



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 11.3.2008
KUMM(2008) 93 finali

2006/0136 (COD)

Proposta Emendata ghal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti

(preżentat mill-Kummissjoni b'mod konformi ma' l-Artikolu 250 (2) tat-Trattat KE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1) PROĊEDURA

- (a) Fit-12 ta' Lulju 2006, il-Kummissjoni adottat il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti [COM(2006) 388]. Il-Proposta giet mghoddija lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fid-19 ta' Lulju 2006.
- (b) Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta l-opinjoni tiegħu fil-31 ta' Mejju 2007.
- (c) Il-Kumitat tar-Reġjuni adotta l-opinjoni tiegħu fit-13 ta' Frar 2007.
- (d) Il-Kunsill laqa' l-proposta u beda janalizzaha f'Settembru ta' l-2006 fi hdan il-Grupp ta' Ħidma dwar Mistoqsijiet Agrikoli u baqa' jahdem fuqha regolarment minn dak iż-żmien taht il-Presidenza Finlandiża, Germaniża u Portugiża. Il-Presidenza hejjiet test revedut fid-9 ta' Lulju 2007.
- (e) Il-Parlament ta fl-ewwel qari opinjoni favorevoli dwar il-proposta fit-23 t'Ottubru 2007.
- (f) Il-Proposta preżenti temenda l-proposta oriġinali [COM(2006) 388 – 2006/0136 COD] billi tqis l-emendi tal-Parlament Ewropew li ġew aċċettati mill-Kummissjoni.

Fir-rigward tal-proposta oriġinali, il-Parlament Ewropew adotta 247 emenda. Il-Kummissjoni indikat fil-laqgħa plenarja fit-23 t'Ottubru 2007 li setgħu ġew aċċettati numru ta' emendi, għal kollox jew parzjalment, u jew soġġetti li jinkitbu mod ieħor. Mill-emendi adottati dawn li ġejjin ma setgħux jiġu aċċettati mill-Kummissjoni: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303, 304.

L-emendi fil-proposta reveduta huma miktuba **bi kliem b'tipa skura u b'sinjal taħthom**. Ġew formulati mill-ġdid numru ta' emendi sabiex tkun assicurata l-konsistenza fit-terminologija użata fil-proposta kollha jew f'xi legiżlazzjoni oħra rilevanti minhabba li l-proposta tal-Kummissjoni għal Direttiva tistabbilixxi l-qafas għal azzjoni Komunitarja biex il-pestiċidi jintużaw b'mod sostenibbli (COM(2006)373).

2) L-GHANIJIET TAL-PROPOSTA

(a) Ir-raġunijiet għall-proposta

Fis-26 ta' Lulju 2001, il-Kummissjoni ssottomettiet rapport dwar il-progress

lill-Kunsill u lill-Parlament dwar il-funzjonament tad-Direttiva 91/414/KEE (ref. COM(2001) 444 finali). Ir-rapport enfasisza numru ta' oqsma li fihom setgħet tittejjeb id-Direttiva. Kemm il-Parlament kif ukoll il-Kunsill meta rreagġixxew għar-rapport dwar il-progress, talbu lill-Kummissjoni biex tressaq proposti sabiex temenda d-Direttiva.

(b) L-ghanijiet

Ir-Regolament propost jieħu post id-Direttiva 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti u jirrevoka d-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE billi jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-harsien ta' pjanti li fihom ċerti sustanzi attivi. Dan jieħu post il-legiżlazzjoni eżistenti f'dan il-qasam, b'mod li jirrevedi għal kollox il-proċeduri dwar l-evalwazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti. Minkejja dan, iżomm il-proċedura f'2 stadji tad-Direttiva: approvazzjoni tas-sustanzi attivi fil-livell ta' l-UE u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien ta' pjanti, li fihom sustanzi approvati, mill-Istati Membri.

Għas-simplifikazzjoni, dan jirrevoka anki d-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE billi jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-harsien ta' pjanti li fihom ċerti sustanzi attivi.

L-għan ewlieni tal-proposta huwa ż-żamma ta' livell għoli ta' protezzjoni għan-nies, għall-annimali u għall-ambjent; it-tnaqqis tal-piżijiet amministrattivi tal-proċeduri preżenti ta' approvazzjoni u awtorizzazzjoni u l-ilhiq ta' livell oghla ta' armonizzazzjoni. Fil-qosor, fiha l-elementi li ġejjin:

- it-twaqqif fil-livell ta' l-UE ta' lista pożittiva ta' sustanzi attivi, *safeners* u *synergists* ibbażati fuq valutazzjoni xjentifika mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel;
- l-għarfien reċiproku obligatorju ta' awtorizzazzjonijiet fl-Istati Membri li jappartjenu għall-istess zona;
- il-valutazzjoni komparattiva ta' prodotti bil-għan li tħajjar li s-sustanzi perikolużi jiġu sostitwiti b'alternattivi aktar sikuri;
- regoli dettaljati u simplifikati dwar il-protezzjoni tad-*data* u t-trasparenza;
- dispożizzjonijiet dwar l-ippakkjar, l-ittikkettjar u r-reklamar ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti;
- obbligu biex jinżammu r-rekords;
- obbligu biex isiru kontrolli uffiċjali;
- proċeduri simplifikati għal sustanzi u prodotti b'riskju baxx.

Din il-proposta għandha titqies bħala parti minn pakkett flimkien ma' l-Istrateġija Tematika dwar l-Użu Sostenibbli ta' Pestiċidi li tikkonsisti minn

Komunikazzjoni u Direttiva li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja (COM(2006) 372 u 373). Element ieħor huwa proposta għal Regolament dwar il-ġbir ta' statistika li tirrigwarda t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti (COM(2006)778).

3) HARSA ĠENERALI LEJN L-EMENDI TAL-PARLAMENT EWROPEW

(a) Emendi Tekniċi/Editorjali

L-emendi 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64, 67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 u 220 jimmiraw biex itejbu l-proposta mil-lat tekniku u editorjali u tqiesu mill-Kummissjoni, f'xi każijiet b'xi tibdiliet editorjali. L-emendi 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 u 209 ġew aċċettati parzjalment.

(b) Bażi legali

L-emenda 1 m'approvatx il-bażi doppja (l-Artikoli 37(2) u 152(4) (b)) fil-proposta tal-Kummissjoni, u pproponiet minflok l-Artikolu 152(4)b u 175 (1) tat-Trattat tal-KE bħala l-bażi legali għar-Regolament. Fil-proposta tal-Kummissjoni, l-ewwel hija bażi "klassika" (ekwivalenti għall-Artikolu 43 KEE li kien il-bażi tad-Direttiva 91/414). It-tieni tkopri kull miżura dwar il-pjanti jew l-annimali li "għandha bħala l-għan ewlieni tagħha" il-harsien ta' saħħet il-bniedem. Din il-bażi legali timplika l-proċedura tal-ko-deċiżjoni.

Minhabba li ż-żewġ proċeduri mhumix kompatibbli, il-Kummissjoni pproponiet il-proċedura dwar il-ko-deċiżjoni. Dan l-approċċ ġie segwit fil-passat – eż. ir-Regolament 396/2005 dwar ir-residwi tal-pestiċidi u r-Regolament 183/2005 dwar l-iġjene fl-ikel. Testi oħra halltu wkoll l-Artikoli 37 u 152(4) (b).

Il-fatt li miżura agrikola tista' wkoll tqis kwistjonijiet ambjentali jew tas-saħħa ma ddaħħalhiex fl-iskop tar-regoli ambjentali jew tas-saħħa tat-Trattat. L-istess japplika għas-saħħa pubblika: il-legiżlazzjoni kollha tal-KE trid tqis is-saħħa pubblika, għalhekk test jibqa' agrikolu anki jekk ikollu effett fuq is-saħħa.

Għalhekk, m'hemmx bżonn li tinbidel il-bażi legali preżenti biex tirrifletti xi aspetti tat-test li jistgħu jghinu fiċ-ċaqliq hieles tal-prodotti jew il-harsien ta' l-ambjent.

(c) Ambitu (Artikolu 2)

L-emenda 35 timmira li ddaħħal limitazzjoni futura fl-ambitu b'mod li teskludi l-mikro-organizmi, il-vajrusis, il-*pheromones* u l-prodotti bijoloġiċi la darba jiġi adottat regolament speċifiku marbut ma' dawn il-prodotti. Il-Kummissjoni ssostni li m'hemmx bżonn ta' regolament speċifiku għaliex ir-rekwiziti speċifiċi dwar id-*data* u l-kriterji għall-awtorizzazzjoni diġà qegħdin fis-seħħ u għal xi wħud minn dawn is-sustanzi d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw is-sustanzi b'riskju baxx jistgħu japplikaw sew. Għalhekk, l-

emenda ma gietx approvata mill-Kummissjoni.

(d) Definizzjonijiet (Artikolu 3)

L-emendi 36 sa 59 idahhlu kjarifikazzjoni jew definizzjonijiet godda li huma marbuta ma' emendi ohra. Il-Kummissjoni dahhlet biss parzjalment l-emendi proposti li f'xi kazijiet kienu soggetti li jigu miktuba mill-gdid fi kliem iehor. Huma ddahhlu meta kienu jirrappreżentaw kjarifikazzjoni tat-test (bhal fl-emendi 36, 41, 46, 54, 56, 57) jew kienu mehtiega mill-inkorporazzjoni ta' xi dispożizzjoni gdida bhal fl-emenda 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59 li tikkoncerna d-definizzjoni ta' riskju baxx, kummerç fl-istess waqt, gruppi vulnerabbli, metodi mhux kimiçi tal-harsien tal-pjanti, uzi minuri.

(e) Kriterji ta' l-approvazzjoni u firxa ta' uzi (Artikolu 4)

Il-proposta tal-Kummissjoni tistipula kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi. Il-Kummissjoni pproponiet li għas-sustanzi fil-kategorija 1 u 2 (kategorija 1: evidenza biżżejjed għal thassib fin-nies; kategorija 2: preżunzjoni qawwija ta' rilevanza għan-nies), sustanza ma tistax tigi approvata sakemm l-espożizzjoni ma tkunx negligibbli. L-emendi 62 u 64 jikkonsistu prinċipalment fi kjarifikazzjonijiet li hafna minnhom gew aċċettati mill-Kummissjoni. Barra minn hekk, l-estensjonijiet tal-kriterji huma proposti fl-emendi għall-Anness II (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). Il-Kummissjoni żammet il-proposta oriġinali bi qbil mal-legizlazzjoni Ewropea relatata u aċċettat li temenda t-test biex tintroduçi bhala kjarifikazzjoni li s-sustanzi newrotossiçi u immunotossiçi għandhom jigu approvati bhala kandidati biex jigu sostitwiti.

Il-preċiżjoni mdahhla mill-emenda 300 dwar l-espożizzjoni negligibbli hi aċċettabbli minhabba li żżomm l-approċç ibbażat fuq ir-riskju previst fil-proposta oriġinali tal-Kummissjoni u tiċċarah aktar.

L-emenda 232 stipulat id-dispożizzjoni għall-evalwazzjoni ta' numru estensiv ta' uzi rappreżentattivi. Minhabba li hu impossibbli li wiehed ikun jaf il-firxa shiha ta' uzi potenzjali fil-faži ta' valutazzjoni, għalhekk, abbaži tal-prinċipju ta' sussidjarjetà u għal raġunijiet ta' effiċjenza, il-Kummissjoni żammet il-proposta oriġinali li numru ta' uzi għandhom jigu evalwati fil-livell ta' l-UE u uzi ohra jithallew f'idejn l-Istati Membri li jridu japplikaw kriterji uniformi meta jagħtu l-awtorizzazzjonijiet.

(f) Proċedura ta' approvazzjoni, tiġdid u reviżjoni (Artikolu 7 sa 21)

L-emendi 69 sa 89 jirreferu għall-aspetti ta' proċeduri li ddahhlu biss parzjalment fit-test emendat bhala li jtejbu ç-çarezza tat-test. Fost affarijiet ohra, l-emenda 69 li tirrigwarda r-rwol ta' l-EFSA bhala koordinatur tal-proċedura ta' approvazzjoni giet rifjutata għaliex wiehed mill-prinċipji bażiçi tal-liġi dwar l-Ikel huwa s-separazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju. Għalhekk, l-EFSA għandha tikkoordina l-evalwazzjoni xjentifika izda mhux il-proċedura ta' approvazzjoni. Il-varjazzjonijiet proposti għal estensjoni jew tnaqqis fiż-żmien ta' skadenza previst għal diversi konsultazzjonijiet u fażijiet deċiżivi (81-83-85-86-141-154) gew rifjutati.

L-emendi 90 sa 100 jikkonċernaw it-tigdid u r-revizjoni ta' l-approvazzjonijiet. Il-Kummissjoni daħhlet dawk li jiċċaraw il-proposta originali. Ohrajn bhall-emenda 90 dwar tigdid ripetut gew rifjutati.

Il-proposta tal-Kummissjoni biex ma tirrevedix approvazzjoni kull 10 snin timmira biex tassigura s-simplifikazzjoni u t-tnaqqis tal-piż u l-ispejjeż amministrattivi. Din tassigura li l-awtoritajiet jiffukaw fuq l-aktar aspetti importanti. Minkejja dan, il-Kummissjoni dejjem tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva jekk ikollha informazzjoni mhux favorevoli. Dan isir ukoll f'setturi oħra (eż. il-medicini).

(g) Riskju baxx u sustanzi bażiċi (Artikolu 22 u 23)

L-emenda 301 timmira biex tiddefinixxi l-kriterji għad-definizzjoni ta' sustanzi b'riskju baxx u għet inkorporata. L-emenda 103 ma għetx aċċettata minhabba li m'hemmx bżonn li jiġu applikati kriterji differenti fuq kimiċi ta' kontroll bijoloġiċi. Anki l-emendi 101, 104, 105 marbuta ma' sustanzi bażiċi gew rifjutati għaliex il-Kummissjoni tqis li sustanzi bażiċi għandhom jiġu approvati għal perjodu mhux limitat u abbażi ta' l-evalwazzjonijiet li saru f'oqsma oħra.

Min-naħa l-oħra, l-emenda 274 iddaħhlet minhabba li tistipula li l-oġġetti ta' l-ikel għandhom jitqiesu bħala sustanzi bażiċi.

L-emenda 168 timmira biex tintroduċi artikolu ġdid għal prodotti ta' harsien tal-pjanti b'riskju mnaqqas u l-emenda 287 taħseb għal perjodi differenti ta' protezzjoni tad-*data* għaž-żewġ kategoriji ta' prodotti b'riskju baxx. Il-Kummissjoni m'aċċettatx dawn il-proposti għaliex il-proposta originali diġà tipprovdi għal regoli speċifiċi għal sustanzi b'riskju baxx.

(h) *Safeners, synergists* u ko-formulanti (Artikolu 25 sa 27)

L-emenda 107 għet aċċettata bħala kjarifikazzjoni tat-test, għalkemm l-emendi 108 u 118 gew aċċettati biss parzjalment għaliex l-iskeda proposta għar-revizjoni tas-*synergists* u tas-*safeners* li hemm diġà fis-suq hi meqjusa qasira wisq minhabba l-fatt li l-ewwel iridu jiġu adottati kriterji dettaljati u rekwiżiti tad-*data* u miżuri tranżitorji jkunu assigurati. Għalhekk, anki l-emenda 229 li tirrevoka temporanjament id-deroga għas-*safeners* u s-*synergists* għet rifjutata. L-emendi 109, 110, 113, 129 u l-emenda proposta 250 ta' l-Anness III, gew imdaħhla biss parzjalment għaliex l-approvazzjoni tal-ko-formulanti għet rifjutata peress li kienet se tohloq obbligu li jirkeb fuq ieħor fir-rigward tal-legiżlazzjoni eżistenti dwar il-kimiċi (REACH).

(i) Sistema ta' awtorizzazzjoni taż-żoni u awtorizzazzjoni provvizorja (Artikolu 39 sa 41 u 281)

Il-Parlament Ewropew jiċċad is-sistema ta' awtorizzazzjoni taż-żoni għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti, marbuta ma' l-għarfien reċiproku obligatorju ta' awtorizzazzjoni fi hdan xi zona (emendi 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 u 230). L-emendi ma gewx aċċettati għaliex kienu jdgħajfu sew il-proposta tal-Kummissjoni u kienu jneħhu waħda mill-

elementi kritiċi tagħha. Bhalissa, kif qiegħda l-proposta, l-Istati Membri jistgħu jimponu biss miżuri nazzjonali aktar stretti għall-protezzjoni tal-haddiema, għaliex il-leġislazzjoni ta' l-UE f'dan il-qasam tilhaq armonizzazzjoni minima biss.

