li d-data l-ġdida mressqa hija r-riżultat ta' rekwiżiti jew ta' kriterji tad-data li ma kinux fis-seħħ meta nġhatat l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti ***jew hija meħtieġa sabiex jinbidlu l-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni;***
 - (c) kwalunkwe informazzjoni meħtieġa biex jintwera li l-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament dwar it-tiġdid ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tas-*safener* jew tas-*synergist* li jkun fih.
4. L-Istati Membri għandhom jikkontrollaw li l-prodotti kollha għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* ikkonċernata jikkonformaw ma' kwalunkwe kondizzjoni u restrizzjoni provduta fir-Regolament li jġedded l-approvazzjoni skond l-*Artikolu 21*.

L-Istat Membru li aġixxa bhala *rappporteur* għas-sustanza attiva, għas-*safener* jew għas-*synergist* għandu jikkoordina t-twettiq tal-kontroll tal-konformità u tal-valutazzjoni tar-riżultati. Il-kontroll tal-konformità għandu jitwettaq fil-perjodu ta' żmien ffissat fir-Regolament mat-tiġdid ta' l-approvazzjoni.
5. Il-linji ta' gwida dwar l-organizzazzjoni tal-kontrolli ta' konformità jistgħu jiġu stabbiliti skond il-proċedura ***regolatorja bl-iskrutinju*** li tissemma fl-*Artikolu 83(4)*.
6. L-Istati Membri għandhom jiddeciedu dwar it-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni mhux iktar tard minn disa' xhur wara t-tiġdid ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tas-*safener* jew tas-*synergist* li jkun fih.
7. Fejn, għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittiehed l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tagħha, l-Istat Membru kkonċernat għandu jestendi l-awtorizzazzjoni għall-perjodu meħtieġ sabiex ikun ikkompletat l-eżami u tiġi adottata deċiżjoni dwar it-tiġdid.

Artikolu 45

L-irtirar jew l-emenda ta' awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri jistgħu jirrevedu awtorizzazzjoni fi kwalunkwe hin fejn ikun hemm indikazzjonijiet li rekwiżiti li jissewma fl-*Artikolu 30* m'għadux jiġi sodisfatt.
2. ***L-Istati Membri għandhom jirrevedu awtorizzazzjoni fejn ikun hemm indikazzjonijiet li l-kisba ta' l-oġġettivi stabbiliti skond l-*Artikolu 4(1)(a)(iv)* u (b)(i) u l-*Artikolu 7(2)* u (3) tad-*Direttiva 2000/60/KE* tista' tiġi kompromessa.***
3. Fejn Stat Membru jkollu l-ħsieb li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni, għandu jinforma lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u jagħtih il-possibbiltà li jressaq il-kummenti.

L-Istat Membru jista' jitlob lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni biex iressaq iktar informazzjoni.
4. L-Istat Membru għandu jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni, kif huwa xieraq, fejn:
 - (a) ir-rekwiżiti li jissemmew fl-*Artikolu 30* mhumiex jew m'għadhomx jiġu sodisfatti;
 - (b) tkun ingħatat informazzjoni falza jew qarrieqa dwar il-fatti li fuq il-bażi tagħhom ingħatat l-awtorizzazzjoni;
 - (c) kondizzjoni inkluża fl-awtorizzazzjoni ma ġietx sodisfatta;
 - (d) ***fuq il-bażi ta' l-iżviluppi fl-għarfien xjentifiku u tekniku, il-mod kif jintużaw u l-ammonti li jintużaw jistgħu jiġu modifikati.***
5. Fejn Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni skond il-*paragrafu 4*, għandu jinforma immedjatament lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni. ■

Artikolu 46

L-irtirar jew l-emenda ta' awtorizzazzjoni fuq it-talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni tista' tiġi rtirata jew emendata fuq it-talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, li għandu jiddikjara r-raġunijiet għat-talba tiegħu.
2. Jistgħu jingħataw emendi biss fejn jiġi stabbilit li r-rekwiżiti ta' l-*Artikolu 30* għadhom jiġu sodisfatti.

Artikolu 47

Il-perjodu fuq ir-riħ

Fejn Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni jew ma jgeddidhiex, huwa jista' jaghti perjodu ta' fuq ir-rih ghar-rimi, għall-ħażna, għat-tqeghid fis-suq u għall-użu ta' ħażniet eżistenti.

Fejn ir-raġunijiet għall-irtirar, għall-emenda jew għan-nuqqas ta' tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni *ma jkunux relatati mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u ta' l-ambjent*, perjodi ta' fuq ir-rih biex jintużaw il-ħażniet tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti kkonċernati għandhom *jingħataw għal żmien mhux itwal minn staġun wiehed. Jekk ir-raġunijiet għall-irtirar, għall-emenda jew għan-nuqqas ta' tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni huma relatati mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u ta' l-ambjent, allura m'għandux ikun hemm perjodu ta' żmien biex jintużaw il-ħażniet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati u l-bejgħ kollu u l-użu kollu ta' dawn il-prodotti għandhom jieqfu b'effett immedjat hekk kif tittiehed id-deċiżjoni dwar l-irtirar jew in-nuqqas ta' tiġdid.*

Artikolu 48

Rimi u qerda ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mhux awtorizzati

Minkejja d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 47, il-ħażniet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mhux awtorizzati għandhom jintremew u jinqerdu b'mod sikur taht ir-responsabilità tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni preċedenti.

Artikolu 49

Importazzjonijiet

Materjal jew oġġetti importati li mhumiex ikel m'għandux ikun fihom fdalijiet ta' sustanzi attivi li ma kinux ġew approvati skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

SOTTOTAQSIMA 5

IL-KAŻIJIET SPECJALI

Artikolu 50

It-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti b'riskju żgħir

1. Fejn is-sustanzi attivi kollha li jinsabu fi prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti huma sustanzi kif jissemmew fl-*Artikolu 23* ('sustanzi attivi b'riskju żgħir'), dak il-prodott, bhala deroga mill-*Artikolu 30*, għandu jiġi awtorizzat bhala prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti b'riskju żgħir sakemm jissodisfa r-rekwiziti li ġejjin:
 - (a) is-sustanzi attivi, is-*safeners* u s-*synergists* b'riskju żgħir li jinsabu fih ġew approvati skond il-Kapitolu II;
 - (b) *is-sustanzi attivi b'riskju żgħir li jinsabu fih m'għandhomx effett negattiv fuq il-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent;*

- (c) ma fihx sustanza ta' thassib;
- (d) huwa effettiv b'mod sufficjenti;
- (e) ma jikkawzax ugiġh u tbatija bla bzonn lill-vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati;
- (f) huwa konformi ma' l-Artikolu 30(1)(b), (c) u (f) sa (j).

Dawn il-prodotti minn hawn 'il quddiem se jissejhu 'prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju żgħir'.

2. Applikant għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju żgħir għandu juri li r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1 qed jiġu sodisfatti u għandu jagħti, flimkien ma' l-applikazzjoni, *dossier* komplut u *dossier* sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tas-sustanza attiva u tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
3. L-Istat Membru għandu jiddeċiedi fi żmien 90 ġurnata dwar jekk għandux japprova applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju żgħir.

Il-perjodu għandu jkun ta' 60 ġurnata fejn tkun diġà nġhatat awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju żgħir minn Stat Membru ieħor **■**.

Fejn l-Istat Membru jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa limitu ta' żmien għall-applikant biex jipprovdiha. F'dak il-każ, il-perjodu ta' 90 ġurnata għandu jiġi estiż bil-limitu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru. ***Il-perjodu shih m'għandux jaqbeż l-erba' xhur.***

4. Hlief jekk ma jiġix provdut mod ieħor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha li jirrelataw ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

Artikolu 51

It-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti b'riskju mnaqqas għall-protezzjoni tal-pjanti

1. ***Minkejja l-Artikolu 30, prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiġi awtorizzat bhala prodott b'riskju mnaqqas jekk ikun jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:***
 - (a) ***mill-inqas waħda mis-sustanzi attivi li jkun fih tkun sustanza kif definita fl-Artikolu 23 ("Is-sustanzi attivi b'riskju żgħir");***
 - (b) ***is-sustanzi attivi, is-safeners u s-synergists kollha b'riskju żgħir li jkun fih jiġu approvati skond il-Kapitolu II;***
 - (c) ***fil-kuntest ta' l-għerf xjentifiku jew tekniku jkun jippreżenta, b'mod konsiderevoli, inqas riskji għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew għall-ambjent minn prodott paragonabbli għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun diġà awtorizzat;***
 - (d) ***ikun attiv biżżejjed;***
 - (e) ***huwa konformi ma' l-Artikolu 30(1)(b), (c), (f) u (h) sa (j).***

2. *L-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' prodott b'riskju mnaqqas għall-protezzjoni tal-pjanti għandu juri li jissodisfa l-kondizzjonijiet imniżżla fil-paragrafu 1 u jippreżenta ma' l-applikazzjoni fajl dettaljat u iehor fil-qosor għal kull punt tad-dettalji mitluba għas-sustanza attiva u għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.*

3. *L-Istat Membru għandu jiddeċiedi fi żmien 120 jum dwar jekk għandux japprova applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott b'riskju mnaqqas għall-protezzjoni tal-pjanti.*

Dan il-perjodu għandu jkun ta' 90 jum jekk Stat Membru mill-istess zona jkun diġà hareġ awtorizzazzjoni għall-istess prodott b'riskju mnaqqas għall-protezzjoni tal-pjanti.

Jekk l-Istat Membru jkun jehtieg tagħrif addizzjonali, għandu jiffissa skadenza biex l-applikant jipprova t-tagħrif. F'każ bħal dan, il-perjodu ta' 120 jum għandu jiġi estiż bil-perjodu addizzjonali mogħti mill-Istat Membru.

4. *Sakemm ma jiġix speċifikat mod iehor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha li huma relatati ma' l-awtorizzazzjonijiet.*

Artikolu 52

It-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom mikro-organizmu modifikat ġenetikament

1. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih mikro-organizmu li jaqa' fl-ambitu tad-Direttiva 2001/18/KE għandu jiġi eżaminat fir-rigward tal-modifika ġenetika skond dik id-Direttiva, minbarra l-valutazzjoni skond dan il-Kapitolu.

Awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament m'għandhiex tingħata għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħal dan hliet jekk ikun ingħata kunsens għalih bil-miktub, kif jissemma fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/18/KE.

2. Hliet jekk ma jiġix speċifikat mod iehor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha li jirrelataw ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

Artikolu 53

Il-valutazzjoni komparattiva tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-kandidati għas-sostituzzjoni

1. L-Istati Membri m'għandhomx jawtorizzaw *għall-użu f'wiċċ tar-raba' speċifiku* prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih *jew* kandidat għas-sostituzzjoni *jew li jkun ta' riskju akbar* fejn valutazzjoni komparattiva li tiżen ir-riskji u l-benefiċċji, kif stabbilit fl-Anness IV, turi li:

(a) għall-użi li ġew speċifikati fl-applikazzjoni diġà *hemm awtorizzazzjoni għal* prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat, jew metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku *daqstant effettiv, li jkollu effikaċja ekwivalenti u* li huwa ferm inqas perikoluż għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew

għall-ambjent;

- (b) *is-sostituzzjoni skond il-prodotti* għall-*protezzjoni* tal-pjanti jew il-*metodi* ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux *kimiċi* li *jissemmew* fil-punt (a) ma *tippreżentax* żvantaġġi ekonomiċi jew prattiċi sinifikanti;
- (c) id-diversità kimika tas-sustanzi attivi, *fejn rilevanti, jew metodi u prattiki ta' ġestjoni ta' wċuħ tar-raba' u prevenzjoni ta' organiżmi ta' hsara huma* adegwati biex tiġi mminimizzata l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organiżmu mmirat.

Filwaqt li l-Istati Membri m'għandhom jawtorizzaw l-ebda prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta valutazzjoni komparattiva turi l-eżistenza ta' alternattivi aktar sikuri, il-prijorità fil-valutazzjoni komparattiva u fis-sostituzzjoni għandha tinghata lill-kandidati għal sostituzzjoni.

- 2. Bħala deroga mill-paragrafu 1, prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fih kandidat għas-sostituzzjoni għandu jiġi awtorizzat mingħajr valutazzjoni komparattiva f'każijiet fejn huwa meħtieġ li tiġi akkwistata l-esperjenza l-ewwel permezz ta' l-użu fil-prattika ta' dak il-prodott.

Awtorizzazzjonijiet bħal dawn għandhom jingħataw għal perjodu li ma jaqbiżx it-tliet snin.

- 3. L-Istati Membri għandhom jirrepetu l-valutazzjoni komparattiva provduta fil-paragrafu 1 b'mod regolari u mhux iktar tard minn erba' snin wara li nġhatat l-awtorizzazzjoni jew ġiet imġedda l-awtorizzazzjoni.

L-Istati Membri għandhom iżommu, jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjoni, fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni komparattiva.