Għalhekk, dawn id-dispożizzjonijiet ma tqisux mill-Kummissjoni.

L-emenda **281** kienet se tintroduċi sistema ta' awtorizzazzjoni provviżorja li l-Kummissjoni rrifjutat, għaliex mhix kompatibbli mas-sistema ta' awtorizzazzjoni taż-żoni u r-Regolament (KE) Nru 396/2005 dwar il-livell massimu ta' residwi għall-pestiċidi.

(j) **Informazzjoni sistematika (Artikolu 64)**

L-emenda 216 dwar l-aċċessibbiltà tar-rekords tal-bdiewa għall-pubbliku/residenti u għall-bejjiegħa u dwar l-introduzzjoni ta' "passaport dwar il-pestiċidi" ma gietx inkluża. Il-Kummissjoni żammet it-test originali tal-proposta li jipprovdli li l-informazzjoni għandha tingħata lill-ġirien meta tintalab. Barra minn hekk, ma jkunx realistiku passaport dwar il-pestiċidi għal kull kunsinna ta' frott u ħxejjex minhabba li kunsinni ta' uċuh tar-raba' jiġu mħallta fil-kummerċ. Flimkien ma' dan, jista' jkollu l-effett li l-kontrolli jsiru biss fuq pestiċidi dikjarati.

(k) **Evalwazzjoni komparattiva u prinċipju ta' sostituzzjoni (Artikolu 48)**

L-emendi 106, 171, 173 u l-emenda 251 u 253 ta' l-Anness IV jipproponu li jestendu l-valutazzjoni komparattiva għall-prodotti kollha tal-ħarsien tal-pjanti u biex inaqqsu l-perjodu ta' approvazzjoni għal sustanzi li mhumix elegibbli li jiġu sostitwiti. Il-Kummissjoni m'approvatx dawn il-proposti minhabba li mhumix ibbażati fuq ir-riskju. Barra minn hekk il-piż amministrattiv addizzjonali mhux ġustifikat u jista' jkollu effett minimu fuq il-ħarsien ta' saħħet in-nies/l-annimali jew l-ambjent. Meta l-valutazzjoni komparattiva turi li m'hemmx alternattivi, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiġu rtirati.

(l) **Użu minuri (Artikolu 49)**

L-emendi minn 175 sa 180 u 196 jirreferu għad-dispożizzjonijiet li għandhom jiffaċilitaw l-estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użu minuri. Il-Kummissjoni qieset hafna minn dawn il-proposti soġġetti li jinkitbu mill-ġdid legalment. L-emenda 276 tipproponi li jinholq Fond Ewropew għall-Promozzjoni għal użu minuri. Din giet rifjutata għaliex ma taqax fl-għan ta' din il-proposta.

(m) **Kummerċ fl-istess waqt (Artikolu ġdid 49a)**

L-introduzzjoni tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-kummerċ ta' prodotti għall-ħarsien ta' pjanti li huma diġà awtorizzati f'xi Stati Membri ohra tqieset fit-test emendat. L-emenda 286 giet aċċettata imma bil-kundizzjoni li tinkiteb mill-ġdid biex it-test isir kompatibbli mat-Trattat u mal-Liġi dwar il-Kaž tal-Qorti tal-Ġustizzja.

(n) **Protezzjoni tad-*data* u qsim tad-*data* (Artikolu 56 sa 59)**

L-emendi 194 u 198 idgħajfu s-sistema ta' protezzjoni tad-*data* proposta, speċjalment billi jdaħħlu l-protezzjoni tad-*data* għal studji mressqa biex jiġu mgedda jew reveduti mill-awtorizzazzjonijiet. Dan jista' jdgħajjef il-kompetizzjoni u jnaqqas id-disponibbiltà ta' prodotti għall-ħarsien ta' pjanti għall-bdiewa. Din il-kwistjoni giet analizzata sew fl-istima ta' l-impatt, li qabblat tliet għażliet għall-protezzjoni tad-*data* fit-tigdid: l-ebda protezzjoni tad-*data*, qsim tad-*data* sfurzati bil-kumpens finanzjarju jew kollox jibqa' kif inhu (li jfisser 5 snin ta' protezzjoni tad-*data*). L-impatt ekonomiku ta' l-ebda protezzjoni tad-*data* jew qsim tad-*data* sfurzati fit-tigdid ikun simili, iżda l-piż amministrattiv ikun kbir ħafna għal dan ta' l-aħħar. Jekk kollox jibqa' kif inhu jkun hemm tnaqqis fil-kompetizzjoni.

L-emendi 205 u 208 ġew rifjutati għaliex il-Kummissjoni hi tal-fehma li l-istudji kollha dwar l-annimali vertebrati għandhom jiġu mħarsa bl-istess mod bħal studji oħra; minkejja dan hemm l-obbligu li r-risultati jiġu żvelati u l-istudji ma jiġux imtennija.

(o) **Kunfidenzjalità u aċċess mill-pubbliku għall-informazzjoni (Artikolu 60)**

L-emenda 210 tistipula għall-kunfidenzjalità ta' l-ismijiet ta' l-istituti u n-nies involuti fl-istudji tal-vertebrati. Skond l-Artikolu 60 tal-proposta, kull persuna tista' titlob li l-iżvelar ta' dik l-informazzjoni li tista' ddgħajjef il-protezzjoni tal-privatezza u l-integrità tagħha għandha tiġi miċhuda, bi qbil mal-legiżlazzjoni ġenerali dwar l-aċċess għad-dokumenti u l-protezzjoni tad-*data* personali.

Għalhekk il-Kummissjoni ma qisix l-emenda proposta

(p) **Ġestjoni Integrata tal-Pesti u Prattika Ambjentali Tajba (Artikolu 52)**

L-emenda 305 tistipula biex il-prinċipji ta' ġestjoni integrata dwar il-pesti (IPM) isiru obbligatorji mill-2012 'il quddiem.

L-emenda 185 tirrevoka l-obbligu għall-konformità obligatorja mal-prinċipji ta' prattika ambjentali tajba.

Il-Kummissjoni rrifjutat iż-żewġ emendi u zammet il-proposta originali b'konsistenza mal-proposta għal Direttiva li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jintlaħaq l-użu sostenibbli tal-pestiċidi (COM(2006)373).

(q) **Kumitoloġija u rabta bejn ir-Regolament propost u r-Regolament 396/2005**

Peress li l-proposta giet adottata qabel ma giet adottata d-Deciżjoni 2006/512/KE li temenda d-Deciżjoni 1999/468/KE li tistabbilixxi l-proċeduri biex jiġu eżerċitati s-setgħat li jimplementaw mogħtija lill-Kummissjoni, il-proposta tal-Kummissjoni rreferiet għall-proċedura regolatorja normali. Għalhekk il-bżonn li l-proposta emendata tiġi allinjata mad-Deciżjoni 2006/512/KE hu ġeneralment approvat mill-Kummissjoni. L-emendi **93, 108,**

119, 141, 184, 221, 227 huma aċċettabbli.

Minkejja dan, l-emendi **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226, 227** jintroduċu l-proċedura regolatorja bi skrutinju f'każijiet fejn il-Kummissjoni tħoss il-bżonn li tqassar il-perjodi taż-żmien għal ċerti każijiet (eż. l-effiċjenza biex tħares il-limiti taż-żmien għat-tigdid ta' l-approvazzjonijiet, l-urġenza li trid tiġi applikata fil-każ ta' theddid għal saħħet il-bniedem jew l-annimali). Barra minn dan, peress li l-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandha skop individwali, il-proċedura normali regolatorja għandha tapplika. Barra minn dan, għal miżuri tekniċi ħafna, il-Kummissjoni żżomm il-proċedura li tagħti pariri kif propost oriġinarjament.

Il-parti ta' l-emenda **77** li tipproponi Ko-Deċizzjoni għall-iffissar tar-rekwiżiti tad-*data* għal *safeners* u *synergists* mhix aċċettabbli. Il-Kummissjoni tista' taċċetta l-proċedura regolatorju bi skrutinju.

L-emendi 108, 120, 204, 221, 225 u 267 mhumie x aċċettabbli għaliex il-proċedura ta' ko-deċizzjoni ma tkunx adattata għad-dispożizzjonijiet tekniċi li jridu jiġu aġġornati kontinwament.

Ta' min isemmi hawnhekk ir-rabta bejn ir-Regolament propost u r-Regolament 396/2005 dwar l-iffissar ta' livelli ta' residwi massimi (MRLs) għall-pestiċidi fl-ikel u fl-ġhalf. Dan ta' l-aħħar bħalissa huwa soġġett għal proċedura ta' ko-deċizzjoni dwar l-emenda tal-proċedura ta' kumitoloġija biex tinkludi skrutinju. Il-Kummissjoni pproponiet l-kumitoloġija bl-iskrutinju għall-adozzjoni ta' MRLs, bi tqassir tal-limiti taż-żmien għal raġunijiet ta' effiċjenza. Il-Kummissjoni pproponiet ukoll li tapplika l-proċedura ta' "urġenza", jiġifieri mingħajr il-limiti taż-żmien, fil-każ ta' theddid għal saħħet il-bniedem jew l-annimali. Huwa imminenti li jsir ftehim fuq dan t'hawn fuq. Jekk ma jkunx aċċettat li jitqassar iż-żmien stipulat, għaliex l-adozzjoni ta' MRL ta' l-UE huwa pre-rekwiżit għal awtorizzazzjoni, ikollna ntawlu b'6 xhur id-dewmien għall-Istati Membri biex jilħqu deċizzjoni dwar il-prodotti għall-harsien tal-pjanti fl-Artikolu 36, biex il-limiti taż-żmien fiż-żewġ Regolamenti jkun kompatibbli. Is-sitwazzjoni għandha normalment tiġi ċċarata wara s-Sessjoni Plenarja tal-Parlament Ewropew fl-aħħar ta' Novembru 2007.

4) SKOND L-ARTIKOLU 250(2) TAT-TRATTAT TAL-KE, IL-KUMMISSJONI TEMENDA L-PROPOSTA TAGHHA SKOND IL-GWIDA MOGHTIJA HAWN FUQ.

Proposta Emendata għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 37(2) u 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

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

Aġixxew skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti¹ tipprovdi għal regoli li jirregolaw il-prodotti għall-harsien tal-pjanti u s-sustanzi attivi li jkun fihom dawn il-prodotti.
- (2) Fil-konklużjonijiet tagħhom fir-rapport dwar il-progress² imressaq quddiem il-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 li l-Kummissjoni trid tindirizza.
- (3) Fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE u ta' żviluppi xjentifiċi u tekniċi reċenti, id-Direttiva 91/414/KEE għandha tiġi sostitwita.
- (4) Bil-ghan li ssir simplifikazzjoni, l-att il-ġdid għandu jirrevoka d-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom ċerti sustanzi attivi³.
- (5) Biex tiġi simplifikata l-applikazzjoni ta' l-att il-ġdid u biex ikun hemm konsistenza fl-Istati Membri kollha, dan għandu jkun forma ta' Regolament.

¹ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/76/KE (ĠU L 337, 21.12.2007, p. 100).

² COM(2001) 444.

³ ĠU L 33, 8.2.1979, p. 36. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar mir-Regolament (KE) Nru 850/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 158, 30.4.2005, p. 7, verżjoni kkorreguta fil-ĠU L 229, 29.6.2004, p. 5).

- (6) Il-protezzjoni tal-pjanti hi importanti hafna fil-Komunità. Wiehed mill-modi l-aktar importanti ta' kif jiġu mharsa l-pjanti u l-prodotti tal-pjanti minn organiżmi li jagħmlu l-ħsara, inkluż il-weraq, u kif tiġi mtejbja l-produzzjoni agrikola huwa bl-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.
- (7) Il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jista' jkollhom ukoll effetti li ma jkunux ta' benefiċċju għall-produzzjoni tal-pjanti. L-użu tagħhom jista' jinvolvi riskji u periklu għan-nies, l-annimali u l-ambjent, speċjalment jekk jitqieghdu fis-suq mingħajr ma jkunu ġew ittestjati u awtorizzati b'mod uffiċjali u jekk jintużaw ħażin. Għalhekk, għandhom jiġu adottati regoli armonizzati dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.
- (8) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jassigura livell għoli ta' protezzjoni kemm ta' saħħet in-nies kif ukoll dik ta' l-annimali u ta' l-ambjent, **u fl-istess hin iħares il-kompetittività ta' l-agrikoltura Ewropea**. Għandha tinghata attenzjoni partikolari għall-ħarsien ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni. ~~inkluż in-nisa tqal, it-trabi u t-tfal.~~ Il-prinċipju ta' prekawzjoni għandu jiġi applikat u jkun assigurat li l-industrija turi li sustanzi jew prodotti magħmula jew imqieghda fis-suq ma jaffettwawx ħażin saħħet il-bniedem jew l-ambjent.
- (9) Is-sustanzi għandhom jiddaħħlu biss fi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fejn intwera li huma ta' benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti u li mhumiex mistennija jkollhom xi effett li jagħmel ħsara fuq saħħet il-bniedem jew l-annimali jew xi influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent. Sabiex jintlaħaq l-istess livell **għoli** ta' protezzjoni fl-Istati Membri kollha, id-deċiżjoni dwar l-aċċettabbiltà jew in-nuqqas ta' aċċettabbiltà ta' daww is-sustanzi għandha titqies fuq livell Komunitarju.
- (10) Fl-interess tal-previżjoni, l-effiċjenza u l-konsistenza, għandha tiġi stipulata proċedura dettaljata biex jiġi evalwat jekk tistax tiġi approvata sustanza attiva. L-informazzjoni li trid tinghata mill-partijiet interessati għall-finijiet ta' approvazzjoni ta' xi sustanza għandha tiġi speċifikata. Minhabba l-ammont ta' xogħol marbut mal-proċedura ta' approvazzjoni, jixraq li l-evalwazzjoni ta' dik l-informazzjoni ssir minn xi Stat Membru li jaġixxi bħala relatur għall-Komunità. Sabiex ikun hemm konsistenza fl-evalwazzjoni, għandha ssir reviżjoni xjentifika indipendenti mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel imwaqqfa bl-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li tistipula l-prinċipji u r-rekwiziti ġenerali tal-liġi dwar l-ikel, li tistabbilixxi l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel u tistipula proċeduri f'oqsma ta' sigurtà fl-ikel⁴ (minn issa 'l quddiem magħrufa bħala 'l-Awtorità'). Għandu jiġi ċċarat li l-Awtorità tagħmel valutazzjoni tar-riskju filwaqt li l-Kummissjoni għandha tagħmel il-ġestjoni tar-riskju u tiegħu d-deċiżjoni finali dwar xi sustanza attiva. Għandhom jiddaħħlu dispożizzjonijiet biex jassiguraw li l-proċess ta' valutazzjoni jkun trasparenti.
- (11) Għal raġunijiet etiċi, il-valutazzjoni ta' sustanza attiva jew prodott għall-ħarsien tal-pjanti m'għandhiex tkun ibbażata fuq testijiet jew studji li jinvolvu l-amministrazzjoni hielsa tas-sustanza attiva jew il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti għan-nies bil-għan li jiġi determinat Livell Bla Effett Osservat fuq in-nies minn sustanza attiva. Bl-

⁴ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

istess mod, studji tossikoloġiċi li saru fuq in-nies m'għandhomx jintużaw biex ibaxxu l-livelli ta' sigurtà għal sustanzi attivi jew prodotti għall-harsien tal-pjanti.