- 4. Fejn Stat Membru jiddeċiedi li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni skond il-paragrafu 3, dak l-irtirar jew dik l-emenda għandu jidhol fis-seħħ *sentejn* wara d-deċiżjoni ta' l-Istat Membru jew fi tmiem il-perjodu ta' approvazzjoni tal-kandidat għas-sostituzzjoni fejn dak il-perjodu jispicċa qabel.
- 5. Hlief jekk ma ma jiġix speċifikat mod ieħor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha li jirrelataw ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

Artikolu 54

L-estensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għal użi minuri

- 1. Għall-iskop ta' dan l-Artikolu, użu minuri ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti fi Stat Membru partikolari jfisser l-użu ta' dak il-prodott fuq wiċċ tar-raba' li ma jitkabbarx ħafna f'dak l-Istat Membru jew fuq wiċċ tar-raba' li jitkabbar ħafna biex tiġi sodisfatta ħtieġa eċċezzjonali.
- 2. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli jew l-organizzazzjonijiet agrikoli professjonali u l-utenti professjonali jistgħu jitolbu biex l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jkun

digà għe awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat tiġi estiża għal użi minuri li għadhom mhumiex koperti minn dik l-awtorizzazzjoni.

3. *L-Istati Membri jistgħu, bl-awtorizzazzjoni tal-Kummissjoni, jadottaw miżuri speċifiċi biex jiffaċilitaw il-preżentazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-estensjoni ta' l-awtorizzazzjoni u għall-preżentazzjoni ta' l-applikazzjonijiet relatati ma' l-użi minuri.*

4. L-Istati Membri għandhom jestendu l-awtorizzazzjoni sakemm:

(a) l-użu maħsub huwa ta' natura minuri;

(b) il-kondizzjonijiet li jissemmew fl-Artikolu 4(3)(b), (d) u (e) u fl-Artikolu 30(1)(j) ġew issodisfatti;

(c) l-estensjoni hija fl-interess pubbliku;

(d) id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni biex isostnu estensjoni ta' l-użu tressqu mill-persuni jew mill-korpi li jissemmew fil-paragrafu 2. *L-istudji necessarji sabiex jiġu ddeterminati l-livelli massimi ta' residwi jistgħu jitwettqu minn istituti xjentifiċi jew korpi uffiċjali.*

5. L-estensjoni tista' tiegħu l-forma ta' emenda għall-awtorizzazzjoni eżistenti jew tista' tkun awtorizzazzjoni separata, skond il-proċeduri amministrattivi ta' l-Istat Membru kkonċernat.

Estensjonijiet fuq il-bażi ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu identifikati separatament u għandha ssir indikazzjoni separata għal restrizzjonijiet fir-responsabilità.

6. Meta l-Istati Membri jagħtu estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użu minuri, għandhom jinformatu lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni *li għandu* ibiddel l-ittikkettjar skond dan.

Fejn id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jirrifjuta, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-utenti jkunu informati b'mod sħiħ u speċifikament dwar l-istruzzjonijiet għall-użu, permezz ta' pubblikazzjoni uffiċjali jew websajt uffiċjali.

It-tikketta għandha turi li dawn l-użi ma jkunux ġew evalwati għall-effikaċja jew għall-fitotossicità. Bla hsara għall-Artikolu 76, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni m'għandux ikun responsabbli għal xi telf li jirriżulta minn użu li jkun konformi ma' l-estensjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni.

7. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jagġornaw b'mod regolari lista ta' użi minuri. *Din il-lista għandha tkun disponibbli għall-pubbliku fuq il-websajts uffiċjali ta' l-Istati Membri u tal-Kummissjoni.*

8. *Il-Kummissjoni għandha, mhux aktar minn ...*, tressaq proposta lill-Parlament u*

* *Sena wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.*

lill-Kunsill għall-istabbiliment ta' fond Ewropew ta' promozzjoni għal użi minuri. Il-Fond għandu jkun intitolat ukoll li jiffinanzja testijiet reżidwi addizzjonali għal użi minuri.

9. Hlief jekk ma jigix speċifikat mod ieħor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha li jirrelataw ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

Artikolu 55
Kummerċ parallel

1. *Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li hu awtorizzat fi Stat Membru (Stat Membru ta' l-origini) jista', suġġett għal applikazzjoni għal permess ta' kummerċ parallel, jiddaħhal, jitqieghed fis-suq u jintuża fi Stat Membru ieħor (Stat Membru tad-dhul) jekk dak l-Istat Membru jistabbilixxi li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa identiku fil-kompożizzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti diġà awtorizzat fl-Istat Membru tad-dhul (prodott ta' referenza). L-applikazzjoni għandha tiġi preżentata lill-awtorità regolatorja fl-Istat Membru tad-dhul (awtorità kompetenti).*
2. *Permess għal kummerċ parallel għandu johroġ fi żmien 90 ġurnata tax-xogħol minn meta tasal applikazzjoni mimlija kif jixraq. L-Istati Membri, meta jiġu mitluba, għandhom jgħaddu t-tagħrif meħtieġ lil xulxin biex jevalwaw l-identikità fi żmien 10 ġranet tax-xogħol minn meta tasal it-talba. Il-proċedura biex johroġ permess għal kummerċ parallel għandha titwaqqaf mill-ġurnata li fiha t-talba għat-tagħrif tintbagħat lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' l-origini sakemm it-tagħrif shih meħtieġ jintbagħat lill-awtorità kompetenti.*
3. *L-Istati Membri għandhom johorġu permess għal kummerċ parallel bi proċedura simplifikata jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jidhol ikun identiku għall-prodott ta' referenza fl-ispeċifikazzjoni u l-kontenut tas-sustanzi attivi, is-safeners u s-synergists, fit-tip ta' formolazzjoni u fil-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.*
4. *Is-sustanzi attivi, is-safeners u s-synergists għandhom jitqiesu li jkunu identiċi skond il-Paragrafu 3 jekk:*
 - (a) *ikunu ġew immanufatturati mill-istess kumpanija jew minn intrapriża assoċjata jew bil-liċenzja skond l-istess proċess ta' manifattura ' kif ukoll;*
 - (b) *ikollhom jew l-istess speċifikazzjoni, jew speċifikazzjonijiet approvati li jkunu ekwivalenti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 39.*
5. *Il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jidhol u l-prodott ta' referenza għandhom jitqiesu li jkunu identiċi fil-kompożizzjoni skond il-Paragrafu 3 jekk:*
 - (a) *il-koformulanti jkunu identiċi f'kull rigward;jew*
 - (b) *il-koformulanti li jvarjaw ma jkollhomx aktar effetti negattivi skond it-tifsira ta' l-Artikolu 4(3) b'kunsiderazzjoni xierqa, b'mod partikolari, għad-differenzi li jista' jkun hemm fil-kundizzjonijiet marbuta ma' l-agrikultura, mas-saħħa tal-pjanti u ma' l-ambjent, u b'mod partikolari, mal-kundizzjonijiet klimatiċi, li jkunu rilevanti għall-użu tal-prodott.*

6. *l-kriterji u l-proċeduri biex jiġi evalwat kemm il-kompożizzjonijiet ikunu identiċi jistgħu jiġu deskritti bid-dettalji skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 83(3).*
7. *L-applikazzjoni għall-permess għal kummerċ parallel għandha tinkludi dan li ġej:*
 - *l-Istat Membru ta' l-orijini,*
 - *l-isem u l-indirizz ta' l-applikant,*
 - *l-isem u l-indirizz ta' persuna ta' kuntatt fl-Istat Membru tad-dhul, jekk l-applikant ma jkunx stabbilit hemmhekk,*
 - *l-isem li jkun se jingħata lill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun se jiġqassam fl-Istat Membru tad-dhul,*
 - *l-isem u n-numru ta' registrazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Istat Membru ta' l-orijini,*
 - *l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni fl-Istat Membru ta' l-orijini,*
 - *l-istruzzjonijiet oriġinali għall-użu li bihom, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun se jidhol, ikun se jiġqassam fl-Istat Membru ta' l-orijini jekk jiġqies li jkunu meħtieġa għall-analiżi ta' l-awtorità kompetenti. L-awtorità kompetenti jista' jkollha bżonn traduzzjoni tal-partijiet rilevanti ta' l-istruzzjonijiet oriġinali għall-użu,*
 - *l-isem u n-numru ta' registrazzjoni tal-prodott ta' referenza,*
 - *l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza,*
 - *l-abbozz tat-ticketta tal-prodott li jkun intiż li jiġqieghed fis-suq,*
 - *kampjun tal-prodott li jkun intiż għad-dhul jekk jiġqies li jkun meħtieġ mill-awtorità kompetenti.*
8. *L-applikant għall-permess għal kummerċ parallel jista' juri permezz tat-tagħrif kollu disponibbli u aċċessibbli li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti intiż għad-dhul huwa identiku skond il-Paragrafi 3,4 u 5 għall-prodott ta' referenza.*
9. *Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun inhariġlu permess għal kummerċ parallel għandu jiġqieghed fis-suq u jintuża b'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza. Biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 30 u biex jithaffu l-monitoraġġ u l-kontrolli skond l-Artikolu 71, l-awtorità kompetenti tista' tistabbilixxi rekwiżiti oħra biex il-prodott ikun jista' jidhol.*

10. *Il-permess għal kummerċ parallel għandu jkun validu għat-tul ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza japplika biex tiġi rtirata l-awtorizzazzjoni b'konformità ma' l-Artikolu 46(1) u r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 30 ikunu għadhom ma g'ewx sodisfatti, il-validità tal-permess għal kummerċ parallel tiskadi mad-data li fiha l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza tiskadi normalment.*
11. *Bla hsara għad-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dan l-Artikolu, l-Artikoli 45 sa 47, 58 u 59(4) u Kapitolu VI sa X japplikaw bl-istess mod għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bil-kummerċ parallel.*
12. *Bla hsara għall-Artikolu 45, permess għal kummerċ parallel jista' jiġi rtirat jekk*
 - *l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun dahal tiġi rtirata fl-Istat Membru ta' l-oriġini għal raġunijiet ta' sikurezza jew effikaċja,*
 - *il-permess għal kummerċ parallel jintuża hażin mill-applikant sabiex jidhlu jew jitqieghdu fis-suq prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li ma jkunux awtorizzati f'xi Stat Membru.*
13. *Fejn, b'kunsiderazzjoni għall-kriterji mogħtija fil-Paragrafi 3,4 u 5, l-ewalwazzjoni li ssir mill-Istat Membru tad-dhul turi li l-prodott intiż għad-dhul ma jkunx identiku skond il-Paragrafi 3, 4 u 5 għall-prodott ta' referenza, l-Istat Membru tad-dhul jista' jagħti l-awtorizzazzjoni biss għat-tqegħid fis-suq u għall-użu skond l-Artikolu 29.*
14. *Id-dsipożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu ma japplikawx għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li jkunu awtorizzati fl-Istat Membru ta' l-oriġini skond l-Artikolu 56 jew 57.*

SOTTOTAQSIMA 6 DEROGI

Artikolu 56

Awtorizzazzjonijiet ta' emergenza

1. Bħala deroga mill-Artikolu 29, f'ċirkostanzi speċjali Stat Membru jista' jawtorizza, għal perjodu li ma jaqbiżx il-120 ġurnata, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għal użu limitat u kkontrollat, fejn miżura bħal din tidher li hija meħtieġa minhabba periklu għas-saħħa tal-pjanti li ma jistax jiġi mrażżan permezz ta' kwalunkwe mezz raġonevoli ieħor.

L-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma immedjatament lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bil-miżura li tteħdet, fejn jipprovdi informazzjoni dettaljata dwar is-sitwazzjoni u kwalunkwe miżura meħuda biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur.

2. Il-Kummissjoni tista' ssaqsi lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajnuna xjentifika

jew teknika.

L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-rizultati tax-xogħol tagħha lill-Kummissjoni fi żmien xahar mit-talba.

3. Jekk ikun meħtieġ, għandha tittiehed deċiżjoni, skond il-proċedura regolatorja li tissemma fl-*Artikolu 83(3)*, dwar
 - (a) jekk il-wiċċ tar-raba' trattat jistax jitqiegħed fis-suq bla periklu, u
 - (b) jekk u f'liema kondizzjonijiet l-Istat Membru
 - (i) jista' jestendi t-tul ta' żmien tal-miżura jew jirrepetiha; jew
 - (ii) għandu jirtira jew jemenda l-miżura tiegħu.
4. Il-paragrafi 1 sa 3 m'għandhomx japplikaw għal prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fihom jew li huma magħmulin minn mikro-organismi modifikati ġenetikament.

Arikolu 57

Ir-riċerka u l-iżvilupp

1. Bħala deroga mill-*Artikolu 29*, esperimenti jew testijiet għal skopijiet ta' riċerka jew ta' żvilupp li jinvolvu r-rilaxx fl-ambjent ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti mhux awtorizzat jistgħu jitwettqu jekk l-Istat Membru li l-esperiment jew it-test għandu jitwettaq fit-territorju tiegħu ikun iwwaluta d-data disponibbli u jkun ta awtorizzazzjoni għall-iskopijiet ta' prova. ***Kwalunkwe wiehed minn dawn l-esperimenti jew testijiet irid ikun ikkontrollat b'mod strett hafna sabiex ikun żgurat li ma jkunx hemm effett hażin immedjat jew maż-żmien fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi residenti, persuni li jinzertaw fl-inhawi u gruppi vulnerabbli, bħalma huma t-trabi, it-tfal, in-nisa tqal, ix-xjuħ, persuni morda jew li qed jirċievu kura, jew fuq is-saħħa ta' l-annimali, b'mod dirett jew permezz ta' ilma tax-xorb, ikel, għalf jew arja, inkluż f'inhawi li huma 'l bogħod mill-użu tiegħu, wara trasportazzjoni fit-tul, jew konsegwenzi fil-post tax-xogħol jew permezz ta' effetti indiretti oħra, filwaqt li jitqiesu effetti kumulattivi u sinerġistiċi; jew fuq l-ilma ta' taħt l-art.*** L-awtorizzazzjoni tista' tillimita l-kwantitajiet li għandhom jintużaw u l-inhawi li għandhom ikunu trattati u tista' timponi iktar kondizzjonijiet biex ikun ipprevenut kwalunkwe effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew kwalunkwe effett negattiv inaċċettabbli fuq l-ambjent, bħall-ħtieġa li jiġi pprevenut id-dħul fil-katina alimentari ta' għalf u ikel li jkun fih residwi ħlief jekk ma tkunx diġà giet stabbilita dispożizzjoni rilevanti skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

L-Istat Membru jista' jawtorizza programm ta' esperimenti jew testijiet bil-quddiem jew jeħtieġ awtorizzazzjoni għal kull esperiment jew test.

2. Għandha titressaq applikazzjoni quddiem l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu għandu jitwettaq l-esperiment jew it-test, flimkien ma' *dossier* li fih id-data kollha disponibbli biex tkun permessa valutazzjoni ta' l-effetti possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew l-impatt possibbli fuq l-ambjent.

3. M'għandhiex tinghata awtorizzazzjoni għal skopijiet ta' prova għal esperimenti jew testijiet li jinvolvu r-rilaxx fl-ambjent ta' mikro-organizmu modifikat ġenetikament hliet meta rilaxx bħal dan ma jkunx ġie aċċettat skond id-Direttiva 2001/18/KE.
4. Regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari l-kwantitajiet massimi ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jistgħu jiġu rilaxxati matul l-esperimenti jew it-testijiet u d-data minima li għandha titressaq skond il-paragrafu 2, jistgħu jiġu adottati skond *regolatorja bi skrutinju* li tissemma fl-**Artikolu 83(4)**.

TAQSIMA 2

L-UŻU U L-INFORMAZZJONI

Artikolu 58

L-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti

Il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandhom jintużaw kif suppost.

L-użu kif suppost għandu jinkludi l-konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti skond l-*Artikolu 31* u speċifikati fuq l-ittikkettjar, u l-applikazzjoni tal-prinċipji tal-prattika tajba tal-*protezzjoni* tal-pjanti kif ukoll, kull meta jkun possibbli, il-prinċipji tal-ġestjoni integrata ta' l-organizmi ta' ħsara ■.

Mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2014 l-użu kif suppost ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandu jkun konformi mal-prinċipji tal-kontroll integrat ta' insetti u annimali li jagħmlu l-ħsara, inklużi l-prattika tajba tal-*protezzjoni* tal-pjanti u l-prattika tajba ta' l-ambjent.

Regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi r-rekwiziti minimi għal dawn il-prinċipji, jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura *regolatorja* li tissemma fl-**Artikolu 83(3)**.

Artikolu 59

L-informazzjoni dwar l-effetti potenzjalment ta' ħsara

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għal prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandu jinnotifika immedjatament lill-Istati Membri ■ bi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tikkonċerna dak il-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, jew sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li tinsab fil-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, li tissuggerixxi li l-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandu effetti ta' ħsara li jistgħu jfissru li l-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jew is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* m'għadiex konformi mal-kriterji stabbiliti fl-*Artikoli 30* u 4 rispettivament.

B'mod partikolari, għandhom jiġu notifikati effetti potenzjalment ta' ħsara ta' dak il-

prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, jew ta' residwi ta' sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li tinsab fih, fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-animali jew fuq l-ilma ***tal-wiċċ u ta' taħt*** l-art, jew l-effetti potenzjalment inaċċettabbli tagħhom fuq pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti ***u*** fuq ***aspetti oħra ta'*** l-ambjent.

Għal dan il-għan, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jzomm rekord u jirrapporta r-reazzjonijiet negattivi ssuspettati kollha fil-bnedmin ***fl-animali u fl-ambjent*** li jirrelataw ma' l-użu tal-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti.

L-obbligu tan-notifika għandu jinkludi informazzjoni rilevanti dwar deċiżjonijiet jew valutazzjonijiet minn korpi pubbliċi li jawtorizzaw il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti jew is-sustanzi attivi f'pajjiżi terzi.

2. In-notifika għandha tinkludi valutazzjoni ta' jekk u kif l-informazzjoni l-ġdida tfigħer li l-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jew is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* m'għadiex konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-*Artikolu 30* u fl-*Artikolu 4* rispettivament.

3. ***L-Istat Membru li jirċievi din in-notifika għandu immedjatament jgħaddiha lill-Istati Membri l-oħra. Bla ħsara għad-dritt ta' l-Istati Membri li jadottaw miżuri protettivi temporanji,*** l-Istat Membru li jkun ta awtorizzazzjoni għandu jevalwa l-informazzjoni li rċieva u għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra, ***meta*** jiddeċiedi li jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni skond l-*Artikolu 45*.

Għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fejn iquis li l-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tas-*safener* jew tas-*synergist* li jinsabu fil-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti m'għadhomx jiġu sodisfatti u għandu jipproponi li l-approvazzjoni tiġi ritirata jew li l-kondizzjonijiet jiġu emendati.

4. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandu jirrapporta kull sena lill-***awtoritajiet*** kompetenti ta' l-***Istati Membri***, kwalunkwe informazzjoni disponibbli li tirrelata man-nuqqas ta' l-effikaċja mistennija, ma' l-iżvilupp ta' reżistenza u ma' kwalunkwe effett mhux mistenni fuq il-pjanti, il-prodotti li ġejjin mill-pjanti jew l-ambjent.

Artikolu 60

L-obbligu li l-informazzjoni tinzamm disponibbli

1. L-Istati Membri għandhom ***jgħaddu lill-Awtorità, li għandha tagħmel disponibbli lill-pubbliku b'mod elettroniku, informazzjoni*** dwar prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li ġew awtorizzati jew irtirati skond dan ir-Regolament, ***li*** għandha tinkludi għall-inqas:
 - (a) l-isem jew l-isem kummerċjali tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni,
 - (b) l-isem tan-negozju tal-prodott,

- (c) it-tip ta' preparazzjoni,
 - (d) l-isem u l-ammont ta' kull sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li jkun fih,
 - (e) l-użu jew l-uži li għalihom huwa maħsub,
 - (f) *l-Istat(i) Membru(i) fejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun gie awtorizzat,*
 - (g) *informazzjoni dwar riskji bażiċi għall-ambjent u għas-saħha,*
 - (h) fejn ikun rilevanti, ir-raġunijiet għall-irtirar ta' awtorizzazzjoni.
2. L-informazzjoni li tisemma fil-paragrafu 1 għandha tkun aċċessibbli fiil-pront u għandha tiġi aġġornata mill-inqas darba kull tliet xhur.
 3. Skond il-proċedura *ta' konsulenza* li tisemma fl-*Artikolu 83(2)*, tista' tiġi stabbilita sistema standardizzata ta' informazzjoni biex tiġi ffacilitata l-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-*Artikolu*.

KAPITOLU IV

L-ADJUVANTS

Artikolu 61

It-tqegħid fis-suq u l-użu ta' *l-adjuvants*

Adjuvant m'għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża jekk ikun fih ko-formulant *li ma giex approvat* skond l-*Artikolu 28*.

KAPITOLU V

IL-PROTEZZJONI TAD-DATA U L-QSIM TAD-DATA

Artikolu 62

Il-protezzjoni tad-data

1. Ir-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji għandhom jibbenefikaw mill-*protezzjoni tad-data* fil-kondizzjonijiet li ġew stabbiliti f'dan l-*Artikolu*.

Il-protezzjoni tapplika għar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji li tressqu quddiem Stat Membru minn applikant għal awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament (li minn hawn 'il quddiem se jissejjaħ 'l-ewwel applikant'), sakemm dawk ir-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji kienu

- (a) meħtieġa għall-awtorizzazzjoni jew għall-emenda ta' awtorizzazzjoni sabiex jiġi permess l-użu fuq wiċċ tar-raba' ieħor, u

- (b) iċċertifikati bħala li huma konformi mal-prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju jew Prattika Sperimentali Tajba skond ir-rekwiżiti tad-data għall-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jissemmew fl-*Artikolu 9(1)(c)*.

Fejn rapport ikun imħares, jista' jintuża, mill-Istat Membru li rċevieh, għall-benefiċċju ta' applikanti oħrajn għall-*pestiċidi*, hliet kif provdut fil-paragrafu 3, fl-*Artikolu 65* jew fl-*Artikolu 84*.

Il-perjodu tal-*protezzjoni* tad-data *ghandu jkun* ta' għaxar snin li jibda mid-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru, hliet kif provdut fil-*paragrafu 3*, fl-*Artikolu 65* jew fl-*Artikolu 84*. Dan il-perjodu *ghandu* jitwal għal *15-il sena* għall-*pestiċidi* koperti mill-*Artikolu 50* u *ghal 12-il sena għal dawk koperti mill-Artikolu 51*.

Studju *preżentat għat-tiġdid jew għar-reviżjoni ta' awtorizzazzjoni* m'għandux ikun imħares *hliet jekk ikun hemm bżonn ta' modifika tal-leġiżlazzjoni*.

Il-protezzjoni tad-data għandha tapplika wkoll għal terzi persuni li jipprezentaw rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji għal skopijiet ta' użi minuri.

2. *Il-perjodu ta' protezzjoni tad-data għall-prodott konċernat għandu jitwal jekk l-ewwel applikant japplika għal awtorizzazzjoni għal prodotti derivati għall-protezzjoni tal-pjanti għal użi limitati kif definiti fl-*Artikolu 54(1)*. Il-perjodu ta' protezzjoni tad-data għandu jitwal bi tliet xhur għal kull prodott ġdid għal użu limitat. Il-perjodu ta' protezzjoni tad-data jista' jitwal b'massimu ta' tliet snin.*
3. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika:
 - (a) għal rapporti ta' testijiet u ta' studji li għalihom l-applikant ressaq ittra ta' aċċess; jew
 - (b) fejn kwalunkwe perjodu ta' *protezzjoni* tad-data li ngħata għar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji kkonċernati fir-rigward ta' prodott ieħor għall-*protezzjoni* tal-pjanti skada.
4. Il-*protezzjoni* tad-data skond il-paragrafu 1 għandu jingħata biss fejn l-ewwel applikant ikun talab il-*protezzjoni* tad-data meta ressaq id-*dossier jew aktar informazzjoni* u pprovda lill-Istat Membru kkonċernat għal kull rapport ta' test jew ta' studju l-*informazzjoni* li ġejja:
 - (a) ġustifikazzjoni li r-rapporti tat-testijiet jew ta' l-istudji mressqa huma meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni, *tiġdid jew reviżjoni*, jew għall-emenda ta' l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti; *jew b'riżultat ta' tibdil fil-leġiżlazzjoni*;
 - (b) konferma li kwalunkwe perjodu ta' *protezzjoni* tad-data li ngħata għar-rapport tat-test jew ta' l-istudju ma skadiex.
5. *Permezz tad-deroga mill-paragrafu 1, fejn ir-rapporti tat-testijiet u l-istudji jkunu diġà ntużaw biex tingħata awtorizzazzjoni għal prodott ieħor u l-perjodu tal-*

protezzjoni ikun għadu ma skadiex, dawk ir-rapporti għandhom ikunu mharsa għall-bqija tal-perjodu.

Artikolu 63

Il-lista tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji

1. Għal kull sustanza attiva, *safener* u *synergist*, l-Istati Membri rapporteur għandhom ***jibghatu lill-Awtorità, li għandha tqegħdhom għad-dispożizzjoni tal-pubbliku meta jiġi ppubblikat l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni skond l-Artikolu 13***, lista tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji meħtieġa għall-ewwel approvazzjoni, għall-emenda tal-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni jew għat-tiġdid ta' l-approvazzjoni, ***flimkien ma' sommarju tar-riżultati tat-testijiet u rapporti ta' studji biex tiġi stabbilita l-effikaċja tas-sustanza u li din ma tagħmilx hsara lill-bnedmin, lill-annimali, lill-pjanti u lill-ambjent.***
2. Għal kull prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jawtorizzaw, l-Istati Membri għandhom ***jibghatu lill-Awtorità, li għandha tqegħdhom għad-dispożizzjoni tal-pubbliku meta jiġi ppubblikat l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni skond l-Artikolu 13:***
 - (a) lista tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni, għall-emenda tal-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni; ■
 - (b) lista tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji li għalihom *intalbet il-protezzjoni* skond l-Artikolu 62 u kwalunkwe ġustifikazzjoni mressqa skond dak l-Artikolu; ***kif ukoll***
 - (c) ***sommarju tar-riżultati tat-testijiet u rapporti ta' studji biex tiġi stabbilita l-effikaċja tal-prodott u li dan ma jagħmilx hsara lill-bnedmin, lill-annimali, lill-pjanti u lill-ambjent.***
3. Il-listi provduti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jinkludu informazzjoni dwar jekk dawk ir-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji kinux iċċertifikati bħala konformi mal-prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju jew mal-prinċipji ta' Prattika Sperimentali Tajba .