- (12) Biex tiġi mghaġġla l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, għandhom jiġu stabbiliti dati ta' l-iskadenza stretti għall-passi ta' proċedura differenti.
- (13) Fl-interess tas-sigurtà, il-perjodu ta' approvazzjoni għal sustanzi attivi għandu jkun limitat fiż-żmien. Il-perjodu ta' approvazzjoni għandu jkun proporzjonali mar-riskji moħbija li jista' jkun hemm fl-użu ta' dawk is-sustanzi. L-esperjenza miksuba mill-użu proprja tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-sustanzi konċernati u kull żvilupp fix-xjenza u fit-teknoloġija għandhom jitqiesu meta tittiehed kull deċiżjoni li tirrigwarda t-tiġdid ta' xi approvazzjoni. Wara l-ewwel tiġdid, dawk is-sustanzi għandhom biss jiġu reveduti aktar fejn ikun hemm indikazzjonijiet li m'għadhomx jilhqqu aktar ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (14) Il-possibbiltà li tiġi emendata jew irtirata l-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'każijiet fejn il-kriterji għall-approvazzjoni mhumiex milhuqa aktar **jew fejn għandu jkun hemm stipulat il-konformità mad-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 t'Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika dwar l-ilma**⁵.
- (15) Il-valutazzjoni ta' xi sustanza attiva tista' turi li hi fiha inqas riskju mis-sustanzi l-oħra kollha. Sabiex tkun favur li tiddaħhal dik is-sustanza fi prodotti għall-harsien tal-pjanti, jixraq li jiġu identifikati dawk is-sustanzi u jkun faċilitat it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti magħmula minnhom.
- (16) Uħud mis-sustanzi li mhumiex użati b'mod predominanti bħala prodotti għall-harsien tal-pjanti jistgħu jkunu utli għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda l-interess ekonomiku biex japplikaw għall-approvazzjoni jista' jkun limitat. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet speċifiċi għandhom jassiguraw li dawk is-sustanzi, sakemm ir-riskji tagħhom huma aċċettabbli, jistgħu jiġu approvati wkoll għall-użu tal-harsien tal-pjanti.
- (17) Xi whud mis-sustanzi attivi jistgħu jkunu aċċettabbli biss meta jittiehdu miżuri biex inaqqsu r-riskji estensivi. Sustanzi bħal dawk **li huma ta' thassib partikolari, li jiġu approvati**, għandhom jiġu identifikati fil-livell Komunitarju **bħala kandidati għal sostituzzjoni**. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw mill-ġdid regolament jekk il-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawk is-sustanzi attivi jistgħux jiġu sostitwiti bi prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li jehtiegu inqas li jittaffa r-riskju.
- (18) Barra mis-sustanzi attivi, il-prodotti għall-harsien tal-pjanti jista' jkun fihom *safeners* jew *synergists* li għalihom għandhom jiġu provduti regoli simili. Ir-regoli tekniċi meħtieġa għar-reviżjoni ta' dawk is-sustanzi għandhom jiġu stabbiliti. Is-sustanzi li hemm fis-suq bhalissa għandhom jiġu reveduti biss wara li jkunu ġew stabbiliti dawk il-proċeduri.

⁵ ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1. Id- Direttiva kif emendata mid-Deċiżjoni (KE) Nru 2455/2001/KE (ĠU L 331, 15.12.2001, p. 1).

- (19) Il-prodotti għall-harsien tal-pjanti jista' jkun fihom ukoll ko-formulanti. Jixraq li tiġi provduta lista ta' ko-formulanti li m'għandhiex tiddaħhal fil-prodotti għall-harsien tal-pjanti.
- (20) Il-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom sustanzi attivi jistgħu jiġu msawra b'diversi modi u użati fuq varjetà ta' uċuh tar-raba', f'kundizzjonijiet agrikoli, ekoloġiċi u klimatiċi differenti. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti għandhom għalhekk jingħataw mill-Istati Membri.
- (21) Id-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni jridu jassiguraw standard għoli ta' protezzjoni. B'mod partikolari, meta jagħtu l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti, l-għan li jiġu mharsa saħħet in-nies jew l-annimali u l-ambjent għandu jiehu prijorità fuq l-għan li titjieb il-produzzjoni tal-pjanti. Għalhekk, għandu jintwera, qabel ma l-prodotti għall-harsien tal-pjanti jitqieghdu fis-suq, li joffru benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti u li m'għandhom l-ebda effett li jagħmel hsara lil saħħet in-nies jew l-annimali, **inkluż dak ta' gruppi vulnerabbli**, jew xi influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent.
- (22) Fl-interess tal-previżjoni, l-effiċjenza u l-konsistenza, għandhom jiġu armonizzati l-kriterji, il-proċeduri u l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti, billi jitqiesu l-prinċipji ġenerali għall-harsien ta' saħħet in-nies u l-annimali u l-ambjent.
- (23) Is-sustanzi attivi li jkun hemm fi prodott għall-harsien tal-pjanti jistgħu jiġu magħmula bi proċessi ta' fabbrikazzjoni differenti, li jwasslu għal differenzi fl-ispeċifikazzjonijiet. Dawk id-differenzi jista' jkollhom implikazzjonijiet għas-sigurtà. Għal raġunijiet ta' effiċjenza, għandha tiġi provduta proċedura armonizzata fil-livell Komunitarju biex jiġu evalwati dawk id-differenzi.
- (24) Biex jiġi evitat ~~kull~~ duplikazzjoni tax-xogħol **mhux meħtieġa**, biex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-industrija u għall-Istati Membri u biex **tiġi faċilitata** ~~assigurata~~ disponibbiltà aktar armonizzata tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija minn Stat Membru wieħed għandhom jiġu aċċettati mill-Istati Membri l-oħra fejn il-kondizzjonijiet ekoloġiċi u klimatiċi huma komparabbli. Għalhekk, l-Unjoni Ewropea għandha tinqasam f'żoni ta' awtorizzazzjoni b'kundizzjonijiet komparabbli sabiex tiffaċilita dak l-għarfien reċiproku.
- (25) L-interess ekonomiku għall-industrija biex tapplika għal xi awtorizzazzjoni huwa limitat f'ċerti użi. Sabiex ikun assigurat li d-diversifikazzjoni ta' l-agrikoltura u l-ortikultura mhix ipperikolata min-nuqqas ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti, għandhom jiġu stabbiliti regoli speċifiċi għal użu minuri.
- (26) F'każijiet rari, l-Istati Membri għandhom jithallew jawtorizzaw l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament, fejn ikun neċessarju li dan isir minhabba periklu jew theddid għall-produzzjoni tal-pjanti **u ekosistemi** li ma jistgħux jiġu mdaħħla b'mezzi oħra. Dawk l-awtorizzazzjonijiet **temporanji** għandhom jiġu reveduti fil-livell Komunitarju.
- (27) Biex issir promozzjoni ta' l-innovazzjoni, għandhom jiġu stabbiliti regoli speċjali li jippermettu l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti f'esperimenti anki fejn għadhom ma ġewx awtorizzati.

- (28) Sabiex ikun assigurat livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħet il-bniedem u l-ambjent, il-prodotti għall-harsien tal-pjanti għandhom jintużaw kif imiss billi jqisu l-prinċipji ta' ġestjoni integrata tal-pesti. Il-Kunsill għandu jinkludi fir-rekwiżit dwar il-ġestjoni statutarja msemmija fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1782/2003 il-prinċipji ta' ġestjoni integrata tal-pesti, li tinkludi prattika tajba għall-harsien tal-pjanti u prattika ambjentali tajba. Għalhekk għandu jkun hemm il-ħsieb għal perjodu transitorju biex l-Istati Membri jkunu jistgħu jpoġġu fis-seħh l-istrutturi meħtieġa sabiex l-utenti tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti jkunu jistgħu japplikaw il-prinċipji ta' ġestjoni integrata tal-pesti.
- (29) Għandha tiġi stabbilita sistema ta' skambju ta' informazzjoni. L-Istati Membri għandu jkollhom għad-dispożizzjoni ta' xulxin, ta' l-Awtorità u tal-Kummissjoni d-dettalji u d-dokumentazzjoni xjentifika sottomessi b'rabta ma' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti.
- (30) Jistgħu jintużaw l-*adjuvants* biex iżidu l-effikaċja ta' xi prodott għall-harsien tal-pjanti. It-tqeghid tagħhom fis-suq jew l-użu tagħhom m'għandux jithalla fejn ikun fihom ko-formulant li ġie projbit.
- (31) L-istudji jirrapprezentaw investiment kbir. Dan l-investiment għandu jiġi mħares sabiex iħajjar ir-riċerka. Għal dan il-ghan, l-istudji li xi applikant jipprezenta lil xi Stat Membru għandhom jiġu mħarsa milli jintużaw minn applikant ieħor. Din il-protezzjoni għandha, iżda, tkun limitata fiż-żmien biex sabiex ikun hemm il-kompetizzjoni. Din għandha tkun limitata wkoll għall-istudji li huma ġenwinament meħtieġa għal finijiet regolatorji, biex l-applikanti ma jkunux jistgħu jestendu l-perjodu ta' protezzjoni b'mod artifiċjali billi jissottomettu studji godda li mhumix meħtieġa.
- (32) Għandhom jiġu stipulati regoli biex jiġi evitat id-duplikazzjoni ta' testijiet u studji. B'mod partikolari, għandu jiġi projbit ir-repetizzjoni ta' studji li jinvolvi l-vertebrati. F'dan il-kuntest, għandu jkun hemm obbligu biex jingħata aċċess għal studji dwar il-vertebrati **u studji ohra li jistgħu jipprevjenu l-ittestjar fuq l-annimali** b'kondizzjonijiet raġonevoli. Sabiex l-operaturi jkunu jafu xi studji saru minn oħrajn, l-Istati Membri għandhom iżommu lista ta' dawk l-istudji anki meta ma jkunux koperti bis-sistema t'hawn fuq ta' aċċess obbligatorju. **L-iżvilupp ta' metodi għal testijiet in vitro fuq l-annimali għandhom jiġu promossi sabiex jissostitwixxu studji fuq l-annimali li qed jintużaw bhalissa. L-ittestjar fuq annimali vertebrati għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom isiru biss bħala mezz aħhari.**
- (33) Peress li jiġu applikati regoli differenti mill-Istati Membri, mill-Awtorità jew mill-Kummissjoni b'rabta ma' l-aċċess għad-dokumenti u l-kunfidenzjalità tagħhom, jixraq li jiġu ċċarati d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-aċċess għall-informazzjoni li hemm fid-dokumenti li għandhom dawn l-awtoritajiet u l-kunfidenzjalità ta' dawn id-dokumenti. **Dik il-kjarifika għandha tkopri wkoll d-disponibbiltà għall-pubbliku ta' studji u data rilevanti għall-valutazzjoni tossikoloġika u ekotossikoloġika ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti.**
- (34) Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tikkonċerna l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u d-dispożizzjonijiet

amministrattivi ta' l-Istati Membri marbuta mal-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikkettjar ta' preparazzjonijiet perikolużi⁶ li japplikaw għall-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikkettjar tal-pestiċidi. Minkejja dan, biex titjieb il-protezzjoni ta' l-utenti ta' prodotti għall-ħarsien ta' pjanti, **tar-residenti u nies fil-qrib li jistghu jkunu esposti għall-pestiċidi mill-bexx tal-pjanti**, tal-konsumaturi ta' pjanti u l-prodotti tal-pjanti u ta' l-ambjent, jixraq li jkun hemm aktar regoli speċifiċi li jqisu l-kondizzjonijiet speċifiċi ta' l-użu ta' prodotti għall-ħarsien ta' pjanti.

- (35) Sabiex ikun assigurat li r-reklami ma jiżgwidax lill-utenti ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti **jew il-pubbliku**, jixraq li jiġu stipulati regoli dwar ir-reklamar ta' dawg il-prodotti.
- (36) Id-dispożizzjonijiet dwar iż-żamma ta' rekords u informazzjoni dwar l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti għandhom jiġu stabbiliti sabiex joghla l-livell ta' protezzjoni ta' saħħet in-nies u l-annimali u l-ambjent billi jkun assigurat li tista' tiġi rintraċċata l-espożizzjoni potenzjali, biex iżżid l-effiċjenza ta' monitoraġġ u kontroll u biex jitnaqqsu l-ispejjeż tal-monitoraġġ tal-kwalità ta' l-ilma.
- (37) Id-dispożizzjonijiet dwar l-arrangamenti għall-kontroll u l-ispezzjoni fir-rigward tal-bejgħ u l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti għandhom jassiguraw li jiġu implimentati b'mod korrett, sigur u armonizzat ir-rekwiziti stipulati f'dan ir-Regolament sabiex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni kemm għan-nies kif ukoll għall-annimali u l-ambjent.
- (38) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 t'April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali magħmula biex jassiguraw li tiġi verifikata l-konformità mal-liġi dwar l-għalf u l-ikel, ir-regoli dwar saħħet l-annimali u l-benessere ta' l-annimali⁷ taħseb għal miżuri ta' kontroll dwar l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fl-istadji kollha tal-produzzjoni ta' l-ikel, inkluż iż-żamma ta' rekords dwar l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti. Għandhom japplikaw regoli simili għall-ħżin u l-użu ta' prodotti għall-ħarsien ta' pjanti li mhumieks koperti bir-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (39) Għandha tkun assigurata l-koordinazzjoni mill-qrib ma' legiżlazzjoni oħra Komunitarja, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwi tal-pestiċidi fuq jew fl-ikel u l-għalf li ġej mill-pjanti u mill-annimali u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE⁸, u tal-legiżlazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema u kull min interessat fl-użu kontenut u r-rilaxx deliberat ta' organiżmi ġenetikament modifikati.
- (40) Jehtieg li jiġu stabbiliti l-proċeduri għall-adozzjoni ta' miżuri ta' emerġenza f'sitwazzjonijiet fejn sustanza attiva approvata, *safener*, *synergist* jew prodott għall-ħarsien tal-pjanti x'aktarx li jkun ta' riskju serju għal saħħet il-bniedem jew l-annimali jew l-ambjent.

⁶ ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/8/KE (ĠU L 19, 24.1.2006, p. 12).

⁷ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Verżjoni kkorregguta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

⁸ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

- (41) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dettaljati dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jassiguraw li jiġu implimentati.
- (42) Ir-responsabbiltà ġenerali ċivili u kriminali fl-Istati Membri tal-fabbrikant u, fejn japplika, tal-persuna responsabbli għat-tqegħid ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti fis-suq jew l-użu tagħhom għandhom jibqgħu japplikaw.
- (43) L-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jirkupraw l-ispejjeż tal-proċeduri marbuta ma' l-applikazzjoni tar-Regolament mingħand dawk li jippruvaw iqieghdu, jew li qed iqieghdu, il-prodotti għall-harsien tal-pjanti fis-suq u mingħand dawk li qed japplikaw għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, *safeners* jew *synergists*.
- (44) L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet nazzjonali meħtieġa.
- (45) Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, jixraq li jipprovdu għar-riżorsi finanzjarji meħtieġa u għall-possibbiltà li jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament fid-dawl ta' l-esperjenza jew li jiġu żviluppati noti ta' gwida tekniċi.
- (46) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati bi qbil mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri biex jiġu eżerċitati s-setgħat implimentattivi mogħtija lill-Kummissjoni⁹. Jixraq li jiġu adottati miżuri purament tekniċi, amministrattivi jew urġenti bl-użu tal-proċedura tal-kumitat li jagħti pariri.
- (46a) Għandha tingħata setgħa lill-Kummissjoni b'mod partikolari biex tistabbilixxi l-miżuri implimentattivi għall-proċeduri ta' tiġdid u reviżjoni tas-sustanzi attivi u programm ta' hidma għar-reviżjoni gradwali ta' *synergists* u *safeners* fis-suq meta r-regolament jidhol fis-seħh, biex jiġu adottati r-rekwiżiti dwar id-data għal *safeners* u *synergists*, biex jiġu emendati l-kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi b'riskju baxx, biex jiġu adottati regoli dwar ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti ġodda**
- għall-harsien tal-pjanti, biex jiġi adottat regolament li jistipula d-dispożizzjonijiet għall-kontroll u biex jiġu emendati l-Annessi. Peress li dawk il-miżuri huma ta' natura ġenerali u huma mahsuba li jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia, billi jissupplimentawh, huma jridu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju provdut fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.**
- (46b) Għal raġunijiet ta' effiċjenza, il-limitu taż-żmien normali għall-proċedura regolatorja bl-iskrutinju għandu jitqassar għall-adozzjoni ta' Regolament li jġedded jew ma jġeddidx l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, u għall-estensjoni ta' perjodu ta' approvazzjoni minhabba t-tul tal-proċedura.**
- (46c) Meta, minhabba raġunijiet ta' urġenza, il-limitu taż-żmien normali għall-proċedura regolatorja bl-iskrutinju ma jistax ikun hemm konformità miegħu, il-**

⁹ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

Kummissjoni ghandha tkun tista' tuza l-proċedura ta' urġenza li stipulata fl-Artikolu 5a(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE meta hi tikkonkludi li l-kriterji għall-approvazzjoni m'għadhomx jiġu miluqa u għandu jiġu adottat regolament biex jirtira jew jemenda l-approvazzjoni tas-sustanza.

- (47) Uħud mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE għandhom jibqgħu japplikaw matul il-perjodu ta' transizzjoni,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1 Suġġett u għan

1. Dan ir-Regolament jistipula r-regoli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-ħarsien ta' pjanti f'forma kummerċjali u għat-tqeghid tagħhom fis-suq, għall-użu u l-kontroll tagħhom fi ħdan il-Komunità.
2. Dan ir-Regolament jistipula kemm regoli għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, *safeners* u *synergists*, li minn huma magħmula l-prodotti tagħhom tal-ħarsien tal-pjanti, u regoli għall-*adjuvants* u l-ko-formulanti.
3. **L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jassigura livell għoli ta' ħarsien kemm ta' saħħet il-bniedem u l-annimali kif ukoll ta' l-ambjent.**
4. **Dan ir-Regolament jirrifletti l-prinċipju ta' prekawżjoni biex jassigura li s-sustanzi jew il-prodotti li jitqieghdu fis-suq ma jaffettwawx hażin saħħet in-nies jew l-ambjent.**
5. **L-għan ta' dan ir-Regolament huwa wkoll biex jarmonizza r-regoli dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti sabiex tkun armonizzata d-disponibbiltà ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti bejn il-bdiewa fl-Istati Membri differenti.**

Artikolu 2 Ambitu

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti, fil-forma li jiġu fornuti lill-utenti, magħmula minn jew fihom sustanzi attivi, *safeners* jew *synergists*, u intiżi biex jintużaw b'xi wieħed minn dawn il-modi li ġejjin:
 - (a) biex jipproteġu l-pjanti jew prodotti tal-pjanti minn organiżmi li jagħmlu ħsara jew iżommu milli ssir azzjoni minn dawg l-organiżmi, sakemm l-iskop ewlieni ta' dawn il-prodotti ma jkunx meqjus għal raġunijiet iġġenji aktar milli għall-ħarsien ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti;

- (b) biex jinfluwenzaw il-proċessi tal-ħajja ta' pjanti, bħal sustanzi li jinfluwenzaw it-tkabbir tagħhom, aktar milli bħala nutrijenti;
- (c) biex jippreservaw il-prodotti tal-pjanti, fis-sens li daww is-sustanzi jew prodotti ma jkunux soġġetti għad-dispożizzjonijiet speċjali tal-Komunità dwar il-preservattivi;
- (d) biex jeqirdu pjanti mhux mixtieqa jew partijiet minn pjanti, minbarra l-alka;
- (e) biex jiċċekkjaw jew iżommu milli jikbru pjanti mhux mixtieqa, minbarra l-alka.

Dawn il-prodotti huma magħrufa minn issa 'l quddiem bħala 'prodotti għall-ħarsien tal-pjanti'.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għas-sustanzi, inkluż il-mikro-organizmi u l-vajrusis, li jkollhom azzjoni ġenerali jew speċifika kontra organizmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq pjanti, partijiet minn pjanti jew prodotti tal-pjanti, minn issa 'l quddiem 'sustanzi attivi'.
3. Dan ir-Regolament għandu japplika għal dan li ġejj:
 - (a) sustanzi jew preparazzjonijiet li jiġu miżjuda ma' prodott għall-ħarsien tal-pjanti biex inehhu jew inaqqsu l-effetti fitotossiċi tal-preparazzjoni fuq ċerti pjanti, minn issa 'l quddiem 'safeners';
 - (b) sustanzi jew preparazzjonijiet li, filwaqt li ma juru l-ebda attività dgħajfa jew ftit li xejn fis-sens tal-paragrafu 1, jistgħu jagħtu attività mtejbja lis-sustanza/(i) attiva fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti, minn issa 'l quddiem 'synergists';
 - (c) sustanzi jew preparazzjonijiet li huma użati jew intiżi li jintużaw fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew *adjuvant*, iżda li mhumiex la sustanzi attivi u lanqas *safeners* jew *synergists*, minn issa 'l quddiem 'ko-formulanti';
 - (d) sustanzi jew preparazzjonijiet li huma magħmula minn ko-formulanti jew preparazzjonijiet li fihom ko-formulant wieħed jew aktar, fil-forma li biha jiġu fornuti lill-utenti u mqiegħda fis-suq biex jiġu mħallta mill-utenti ma' prodott għall-ħarsien tal-pjanti bil-għan li jibdlilhom il-karatteristiċi jew l-effetti tagħhom, minn issa 'l quddiem 'adjuvants'.

Artikolu 3 Definizzjonijiet

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

- (1) 'residwi'

Wieħed jew aktar mis-sustanzi preżenti fi jew fuq pjanti jew prodotti li joriġinaw mill-pjanti, prodotti mill-annimali li jittieklu jew imkien ieħor fl-ambjent u li jirriżultaw mill-użu ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti, inkluż il-metaboliti tagħhom, il-prodotti mfarrka tagħhom jew li jagħmlu reazzjoni;

(2) ‘sustanzi’

Elementi kimiċi u l-komposti tagħhom, kif jiġru b'mod naturali jew b'fabbrikazzjoni, inkluż kull impurità li tirriżulta b'mod inevitabbli mill-proċess ta' fabbrikazzjoni **użat**;

(3) ‘preparazzjonijiet’

Taħlitiet magħmula minn żewġ sustanzi jew aktar intiżi biex jintużaw bħala prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jew bħala *adjuvant*;

(4) ‘sustanza ta' tħassib’

Kull sustanza li għandha kapaċità fiha nnifisha li tikkawża effett negattiv fuq in-nies, l-annimali jew l-ambjent u li jippreżentaw riskju minhabba dak l-effett.

Dawk is-sustanzi jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, sustanzi klassifikati bħala perikolużi bi qbil mad-Direttiva 67/548/KEE¹⁰, u li jinsabu fil-prodott tal-ħarsien tal-pjanti f'konċentrazzjoni li twassal biex il-prodott jitqies perikoluż fi hdan it-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 1999/45/KE;

Kull sustanza li għandha kapaċità minnha nnifisha li tikkawża effetti endokrini li jfixxlu, effetti newrotossiċi jew immunotossiċi għandha titqies bħala sustanza ta' tħassib.

(5) ‘pjanti’

Pjanti haġġin u partijiet haġġin mill-pjanti, inkluż frott frisk, ħxejjex friski u żerriegħa friska;

(6) ‘prodotti tal-pjanti’

Prodotti fi stat mhux ipproċessat jew li għaddew biss minn preparazzjoni sempliċi, bħal thin, tnixxif jew ippressar, imnissla minn pjanti, iżda li jeskludu l-pjanti kif imfissra fil-punt (5);

(7) ‘organizmi li jagħmlu ħsara’

Kull speċi, razza jew bijotip li tappartjeni għar-renju ta' l-annimali jew tal-pjanti jew aġenti patoġeniċi li jagħmlu ħsara lill-pjanti jew lill-prodotti tal-pjanti;

(7a) **‘riskju baxx.**

Ta' natura li titqies li minnha nnifisha m'għandhiex tendenza li tikkawża effetti negattiv fuq in-nies, l-annimali jew l-ambjent;

(8) ‘annimali’

¹⁰ ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.

L-annimali li jappartjenu għal speċi li normalment jiġu immansati, mitmugħa, miżmuma jew ikkonsmati min-nies;

(9) ‘tqegħid fis-suq’

Iż-żamma ta’ prodott għall-harsien tal-pjanti bil-għan li jinbiegħ fil-Komunità, inkluż li jitqiegħed għall-bejgħ jew xi forma oħra ta’ trasferiment, sew jekk b’xejn jew bil-ħlas, u l-bejgħ, it-tqassim, u forom oħra ta’ trasferimenti fihom infushom. It-tħallija tad-dhul fis-suq b’mod hieles ta’ prodott għall-harsien tal-pjanti fit-territorju tal-Komunità għandu jitqies li qed jitqiegħed fis-suq għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament;

(9a) ‘kummerċ fl-istess waqt’

L-introduzzjoni f’xi Stat Membru ta’ prodott għall-harsien tal-pjanti li joriġina minn xi Stat Membru fejn il-prodott ġie awtorizzat bil-għan li jitqiegħed fis-suq fl-Istat Membru destinatariju fejn il-prodott għall-harsien tal-pjanti jew prodott iehor referenzjali identiku ġie awtorizzat.

(10) ‘awtorizzazzjoni ta’ xi prodott għall-harsien ta’ pjanti’

L-att amministrattiv li bih l-awtorità kompetenti ta’ xi Stat Membru tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta’ prodott għall-harsien tal-pjanti fit-territorju tagħha;

(11) ‘produttur’

Persuna li tiffabbrika sustanzi attivi, ‘safeners’, ‘synergists’, ko-formulanti, prodotti għall-harsien tal-pjanti jew *adjuvants* waħedha, jew li tagħti b’kuntratt dan ix-xogħol lil xi parti oħra, jew xi persuna mahtura mill-fabbrikant bħala r-rappreżentant uniku tagħha bil-għan li jkun hemm konformità ma’ dan ir-Regolament;

(12) ‘ittra ta’ aċċess’

Dokument li bih is-sid tad-*data* protetta taħt dan ir-Regolament jaqbel li juża’ dik id-*data* mill-awtorità kompetenti bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni ta’ xi prodott għall-harsien tal-pjanti jew approvazzjoni ta’ xi sustanza attiva, *synergist* jew *safener* għall-benefiċċju ta’ xi persuna oħra;

(13) ‘ambjent’

Ilmijiet (inkluż speċi selvaggi li jkunu fl-art, fil-wieċ, tranzitorji u kostali), fil-ħamrija, fl-arja, fuq l-art ta’ fawna u flora, u kull interrelazzjoni bejniethom, u kull relazzjoni ma’ organiżmi oħra ħajjin;

(13b) **‘gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni**

In-nies li għandhom bżonn konsiderazzjoni speċifika meta jiġu evalwati l-effetti akuti u kroniċi fuq is-saħħa ta’ prodotti għall-harsien tal-pjanti. Dawn jinkludu nisa tqal u li qed iredgħu, trabi fil-ġuf, trabi u tfal, xjuħ, nies morda u dawk li qed jieħdu xi mediċini, haddiema u residenti soġġetti li jkunu esposti hafna għall-pestiċidi;

(14) ‘gestjoni integrata tal-pesti’

Konsiderazzjoni sew tat-tekniki kollha li jeżistu għall-kontroll tal-pesti u għall-integrazzjoni sussegwenti tal-miżuri adattati li jbiegħdu l-iżvilupp ta' popolazzjonijiet ta' pesti u jzommu prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u forom oħra ta' intervent għal livelli li huma ekonomikament ġustifikati u jnaqqsu jew jimminimizzaw ir-riskji għal saħħet il-bniedem u l-ambjent. Il-ġestjoni integrata tal-pesti tenfasizza t-tkabbir ta' wiċċ tar-raba' b'saħħtu bl-inqas tfixkil possibbli għall-agro-ekosistemi u thajjar mekkaniżmi naturali li jikkontrollaw il-pesti;

(14a) ‘metodi mhux kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti’

Tekniki dwar il-kontroll u l-immaniġjar tal-pesti li jimplikaw l-użu ta' metodi mhux kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. jibdlu l-wiċċ tar-raba', kontroll fiżiku u mekkaniku tal-pesti, ġestjoni naturali tal-predaturi);

(15) ‘mikro-organizmi’

Kull entità mikrobijoloġika, inkluż fungi u vajrusis iżgħar, ċellulari jew mhux, kapaci tiġi li tiġi replikata jew li titrasferixxi l-materjal ġenetiku;

(16) ‘mikro-organizmi ġenetikament modifikati’

Mikro-organizmi li fihom ġie mibdul il-materjal ġenetiku skond it-tifsira ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹;

(17) ‘żona’

Grupp ta' Stati Membri, kif imfissra fl-Anness I, li għalih jassumu li l-kondizzjonijiet agrikoli, ta' saħħet il-pjanti u dawk ambjentali (inklużi klimatiċi) huma relattivament simili;

(18) ‘Prattika Tajba tal-Ħarsien tal-Pjanti’

Il-prattika li biha t-trattamenti bi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti applikati fuq xi wiċċ tar-raba' partikolari, b'konformità mal-kondizzjonijiet ta' l-użu awtorizzat tagħhom, jiġu magħzula, mogħtija dożi u meħud il-ħin biex jassiguraw l-effikaċja massima bil-kwantità minima meħtieġa, billi jitqiesu sew il-kondizzjonijiet lokali u l-possibiltajiet għal kontroll kulturali u bijoloġiku **u billi tinghata konsiderazzjoni lill-metodi mhux kimiċi tal-ħarsien tal-pjanti u l-ġestjoni tal-pesti u ta' l-uċuh tar-raba'**;

(19) ‘Prattika Ambjentali Tajba’

Il-prattika fil-ħarsien tal-pjanti li tinkludi t-tqandil u l-applikazzjoni ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti b'mod li jikkontamina biss l-ambjent bl-inqas ammont prattikabbli;

(20) ‘Prattika Tajba fil-Laboratorju’

¹¹ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

Prattika kif imfissra bid-Direttiva 2004/10/KE¹²;

(21) ‘Protezzjoni tad-*data*’

Test jew rapport dwar studju hu kopert bil-protezzjoni tad-*data* fejn sidu ghandu d-dritt li jharsu milli jintuza għall-benefiċċju ta' xi persuna oħra;

(21a) ‘Stat Membru Relatur’

L-Istat Membru li jidhol għall-kompitu li jevalwa sustanza attiva, *safener* jew *synergist*;

(21b) ‘Testijiet u studji’

L-investigazzjoni jew l-esperiment li l-għan tagħha hu li tiddetermina l-karatteristiċi u l-imġiba ta' xi sustanza attiva jew ta' xi prodotti għall-harsien tal-pjanti, tipprevedi l-espożizzjoni għas-sustanzi attivi u/jew il-metaboliti rilevanti tagħhom, tiddetermina l-livelli siguri ta' espożizzjoni u tistabbilixxi l-kondizzjonijiet għall-użu sigur tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti.

KAPITOLU II

Sustanzi attivi, *safeners*, *synergists* u ko-formulanti

SEZZJONI 1

SUSTANZI ATTIVI

SOTTOSEZZJONI 1

REKWIZITI U KONDIZZJONIJIET GħALL-APPROVAZZJONI

Artikolu 4

Kriterji ta' approvazzjoni għas-sustanzi attivi

1. Sustanza attiva għandha tiġi approvata bi qbil ma' l-Anness II, jekk tkun mistennija, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, li, wara li jitqiesu l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fil-punti 2 u 3 ta' dak l-Anness, il-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva jissodisfaw il-kondizzjonijiet stipulati fil-paragrafi 2 u 3.
2. Ir-residwi tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, li jkollhom konsegwenza ma' l-applikazzjoni konsistenti mal-prattika tajba dwar il-harsien tal-pjanti, għandhom jilhqqu r-rekwiziti li ġejjin:
 - (a) huma m'għandhomx ikollhom l-ebda effett li jagħmel hsara lill-saħħet il-bniedem, inkluż gruppi vulnerabbli, jew saħħet l-annimali, billi jitqiesu l-effetti

¹² ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

kumulattivi u sinergistiċi magħrufa meta jkun hemm il-metodi biex jevalwaw dawk l-effetti, jew fuq l-ilma li jkun hemm taħt l-art;

- (b) huma m'għandux ikollhom l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent;
- (c) għar-residwi li għandhom importanza tossikoloġika jew ambjentali, għandu jkun hemm metodi **standardizzati** għall-użu ġenerali biex ikejlhom, **li jkunu sensittivi biżżejjed**.