Artikolu 64

Ir-regoli ġenerali biex jiġu evitati testijiet idduplikati

1. ***Kull persuna li tkun bi hsiebha tfittex awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha, qabel tagħmel testijiet jew studji, tikkonsulta mal-baži tad-data msemmija fl-Artikoli 36, 60 u 63.***
2. ***Kull persuna li tkun bi hsiebha tfittex, iġġedded jew tirrevedi awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, qabel ma twettaq testijiet jew studji, għandha tinforma lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li quddiemha bi hsiebha tagħmel***

l-applikazzjoni, **li** f'dak l-Istat Membru **jew f'iehor** digà **ngħatat** awtorizzazzjoni għal prodott għall-**protezzjoni** tal-pjanti li fih l-istess **sustanza attiva**, **safener** jew **synergist**, **waqt li tagħmel referenza għall-informazzjoni rilevanti fil-bażi tad-data.**

L-applikant prospettiv għandu jressaq id-data kollha rigward l-identità u l-impuritajiet tas-sustanza attiva li qed jipproponi l-użu tagħha. Il-mistoqsija għandha tkun appoġġat minn evidenza li l-applikant prospettiv bihsiebu japplika għal awtorizzazzjoni.

3. L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru, fejn tkun sodisfatta li l-applikant prospettiv bihsiebu japplika għal awtorizzazzjoni, **jew għat-tigdid jew ir-reviżjoni tagħha**, għandha tagħtih l-isem u l-indirizz tad-detentur jew tad-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti preċedenti u għandha fl-istess hin tinforma lid-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet bl-isem u l-indirizz ta' l-applikant.
4. L-applikant prospettiv għall-awtorizzazzjoni, **jew għat-tigdid jew ir-reviżjoni tagħha**, u d-detentur jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex jilhqqu ftehim dwar il-qsim ta' kwalunkwe rapport ta' testijiet u studju mħares skond l-**Artikolu 62** li huwa meħtieġ mill-applikant għall-awtorizzazzjoni, **jew għat-tigdid jew ir-reviżjoni** ta' prodott għall-**protezzjoni** tal-pjanti. **Fteħima bhal din tista' tinbidel billi l-kwistjoni titressaq quddiem bord ta' arbitraġġ u l-ordni ta' l-arbitraġġ tiġi aċċettata. Fi sforz biex jiġi żgurat li l-ispejjeż tal-qsim tat-tagħrif jiġu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju, il-Kummissjoni tista', skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-**Artikolu 83(3)**, tadotta linji gwida għall-qsim ta' l-ispejjeż li jkun msejsa fuq dawk il-prinċipji.**
5. **Fil-każ li Stat Membru jqis li jista' jinholoq monopolju, u l-applikant prospettiv u d-detentur jew detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkollhom l-istess sustanza attiva, safener jew synergist ma jkunux jistgħu jilhqqu ftehim fuq il-qsim tar-rapporti u l-istudji dwar l-annimali vertebrati, l-applikant prospettiv għandu jinforma b'dan lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru. Madankollu, iż-żewġ partijiet għandhom jiftieħmu dwar liema qrati u tribunali għandhom ġurisdizzjoni għall-iskopijiet tat-tieni subparagrafu ta' l-**Artikolu 65(3)**.**

Artikolu 65

Il-qsim tat-testijiet u ta' l-istudji li jinvolvu l-annimali vertebrati

1. It-testijiet u l-istudji li jinvolvu l-annimali vertebrati m'għandhomx ikunu ripetuti għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament. Kwalunkwe persuna li bihsiebha twettaq testijiet u studji li jinvolvu annimali vertebrati għandha tieħu l-miżuri meħtieġa biex tivverifika li dawk it-testijiet u l-istudji ma twettqux jew ma nbdewx digà **b'mod partikolari billi tikkonsulta l-bażi tad-data.**
2. L-applikant prospettiv u d-detentur jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti għandhom jaqsmu kull sforz biex jiżguraw irwieħhom li jaqsmu t-testijiet u l-istudji

li jinvolvu l-annimali vertebrati. L-ispejjeż tal-qsim tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji għandhom ikunu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. L-applikant prospettiv huwa meħtieġ li jaqsam fl-ispejjeż **li jakkumulaw matul il-proċess kollu ta' ġbir** ta' l-informazzjoni li huwa meħtieġ iressaq sabiex jissodisfa r-rekwiziti ta' l-awtorizzazzjoni.

3. Fejn l-applikant prospettiv u d-detentur jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva, *safener* jew *synergist* ma jkunux jistgħu jilhqgħu ftehim dwar il-qsim tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji li jinvolvu annimali vertebrati, l-applikant prospettiv għandu jinforma lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru. Madankollu, iż-żewġ partijiet għandhom jifthiemu dwar liema qrati għandhom ġurisdizzjoni għall-iskop tat-tieni sottoparagrafu.

In-nuqqas ta' ftehim, kif provdut fil-paragrafu 2, m'għandux jipprevjeni lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru milli tuża r-rapporti tat-testijiet u l-istudji li jinvolvu annimali vertebrati għall-iskop ta' l-applikazzjoni ta' l-applikant prospettiv. Id-detentur jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni rilevanti għandu jkollu pretensjoni fuq l-applikant prospettiv għal sehem indaq ta' l-ispejjeż li kellu, li għandha tkun tista' tiġi infurzata quddiem il-qrati ta' Stat Membru, kif magħżul mill-partijiet skond l-ewwel sottoparagrafu. Dawk il-qrati għandhom jqisu l-prinċipji fil-paragrafu 2.

4. ***Sa mhux aktar tard minn ...*, il-Kummissjoni għandha tagħmel reviżjoni tad-dispożizzjonijiet f'dan ir-Regolament li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-data għal testijiet u studji li jinvolvu annimali vertebrati. Il-Kummissjoni għandha tressaq din l-evalwazzjoni, u l-emendi proposti biex jillimitaw il-protezzjoni tad-data fir-rigward ta' l-esperimenti fuq l-annimali, lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.***

KAPITOLU VI

L-AĊĊESS PUBBLIKU GĦALL-INFORMAZZJONI

Artikolu 66

Il-kunfidenzjalità

1. Persuna li tagħmel talba skond l-*Artikoli 8(5), 13(1), 16(2), 17 jew 33(4)* biex l-informazzjoni mressqa minn dik il-persuna skond dan ir-Regolament tkun trattata bħala kunfidenzjali għandha ttiprovdi ġustifikazzjoni verifikabbli biex turi li l-iżvelar ta' l-informazzjoni jista' jdgħajjef l-interessi kummerċjali tagħha, kif jissema fl-ewwel inċiż ta' l-*Artikolu 4(2)* tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill *tat-30 ta' Mejju 2001 rigward l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni*¹⁶, jew kwalunkwe interess imħares mill-*Artikolu 4(1)* ta' dak ir-Regolament.

* ***Seba' snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.***

¹⁶ ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

2. ***L-applikant għandu jinghata l-opportunità li jikkummenta qabel ma l-awtorità kompetenti tadotta deċiżjoni dwar il-kunfidenzjalità tad-data li torbot lill-Istati Membri kollha, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni. Id-deċiżjoni, li trid tkun notifikata lill-applikant, għandu jkun fiha ġustifikazzjoni xierqa. L-applikant għandu jkollu d-dritt li jisfida deċiżjoni bhal din fil-qorti qabel ma tkun implimentata, bil-għan li l-evalwazzjonijiet li jkunu saru u d-deċiżjoni li tkun ittiehdet mill-awtorità kompetenti jiġu riveduti mill-qorti u ma jithalliex li tinkixef id-data konċernata.***
3. Fir-rigward ta' l-interessi kummerċjali li jissemmew fil-paragrafu 1, l-elementi li ġejjin biss għandhom jitqiesu kunfidenzjali:
 - (a) il-metodu tal-manifattura;
 - (b) l-ispeċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva flief għall-impuritàjiet li jitqiesu rilevanti mil-lat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali;
 - (c) l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kompluta ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti;
 - (d) *ismijiet u indirizzi ta' istituzzjonijiet u persuni involuti fit-testijiet fuq l-annimali vertebrati.*
4. ***Fil-każ tad-data tat-testijiet, inklużi rapporti ta' studji, li jkunu ġew provduti minn applikant sabiex jappoġġja deċiżjoni biex tkun awtorizzata jew emendata awtorizzazzjoni għal prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti skond dan ir-Regolament, din ikunu jistgħu jarawha l-partijiet interessati f'postijiet speċifiċi identifikati mill-Kummissjoni, mill-Awtorità jew mill-Istati Membri. Din id-data m'għandhiex tohroġ fil-pubbliku permezz ta' kopji jew xi mezz iehor ta' pubblikazzjoni (fosthom il-pubblikazzjoni elettronika).***
5. Dan l-Artikolu huwa bla preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għal informazzjoni ambentali¹⁷.

KAPITOLU VII

L-IMBALLAĠĠ, L-ITTIKETTJAR U R-REKLAMAR TAL-PRODOTTI GĦALL- PROTEZZJONI TAL-PJANTI U TA' L-ADJUVANTS

Artikolu 67

L-imballaġġ u l-preżentazzjoni

1. Il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti u l-*adjuvants* li bi żball wiehed jista' jaħsibhom ikel, xorb jew għalf għandhom ikunu imballati b'tali mod li tigi

¹⁷ ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26.

mminimizzata l-probabbiltà li jsir żball bħal dan.

2. Il-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti u l-*adjuvants* li huma disponibbli għall-pubbliku ġenerali li bi żball wiehed jista' jaħsibhom ikel, xorb jew għalf għandu jkun fihom komponenti li jiskoraġġixxu jew jipprevjenu l-konsum tagħhom.
3. L-Artikolu 9 tad-Direttiva 1999/45/KE għandu japplika wkoll għal prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti u għal *adjuvants* li mhumiex koperti minn dik id-Direttiva.

Artikolu 68

L-ittikkettjar

1. L-ittikkettjar tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandu jikkonforma mar-rekwiziti provduti f'Regolament li ġie adottat skond il-proċedura *ta' konsulenza* li tisemma fl-*Artikolu 83(2)*.

Dak ir-Regolament għandu jkun fih ukoll frażijiet standard għal riskji speċjali u prekawzjonijiet ta' sikurezza li jissupplementaw il-frażijiet provduti mid-Direttiva 1999/45/KE. Għandu *jitransferixxi* t-test ta' l-Annessi IV u V għad-Direttiva 91/414/KEE bi kwalunkwe modifika ***meħtieġa minhabba l-bidla minn direttiva għal regolament***.

2. L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu kampjuni jew provi ta' l-imballaġġ u abbozzi tat-tikketti u tal-fuljetti li għandhom jittressqu ***għall-evalwazzjoni qabel ma tingħata l-awtorizzazzjoni***.
3. Fejn Stat Membru jqis li huma meħtieġa frażijiet addizzjonali biex tithares is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew jithares l-ambjent, għandu jinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni immedjatament u għandu jgħaddilhom il-frażi jew il-frażijiet addizzjonali u r-raġunijiet għal dawn ir-rekwiziti.

Frażijiet bħal dawn għandhom jiġu inklużi fir-Regolament li jisemma fil-paragrafu 1.

Sakemm issir dik l-inklużjoni, l-Istat Membru jista' jeħtieġ l-użu tal-frażi jew tal-frażijiet addizzjonali.

4. ***Prodotti ta' l-ikel li ma jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE tal-5 ta' Diċembru 2006 dwar ikel ipproċessat b'bażi ta' ċereali u ikel għat-trabi u t-tfal żgħar¹, għandhom jiġu ttikkettati "mhux adattat għat-trabi u t-tfal żgħar".***

Artikolu 69

Ir-reklamar

¹ *ĠUL 339, 6.12.2006, p 16.*

1. Kull reklam għal prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandu jkun akkumpanjat mis-sentenzi 'Uża l-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti mingħajr periklu. Għandek dejjem taqra t-tikketta u l-informazzjoni dwar il-prodott qabel ma tużah'. Dawn is-sentenzi għandhom ikunu jistgħu jingħarfu b'mod ċar f' relazzjoni għar-reklam kollu. Il-kliem 'prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti' jistgħu jiġu sostitwiti b'deskrizzjoni iktar preċiża tat-tip ta' prodott, bħal fungicida, insetticida jew erbicida.
2. Ir-reklam m'għandux jinkludi informazzjoni li tista' tkun qarrieqa fir-rigward tar-riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u għall-ambjent, bħat-termini 'riskju żgħir', 'mhux tossiku' jew 'li ma jagħmilx ħsara'.
3. ***L-Istati Membri jistgħu jipprojbixxu jew jirrestringu r-riklamar ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'ċerti midja.***

KAPITOLU VIII

IL-KONTROLLI

Artikolu 70

Iż-żamma tar-rekords

1. Produtturi, fornituri, distributuri u utenti professjonali ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti għandhom iżommu rekords tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jipproduċu, jaħznu jew jużaw ***għal mill-inqas 10 snin wara tmiem il-produzzjoni jew l-użu tagħhom.***

Għandhom iqiegħdu l-informazzjoni li tinsab f'dawn ir-rekords għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità kompetenti. Għandhom ukoll iżommu din l-informazzjoni disponibbli għall-ġirien ***u għar-residenti, għall-bejjiegha bl-imnut*** jew għall-industrija ta' l-ilma tax-xorb li jitolbu aċċess ***dirett*** għaliha. ***L-informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet kollha tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq prodott agrikolu partikolari għandha tingħata lill-bejjiegha bl-imnut u bl-ingrossa fil-forma ta' passaport tal-pesticidi.***
2. ***Il-produtturi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jagħmlu l-monitoraġġ ta' wara r-reġistrazzjoni. Huma għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti b'kull informazzjoni rilevanti u jżommuha disponibbli għall-partijiet interessati meta din tintalab.***
3. ***Il-produtturi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar .***
 - ***l-ammonti tal-produzzjoni ta' sustanza jew prodott partikolari,***
 - ***l-ammonti ta' sustanza jew prodott partikolari kkonsenjat lill-proċessuri jew bejjiegha bl-ingrossa fl-UE,***

- *l-ammonti esportati ta' sustanza jew prodott partikolari.*

Din l-informazzjoni għandha tiġi valutata u ppubblikata mill-awtoritajiet kompetenti.