3. L-użu tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, li jkollhom konsegwenza ma' l-applikazzjoni konsistenti ma' Prattika tajba dwar il-ħarsien tal-pjanti u billi jqisu kondizzjonijiet dwar l-użu ~~normali~~ **realistiċi**, għandhom jilhq r-reqwiżiti li ġejjin:

- (a) għandu jkun effettiv biżżejjed;
- (b) m'għandux ikollu l-ebda effett immedjat jew ittardjat li jagħmel ħsara fuq **sahhet il-bniedem, inkluż dak ta' gruppi vulnerabbli**, jew saħhet l-annimali, direttament jew mix-xorb ta' ilma, ikel, għalf jew arja, jew konsegwenzi fuq il-post tax-xogħol jew minn effetti oħra indiretti, billi jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi fejn ikun hemm metodi biex jevalwaw dawk l-effetti; jew fuq ilma li jkun hemm taħt l-art;
- (c) m'għandux ikollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq il-pjanti jew fuq prodotti tal-pjanti;
- (d) m'għandux jikkawża tbatija u uġiġ bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati;
- (e) m'għandux ikollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, b'mod partikolari billi jitqiesu l-konsiderazzjonijiet li ġejjin:
 - (i) id-destin tiegħu u t-tqassim tiegħu fl-ambjent, speċjalment il-kontaminazzjoni ta' ilmijiet tal-wieċ, inkluż ilmijiet tax-xmajjar u dawk kostali, ilma tax-xorb, ilma ta' taħt l-art, l-arja u l-ħamrija, **billi jitqiesu l-postijiet 'l bogħod mill-użu tiegħu wara li jingarr fit-tul fl-ambjent;**
 - (ii) l-impatt tiegħu fuq speċi mhux immirati; **inkluż fuq l-imġiba ta' dawk l-ispeċi;**
 - (iii) l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità **u l-ekosistema**.

4. Għall-approvazzjoni ta' xi sustanza attiva, il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jitqiesu li ġew milhuqa meta dan ikun ġie stabbilit fir-rigward ta' wiehed jew aktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-anqas prodott wiehed għall-ħarsien tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva.

5. B'rabta ma' saħhet il-bniedem, l-ebda *data* miġbura dwar in-nies m'għandha tintuża biex tbaxxi l-livelli ta' sigurtà li joħroġ mit-testijiet jew mill-istudji fuq l-annimali.

Artikolu 5
L-ewwel approvazzjoni

L-ewwel approvazzjoni għandha tkun għal perjodu li ma jaqbiżx l-għaxar snin.

Artikolu 6
Kondizzjonijiet u restrizzjonijiet

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

- (a) l-ammont minimu ta' purità tas-sustanza attiva;
- (b) in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet;
- (c) ir-restrizzjonijiet li joħorgu mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 8 billi jitqiesu l-kondizzjonijiet agrikoli, saħħet il-pjanti u l-ambjent, inkluż l-kondizzjonijiet klimatiki msemija.
- (d) it-tip ta' preparazzjoni;
- (e) il-mod **u l-kondizzjonijiet** ta' applikazzjoni.
- (f) is-sottomissjoni ta' aktar informazzjoni li tikkonferma lill-Istati Membri u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn issa 'l quddiem 'l-Awtorità', fejn rekwiżiti godda qed jiġu stabbiliti waqt il-proċess ta' evalwazzjoni minhabba t-tagħrif xjentifiku u tekniku gdid.
- (g) nominazzjoni ta' kategorija ta' utenti, bħal dik professjonali u mhix;
- (h) nominazzjoni ta' postijiet fejn il-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva jistgħu jiġu awtorizzati skond kondizzjonijiet speċifiċi;
- (i) il-bżonn li jiġu imposti miżuri li jnaqqsu r-riskju u ta' monitoraġġ wara l-użu;
- (j) kull kondizzjoni oħra partikolari li tirriżulta mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni li tingħata fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

SOTTOSEZZJONI 2
PROĊEDURA TA' APPROVAZZJONI

Artikolu 7
Applikazzjoni

1. Għandha tiġi sottomessa applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' xi sustanza attiva jew għal emenda tal-kondizzjonijiet ta' xi approvazzjoni mill-produttur tas-sustanza attiva lil xi Stat Membru (minn issa 'l quddiem magħruf bħala 'Stat Membru relatur') flimkien ma' *dossier* shiħ u fil-qosor, kif stipulat fl-Artikolu 8(1) u (2), jew ittra ta' aċċess għal dawk id-*dossiers* jew ġustifikazzjoni xjentifika ġustifikata għaliex ma

nghatawx partijiet minn dawk id-*dossiers*, li turi li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4.

Tista' tintefa' applikazzjoni kongunta minn xi assoċjazzjoni ta' produttori maħtura mill-produtturi bil-għan li jkun hemm konformità ma' dan ir-Regolament.

2. Fi zmien 14-il ġurnata mindu jirċievi l-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jibgħat lill-applikant nota bil-miktub, li fiha jistqarr id-data ta' meta rċeviha.
3. Meta jitfa' l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant jista', skond l-Artikolu 60, jitlob li ma jiġux żvelati ċerti partijiet mid-*dossiers* imsemmija fil-paragrafu 1. Hu għandu jispjega għal kull dokument jew kull parti ta' dokument għaliex jitqies li hu kunfidenzjali.

Hu għandu fl-istess hin jissottometti kull talba għall-protezzjoni tad-*data* skond l-Artikolu 56.

Wara li l-applikant jingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar id-deċiżjoni li jkun beħsiebu jadotta, l-Istat Membru relatur għandu jiddeċiedi liema informazzjoni m'għandhiex tiġi żvelata. Hu għandu jgħarraf lill-applikant u lill-Awtorità bid-deċiżjoni li jkun ha.

Artikolu 8 *Dossiers*

1. Id-*dossier* sommarju għandu jinkludi dan li ġej:
 - (a) *Data* fir-rigward ta' użu wiehed jew aktar rappreżentattiv fuq wiċċ tar-raba' li jtkabbar hafna f'kull zona ta' mill-anqas prodott wiehed għall-harsien tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, billi juri li r-rekwiziti ta' l-Artikolu 4 ntlahqu; fejn id-*data* sottomessa ma tkoprix iż-żoni kollha jew ma tikkonċernax wiċċ tar-raba' li ma jtkabbarx hafna, għandha tingħata ġustifikazzjoni għal dan l-approċċ;
 - (b) għal kull punt tar-rekwiziti tad-*data* għas-sustanza attiva msemmija fl-Artikolu 75 (1)(b), is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u ta' l-istudji, l-isem ta' sidhom u tal-persuna jew l-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji;
 - (c) għal kull punt tar-rekwiziti tad-*data* għall-prodott tal-harsien tal-pjanti msemmi fl-Artikolu 75(1)(b), is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u l-istudji, l-isem ta' sidhom u tal-persuna jew istitut li wettqu t-testijiet u l-istudji, rilevanti għall-valutazzjoni tal-kriterji msemmija fl-Artikolu 4 għal prodott wiehed jew aktar tal-harsien tal-pjanti li huma rappreżentattivi ta' l-użi msemmija fil-punt (a), billi jitqies il-fatt li nuqqasijiet tad-*data* fid-*dossier*, kif hemm stipulat fil-paragrafu 2, li jirriżultaw mill-firxa proposta limitata ta' użi rappreżentattivi tas-sustanza attiva, jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet fl-approvazzjoni;
 - (ca) għal kull test jew studju li j involvi l-annimali vertebrati, ġustifikazzjoni tal-passi meħuda biex jiġi evitat l-ittestjar fuq l-annimali u l-ittestjar duplikattiv fuq annimali vertebrati;**
 - (d) lista ta' l-iċċekkjar li turi li d-*dossier* li stipulat fil-paragrafu 2 huwa komplut;

- (e) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti tat-testijiet u l-istudji sottomessi huma meħtieġa biex l-ewwel tiġi approvata s-sustanza attiva jew għal emendi għall-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni;
- (f) evalwazzjoni ta' l-informazzjoni kollha mogħtija.
2. Id-*dossier* shiħ għandu jkun fih il-kitba kollha tar-rapporti individwali tat-testijiet u studji li jikkonċernaw l-informazzjoni kollha msemmija fil-punti (b) u (ċ) tal-paragrafu 1. ~~M'għandu jkun fih l-ebda rapport ta' L-ebda~~ testijiet jew studji li jinvolve l-amministrazzjoni maħsuba tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq in-nies **m'għandhom isiru.**
3. L-għamla tad-*dossier* sommarju u tad-*dossier* shiħ għandha tiġi stabbilita skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(2).

Ir-rekwiżiti tad-*data* msemmija fl-Artikolu 8(1) għandhom jiġu mfissra fir-Regolamenti adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(2), li tinkorpora r-rekwiżiti għas-sustanzi attivi u l-prodotti għall-harsien tal-pjanti fl-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE ~~mingħajr l-ebda modifika meħtieġa.~~ **Il-Kummissjoni għandha tiddefenixxi** rekwiżit tad-*data* ~~għal~~ **Simili għandha tiddefenixxi għal saġenarji u synergists fi żmien 5 snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3).**

Il-miżuri msemmija fit-tielet subparagrafu, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a).

- (3a) Il-letteratura miftuħa xjentifika kollha reveduta mill-kollegi, kif determinata mill-Awtorità, fuq is-sustanza attiva u l-metaboliti rilevanti tagħha li tittratta l-effetti li jhallu fuq is-saħħa u l-ambjent u ppubblikata fl-aħħar hames snin qabel id-*data* tas-sottomissjoni tad-*dossier* għandha tiġi miżjudha mill-applikant mad-*dossier*.**

Artikolu 9 *Ammissibilità ta' l-applikazzjoni*

1. Fi żmien 30 ġurnata mindu jirċievi l-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jiċċekkja jekk id-*dossiers* sottomessi ma' l-applikazzjoni fihomx l-elementi kollha stipulati fl-Artikolu 8, bl-użu tal-lista għall-iċċekkjar imsemmija fl-Artikolu 8(1) (d).
2. Meta jkun hemm nieqes xi wieħed jew aktar mill-elementi stipulati fl-Artikolu 8, l-Istat Membru għandu jgħarraf lill-applikant, billi jagħti perjodu taż-żmien **ta' mhux aktar minn sitt xhur** biex jiġu sottomessi. **L-Artikolu 7 (3) għandu japplika.**

Meta fl-aħħar ta' dak il-perjodu, l-applikant ma jkunx issottometta l-elementi nieqsa, l-Istat Membru relatur għandu jgħarraf lill-applikant li l-applikazzjoni mhix ammissibbli.

Tista' tiġi sottomessa applikazzjoni ġdida għall-istess sustanza fi kwalunkwe żmien.

3. Meta d-*dossiers* sottomessi ma' l-applikazzjoni jkun fihom l-elementi kollha stipulati fl-Artikolu 8, l-Istat Membru relatur għandu jgħarraf lill-applikant, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Awtorità dwar l-ammissibbiltà ta' l-applikazzjoni u jibda jevalwa s-sustanza attiva.

Wara li jirċievi n-notifika, l-applikant għandu minnufih jgħaddi d-*dossier* sommarju u d-*dossier* shiħ lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni.

Artikolu 10 *Aċċess għad-dossier sommarju*

L-Awtorità għandha minnufih tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku d-*dossier* sommarju msemmi fl-Artikolu 8(1), u teskludi kull informazzjoni li hi kunfidenzjali skond l-Artikolu 60.

Artikolu 11 *Abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni*

1. Fi żmien tnax-il xahar mid-data tan-notifika stipulata fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 9(3), l-Istat Membru relatur għandu jhejji u jissottometti lill-Awtorità rapport (minn issa 'l quddiem magħruf bħala "abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni") li jevalwa jekk is-sustanza attiva hiex mistennija tilhaq ir-rekwiziti ta' l-Artikolu 4.

Meta l-Istat Membru jkun jehtieg aktar informazzjoni, hu għandu jistabbilixxi perjodu ta' żmien biex l-applikant ikun jista' jagħtiha. F'dak il-każ, il-perjodu ta' tnax-il xahar għandu jiġi estiż bil-perjodu taż-żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru. **Il-perjodu taż-żmien addizzjonali m'għandux jaqbeż is-sitt xhur u għandu jiegaf meta l-Istat Membru Relatur jirċievi l-informazzjoni addizzjonali li biha għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Meta jagħti informazzjoni addizzjonali, l-applikant għandu fl-istess hin iressaq kull talba għall-protezzjoni tad-data skond l-Artikolu 56. L-Artikolu 7(3) għandu japplika. Huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.**

L-Istat Membru għandu jikkonsulta lill-Awtorità.

2. Il-format ta' l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni għandu jiġi stabbilit skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(2).

Artikolu 12 *Konklużjoni mill-Awtorità*

1. L-Awtorità għandha tiċċirkola l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni li tirċievi mingħand l-Istat Membru relatur lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

Għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, wara li tagħti lill-applikant gimagħtejn biex jitlob, skond l-Artikolu 60, li wħud mill-partijiet ta' l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni ma jiġux żvelati.

L-Awtorità għandha tagħti perjodu ta' disghin għurnata biex jitressqu l-kummenti bil-miktub.

Fejn jixraq, l-Awtorità għandha torganizza konsultazzjoni ma' l-esperti, inkluż esperti mill-Istat Membru relatur.

2. L-Awtorità għandha tadotta konkluzjoni dwar jekk is-sustanza attiva għandhiex tkun mistennija li tilhaq ir-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4 fi żmien disghin għurnata mit-tmien tal-perjodu stipulat fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu **b'gustifikazzjoni kif imiss, inkluż referenza għall-konsiderazzjoni ta' kull kumment pubbliku, u tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. Il-konkluzjoni għandha tiġi pubblikata mill-Awtorità fuq is-sit ta' l-internet tagħha.**

Fejn jixraq, l-Awtorità għandha tindirizza fil-konkluzjoni tagħha l-għazliet għattnaqis tar-riskju identifikati fl-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni.

3. Meta l-Awtorità tkun tehtieg aktar informazzjoni, hi għandha tistipula perjodu ta' żmien **li ma jaqbiż id-disghin għurnata,** biex l-applikant ikun jista' jagħtiha **lill-Awtorità u lill-Istat Membru relatur**~~F'dak il-każ, il-perjodu ta' disghin għurnata stipulat fil-paragrafu 2 għandu jiġi estiż bil-perjodu addizzjonali mogħti mill-Awtorità. li hi għandha tgharraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.~~

L-Istat Membru relatur għandu jevalwa l-informazzjoni addizzjonali u jressaqha quddiem l-Awtorità minnufih u mhux aktar tard minn sitt għurnata wara li jirċievi l-informazzjoni addizzjonali. F'dak il-każ il-perjodu ta' disghin għurnata stipulat fil-paragrafu 2 għandu jiġi estiż b'perjodu addizzjonali li għandu jintemm hekk kif l-Awtorità tirċievi l-evalwazzjoni addizzjonali.

L-Awtorità tista' titlob lill-Kummissjoni biex tikkonsulta laboratorju ta' referenza fil-Komunità, maħtur skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 bil-ghan li jivverifika jekk il-metodu analitiku għad-determinazzjoni tar-residwi proposti mill-applikant hux sodifaċenti u jilhaqx ir-rekwiżiti ta' l-Artikolu 29(1)(f) ta' dan ir-Regolament. L-applikant għandu, jekk jintalab mil-laboratorju ta' referenza tal-Komunità, jagħti kampjuni u standards analitiċi.

4. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-format għall-konkluzjoni tiegħu li għandu jinkludi dettalji dwar il-proċedura ta' evalwazzjoni u l-karatteristiċi tas-sustanza attiva konċernata.

Artikolu 13

Regolament ta' Approvazzjoni

1. Fi żmien sitt xhur mindu tirċievi mingħand l-Awtorità l-konkluzjoni stipulata fl-Artikolu 12(2), il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport, (minn issa 'l quddiem magħruf bħala "r-rapport ta' reviżjoni", lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 76(1), billi tqis l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni mill-Istat Membru Relatur skond l-Artikolu 11 u l-konkluzjoni ta' l-Awtorità skond l-Artikolu 12.

L-applikant għandu jingħata **l-opportunità** ~~il-possibbiltà~~ li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' reviżjoni.

2. Abbazi tar-rapport ta' reviżjoni stipulat fil-paragrafu 1, fatturi oħra legittimi għas-suġġett li qed jiġi kkunsidrat u l-prinċipju ta' prekawzzjoni fejn il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 huma rilevanti, għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3), li jipprovdi li:
 - (a) sustanza attiva tiġi approvata, soġġetta għall-kondizzjonijiet u r-restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6, fejn jixraq;
 - (b) sustanza attiva mhix approvata; jew
 - (c) il-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni huma emendati.
3. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista **aġġornata** tas-sustanzi attivi approvati **u r-rapporti ta' reviżjoni tagħhom u tippubblikahom fuq is-sit ta' l-internet tagħha**.