4. Il-miżuri implimentattivi li jiżguraw l-applikazzjoni uniformi tal-paragrafi 1 u 3 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura *regolatorja bi skrutinju* li tissemma fl-*Artikolu 83(4)*.

Artikolu 71

Il-monitoraġġ u l-kontrolli

L-Istati membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jinfurzaw il-konformità ma' dan ir-Regolament. *Dawn il-kontrolli għandhom jinkludu kontrolli fuq ir-razzett, biex jiġi vverifikat hemmx konformità mar-restrizzjonijiet ta' l-użu. L-Istati Membri* għandhom jiffinalizzaw u jittrażmettu lill-Kummissjoni, rapport dwar l-ambitu u r-riżultati ta' dawn il-kontrolli fi żmien sitt xhur minn tmiem is-sena li għaliha jirreferu r-rapporti.

L-esperti tal-Kummissjoni għandhom iwettqu verifiki ġenerali u speċifiċi fl-Istati Membri sabiex jivverifikaw il-kontrolli uffiċjali mwettqa mill-Istati Membri.

Regolament, adottat skond il-proċedura li tissemma fl-*Artikolu 251 tat-Trattat*., għandu jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-kontrolli fuq il-produzzjoni, l-imballaġġ, l-ittikkettjar, il-ħażna, it-trasport, it-tqegħid fis-suq, il-formulazzjoni u l-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti. Dak ir-Regolament għandu jkun fih dispożizzjonijiet ekwivalenti għall-Artikoli 1 sa 13, 26, 27 (1), 27(4)(a) u (b) u 27(5) sa (12), 28, 29, 32 sa 45, 51, 53, 54, 66 u għall-Annessi I, II, III, VI, u VII għar-Regolament (KE) Nru 882/2004. Għandu wkoll ikun fih dispożizzjonijiet li jirrigwardaw il-ġbir ta' informazzjoni u r-rappurtaġġ dwar avvelenamenti ssuspettati u għandu jagħti fid-dettall it-tagħrif li għandu jkun disponibbli fuq talba medika.

KAPITOLU IX

L-EMERĠENZI

Artikolu 72

Il-miżuri ta' emerġenza

Fejn ikun ċar li sustanza attiva, *safener, synergist* jew ko-formulant jew prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti li kien awtorizzat skond dan ir-Regolament huwa probabbli li jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew għall-ambjent, u li riskju bħal dan ma jistax jittrażzan b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru(i) kkonċernat(i), għandhom jittieħdu immedjatament miżuri biex jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu u/jew il-bejgħ ta' dik is-sustanza jew ta' dak il-prodott skond il-proċedura li tissemma fl-*Artikolu 83(3)*, jew fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni stess jew fuq it-talba ta' Stat Membru. Qabel ma tiehu miżuri bħal dawn il-Kummissjoni għandha teżamina l-evidenza u tista' titlob opinjoni mingħand l-Awtorità. Il-Kummissjoni tista' tiffissa limitu ta' żmien li fih għandha tkun provduta opinjoni bħal din.

Artikolu 73

Il-miżuri ta' emerġenza f'każijiet ta' urġenza estrema

Bħala deroga mill-*Artikolu 72*, il-Kummissjoni tista' tadotta b'mod provviżorju l-miżuri li jissemmew fl-*Artikolu 72* wara li tikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat jew lill-Istati Membri kkonċernati u wara li tinforma lill-Istati Membri l-oħra.

Malajr kemm jista' jkun, u mhux iktar tard minn wara 10 ġranet ta' xogħol, dawk il-miżuri għandhom jiġu kkonfermati, emendati, revokati jew estiżi skond il-proċedura *regolatorja* li tissemma fl-*Artikolu 83(3)*.

Artikolu 74

Miżuri oħra ta' emerġenza

1. Fejn Stat Membru jinforma uffiċjalment lill-Kummissjoni bil-hteġa għal miżuri ta' emerġenza, u ma tittiehed l-ebda azzjoni skond l-*Artikoli 72* jew *73*, l-Istat Membru jista' jadotta miżuri temporanji ta' *protezzjoni*. F'dan il-każ, għandu jinforma immedjatament lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.
2. Fi żmien 30 ġurnata ta' xogħol, il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat li jissemma fl-*Artikolu 83(1)* skond il-proċedura *regolatorja* provduta fl-*Artikolu 83(3)* bil-għan ta' l-estensjoni, l-emenda jew l-abrogazzjoni tal-miżura nazzjonali temporanja ta' *protezzjoni*.
3. L-Istat Membru jista' jzomm il-miżuri nazzjonali temporanji ta' *protezzjoni* tiegħu sakemm jiġu adottati l-miżuri Komunitarji.

KAPITOLU X

ID-DISPOŻIZZJONIJIET AMMINISTRATTIVI U FINANZJARJI

Artikolu 75

Il-penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali li japplikaw għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali provduti jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawn ir-regoli u kwalunkwe emenda sussegwenti lill-Kummissjoni mingħajr dewmien.

Artikolu 76

Ir-responsabbiltà ċivili u kriminali

L-ghotja ta' awtorizzazzjoni u kwalunkwe miżura oħra skond dan ir-Regolament għandha tkun bla preġudizzju għar-responsabbiltà ċivili u kriminali generali fl-Istati Membri tal-produttur u, fejn japplika, tal-persuna responsabbli mit-tqeghid fis-suq tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew mill-użu tiegħu.

Artikolu 77

Fond għar-rimi sikur ta' pesticidi li m'għadhomx jintużaw

Il-produtturi u d-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet għandhom jikkontribwixxu għal fond li jkopri l-ispejjeż assoċjati mar-rimi u l-qerda ta' hażniet ta' pesticidi li m'għadhomx jintużaw fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi. Il-kontribut għall-fond għandu jitqassam b'mod ġust u trasparenti.

Artikolu 78

It-tariffi u l-ħlasijiet

1. L-Istati Membri jistgħu jirkupraw l-ispejjeż assoċjati ma' kwalunkwe xogħol li jwettqu ***b'rabta ma' l-approvazzjonijiet jew l-awtorizzazzjonijiet fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-obbligi, jew*** li jirriżulta mill-obbligi skond dan ir-Regolament, permezz ta' tariffi jew ħlasijiet.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tariffa jew il-ħlas li tissemma fil-paragrafu 1:
 - (a) tkun stabbilita b'mod trasparenti; u
 - (b) tikkorrispondi għall-ispiza effettiva tax-xogħol involut.

It-tariffa jew il-ħlas jista' jinkludi skala ta' ħlasijiet iffissati bbażata fuq l-ispejjeż medji għax-xogħol li jissemma fil-paragrafu 1.

Artikolu 79

L-awtorità ta' l-Istat Membru

1. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità jew awtoritajiet kompetenti biex twettaq l-obbligi ta' l-Istati Membri kif iddefiniti f'dan ir-Regolament.
2. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità nazzjonali ta' koordinazzjoni biex tikkordina u tiżgura ruħha mill-kuntatti kollha meħtieġa ma' l-applikanti, ma' l-Istati Membri l-oħra, mal-Kummissjoni u ma' l-Awtorità.
3. Kull Stat Membru għandu jagħti d-dettalji dwar l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tiegħu lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-awtoritajiet nazzjonali ta' koordinazzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra u għandu jinformatom bi kwalunkwe modifika fiha jew fihom.
4. Il-Kummissjoni għandha tippubblika u żżomm aġġornata fuq il-websajt tagħha lista

ta' l-awtoritajiet li jissemmew fil-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 80

In-nefqa tal-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tidhol f'nefqa għall-attivitajiet li jikkontribwixxu għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament inkluża l-organizzazzjoni ta' dawn li ġejjin:
 - (a) l-iżvilupp ta' sistema armonizzata, inkluż *database* xierqa, għall-ġbir u għaż-żamma ta' l-informazzjoni kollha dwar sustanzi attivi, *safeners*, *synergists*, ko-formulanti, prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti u *adjuvants* u biex informazzjoni bħal din titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri, tal-produtturi u ta' partijiet interessati oħrajn;
 - (b) it-twettiq ta' studji meħtieġa biex tiġi ppreparata u żviluppata iktar legiżlazzjoni dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti u ta' l-*adjuvants*;
 - (c) it-twettiq ta' studji meħtieġa biex jiġu armonizzati proċeduri, kriterji għat-teħid tad-deċiżjonijiet u rekwiżiti tad-data;
 - (d) il-koordinazzjoni, jekk ikun meħtieġ permezz ta' mezzi elettronici, tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni u miżuri li jiffaċilitaw il-qsim tax-xogħol;
 - (e) l-iżvilupp u ż-żamma ta' sistema elettronika kkoordinata għas-sottomissjoni u għall-evalwazzjoni bil-għan li tagħti spinta l-iskambju elettroniku tad-dokumenti u l-qsim tax-xogħol bejn l-applikanti, l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni;
 - (f) l-iżvilupp ta' gwida biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' kuljum ta'dan ir-Regolament;
 - (g) l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar u tas-sussistenza li jidhlu għalihom l-esperti ta' l-Istati Membri bħala riżultat tal-ħatra tagħhom mill-Kummissjoni biex jgħinu lill-esperti tagħha fil-qafas ta' l-attivitajiet ta' kontroll li ġie stabbilit skond l-*Artikolu 71*;
 - (h) it-taħriġ ta' l-istaff ta' kontroll;
 - (i) il-finanzjament ta' miżuri oħra meħtieġa biex tkun żgurata l-applikazzjoni tar-Regolament li ġie adottat skond l-*Artikolu 71*.
2. Kull sena finanzjarja, l-appropriazzjonijiet meħtieġa skond il-paragrafu 1 għandhom ikunu soġġetti għall-awtorizzazzjoni mill-awtorità baġitarja.

Artikolu 81

Id-dokumenti ta' gwida

Skond il-proċedura *regolatorja bi skrutinju* li tisemma fl-**Artikolu 83(4)**, il-Kummissjoni tista' tadotta jew temenda dokumenti ta' gwida tekniċi jew oħrajn għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità biex tipprepara jew tikkontribwixxi għal dokumenti ta' gwida bħal dawn. ***L-Awtorità tista' tibda t-thejjja jew ir-reviżjoni ta' dokumenti ta' gwida għall-valutazzjoni tar-riskju ta' sustanzi attivi.***

Artikolu 82

L-emendi u l-miżuri implimentattivi

1. ***Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament*** għandhom jiġu adottati skond il-proċedura *regolatorja msemija* fl-**Artikolu 83(3)**:

Mhux aktar tard minn ...*, il-Kummissjoni għandha tagħmel proposti leġiżlattivi bbażati fuq l-**Artikolu 251 tat-Trattat** dwar:

■

- (a) ■ ***ir-reqwiziti tad-data għal sustanzi attivi u għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif jissemmew fl-**Artikolu 9(1)(b)** u (c), inklużi l-miżuri biex jiġnaqqas kemm jista' jkun l-ittestjar fuq l-annimali, b'mod partikulari l-użu tal-metodi ta' l-ittestjar li ma jużawx l-annimali u l-istrategiji ta' l-ittestjar intelligenti, filwaqt li jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku;***
- (b) ■ ***il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif jissemmew fl-**Artikolu 30(5)**, fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku;***
- (c) ■ ***ir-reqwiziti ta' l-ittikkettjar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif jissemmew fl-**Artikolu 68(1)**;***

■

2. Skond il-proċedura *regolatorja bi skrutinju* li tisemma fl-**Artikolu 83(4)**, għandu jiġi adottat Regolament, li *jkun* fih il-lista tas-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE. Dawk is-sustanzi għandhom jitqiesu li *jkunu* ġew approvati skond dan ir-Regolament.

Artikolu 83

Il-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali, kif stabbilit mill-**Artikolu 58** tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li minn hawn 'il quddiem se jissejjah "il-Kumitat".
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-**Artikolu 3** u **7** tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-**Artikolu 8** tagħha.

* ***Sentejn wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.***

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.

4. ***Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, wara li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.***

||

5. ***Il-laqgħat tal-Kumitat u tal-Gruppi ta' Hidma tiegħu għandhom ikunu miftuħa għall-Membri tal-Parlament Ewropew fuq talba tagħhom.***

KAPITOLU XI

ID-DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 84

Il-miżuri tranzitorji

1. Id-Direttiva 91/414/KEE ("id-Direttiva") għandha tkompli tapplika, rigward il-proċedura u l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deciżjoni skond l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Fuq il-bażi ta' l-eżami mwettaq skond id-Direttiva, għandu jiġi adottat Regolament dwar l-approvazzjoni ta' sustanza bħal din skond l-Artikolu 14(2) ta' dan ir-Regolament.