SOTTOSEZZJONI 3 TIĠDID U REVIŻJONI

Artikolu 14 Tiġdid ta' l-approvazzjoni

1. Ma' l-applikazzjoni l-approvazzjoni ta' xi sustanza attiva għandha tiġi mġedda fejn ikun stabbilit li l-kriterji msemmija fl-Artikolu 4 huma milfuqa.

L-Artikolu 4 għandu jitqies li ntlahaq fejn dan ikun ġie stabbilit fir-rigward ta' użu wieħed jew aktar rappreżentattiv ta' mill-anqas prodott wieħed għall-ħarsien tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva.

Dak it-tiġdid ta' l-approvazzjoni jista' jinkludi kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6.
2. It-tiġdid għandu jkun għal perjodu taż-żmien mhux limitat.

Artikolu 15 Applikazzjoni għal tiġdid

1. L-applikazzjoni stipulata fl-Artikolu 14 għandha tiġi sottomessa minn xi produttur tas-sustanza attiva lil xi Stat Membru, b'kopja lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, mhux aktar tard minn tliet snin qabel ma tiskadi l-ewwel approvazzjoni.
2. Meta japplika għat-tiġdid, l-applikant għandu jidentifika data ġdida li jkollu l-ħsieb jissottometti u juri li hi meħtieġa, minhabba rekwiziti jew kriterji tad-data li ma kinux japplikaw ma' l-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva jew minhabba t-talba tiegħu għal approvazzjoni emendata. Hu għandu fl-istess waqt jissottometti skeda ta' kull studju ġdid u kontinwu.

L-applikant għandu jidentifika, billi jagħti raġunijiet, il-partijiet ta' l-informazzjoni sottomessa li m'għandhomx jiġu żvelati skond l-Artikolu 60.

Artikolu 16

Aċċess għall-applikazzjoni għal tiġdid

L-Awtorità għandha, minnufih, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-informazzjoni mogħtija mill-applikant skond l-Artikolu 15, minbarra kull informazzjoni dikjarata kunfidenzjali skond l-Artikolu 60.

Artikolu 17

Estensjoni tal-perjodu ta' approvazzjoni għat-tul tal-proċedura

Fejn minhabba raġunijiet li m'għandux kontroll fuqhom l-applikant jidher li l-approvazzjoni għandha tendenza li tiskadi qabel ma tkun ittiegħet deċiżjoni għal tiġdid, għandu jiġi adottat Regolament ~~skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3)~~, li bih isir posponiment tad-data ta' skadenza għal perjodu suffiċjenti biex tiġi eżaminata l-applikazzjoni. B'mod partikolari, dak ir-Regolament għandu jiġi adottat fejn l-applikanti ma setgħux jagħtu avviz ta' tliet snin bil-quddiem meħtieġ skond l-Artikolu 15(1) minhabba li s-sustanza attiva kienet imdahħla fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KE 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 abbażi ta' dan li ġej:

- (a) iż-żmien meħtieġ biex tingħata l-informazzjoni mitluba;
- (b) iż-żmien meħtieġ biex titlesta l-proċedura;
- (c) il-bżonn li jiġi assigurat li jkun stabbilit programm ta' hidma koerenti, kif stipulat fl-Artikolu 18.

Dawk il-miżuri, mahsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3b).

Artikolu 18

Programm ta' hidma

Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi programm ta' hidma billi tiġbor flimkien sustanzi simili attivi. Dan il-programm jista' jitlob lill-partijiet interessati biex jissottomettu d-data kollha meħtieġa lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri f'perjodu ta' żmien kif stipulat fil-programm.

Il-programm għandu jinkludi dan li ġej:

- (a) il-proċeduri li jikkonċernaw is-sottomissjoni u l-evalwazzjoni ta' applikazzjonijiet għal tiġdid ta' l-approvazzjonijiet;

- (b) id-*data* meħtieġa li tingħata inkluż il-miżuri biex jiġi evitat jew imnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali, b'mod partikolari l-użu ta' metodi tat-test mhux fuq l-annimali u strateġiji ta' ittestjar intelliġenti;
- (c) il-perjodi taż-żmien biex tiġi sottomessa dik id-*data*;
- (d) regoli dwar is-sottomissjoni ta' informazzjoni ġdida;
- (e) regoli dwar talbiet għal kunfidenzjalità skond l-Artikolu 60.

Artikolu 19
Miżuri li jimplimentaw

~~Regolament, adottat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3), għandu jistipula~~ **II-Kummissjoni għandha tadotta Regolament li jistipula** d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid u reviżjoni, inkluż, fejn hu rilevanti, l-implimentazzjoni ta' programm ta' hidma, kif stipulat fl-Artikolu 18.

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a).

Artikolu 20
Regolament ta' Tiġdid

1. ~~**II-Kummissjoni għandha tadotta** Xi-Regolament għandu jiġi adottat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3), li jistipula li:~~

- (a) l-approvazzjoni ta' xi sustanza attiva tiġi mġedda, fejn jixraq, soġġetta għal kondizzjonijiet u restrizzjonijiet; jew
- (b) l-approvazzjoni ta' xi sustanza attiva ma tiġix imġedda.

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3b).

2. Fejn ir-raġunijiet biex ma tiġgeddix l-approvazzjoni jagħtu lok għal dan, ir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jipprovdi għal perjodu ta' grazzja biex jintużaw il-kunsinni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti konċernati, li ~~jkun b'tali mod li ma jinterjerix mal-perjodu normali ta' użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti~~ **m'għandux jaqbeż sena.**

2a. F'każ li tiġi rtirata l-approvazzjoni jew jekk l-approvazzjoni ma tiġix imġedda minhabba thassib immedjat għal saħħet il-bniedem jew saħħet l-annimali jew l-ambjent, il-prodotti għall-harsien tal-pjanti konċernati għandhom jintremew immedjatament.

Artikolu 21
Reviżjoni ta' l-approvazzjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' xi sustanza attiva meta trid.

Meta tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza ma tissodisfax aktar il-kriterji stipulati fl-Artikolu 4, jew ma ntgħatatx aktar informazzjoni meħtieġa skond il-punt (f) ta' l-Artikolu 6, hi għandha tgharraf lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-produttur tas-sustanza attiva, billi tistipula perjodu ta' żmien biex il-produttur ikun jista' jressaq il-kummenti tiegħu.

Dik ir-reviżjoni għandha ssir fejn hemm indikazzjonijiet li l-ksib ta' l-għanijiet stabbiliti skond l-Artikolu 4(1)(a)(iv) u (b)(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE jistgħu jiġu kompromessi.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità tagħtiha opinjoni, jew għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha ttipprovdi l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tax-xogħol tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mit-talba.
3. Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji msemmija fl-Artikolu 4 m'għadhomx milhuqa aktar, jew l-informazzjoni l-oħra meħtieġa skond il-punt (f) ta' l-Artikolu 6 ma ntgħatatx, **hi għandha tadotta** Regolament biex tirtira jew temenda l-approvazzjoni.

Dak ir-Regolament, mahsub biex jemenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentah, għandu jiġi adottat skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a). Għal raġunijiet obbligatorji ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 76(3c), għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3).

Artikolu 20(2) għandu japplika.

- 3a. **Meta l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni tikkonkludi li l-għanijiet ta' tnaqqis tat-tniġġis mis-sustanzi ta' prijarità stabbiliti skond l-Artikolu 4(1)(a)(iv) u (b)(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE ma jistgħux jintlahqu, hi għandha tadotta Regolament biex tirtira jew temenda l-approvazzjoni.**

Dawk il-miżuri, mahsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a). Għal raġunijiet obbligatorji ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 76(3c).

SOTTOSEZZJONI 4
DEROGI

Artikolu 22
Sustanzi attivi b'riskju baxx

1. B'deroga mill-Artikolu 5, sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata għal perjodu ta' mhux aktar minn 15-il sena, fejn ikun mistenni li l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dik is-sustanza jkunu ta' riskju baxx għal saħħet il-bniedem u l-annimali u l-ambjent, kif stipulat fl-Artikolu 46(1).

1(a) Id-deroga stipulata fil-paragrafu 1 m'għandhiex tapplika għal xi sustanzi attivi

(a) klassifikati skond id-Direttiva 67/548/KEE bħal jew li tilhaq il-kriterji li jridu jiġu klassifikati bħala tali:

- **karċinoġeniċi**
- **mutaġeniċi**
- **tossiċi għar-riproduzzjoni**
- **tossiċi hafna**
- **tossiċi**
- **li jissensibilizzaw**
- **esplożivi,**

b) li hi kwalifikata bħala :

- **persistenti b'nofs hajja ta' aktar minn 60 ġurnata**
- **endocrine disrupters**
- **bijoakkumulattivi u ma jkunux degradabbli bil-lest**

1(b) Il-Kummissjoni tista' tirrevedi u jekk ikun hemm bżonn tispeċifika l-kriterji biex tiġi approvata sustanza attiva bħala sustanza b'riskju baxx.

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a).

2. L-Artikolu 4(4) u l-Artikoli 6 sa 21 għandhom japplikaw.

Artikolu 23
Kriterji ta' approvazzjoni għal sustanzi bażiċi

1. Is-sustanzi bażiċi għandhom jiġu approvati skond il-paragrafi 2 sa 6. B'deroga mill-Artikolu 5, l-approvazzjoni għandha tkun għal perjodu taż-żmien mhux limitat. Għall-fini ta' dawk il-paragrafi, sustanza bażika hija sustanza attiva li

- (a) mhix użata b' mod predominanti bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti iżda
- (b) minkejja dan għandha xi użu bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti, jew direttament jew fi prodott magħmul mis-sustanza u diluwent sempliċi,
- (c) mhix sustanza ta' tħassib, u
- (d) mhix mibjugħa direttament biex tintuża bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

1(a) Għall-fini ta' dan ir-Regolament, sustanza attiva li tissodisfa l-kriterji ta' xi oġġett ta' l-ikel kif imfisser fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandha titqies bħala sustanza bażika.

2. B'deroga mill-Artikolu 5, sustanza attiva għandha tiġi approvata fejn kull evalwazzjoni rilevanti li saret bi qbil ma' leġislazzjoni oħra Komunitarja, li tirregola l-użu ta' dik is-sustanza għal finijiet oħra barra bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti, turi li s-sustanza m'għandhiex la effett immedjat li jagħmel ħsara u lanqas ittardjat fuq saħħet il-bniedem jew l-annimali u lanqas effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.
3. L-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' xi sustanza bażika għandha tiġi sottomessa minn kwalunkwe parti interessata jew minn xi Stat Membru lill-Kummissjoni.

L-applikazzjoni għandu jkollha magħha l-informazzjoni li ġejja:

- (a) kull evalwazzjoni li saret bi qbil ma' leġislazzjoni oħra Komunitarja li tirregola l-użu tas-sustanza; jew
 - (b) informazzjoni li tindika li s-sustanza m'għandhiex la effetti li jagħmlu ħsara immedjati jew ittardjati fuq saħħet il-bniedem jew saħħet l-annimali u lanqas effett mhux aċċettabbli fuq l-ambjent.
4. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità tagħtiha opinjoni, jew għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha ttipprovdi l-opinjoni tagħha jew ir-rizultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mit-talba.
 5. L-Artikoli 6 u 13 għandhom japplikaw.
 6. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' xi sustanzi bażika meta trid.

Meta tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza m'għadhiex tissodisfa l-kriterji stipulati fil-paragrafi 1 u 2 hi għandha tgħarraf lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-parti interessata, billi tagħti perjodu taż-żmien biex iressqu l-kummenti tagħhom.

Il-Kummissjoni għandha titlob lill-Awtorità tagħtiha opinjoni, jew għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha ttipprovdi l-opinjoni tagħha jew ir-rizultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mit-talba.

Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji msemmija fil-paragrafu 1 m'għadhomx jiġu milhuqa aktar, **hi għandha tadotta** Regolament biex tirtira jew temenda l-approvazzjoni.

Dak ir-Regolament, maħsub biex jemenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentah, għandu jiġi adottat skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a). Għal raġunijiet obbligatorji ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 76(3c) għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3).

L-Artikolu 20(2) għandu japplika.

Artikolu 24

Kriterji ta' approvazzjoni għal kandidati għal sostituzzjoni

1. B'deroga mill-Artikolu 5 u l-Artikolu 14(2), sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata għal perjodu ta' mhux aktar minn seba' snin, fejn sustanzi oħra attivi approvati diġà huma tossiċi wisq inqas għall-konsumaturi jew l-operaturi jew jipprezentaw riskji bil-wisq inqas għall-ambjent. L-evalwazzjoni għandha tqis il-kriterji stipulati fil-punt 4 ta' l-Anness II.

Dik is-sustanza se tkun magħrufa minn issa 'l quddiem bħala 'kandidat għal sostituzzjoni'.

2. L-Artikolu 4(4) u l-Artikoli 6 sa 21 għandhom japplikaw.

SEZZJONI 2

SAFENERS AND SYNERGISTS

Artikolu 25

Approvazzjoni ta' safeners u synergists

1. *Safener jew synergist* għandhom jiġu approvati, meta jikkonformaw ma' l-Artikolu 4.
 - 1a. **B'deroga mill-Artikolu 4(4), għall-approvazzjoni ta' xi safener jew synergist, l-Artikolu 4(1), (2) u (3) għandu jitgħies li ntlahaq meta dan ikun ġie stabbilit fir-rigward ta' użu wieħed jew aktar rappreżentattiv tas-safener jew synergists b'ta' l-anqas prodott wieħed tal-harsien tal-pjanti.**
2. L-Artikoli 5 sa 21 għandhom japplikaw.

Artikolu 26

Safeners u synergists li hemm diġà fis-suq

Fi żmien 5 snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi adottat Regolament bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3) li jistabbilixxi programm ta' hidma għar-reviżjoni bil-mod tas-synergists u tas-safeners fis-suq meta dak ir-Regolament jidhol fis-seħh. Ir-regolament għandu jinkludi t-twaqqif ta' rekwiżiti tad-data, **inkluż miżuri biex jevitaw jew inaqqsu l-ittestjar fuq l-annimali**, proċeduri ta' notifika, evalwazzjoni, assessjar u teħid

ta' deċiżjonijiet. Għandu jirrikjedi lill-partijiet interessati biex jissottomettu d-*data* kollha meħtieġa lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri f'perjodu taż-żmien speċifikat.

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a).

SEZZJONI 3

KO-FORMULANTI MHUX AĊĊETTABBLI

Artikolu 27
Projbizzjoni

1. Ko-formulant għandu jkun projbit meta jkun stabbilit li:
 - (a) **il-ko-formulant jew** ir-residwi tiegħu, li jkollhom konsegwenza meta jiġu applikati b'mod konsistenti mal-prattika tajba dwar il-harsien tal-pjanti u **b'kondizzjonijiet realistiċi dwar l-użu**, ikollhom effett li jagħmel il-ħsara fuq saħħet il-bniedem jew saħħet l-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew xi effett inaċċettabbli fuq l-ambjent; jew
 - (b) l-użu tiegħu, li jkollu konsegwenza meta jiġi applikat bi Prattika tajba għall-harsien tal-pjanti u billi jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi ~~normali~~ dwar l-użu, ikollu effett li jhalli ħsara fuq saħħet il-bniedem jew l-annimali jew effett inaċċettabbli fuq il-pjanti, prodotti tal-pjanti jew l-ambjent.
2. Il-ko-formulanti projbiti skond il-paragrafu 1 għandhom jiġu inklużi fl-Anness III ~~skond il-proċedura msemmi fl-Artikolu 76(3).~~

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati bi qbil mal-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a).

KAPITOLU III

Prodotti għall-harsien tal-pjanti

SEZZJONI 1

AWTORIZZAZZJONI

SOTTOSEZZJONI 1

REKWIŻITI U KONTENUT

Artikolu 28

Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għall-użu

1. M'għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża prodott għall-ħarsien tal-pjanti jekk ma jkunx ġie awtorizzat fl-Istat Membru konċernat bi qbil ma' dan ir-Regolament.
2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-ebda awtorizzazzjoni m'għandha tkun meħtieġa fil-każijiet li ġejjin:
 - (a) l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom esklussivament sustanza bażika waħda jew aktar;
 - (b) it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti għal finijiet ta' riċerka jew żvilupp skond l-Artikolu 51;
 - (c) il-produzzjoni, ħzin jew ċaqliq ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti intiż biex jintuża f'xi Stat Membru ieħor, dejjem jekk il-prodott hu awtorizzat f'dak l-Istat Membru u li l-Istat Membru tal-produzzjoni, tal-ħzin jew taċ-ċaqliq poġġa fis-seħh rekwiżiti dwar l-ispezzjoni biex ikun assigurat li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti ma jintużax fit-territorju tiegħu.