2. L-Artikolu 13 (1) sa (4) tad-Direttiva u l-Annessi II u III għad-Direttiva għandhom ikompli japplikaw rigward is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva u s-sustanzi attivi approvati skond il-paragrafu 1:

Għal perjodu ta' hames snin mid-data ta' l-inklużjoni jew l-approvazzjoni tagħhom, għas-sustanzi attivi koperti mill-Artikolu 8(2) tad-Direttiva.

Għal perjodu ta' għaxar snin mid-data ta' l-inklużjoni jew l-approvazzjoni tagħhom, għas-sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data tan-notifika tad-Direttiva.

Għal perjodu ta' hames snin mid-data tat-tiġdid ta' l-inklużjoni jew it-tiġdid ta' l-approvazzjoni, għal sustanzi attivi li l-inklużjoni tagħhom fl-Anness I għad-Direttiva tiskadi mhux iktar tard minn sentejn wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Din id-dispożizzjoni għandha tapplika biss għad-data meħtieġa għat-tiġdid ta' l-approvazzjoni u li kienet iċċertifikata bħala konformi mal-prinċipji tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju mhux iktar tard minn sentejn wara l-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Fejn l-Artikolu 13 tad-Direttiva japplika permezz tal-paragrafu 1 jew tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, għandu jkun soġġett għal kwalunkwe regola speċjali li tikkonċerna d-Direttiva li giet stabbilita fl-Att ta' l-Adeżjoni li permezz tiegħu l-Istat Membru issieheb mal-Komunità.
4. Għal sustanzi attivi li l-ewwel approvazzjoni tagħhom tiskadi mhux iktar tard minn tliet snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, l-applikazzjoni provduta fl-Artikolu 15 ta' dan ir-Regolament għandha titressaq minn produttur tas-sustanza attiva quddiem Stat Membru, b'kopja lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, mhux iktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza ta' l-ewwel approvazzjoni.
5. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva li għadhom pendenti fl-Istati Membri fid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu deċiżi fuq il-bażi tal-ligi nazzjonali li tkun fis-seħh f'dik id-data.
Wara dik id-deċiżjoni, għandu japplika dan ir-Regolament.
6. Il-prodotti ttikkettjati skond l-Artikolu 16 tad-Direttiva jistgħu ikomplu jitqiegħdu fis-suq għal erba' snin mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 85

Ir-revoka

Id-Direttivi 79/117/KEE u 91/414/KEE, kif ġew emendati permezz ta' l-atti elenkati fl-Anness V, huma revokati b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, bla preġudizzju għall-obbligi ta' l-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-ligi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi provduti f'dak l-Anness.

Ir-referenzi għad-Direttivi revokati għandhom jiġu interpretati bhala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 86

Id-dhul fis-seħh u l-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin gurnata wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Il-Kummissjoni għandha, mhux iktar tard minn ... * tadotta r-Regolamenti li ġejjin:

- Regolament li jkun fih il-lista tas-sustanzi attivi li diġà ġew approvati fil-waqt tal-pubblikazzjoni ta' dak ir-Regolament,
- Regolament dwar ir-rekwiziti tad-data għas-sustanzi attivi, kif jissemma fl-*Artikolu*

* 18-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

9(1)(b),

- Regolament dwar ir-rekwiżiti tad-data għall-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, kif jissewma fl-*Artikolu* 9(1)(c),



- Regolament li fih ir-rekwiżiti ta' l-ittikkettjar tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti kif jissewma fl-*Artikolu* 68(1).

Il-Kummissjoni għandha, mhux iktar tard minn ...* , tadotta r-Regolament li ġej:

- ***Regolament dwar il-prinċipji uniformi għall-valutazzjoni tar-riskju għal prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti, kif jissewma fl-*Artikolu* 37.***

*Dan ir-Regolament għandu japplika minn ...**.*

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

Magħmul fi,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President



* 6 xhur wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

** 18-il xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

ANNEX I

Il-proċedura u l-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, tas-*safeners* u tas-*synergists* skond il-Kapitolu II

1. L-evalwazzjoni

- 1.1. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet provdut fl-Artikoli 4 sa 22, l-Istat Membru *rappporteur* u l-Awtorità għandhom jikkooperaw ma' l-applikanti biex isolvu kwalunkwe kwistjoni dwar id-*dossier* malajr jew biex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe studju addizzjonali li huwa meħtieġ għall-evalwazzjoni tad-*dossier*, inkluża l-informazzjoni biex tkun eliminata l-ħtieġa għal restrizzjoni ta' l-approvazzjoni, jew biex tiġi emendata kwalunkwe kondizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jew biex tiġi mmodifikata n-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex ikun żgurat li r-rekwiziti ta' dan ir-Regolament jiġu sodisfatti għal kollox.
- 1.2. L-evalwazzjoni ta' l-Awtorità u ta' l-Istat Membru *rappporteur* trid tkun ibbażata fuq prinċipji xjentifiċi u trid titwettaq bil-benefiċċju ta' pariri esperti.
- 1.3. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet provdut fl-Artikoli 4 sa 22, l-Istati Membri u l-Awtorità għandhom iqisu kwalunkwe gwida addizzjonali li giet żviluppata fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali għall-iskopijiet ta' rfinar, fejn ikun rilevanti, tal-valutazzjonijiet tar-riskju.

2. Il-kriterji generali tat-teħid tad-deċiżjonijiet

- 2.1. L-*Artikolu* 8(1) għandu jitqies bħala li kien hemm konformità miegħu biss, fejn, fuq il-bażi tad-*dossier* imressaq, l-awtorizzazzjoni f'mill-inqas Stat Membru wieħed hija mistennija li tkun possibbli għal mill-inqas prodott wieħed għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva għal mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi.
- 2.2. Is-sottomissjoni ta' iktar informazzjoni

Fil-prinċipju, sustanza attiva għandha tiġi approvata biss meta jitressaq *dossier* komplet.

F'każijiet eċċezzjonali, sustanza attiva tista' tiġi approvata anki jekk ċerta informazzjoni għad trid titressaq fejn:

- (a) ir-rekwiziti tad-data ġew emendati jew irfinati wara s-sottomissjoni tad-*dossier* jew;
- (b) l-informazzjoni titqies bħala li hija ta' natura konfermanti, kif meħtieġ biex tizzied il-kunfidenza fid-deċiżjoni.

F'każijiet bħal dawn l-informazzjoni addizzjonali għandha titressaq quddiem l-Istat Membru *rappporteur* għall-evalwazzjoni fl-iskadenza ffissata mill-Kummissjoni. L-Istat Membru għandu jirrapporta lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni.

2.3. Ir-restrizzjonijiet fuq l-approvazzjoni

Ir-restrizzjonijiet fuq l-approvazzjoni, fejn ikunu meħtieġa, jistgħu ikunu marbuta ma’:

- l-identifikazzjoni ta’ riskji inaċċettabbli f’kondizzjonijiet partikolari
- lakuni fil-valutazzjoni tar-riskju li jirriżultaw mill-firxa limitata ta’ użi rappreżentattivi u ta’ preparazzjonijiet notifikati mill-applikant.

Fejn l-Istat Membru *rporteur* iqis li d-*dossier* provdut jonqsu ċerta informazzjoni, bl-effett li s-sustanza attiva tista’ tiġi approvata biss soġġetta għar-restrizzjonijiet, għandu jikkuntattja lill-applikant fi stadju bikri sabiex jikseb iktar informazzjoni li possibbilment tista’ tippermetti li jitneħħew dawn ir-restrizzjonijiet.

3. Il-kriterji għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva

3.1. Id-*dossier*

Id-*dossiers* imressqa skond l-*Artikolu 8(1)* għandu jkun fihom l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi stabbilit, fejn ikun rilevanti, il-Konsum Aċċettabbli ta’ Kuljum (ADI), il-Livell Aċċettabbli ta’ l-Espożizzjoni ta’ l-Operaturi (AOEL) u Doża ta’ Referenza Akuta (ARfD).

Fil-każ ta’ sustanza attiva li għaliha l-firxa limitata ta’ użi rappreżentattivi tinkludi l-użu fuq l-għalf jew fuq l-uċuħ tar-raba’ għall-ikel jew twassal indirettament għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, id-*dossier* imressaq skond l-*Artikolu 8(1)* għandu jkun fih l-informazzjoni meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni tar-riskju u għal skopijiet ta’ l-infurzar.

B’mod partikolari id-*dossier* għandu:

- (a) jippermetti d-definizzjoni ta’ kwalunkwe residwu ta’ tħassib;
- (b) jipprevedi b’mod li tista’ toqgħod fuqu, ir-residwi fl-ikel u fl-għalf, inklużi l-uċuħ tar-raba’ sussegwenti;
- (c) jipprevedi b’mod li tista’ toqgħod fuqu, fejn ikun rilevanti, il-livell korrispondenti ta’ residwi li jirrifletti l-effetti ta’ l-ipproċessar u/jew tat-taħlit;
- (d) jippermetti li jiġi definit Livell Massimu ta’ Residwi (MRL) għall-komodità u, fejn ikun xieraq, għal prodotti li joriginaw mill-annimali fejn il-komodità jew partijiet minnha jingħata lill-annimali bhala għalf;
- (e) jippermetti, fejn ikun rilevanti, li jiġu definiti l-fatturi ta’ konċentrazzjoni jew ta’ dilwizzjoni minhabba l-ipproċessar u/jew it-taħlit;

Id-*dossier* imressaq skond l-*Artikolu 8(1)* għandu jkun suffiċjenti biex jippermetti, fejn ikun rilevanti, stima tad-destin u tad-distribuzzjoni tas-sustanza attiva fl-ambjent, u ta’ l-impatt tagħha fuq speċi mhux immirata.

3.2. L-effikaċja

Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss fejn *ikun* gie stabbilit għal firxa *estensiva* ta' użi rappreżentattivi li l-prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti *mal-prattika* tajba tal-*prodott għall-protezzjoni* tal-pjanti u wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi ta' l-użu, huwa effettiv b'mod suffiċjenti. Dan ir-rekwiżit għandu jkun evalwat fid-dawl tal-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jissemmew fl-*Artikolu 30(5)*.

3.3. Ir-rilevanza tossika tal-prodotti tad-dizintegrazzjoni

Fejn il-firxa limitata ta' użi rappreżentattivi tinkludi l-użu fuq uċuħ tar-raba' għall-ikel jew għall-għalf, id-dokumentazzjoni mressqa għandha tkun suffiċjenti biex tippermetti li tiġi stabbilita r-rilevanza tossikoloġika tal-prodotti tad-dizintegrazzjoni li ma kinux preżenti fl-animali użati fit-testijiet jew fl-istudji mwettqa fuq is-sustanza attiva iżda li jiffurmaw fi jew fuq pjanti trattati, bħala riżultat ta' l-ipproċessar jew jinstabu fl-istudji mwettqa fuq bhejjem ta' l-irziezet.

3.4. Il-kompożizzjoni tas-sustanza attiva

3.4.1. L-ispeċifikazzjoni għandha tiddefinixxi l-grad minimu ta' purità, l-identità u l-kontenut massimu ta' l-impuritajiet, u fejn rilevanti, ta' l-isomeri / isomeri-diaSTEREO u ta' l-addittivi, u l-kontenut ta' impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali fil-limiti aċċettati.

3.4.2. L-ispeċifikazzjoni għandha tkun f'konformità ma' l-ispeċifikazzjoni rilevanti tal-FAO fejn teżisti speċifikazzjoni bħal din. Madankollu, fejn ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' *protezzjoni* tas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-animali jew ta' *protezzjoni* ta' l-ambjent, jistgħu jiġu adottati speċifikazzjonijiet iktar stretti.

3.5. Il-metodi ta' l-analizi

3.5.1. Il-metodi ta' l-analizi tas-sustanza attiva kif manifatturata u tad-determinazzjoni ta' l-impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali jew li huma preżenti fi kwantitajiet akbar minn 1 g/kg fis-sustanza attiva kif manifatturata, għandhom ikunu ġew invalidati u murija li huma speċifiċi, lineari, eżatti u preċizi b'mod suffiċjenti.

3.5.2. Il-metodu ta' l-analizi f'matriċijiet ambjentali, kif ikun xieraq, għandhom ikunu ġew invalidati u murija li huma sensittivi b'mod suffiċjenti fir-rigward tal-livelli ta' tħassib.

3.5.3. L-evalwazzjoni twettqet skond il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jissemmew fl-*Artikolu 30(5)*.