Artikolu 29

Rekwiżiti

1. Prodott għall-ħarsien tal-pjanti għandu jkun awtorizzat biss fejn jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) is-sustanza attiva tiegħu, is-*safeners* u s-*synergists* ġew approvati;
 - (b) fejn is-sustanza attiva tiegħu, is-*safener* jew is-*synergist* ikun magħmul minn xi persuna jew skond il-proċess ta' fabbrikazzjoni barra minn dak speċifikat fir-rapport abbażi ta' liema dik is-sustanza, dak is-*safener* jew is-*synergist* ġew approvati, is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* li hemm fil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti ma jiddevjax b'mod sinifikanti mill-ispeċifikazzjoni li hemm fir-Regolament li japprova dik is-sustanza, dak is-*safener* jew dak is-*synergist* u m'għandhiex aktar effetti li jagħmlu ħsara skond it-tifsira ta' l-Artikolu 4(2) u (3), minħabba l-impuritajiet tagħha, aktar milli kieku ntgħamlet skond il-proċess ta' fabbrikazzjoni speċifikat f'dak ir-rapport;
 - (c) il-ko-formulanti tiegħu ma ġewx projbiti skond l-Artikolu 27;
 - (ca) il-formulazzjoni tiegħu hi tali li l-esponiment mill-utenti jew riskji oħra jkunu limitati kemm jista' jkun mingħajr ma jiġi kompromess il-funzjonament tal-prodott;**

- (d) fid-dawl tat-tagħrif preżenti xjentifiku u tekniku, dan jikkonforma mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 4(3);
 - (e) in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi tiegħu, *safeners* u *synergists* u, fejn jixraq, l-impuritajiet kollha tossikologikament, ekotossikologikament jew ambjentalment sinifikanti u l-ko-formulanti jistgħu jiġu determinati b'metodi adattati;
 - (f) ir-residwi tiegħu, li jirriżultaw mill-użi awtorizzati, u li għandhom sinifikat tossikologiku, ekotossikologiku jew ambjentali, jistgħu jiġu determinati b'metodi adattati **standardizzati** li jintużaw b'mod ġenerali, **li huma sensittivi biżżejjed**;
 - (g) il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi tiegħu ġew determinati u tqiesu li huma aċċettabbli għall-finijiet ta' l-użu u l-ħżin adattat tal-prodott;
 - (h) għal uċuh tar-raba' għall-ghalf u l-ikel, fejn jixraq, il-livelli massimi ta' residwi għall-prodotti agrikoli affettwati mill-użu msemmi fl-awtorizzazzjoni ġew stipulati jew immodifikati skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.
2. B'deroga mill-punt (a) tal-paragrafu 1, xi Stat Membru jista', waqt il-perjodu ta' 5 snin wara li jiġi adottat il-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 26 jawtorizza t-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom is-*synergists* u s-*safeners* li mhumiex approvati, iżda li huma inklużi f'dak il-programm.
 3. L-applikant għandu juri li ntlahqu r-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 1.
 4. Il-konformità mar-rekwiżiti stipulati fil-punt (b) u l-punti (d) sa (g) tal-paragrafu 1 għandha tiġi stabbilita b'testijiet u analiżi uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment taht kondizzjonijiet agrikoli, ta' saħħet il-pjanti u ambjentali rilevanti għall-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti konċernat u rappreżentattivi tal-kondizzjonijiet li jiddominaw fiż-żona fejn il-prodott hu maħsub li jintuża.
 5. ~~Fir-rigward tal-punt (e) tal-paragrafu 1, jistgħu jiġu adottati metodi armonizzati bi qbil mal-proċedura msemmi fl-Artikolu 76(3).~~ **Il-Kummissjoni tista' tadotta metodi armonizzati fir-rigward tal-punt (e) tal-paragrafu 1.**
- Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a).**
6. Għandhom jiġu definiti prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien ta' pjanti mfissra fir-Regolamenti adottati bi qbil mal-proċedura msemmi fl-Artikolu 76(2), li tinkorpora r-rekwiżiti fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE b'kull modifikazzjoni neċessarja.

Artikolu 30

*Kontenut **ta' l-awtorizzazzjoni***

1. L-awtorizzazzjoni għandha tiddefinixxi l-uċuh tar-raba' li fuqhom jista' jintuża l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti u l-għanijiet għalih.

2. L-awtorizzazzjoni għandha tistipula r-rekwiżiti marbuta mat-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti. Dawk ir-rekwiżiti għandhom **ta' l-anqas** jinkludu:
 - (a) il-kondizzjonijiet ta' l-użu mehtieġa biex jikkonformaw mal-kondizzjonijiet u r-rekwiżiti stipulati fir-Regolament li japprova s-sustanzi attivi, is-*safeners* u s-*synergists*.
 - (b) ~~l-awtorizzazzjoni għandha tinkludi~~ klassifikazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti għall-fini tad-Direttiva 1999/45/KE;
 - (c) **id-doża massima għal kull ettaru f'kull applikazzjoni;**
 - (d) **il-perjodu bejn l-aħhar applikazzjoni u l-hsad;**
 - (e) **in-numru ta' applikazzjonijiet fis-sena.**
3. Ir-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 2 jistgħu jinkludu:
 - (a) restrizzjoni tal-prodott fir-rigward tat-tqassim u l-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti biex jipproteġi s-saħħa tad-distributuri, ta' l-utenti u tal-haddiema konċernati;
 - (b) l-obbligu li jgħarraf lill-ġirien li jistgħu jkunu esposti għall-isprej li jtir qabel ma l-prodott jintuża u li talbu li jkunu infurmati.

Artikolu 31
Tul ta' żmien

1. Il-perjodu ta' awtorizzazzjoni għandu jkun stipulat fl-awtorizzazzjoni. It-tul ta' xi awtorizzazzjoni għandu jkun stipulat għaž-żmien sakemm is-sustanzi kollha attivi, is-*safeners* u s-*synergists* li hemm fil-prodott għall-harsien tal-pjanti jiġu approvati.
2. L-awtorizzazzjonijiet jistgħu jingħataw għal perjodi iqsar biex jissinkronizzaw l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' prodotti simili għall-finijiet ta' valutazzjoni komparattiva tal-prodotti li fihom kandidati għal sostituzzjoni kif stipulat fl-Artikolu 48.
3. Wara t-tigdid ta' l-approvazzjoni ta' xi sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li hemm fil-prodott għall-harsien tal-pjanti, għandu jingħata perjodu ta' awtorizzazzjoni addizzjonali ta' disa' xhur biex jagħti lok li jsir l-eżami kif stipulat fl-Artikolu 42.

SOTTOSEZZJONI 2
PROCEDURA

Artikolu 32
Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni

1. Persuna li tixtieq tpogġi fis-suq prodott għall-harsien tal-pjanti għandha tapplika għal awtorizzazzjoni, personalment jew permezz ta' rappreżentant, għand kull Stat Membru fejn il-prodott għall-harsien tal-pjanti hu intiż li jitqiegħed fis-suq.

2. L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:
 - (a) lista taż-żoni u ta' l-Istati Membri fejn l-applikant għamel applikazzjoni;
 - (b) proposta dwar liema Stat Membru l-applikant jistenna li jevalwa l-applikazzjoni fiż-żona konċernata;
 - (c) kopja ċertifikata ta' kull awtorizzazzjoni li diġà nġatat għal dak il-prodott tal-harsien tal-pjanti f'xi Stat Membru.

 3. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha dan li ġej:
 - (a) għall-prodott tal-harsien tal-pjanti konċernat, *dossier* shiħ u sommarju tiegħu għal kull punt tar-rekwiżiti tad-*data* tal-prodott għall-harsien tal-pjanti;
 - (b) għal kull sustanza attiva, *safener* u *synergist* li hemm fil-prodott għall-harsien tal-pjanti, *dossier* shiħ u sommarju tiegħu għal kull punt tar-rekwiżiti tad-*data* tas-sustanza attiva, *safener* u *synergist*; u
 - (c) għal kull test jew studju li jinvolti l-annimali vertebrati, ġustifikazzjoni tal-passi meħuda biex jiġi evitat **l-ittestjar fuq l-annimali u l-ittestjar duplikattiv fuq annimali vertebrati**;
 - (d) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti dwar it-testijiet u l-istudji sottomessi huma meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni jew għall-emendi għall-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni.

 4. Meta jitfa' l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant jista', skond l-Artikolu 60, jitlob li ma jiġux żvelati ċerti partijiet tad-*dossiers* imsemmija fil-paragrafu 3. Hu għandu jispjega għal kull dokument jew kull parti ta' xi dokument għaliex hu meqjus kunfidenzjali.

Hu għandu fl-istess waqt jissottometti kull talba għall-protezzjoni tad-*data* skond l-Artikolu 56(3).

Wara li l-applikant jingħata l-possibbiltà li jagħti l-kummenti dwar id-deċiżjoni li jkun beħsiebu jadotta, l-Istat Membru relatur għandu jiddeċiedi liema informazzjoni m'għandhiex tiġi żvelata. Hu għandu jgħarraf lill-applikant u lill-Awtorità bid-deċiżjoni li jkun ha.

 5. Meta jkun mitlub mill-Istat Membru l-applikant għandu jitfa' l-applikazzjoni tiegħu bil-lingwa jew lingwi nazzjonali jew uffiċjali ta' dak l-Istat Membru jew b'waħda minn dawk il-lingwi.

Meta jintalab, l-applikant għandu jipprovdi lill-Istati Membri **involuti fl-evalwazzjoni** kampjuni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u standards analitiċi ta' l-ingredjenti tiegħu.
- 5a. Il-format tal-formoli ta' applikazzjoni jista' jiġi stabbilit skond il-proċedura msemmiya fl-Artikolu 76 (2).**

Artikolu 33 *Eżenzjoni*

1. L-applikanti għandhom ikunu eżentati milli jagħtu r-rapporti tat-testijiet u l-istudji msemmija fl-Artikolu 32(3) meta juru li jkunu ngħataw aċċess skond l-Artikolu 56, 58 jew 59 jew li kwalunkwe perjodu tal-protezzjoni tad-*data* skada.
2. Minkejja dan, l-applikanti li għalihom japplika l-paragrafu 1 għandhom jagħtu l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-informazzjoni meħtieġa biex tkun identifikata s-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist*, fejn dawn ikunu ġew approvati, u biex ikun stabbilit jekk intlaħqux il-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni u jikkonformaw ma' l-Artikolu 29(1) (b), fejn jixraq;
 - (b) id-*data* meħtieġa biex turi li l-prodott għall-harsien tal-pjanti għandu effetti komparabbli mal-prodott għall-harsien tal-pjanti li għalih jagħtu aċċess għad-*data* protetta.

Artikolu 34 *L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni*

L-applikazzjoni għandha tkun eżaminata mill-Istat Membru propost mill-applikant, sakemm xi Stat Membru ieħor fl-istess zona ma jaqbilx li jeżaminaha. L-Istat Membru li se jeżamina l-applikazzjoni għandu jgħarraf lill-applikant. **Hu għandu jagħti lill-Istati Membri fl-istess zona l-opportunità biex iressqu l-kummenti.**

Fuq it-talba ta' l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni, l-Istati Membri l-oħra fl-istess zona li għandhom giet sottomessa applikazzjoni għandhom jikkooperaw biex jassiguraw li l-piż tax-xogħol jinqasam b'mod ġust.

L-Istati Membri l-oħra fl-istess zona li għandhom giet sottomessa applikazzjoni għandhom iżommu lura milli jipproċedu bil-fajl sakemm issir evalwazzjoni mill-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni.

Artikolu 35 *Eżaminar*

1. L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jagħmel evalwazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif preżenti xjentifiku u tekniku.

Hu għandu japplika l-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti, imsemmija fl-Artikolu 29(6), biex jistabbilixxi jekk il-prodott għall-harsien tal-pjanti jilhaqx ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 29, meta jintużaw skond l-Artikolu 52, u taħt il-kondizzjonijiet kollha realistiċi ~~normali~~ ta' l-użu, u l-konsegwenzi ta' l-użu tiegħu taħt il-kondizzjonijiet awtorizzati.

L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jqiegħed l-evalwazzjoni tiegħu għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra fl-istess zona li fiha saret applikazzjoni.

2. L-Istati Membri konċernati għandhom jagħtu jew jiċhdu l-awtorizzazzjonijiet skond il-bżonn abbażi tal-konkluzjonijiet ta' l-evalwazzjoni ta' l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni kif stipulata fl-Artikoli 30 u 31. L-Istati Membri għandhom jawtorizzaw il-prodott għall-harsien tal-pjanti konċernat taħt l-istess kondizzjonijiet, inkluż klassifikazzjoni għall-fini tad-Direttiva 1999/45/KE, bħall-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni.
3. B'deroga mill-paragrafu 2 u soġġetti għal-liġi Komunitarja, jistgħu jiġu imposti kondizzjonijiet addizzjonali fir-rigward tar-reqwiziti msemmija fl-Artikolu 30(3).

Artikolu 36

Perjodu taż-żmien għall-eżaminazzjoni

1. L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jiddeċiedi fi żmien tnax-il xahar mindu jirċeviha jekk intlaħqux ir-reqwiziti għall-awtorizzazzjoni.

Meta l-Istat Membru jkollu bżonn informazzjoni oħra, hu għandu jistabbilixxi perjodu taż-żmien **ta' mhux aktar minn sitt xhur** biex l-applikant ikun jista' jagħtiha. F'dak il-każ, il-perjodu ta' tnax-il xahar għandu jiġi estiż bil-perjodu taż-żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru.
2. Il-perjodi taż-żmien stipulati stipulati fil-paragrafu 1 għandhom jiġu sospizi waqt li tkun qed tiġi applikata l-proċedura stipulata fl-Artikolu 37.
3. Għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' xi prodott għall-harsien tal-pjanti li fih xi sustanza attiva li għadha mhix approvata, l-Istati Membri għandhom jibdew l-evalwazzjoni hekk kif tkun irċeviet l-abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni msemmi fl-Artikolu 12(1). F'dak il-każ l-Istat Membru għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni ta' l-anqas fi żmien sitt xhur mindu tiġi approvata s-sustanza attiva.

Artikolu 37

Evalwazzjoni ta' l-ekwivalenza skond l-Artikolu 29(1)(b)

1. Meta jkun meħtieġ li jiġi stabbilit jekk prodott għall-harsien tal-pjanti jikkonformax ma' l-Artikolu 29(1)(b), dan għandu jiġi evalwat mill-Istat Membru li aġixxa bħala relatur għas-sustanza attiva, *safener* jew *synergist* kif imsemmi fl-Artikolu 7(1), minn issa 'l quddiem imsejjah l-Istat Membru relatur. L-applikant għandu jissottometti d-data kollha meħtieġa lil dak l-Istat Membru.
2. Wara li jagħti lill-applikant l-oportunità li jressaq il-kummenti tiegħu, li l-applikant għandu jikkomunika wkoll lill-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jadotta konkluzjoni li għandu jikkomunikaha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant.
3. Meta l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ma jaqbilx mal-konkluzjoni ta' l-Istat Membru relatur, hu għandu jgħarraf lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni billi jagħti r-raġunijiet tiegħu.

L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni u l-Istat Membru relatur għandhom jippruvaw jilhqqu ftehim dwar jekk hemmx konformità ma' l-

Artikolu 29(1)(b). Huma għandhom jipprovdu lill-applikant l-opportunità li jressaq il-kummenti tiegħu.

4. Meta l-Istati Membri konċernati ma jilhqux ftehim fi żmien 90 ġurnata l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandu jressaq il-każ quddiem il-Kummissjoni. Għandha tiġi adottata deċiżjoni dwar jekk hemmx konformità mal-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 29(1)(b) skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(2). Il-perjodu ta' 90 ġurnata jibda dakinhar li l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni jkun għarraf lill-Istat Membru relatur li ma jaqbilx mal-konkluzjoni ta' dan ta' l-aħħar, skond il-paragrafu 3.

Qabel ma tiġi adottata dik id-deċiżjoni, il-Kummissjoni tista' tistaqsi lill-Awtorità tagħtiha opinjoni, jew għajna xjentifika jew teknika li għandha tiġi provduta fi żmien tliet xhur mindu ssir it-talba.