3.6. L-impatt fuq is-saħha tal-bniedem

- 3.6.1. Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu stabbiliti ADI, AOEL u ARfD. Meta jiġu stabbiliti valuri bħal dawn għandu jkun żgurat margini ta' sikurezza ***xieraq ta' 100 mill-inqas*** li jqis it-tip u s-serjetà ta' l-effetti, ***il-possibilità ta' effetti magħqudin*** u l-vulnerabbiltà ta' gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni ***li huma partikolarment fir-riskju***.
- 3.6.2. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, fuq il-bażi ***ta' l-evalwazzjoni ta' testijiet ta' ġenotissicità ta' livell oġġla mwettqa skond ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u d-data l-oħra disponibbli inkluża reviżjoni tad-dokumentazzjoni xjentifika***, mhix ikklassifikata ***jew ma kellhiex tiġi kklassifikata***, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala kategorija ta' mutaġeni 1 jew 2. ***Sustanzi attivi ta' dan it-tip jistgħu jiġu approvati biss jekk*** l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet ***realistiċi ta' użu ma tkunx negligibbli, peress li l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kundizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt ma' umani u fejn ir-reżidwi tas-sustanza attiva kkonċernata fl-ikel u fl-ġħalf ma jaqbżux il-limitu ta' determinazzjoni bl-użu ta' l-iktar metodi sensibbli***.
- 3.6.3. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, fuq il-bażi ***ta' l-evalwazzjoni ta' testijiet tal-karċinogenicità mwettqa skond ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u d-data l-oħra disponibbli inkluża reviżjoni tad-dokumentazzjoni xjentifika***, mhix ikklassifikata ***jew ma kellhiex tiġi kklassifikata***, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala kategorija karginoċena 1 jew 2. ***Sustanzi attivi ta' dan it-tip jistgħu jiġu approvati biss jekk*** l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet ***realistiċi ta' użu ma tkunx negligibbli, peress li l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kundizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt ma' umani u fejn ir-reżidwi tas-sustanza attiva kkonċernata fl-ikel u fl-ġħalf ma jaqbżux il-limitu ta' determinazzjoni bl-użu ta' l-iktar metodi sensibbli***.
- 3.6.4. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, fuq il-bażi ***ta' l-evalwazzjoni ta' testijiet tat-tossicità riproduttiva mwettqa skond ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u d-data l-oħra disponibbli inkluża reviżjoni tad-dokumentazzjoni xjentifika***, mhix ikklassifikata ***jew ma kellhiex tiġi kklassifikata***, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala kategorija tossika għar-riproduzzjoni 1 jew 2. ***Sustanzi attivi ta' dan it-tip jistgħu jiġu approvati biss jekk*** l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet ***realistiċi ta' użu ma tkunx negligibbli, peress li l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kundizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt ma' umani u fejn ir-reżidwi tas-sustanza attiva kkonċernata fl-ikel u fl-ġħalf ma jaqbżux il-limitu ta' determinazzjoni bl-użu ta' l-iktar metodi sensibbli***.

3.6.5. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, fuq il-bażi ta' l-*evalwazzjoni* tal-linji ta' gwida tat-testijiet miftiehma mill-Komunità jew internazzjonalment *jew ta' data jew informazzjoni oħra disponibbli inkluża reviżjoni tad-dokumentazzjoni xjentifika* ma titqiesx li għandha proprjetajiet li jhawdu s-sistema endokrinali li *jkunu ssuspettati li huma ta'sinifikat tossikologiku fil-bnedmin, inkluża meta hu probabbli li l-esponiment jiġri waqt il-hajja embrijonika/fetali u/jew waqt it-tfulija, waqt li jitqiesu l-effetti magħquda li jkunu probabbli. Sustanzi attivi ta' dan it-tip jistgħu jiġu approvati biss jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet realistiċi ta' użu ma tkunx negligibbli, peress li l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kundizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt ma' umani u fejn ir-reżidwi tas-sustanza attiva kkonċernata fl-ikel u fl-għalf ma jaqbżux il-limitu ta' determinazzjoni bl-użu ta' l-*iktar metodi sensibbli.**

3.6.6 Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk, fuq il-bażi ta' l-*evalwazzjoni jew tad-data jew l-informazzjoni l-oħra disponibbli, inkluża reviżjoni tad-dokumentazzjoni xjentifika, ma titqiesx li tikkawża riskju ta' proprjetajiet newrotossiċi jew immunotossiċi relatati ma' l-iżvilupp fil-bnedmin, waqt li jitqiesu l-esponiment waqt il-hajja embrijonika/fetali u/jew waqt it-tfuli, u kif ukoll l-effetti magħquda li jkunu probabbli. Sustanzi attivi ta' dan it-tip jistgħu jiġu approvati biss jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet realistiċi ta' użu ma tkunx negligibbli, peress li l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kundizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt ma' umani u fejn ir-reżidwi tas-sustanza attiva kkonċernata fl-ikel u fl-għalf ma jaqbżux il-limitu ta' determinazzjoni bl-użu ta' l-*iktar metodi sensibbli.**

3.7. Id-destin u l-imġiba fl-ambjent

3.7.1. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss fejn *hi u l-prodotti jew residwi transformattivi tagħhom, ma jitqisux li huma pollutanti organiċi persistenti.*

Pollutant organiku persistenti jiġi definit kif ġej:

(a) Il-persistenza:

- (i) Evidenza li d-DT50 tiegħu fl-ilma huwa ta' iktar minn xahrejn, jew li d-DT50 tiegħu fil-ħamrija huwa ta' iktar minn sitt xhur, jew li d- DT50 tiegħu fis-sediment huwa ta' iktar minn sitt xhur; ■
- (ii) *Evidenza li s-sustanza attiva hi b'xi mod iehor persistenti biżżejjed sabiex tiġi xjentifika l-eskluzjoni tagħha mill-Anness I ta' Direttiva 91/414/KEE, jew li tiġi kkunsidrata fil-kuntest tal-Konvenzjoni tal-POPs; jew*

- (b) Il-bjoakkumulazzjoni:
- (i) Evidenza li l-fattur ta' bijokonċentrazzjoni tiegħu jew il-fattur ta' bjoakkumulazzjoni tiegħu fi speċijiet akwatiċi huwa akbar minn **2 000** jew, fin-nuqqas ta' data bħal din, li l-log Ko/w ***jew il-log Ko/a*** huwa ikbar minn 5;
 - (ii) Evidenza li kimika tippreżenta raġunijiet oħra għal tħassib, bħal bjoakkumulazzjoni għolja fi speċijiet oħra li mhumiex immirati, tossiċità jew ekotossiċità għolja; ***jew***
 - (iii) ***Data ta' monitoraġġ fil-biota li tindika li l-potenzjal ta' bjoakkumulazzjoni tas-sustanza attiva hija suffiċjenti sabiex tiġi kkunsidrata skond il-Konvenzjoni POPs;***
- (c) Il-potenzjal għal trasport ambjentali fuq firxa twila:
- (i) Livelli mkejla tas-sustanza attiva f'lokalitajiet 'il bogħod mis-sorsi tar-rilaxx tagħha li huma potenzjament ta' tħassib;
 - (ii) Data ta' monitoraġġ li turi li t-trasport ambjentali fuq firxa twila tas-sustanza attiva, bil-potenzjal għat-trasferiment għal ambjent riċeventi, jista' jkun li seħħ permezz ta' l-arja, ta' l-ilma jew ta' speċijiet migratorji; jew
 - (iii) Proprjetajiet tad-destin ambjentali u/jew rizultati mudell li juru li s-sustanza attiva għandha potenzjal għal trasport ambjentali fuq firxa twila permezz ta' l-arja, ta' l-ilma jew ta' speċijiet migratorji, bil-potenzjal għal trasferiment għal ambjent riċeventi f'lokalitajiet 'il bogħod mis-sorsi tar-rilaxx tagħha. Għal sustanza attiva li temigra b'mod sinifikanti fl-arja, id-DT50 tagħha fl-arja għandu jkun ta' iktar minn jumejn.]

3.7.2. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk ***hi u l-prodotti jew ir-residwi ta' trasformazzjoni tagħha*** ma ***jitqisux*** li ***huma sustanzi*** persistenti, bjoakkumulanti u ***tossiċi*** (PBT).

Sustanza li tissodisfa it-tliet kriterji kollha tat-taqsimiet t'aktar 'l isfel hija sustanza PBT.

3.7.2.1. Il-persistenza

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju tal-persistenza fejn:

- *il-half-life* fl-ilma baħar hija ta' akbar minn 60 ġurnata, jew
- *il-half-life* fl-ilma ħelu jew ta' l-estwarji hija akbar minn 40 ġurnata, jew
- *il-half-life* fis-sediment tal-baħar hija akbar minn 180 ġurnata, jew

- il-*half-life* fis-sediment ta' l-ilma ħelu jew ta' l-ilma ta' l-estwarji hija akbar minn 120 ġurnata, jew
- il-*half-life* fil-ħamrija hija akbar minn 120 ġurnata.

Il-valutazzjoni tal-persistenza fl-ambjent għandha tkun ibbażata fuq id-data disponibbli dwar il-*half-life* li ngabret f'kondizzjonijiet xierqa, li għandhom ikunu deskritti mill-applikant.

Hi tissodisfa wkoll il-kriterju tal-persistenza fejn ikun hemm evidenza li s-sustanza hija filfatt persistenti biżżejjed li tqajjem thassib.

3.7.2.2. Il-bijoakkumulazzjoni

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju tal-bijoakkumulazzjoni fejn il-fattur tal-bijokoncentrazzjoni (BCF) huwa għola minn 2000.

Il-valutazzjoni tal-bijoakkumulazzjoni għandha tkun ibbażata fuq data mkejla dwar il-bijokoncentrazzjoni fl-ispeċijiet akwatiċi. Tista' tintuża data kemm minn speċijiet ta' l-ilma ħelu kif ukoll minn speċijiet ta' l-ilma baħar.

Hi tissodisfa wkoll il-kriterju ta' bijoakkumulazzjoni fejn ikun hemm evidenza ta' bijoakkumulazzjoni għolja fi speċijiet oħra, jew id-data ta' monitoraġġ fil-bijota tindika li l-potenzjal tal-bijoakkumulazzjoni tas-sustanza hu biżżejjed biex iqajjem thassib.

3.7.2.3. It-tossiċità

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju tat-tossiċità fejn:

- il-koncentrazzjoni ta' bla effett osservat għal żmien twil (NOEC) għall-organizmi marini jew ta' l-ilma ħelu hija inqas minn 0.01 mg/l, jew
- is-sustanza hija kklassifikata bħala karċinoġenika (kategorija 1, **2 jew 3**), mutaġenika (kategorija 1, **2 jew 3**), jew tossika għar-riproduzzjoni (kategorija 1, 2, jew 3), jew
- hemm evidenza oħra ta' tossiċità kronika, kif ġiet identifikata mill-klassifikazzjonijiet: T, R48 jew Xn, R48 skond id-Direttiva 67/548/KEE.

3.7.3. Sustanza attiva m'għandhiex titqies bħala konformi ma' l-Artikolu 4 fejn tkun ***hi jew il-prodotti jew ir-residwi ta' trasformazzjoni tagħha jkunu*** persistenti ħafna, bioakkumulanti ħafna (vPvB).

Sustanza li tissodisfa ż-żewġ kriterji tat-taqsimiet t'aktar 'l isfel hija sustanza vPvB.

3.7.3.1. Il-persistenza

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju ta' *ħafna persistenza (vP-)* fejn ***hemm evidenza li:***

- *il-half-life* fl-ilma baħar, fl-ilma ħelu jew fl-ilma ta' l-estwarji hija akbar minn 60 ġurnata, jew
- *il-half-life* fis-sediment ta' l-ilma baħar, ta' l-ilma ħelu jew ta' l-ilma ta' l-estwarji hija akbar minn 180 ġurnata, jew
- *il-half-life* fil-ħamrija hija akbar minn 180.

Hi tissodisfa wkoll il-kriterju tal-persistenza fejn ikun hemm evidenza li s-sustanza hija filfatt persistenti ferm biżżejjed li tqajjem thassib.

3.7.3.2. Il-bijoakkumulazzjoni

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju ta' bijoakkumulattiva ħafna fejn il-fattur tal-bijokonċentrazzjoni ikun akbar minn 5000.

Il-valutazzjoni tal-bijoakkumulazzjoni għandha tkun ibbażata fuq data mkejla dwar il-bijokonċentrazzjoni fl-ispeċijiet akwatiċi. Tista' tintuża data kemm minn speċijiet ta' l-ilma ħelu kif ukoll minn speċijiet ta' l-ilma baħar.

Hi tissodisfa l-kriterju veru ta' bijoakkumulazzjoni meta hemm evidenza ta' bijoakkumulazzjoni għolja fi speċijiet ohra, jew id-data ta' monitoraġġ fil-bijota tindika li l-potenzjal tal-bijoakkumulazzjoni tas-sustanza hi biżżejjed biex tqajjem thassib.

3.8. L-ekotossikologija

3.8.1. Sustanza attiva għandha titqies bħala li tikkonforma ma' l-Artikolu 4 biss jekk il-valutazzjoni tar-riskju turi li r-riskji huma aċċettabbli skond il-kriterji stabbiliti fil-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti li jissemmew fl-Artikolu 35 f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti li fih is-sustanza attiva. Il-valutazzjoni trid tqis is-serjetà ta' l-effetti ***fuq il-bijodiversità*** l-inċertezza tad-data, u n-numru ta' gruppi ta' organiżmi li huwa mistenni li s-sustanza attiva taffetwa b'mod negattiv bl-użu li għalih hija maħsuba.

3.8.2. Sustanza attiva għandha titqies bħala li tikkonforma ma' l-Artikolu 4 biss jekk, fuq il-bażi tal-valutazzjoni tal-linji ta' gwida tat-testijiet miftiehma mill-Komunità jew internazzjonalment, ma titqiesx li għandha proprjetajiet li jħawdu s-sistema endokrinali li jistgħu jkunu ta' sinifikat tossikologiku fuq organiżmi mhux immirati ħlief jekk l-espożizzjoni ta' l-organiżmi mhux immirati għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu tkun negligibbli.

3.8.3. Sustanza attiva għandha tkun approvata biss jekk, fuq il-bażi tal-valutazzjoni ta' linji gwida għat-testijiet miftiehma fil-Komunità jew internazzjonalment u d-data u l-informazzjoni l-oħra disponibbli, inkluża r-reviżjoni tad-dokumentazzjoni xjentifika, ma titqiesx bhala tossika għan-naħal u jkollha Kwozjent tal-Periklu (HQ) ta' anqas minn 50.

3.9. Id-definizzjoni tar-residwi

Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk **tista' tiġi stabbilita definizzjoni tar-residwi u jekk metodi analitiċi fl-użu generali jistgħu jidentifikawhom** għall-iskopijiet tal-valutazzjoni tar-riskju u għall-iskopijiet ta' l-infurzar.

3.10. Effetti fil-katina ta' l-ikel

Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk l-impatt tagħha fuq il-katina ta' l-ikel ta' l-organiżmi l-aktar għolja titqies bhala aċċettabbli fuq il-bażi tal- metodoloġija tal-valutazzjoni tar-riskji approvata xjentifikament u, jekk tiġi approvata, l-impatt tal-valutazzjoni fuq l-ekosistema jonqos permezz ta' sistema ta' mitigazzjoni u kumpens.

3.11. Politika dwar l-ilma

Is-sustanzi fil-lista tas-sustanzi perikolużi ta' prijorità għall-politika dwar l-ilma annessa mad-Direttiva 2000/60/KE, m'għandhomx ikunu approvati.

4. Il-kriterji għall-approvazzjoni bhala kandidat għas-sostituzzjoni

Sustanza attiva għandha tiġi **definita** bhala kandidat għas-sostituzzjoni skond l-Artikolu 25 fejn **jintlaħqu xi waħda jew aktar mill-kondizzjonijiet li ġejjin:**

- l-ADI, l-ARfD jew l-AOEL tagħha huwa **iktar baxx minn dak tal-bieċa l-kbira tas-sustanzi attivi approvati, meta wiehed iqis ir-residenti, persuni li jinzertaw fl-inhawi u l-gruppi tal-popolazzjoni l-aktar vulnerabbli;**
- tissodisfa **wiehed** mill-kriterji biex titqies bhala sustanza PBT;
- **hi sugġetta għal tnixxija fl-ilma ta' taht l-art;**
- hemm raġunijiet għal tħassib marbutin man-natura ta' l-effetti kritiċi **u proprjetajiet li jistgħu jwasslu għal** miżuri ta' ġestjoni tar-riskju restrittivi hafna (bħal apparat estensiv għall-**protezzjoni** personali jew zoni kbar hafna biex jitnaqqas l-effett);
- **għandha karatteristiċi newrotossiċi, immunotossiċi jew li jistgħu jharbtu s-sistema endokrinali fl-adulti jew waqt l-iżvilupp, fuq il-bażi tal-valutazzjoni u tad-data u l-informazzjoni l-oħra disponibbli, inkluża r-reviżjoni tad-dokumentazzjoni xjentifika;**

- fiha proporzjon sinifikanti ta' isomeri mhux attivi.

Anness II

Lista ta' sustanzi attivi approvata għall-inkluzjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

ANNEX III

Il-lista ta' koformulanti, *safeners u synergists approvati* għall-inkluzjoni fil-prodotti għall-*protezzjoni tal-pjanti*

ANNEX IV

Il-valutazzjoni komparattiva skond l-Artikolu 53

1. Il-kondizzjonijiet għall-valutazzjoni komparattiva

Valutazzjoni komparattiva għandha titwettaq mill-Istati Membri meta jkun qegħdin jevalwaw applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti ***F'dan il-proċess, għandha tingħata prijorità lill-prodotti għall-*protezzjoni* tal-pjanti*** li jkun ***fihom xi*** sustanza attiva approvata bħala kandidat għas-sostituzzjoni.

Fejn ikun qed jitqies rifjut jew irtirar ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti favur prodott alternattiv għall-*protezzjoni* tal-pjanti (li minn hawn 'il quddiem se tissejjaħ 'sostituzzjoni'), l-alternattiva, fid-dawl ta' l-għarfien xjentifiku u tekniku, triduri riskju ferm iżgħar għas-saħħa jew għall-ambjent. Għandha titwettaq valutazzjoni tal-prodott alternattiv għall-*protezzjoni* tal-pjanti biex jintwera jekk jistax jintuża b'effett simili fuq l-organizmu mmirat u mingħajr żvantaġġi ekonomiċi u prattiċi sinifikanti għall-utent jew le.

Aktar kondizzjonijiet għal rifjut jew irtirar ta' awtorizzazzjoni huma:

- (a) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss fejn id-diversità tas-sustanzi attivi ***u ta' metodi mhux kimiċi oħra ta' protezzjoni tal-pjanti u ta' ġestjoni ta' l-organizmi li jagħmlu l-ħsara u l-uċuħ tar-raba'*** hija suffiċjenti biex timminimizza l-okkorrenza ta' reżistenza fl-organizmu immirat;
- (b) is-sostituzzjoni ***tista'*** tiġi applikata ***mill-Istati Membri għas-sustanzi attivi kollha*** li, fejn jintużaw fi prodotti awtorizzati għall-*protezzjoni* tal-pjanti, jipprezentaw livell ogħla ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

■

2. Differenza sinifikanti fir-riskju

Differenza sinifikanti fir-riskju, ***l-aktar f'riskji għas-saħħa***, għandha tiġi identifikata fuq bażi ta' każ b'każ mill-awtoritajiet kompetenti, ***waqt li jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa***. Għandhom jitqiesu l-proprjetajiet tas-sustanza attiva, u l-possibbiltà ta' l-espożizzjoni ta' sottogruppi differenti tal-popolazzjoni (utenti professjonali jew mhux professjonali, persuni fil-vicin li ma jkunux involuti f'dak li qed jiġri, haddiema, residenti, gruppi vulnerabbli speċifiċi jew konsumaturi) direttament jew indirettament permezz ta' l-ikel, ta' l-għalf, ta' l-ilma jew ta' l-ambjent. Iridu jitqiesu wkoll fatturi oħra bħal kemm huma stretti r-restrizzjonijiet imposti fuq l-użu u l-apparat preskritt għall-*protezzjoni* personali.

Għall-ambjent, ***waqt li jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa***, fattur ta' ***mill-inqas 3*** bejn il-proporzjonijiet tal-Konċentrazzjoni Ambjentali Prevista (KAP) u l-Konċentrazzjoni Prevista ta' Bla Effett (KPBE) ta' sustanzi attivi differenti jitqies bħala differenza sinifikanti fir-riskju.

3. L-iżvantaġġi prattiċi jew ekonomiċi sinifikanti

Żvantaġġ prattiku jew ekonomiku sinifikanti għall-utent huwa definit bħala ħsara

kbira kwantifikabbli fil-prattiki tax-xoghol jew fl-attività kummerċjali li twassal għal inabbiltà li jinżamm kontroll suffiċjenti fuq l-organizmu mmirat. Hsara kbira bħaldin tista' tkun, pereżempju, fejn ma tkun disponibbli jew ekonomikament probabbli l-ebda facilità teknika għall-użu tas-sustanza(i) alternattiva(i).

Fejn valutazzjoni komparattiva tindika li restrizzjonijiet/projbizzjonijiet fuq l-użu ta' prodott għall-*protezzjoni* tal-pjanti jistgħu jikkawżaw żvantaġġ bħaldan, mela dan se jitqies fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Din is-sitwazzjoni trid tkun issostanzjata.

L-evalwazzjoni komparattiva għandha tqis l-użi minuri awtorizzati.

ANNEX V

Id-Direttivi Revokati u l-emendi suċċessivi tagħhom

A. Id-Direttiva 91/414/KEE

L-atti li jemendaw id-Direttiva 91/414/KEE	L-iskadenza għat-traspożizzjoni
Id-Direttiva 93/71/KEE	it-3 ta' Awissu 1994
Id-Direttiva 94/37/KE	il-31 ta' Lulju 1995
Id-Direttiva 94/79/KE	il-31 ta' Jannar 1996
Id-Direttiva 95/35/KE	it-30 ta' Ġunju 1996
Id-Direttiva 95/36/KE	it-30 ta' April 1996
Id-Direttiva 96/12/KE	il-31 ta' Marzu 1997
Id-Direttiva 96/46/KE	it-30 ta' April 1997
Id-Direttiva 96/68/KE	it-30 ta' Novembru 1997
Id-Direttiva 97/57/KE	l-1 ta' Ottubru 1997
Id-Direttiva 2000/80/KE	l-1 ta' Lulju 2002
Id-Direttiva 2001/21/KE	l-1 ta' Lulju 2002
Id-Direttiva 2001/28/KE	l-1 ta' Awissu 2001
Id-Direttiva 2001/36/KE	l-1 ta' Mejju 2002
Id-Direttiva 2001/47/KE	il-31 ta' Diċembru 2001
Id-Direttiva 2001/49/KE	il-31 ta' Diċembru 2001
Id-Direttiva 2001/87/KE	il-31 ta' Marzu 2002
Id-Direttiva 2001/99/KE	l-1 ta' Jannar 2003
Id-Direttiva 2001/103/KE	l-1 ta' April 2003
Id-Direttiva 2002/18/KE	it-30 ta' Ġunju 2003
Id-Direttiva 2002/37/KE	il-31 ta' Awissu 2003
Id-Direttiva 2002/48/KE	il-31 ta' Diċembru 2002
Id-Direttiva 2002/64/KE	il-31 ta' Marzu 2003
Id-Direttiva 2002/81/KE	it-30 ta' Ġunju 2003
Id-Direttiva 2003/5/KE	it-30 ta' April 2004
Id-Direttiva 2003/23/KE	il-31 ta' Diċembru 2003
Id-Direttiva 2003/31/KE	it-30 ta' Ġunju 2004
Id-Direttiva 2003/39/KE	it-30 ta' Settembru 2004
Id-Direttiva 2003/68/KE	il-31 ta' Marzu 2004
Id-Direttiva 2003/70/KE	it-30 ta' Novembru 2004
Id-Direttiva 2003/79/KE	it-30 ta' Ġunju 2004
Id-Direttiva 2003/81/KE	il-31 ta' Jannar 2005
Id-Direttiva 2003/82/KE	it-30 ta' Lulju 2004
Id-Direttiva 2003/84/KE	it-30 ta' Ġunju 2004
Id-Direttiva 2003/112/KE	it-30 ta' April 2005
Id-Direttiva 2003/119/KE	it-30 ta' Settembru 2004
Ir-Regolament (KE) Nru 806/2003	-
Id-Direttiva 2004/20/KE	il-31 ta' Lulju 2005
Id-Direttiva 2004/30/KE	it-30 ta' Novembru 2004
Id-Direttiva 2004/58/KE	il-31 ta' Awissu 2005
Id-Direttiva 2004/60/KE	it-28 ta' Frar 2005
Id-Direttiva 2004/62/KE	il-31 ta' Marzu 2005
Id-Direttiva 2004/66/KE	l-1 ta' Mejju 2004

Id-Direttiva 2004/71/KE	il-31 ta' Marzu 2005
Id-Direttiva 2004/99/KE	it-30 ta' Gunju 2005
Id-Direttiva 2005/2/KE	it-30 ta' Settembru 2005
Id-Direttiva 2005/3/KE	it-30 ta' Settembru 2005
Id-Direttiva 2005/25/KE	it-28 ta' Mejju 2006
Id-Direttiva 2005/34/KE	it-30 ta' Novembru 2005
Id-Direttiva 2005/53/KE	il-31 ta' Awissu 2006
Id-Direttiva 2005/54/KE	il-31 ta' Awissu 2006
Id-Direttiva 2005/57/KE	il-31 ta' Ottubru 2006
Id-Direttiva 2005/58/KE	il-31 ta' Mejju 2006
Id-Direttiva 2005/72/KE	il-31 ta' Diċembru 2006
Id-Direttiva 2006/5/KE	il-31 ta' Marzu 2007
Id-Direttiva 2006/6/KE	il-31 ta' Marzu 2007
Id-Direttiva 2006/10/KE	it-30 ta' Settembru 2006
Id-Direttiva 2006/16/KE	il-31 ta' Jannar 2007
Id-Direttiva 2006/19/KE	it-30 ta' Settembru 2006
Id-Direttiva 2006/39/KE	il-31 ta' Lulju 2007

B. Id-Direttiva 79/117/KEE

L-atti li jemendaw id-Direttiva 79/117/KEE	L-iskadenza għat-traspożizzjoni
Id-Direttiva 83/131/KEE	1-1 ta' Ottubru 1984
Id-Direttiva 85/298/KEE	1-1 ta' Jannar 1986
Id-Direttiva 86/214/KEE	-
Id-Direttiva 86/355/KEE	1-1 ta' Lulju 1987
Id-Direttiva 87/181/KEE	1-1 ta' Jannar 1988 u 1-1 ta' Jannar 1989
Id-Direttiva 87/477/KEE	1-1 ta' Jannar 1988
Id-Direttiva 89/365/KEE	il-31 ta' Diċembru 1989
Id-Direttiva 90/335/KEE	1-1 ta' Jannar 1991
Id-Direttiva 90/533/KEE	il-31 ta' Diċembru 1990 u t-30 ta' Settembru 1990
Id-Direttiva 91/118/KEE	il-31 ta' Marzu 1992
Ir-Regolament (KE) Nru 807/2003	-
Ir-Regolament (KE) Nru 850/2004	-