5. Jistgħu jiġu stabbiliti regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3), wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità.

Artikolu 38

Rappurtaġġ u skambju ta' informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jikkompilaw fajl għal kull applikazzjoni. Kull fajl għandu jkun fih dan li ġej:
 - (a) kopja ta' l-applikazzjoni;
 - (b) rapport li fih l-informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti u deċiżjoni dwaru;
 - (c) rekord tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħuda mill-Istat Membru li jikkonċernaw l-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni stipulati fl-Artikolu 32(3) flimkien ma' sommarju ta' dan ta' l-aħħar.
2. ~~Fuq talba,~~ **Sabiex ikun faċilitat il-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet imsemmi fl-Artikolu 35(2), l-Istati Membri li taw awtorizzazzjoni,** għandhom minnufih, iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra, ta' l-Awtorità u tal-Kummissjoni fajl li fih id-dokumentazzjoni stipulata fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 **ta' dan l-Artikolu.**
3. Meta jintalbu, l-applikanti għandhom jagħtu kopja tad-dokumentazzjoni li trid tingħata ma' l-applikazzjoni skond l-Artikolu 32(2) u l-Artikolu 33 lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni.

SOTTOSEZZJONI 3

GħARFIEN REĊIPROKU TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET

Artikolu 39 *Għarfien reċiproku*

1. Id-detentur ta' xi awtorizzazzjoni jista' japplika għal awtorizzazzjoni għall-istess prodott ta' ħarsien tal-pjanti u għall-istess użu f'xi Stat Membru ieħor skond il-proċedura ta' għarfien reċiproku, stipulata f'din is-sottosezzjoni, f'dawn il-każijiet li ġejjin:
 - (a) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn xi Stat Membru (Stat Membru ta' referenza) li jappartjeni għall-istess zona; jew
 - (b) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn xi Stat Membru biex tintuża f'serer jew bħala trattament wara l-ħsad, minkejja ż-żona li jappartjeni għaliha l-Istat Membru ta' referenza.
2. L-għarfien reċiproku m'għandux japplika għall-prodotti tal-ħarsien tal-pjanti li fihom kandidat għal sostituzzjoni.

Artikolu 40 *Awtorizzazzjoni*

1. L-Istat Membru fejn tintbagħat applikazzjoni skond l-Artikolu 39 għandu jawtorizza l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti konċernat taħt l-istess kondizzjonijiet, inkluż il-klassifikazzjoni għall-fini tad-Direttiva 1999/45/KE, bħala l-Istat Membru ta' referenza.
2. B'deroga mill-paragrafu 1 u soġġetti għal-liġi Komunitarja, jistgħu jiġu imposti kondizzjonijiet addizzjonali fir-rigward tar-rekwiziti msemmija fl-Artikolu 30(3).

Artikolu 41 *Proċedura*

1. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha:
 - (a) kopja ċertifikata ta' l-awtorizzazzjoni mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza;
 - (b) stqarrija formali li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti hu identiku għal dak awtorizzat mill-Istat Membru ta' referenza;
 - (c) sommarju tad-*dossier* kif meħtieġ fl-Artikolu 32(3);

(ca) fuq it-talba ta' l-Istat Membru *dossier* shih kif meħtieġ fl-Artikolu 32(3).

2. L-Istat Membru fejn tintbagħat applikazzjoni skond l-Artikolu 39 għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni fi żmien 90 ġurnata.

SOTTOSEZZJONI 4 **TIGDID, EMENDAR U RTIRAR**

Artikolu 42 *Tigdid ta' l-awtorizzazzjoni*

1. Awtorizzazzjoni għandha tiġi mġedda ma' l-applikazzjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, dejjem jekk jiġu milhuqa l-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 29.

L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa mhux aktar tard minn sena wara li tiskadi l-awtorizzazzjoni minbarra meta l-applikanti ma jistgħux jikkonformaw mad-data ta' l-iskadenza minhabba li s-sustanza attiva msemmija kienet imdaħħla 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. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha l-informazzjoni li ġejja:

- (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti,
- (b) rapport dwar ir-riżultati ta' monitoraġġ, fejn l-awtorizzazzjoni kienet soġġetta għal monitoraġġ.

3. Fi żmien tliet xhur mit-tigdid ta' l-approvazzjoni ta' xi sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li hemm fil-prodott għall-harsien tal-pjanti, l-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni li ġejja:

- (a) kwalunkwe informazzjoni ġdida **msemmija fir-Regolament tat-tigdid, kif imsemmi fl-Artikolu 20, jew** fejn ikun meħtieġ minhabba l-emendi fir-rekwiżiti jew il-kriterji tad-data;
- (b) ġustifikazzjoni li d-data l-ġdida sottomessa hija r-riżultat tar-rekwiżiti tad-data jew il-kriterji li ma kinux fis-seħh meta nġatat l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti **jew meħtieġa biex temenda l-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni;**
- (c) kull informazzjoni meħtieġa biex turi li l-prodott għall-harsien tal-pjanti jilhaq ir-rekwiżiti stipulati fir-Regolament dwar it-tigdid ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li hemm fih.

4. L-Istati Membri għandhom jaraw li l-prodotti kollha għall-harsien tal-pjanti fihom is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* konċernat jikkonformaw ma' kull kondizzjoni u restrizzjoni stipulata fir-Regolament li jġedded l-approvazzjoni skond l-Artikolu 20.

L-Istat Membru li aġixxa bħala relatur għas-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* għandu jikkoordina x-xogħol ta' l-ispezzjoni dwar il-konformità u l-

evalwazzjoni tar-riżultati. L-ispezzjoni dwar il-konformità għandha ssir fil-perjodu taż-żmien stipulat fir-Regolament dwar it-tigdid ta' l-approvazzjoni.

5. Jistghu jiġu stabbiliti linji ta' gwida dwar l-organizzazzjoni ta' l-ispezzjonijiet dwar il-konformità bi qbil mal-proċedura msemija fl-Artikolu 76(2).
6. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu dwar it-tigdid ta' l-awtorizzazzjoni mhux aktar tard minn disa' xhur wara t-tigdid ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, is-safener jew is-synergist li hemm fiha.
7. Meta, għal raġunijiet li ma jkollux kontroll fuqhom id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittiehed l-ebda deċiżjoni dwar it-tigdid ta' l-awtorizzazzjoni qabel ma tiskadi, l-Istat Membru konċernat għandu jestendi l-awtorizzazzjoni għall-perjodu meħtieġ biex issir l-eżaminazzjoni u tiġi adottata deċiżjoni dwar it-tigdid.

Artikolu 43

Irtirar jew emendar ta' xi awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri jistghu jirrevedu xi awtorizzazzjoni meta jridu meta jkun hemm indikazzjonijiet li xi rekwiżit imsemmi fl-Artikolu 29 m'għadux milhuq aktar.
 - 1a. **Stat Membru għandu jirrevedi l-awtorizzazzjoni meta jikkonkludi li l-għanijiet ta' l-Artikolu 4(1)(a)(iv) u b(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE ma jistghux jintlahqu.**
2. Meta xi Stat Membru jkollu l-ħsieb li jirtira jew jemenda xi awtorizzazzjoni, hu għandu jgħarraf lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u jagħtih il-possibbiltà li jressaq il-kummenti.

L-Istat Membru jista' jitlob lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni biex jagħti aktar informazzjoni.
3. L-Istat Membru għandu jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni, kif jixraq, meta:
 - (a) ir-rekwiżiti msemija fl-Artikolu 29 mhumiex jew m'għadhomx aktar milhuqa;
 - (b) ingħatat informazzjoni hażina jew qarrieqa li tikkonċerna l-fatti li abbażi tagħha ngħatat l-awtorizzazzjoni;
 - (c) ma tintlaħaqx xi kondizzjoni fl-awtorizzazzjoni;

(ca) abbażi ta' l-iżviluppi fit-tagħrif xjentifiku u tekniku, il-mod ta' l-użu u l-ammonti jistghu jiġu modifikati mingħajr ma jaffettwaw l-effettività.
4. Meta xi Stat Membru jirtira jew jemenda xi awtorizzazzjoni skond il-paragrafu 3, hu għandu jgħarraf minnufih lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni. L-Istati Membri l-oħra li jappartjenu għall-istess zona għandhom jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjoni kif hemm bżonn. L-Artikolu 45 għandu japplika fejn jixraq.

Artikolu 44

Irtirar jew emendar ta' xi awtorizzazzjoni fuq talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni tista' tiġi rtirata jew emendata fuq talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, li għandu jagħti r-raġunijiet għat-talba tiegħu.
2. L-emendi jistgħu jingħataw biss meta jkun stabbilit li r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 29 għadhom qed jintlaħqu.

Artikolu 45

Perjodu ta' grazzja

Meta xi Stat Membru jirtira jew jemenda xi awtorizzazzjoni jew ma jgħeddihex, hu jista' jagħti perjodu ta' grazzja biex jiddisponu, jaħżnu, iqiegħdu fis-suq u jużaw il-ħażniet eżistenti.

Meta r-raġunijiet għall-irtirar, l-emendar jew in-nuqqas ta' tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni jippermettu, il-perjodi ta' grazzja biex jintużaw il-ħażniet tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti konċernati għandhom ikunu tali li ma jinterferixx mal-perjodu normali ta' użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

SOTTOSEZZJONI 5 KAŻIJET SPEĊJALI

Artikolu 46

Tqegħid fis-suq u użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti b'riskju baxx

1. Meta s-sustanzi attivi kollha li hemm fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti huma sustanzi kif hemm referenza għalihom fl-Artikolu 22 ('sustanzi attivi b'riskju baxx'), dak il-prodott għandu, b'deroga mill-Artikolu 29, jiġi awtorizzat bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti b'riskju baxx dejjem jekk jilhaq ir-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) is-sustanzi attivi b'riskju baxx, is-*safeners* u s-*synergists* li hemm fih ġew approvati skond il-Kapitolu II;
 - (b) ma fihx sustanza ta' tħassib;
 - (c) hu effettiv biżżejjed;
 - (d) ma jikkawżawx uġiġ u tbatija mhix meħtieġa lill-vertebrati li jridu jiġu kontrollati;
 - (e) jikkonforma ma' l-Artikolu 29(1)(b), (c) u (e) sa (h).

Dawn il-prodotti huma magħrufa minn issa 'l quddiem bħala 'prodotti għall-ħarsien tal-pjanti b'riskju baxx'.

2. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti b'riskju baxx għandha turi li ntlahqu r-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 1 u għandu jkollha magħha

dossier shiħ u sommarju għal kull punt tar-rekwiziti tad-*data* tas-sustanza attiva u tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

3. L-Istat Membru għandu jiddeċiedi fi żmien 90 gurnata jekk għandux japprova applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' xi prodott għall-ħarsien tal-pjanti b'riskju baxx.

Il-perjodu għandu jkun ta' 60 gurnata meta tkun diġà ngħatat xi awtorizzazzjoni għal prodott tal-ħarsien tal-pjanti bl-istess riskju baxx minn xi Stat Membru ieħor li jinsab fl-istess zona.

Meta l-Istat Membru jkollu bżonn informazzjoni ohra, hu għandu jistipula limitu taż-żmien **ta' mhux aktar minn sitt xhur** biex l-applikant ikun jista' jagħtiha. F'dak il-każ, il-perjodu ta' 90 gurnata għandu jkun estiż bil-perjodu taż-żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru.

4. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, id-dispożizzjonijiet kollha marbuta ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 47

Tqegħid fis-suq u użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom xi mikro-organizmu li hu modifikat ġenetikament

1. Prodott għall-ħarsien tal-pjanti li fih mikro-organizmu li jaqa' fl-ambitu tad-Direttiva 2001/18/KE għandu jiġi eżaminat fir-rigward tal-modifikazzjoni ġenetika skond dik id-Direttiva, flimkien ma' l-evalwazzjoni skond dan il-Kapitolu.

M'għandhiex tingħata awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament għal prodott tal-ħarsien tal-pjanti sakemm ma jkunx ingħata kunsens għaliha bil-miktub, kif imsemmi fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/18/KE.

2. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, id-dispożizzjonijiet kolha marbuta ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 48

Evalwazzjoni komparattiva tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom kandidati għal sostituzzjoni

1. L-Istati Membri m'għandhomx jawtorizzaw **li jintuża f'xi wiċċ tar-raba' partikolari** xi prodott għall-ħarsien tal-pjanti li fih kandidat għal sostituzzjoni fejn il-valutazzjoni komparattiva li tiżen ir-riskji u l-benefiċċji, kif mogħtija fl-Anness IV, turi li:

(a) għall-użu speċifikat fl-applikazzjoni prodott għall-ħarsien tal-pjanti awtorizzat jew metodu mhux kimiku ta' kontroll jew prevenzjoni **b'effettività komparabbli hu** diġà **awtorizzat** ~~jeżisti li~~ **u** aktar sigur b'mod sinifikanti għal saħħet il-bniedem jew saħħet l-annimali u l-ambjent;

(b) is-**sostituzzjoni permezz** ta' **prodotti** għall-ħarsien tal-pjanti jew **metodi** mhux kimiċi ta' kontroll jew prevenzjoni msemmiha fil-punt (a) ma jippreżentawx żvantaġġi sinifikanti ekonomiċi jew prattiċi;

- (c) id-diversità kimika tas-sustanzi attivi **fejn rilevanti, jew metodi u prattika ta' ġestjoni ta' l-uċuh tar-raba' u prevenzjoni tal-pesti huma** ~~huma~~ biżżejjed biex inaqqsu r-reżistenza li jista' jkun hemm fl-organizmu mmirat.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, prodott għall-ħarsien tal-pjanti li fih kandidat għal sostituzzjoni għandhom jiġi awtorizzat mingħajr valutazzjoni komparattiva f'każijiet fejn ikun meħtieġ biex tinkiseb esperjenza billi l-ewwel jintuża dak il-prodott fil-prattika.

Dawk l-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw għal perjodu li jaqbeż tliet snin.

3. L-Istati Membri għandhom jirrepetu l-valutazzjoni komparattiva stipulata fil-paragrafu 1 regolarment u mhux aktar tard minn erba' snin wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni jew it-tigdid ta' l-awtorizzazzjoni.

Abbazi tar-risultati ta' dik il-valutazzjoni komparattiva, l-Istati Membri għandhom iżommu, jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjoni.

4. Meta xi Stat Membru jiddeċiedi li jirtira jew jemenda xi awtorizzazzjoni skond il-paragrafu 3, dak l-irtirar jew dik l-emenda għandhom isehhu erba' snin wara d-deċiżjoni ta' l-Istat Membru jew fl-aħħar tal-perjodu ta' l-approvazzjoni tal-kandidat għal sostituzzjoni meta dak il-perjodu jintemm qabel.

5. Sakemm ma jkunx speċifikat mod iehor, id-dispożizzjonijiet kollha marbuta ma' l-awtorizzazzjonijiet taht dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 49

Estensjoni ta' awtorizzazzjonijiet għal użu minuri

1. Għall-fini ta' dan l-Artikolu, l-użu minuri ta' xi prodott għall-ħarsien tal-pjanti f'xi Stat Membru partikolari jfisser l-użu ta' dak il-prodott fuq xi wiċċ tar-raba' li ma jtkabbarx ħafna f'dak l-Istat Membru jew fuq xi wiċċ tar-raba' li hu mkabbar ħafna biex ilahhaq ma' xi bżonn rari.
2. Id-detentur, l-uffiċjali jew il-korpi xjentifiċi ta' l-awtorizzazzjoni involuti f'attivitajiet agrikoli jew f'organizzazzjonijiet agrikoli professjonali u utenti professjonali jistgħu jitolbu li jsir awtorizzazzjoni ta' xi prodott għall-ħarsien tal-pjanti li hu diġà awtorizzat fl-Istat Membru konċernat li jrid jiġi estiż għal użu minuri li għadu mhux kopert b'dik l-awtorizzazzjoni.
3. L-Istati Membri għandhom jestendu l-awtorizzazzjoni dejjem jekk:
- (a) l-użu intiż hu ta' natura minuri;
 - (b) il-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4(3)(b), (d) u (e) u ta' l-Artikolu 29(1)(h) huma milhuqa;
 - (c) l-estensjoni hija fl-interess pubbliku;
 - (d) id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni biex tappoġġja l-estensjoni ta' l-użu ngħatat mill-persuni jew mill-korpi msemmija fil-paragrafu 2.

4. L-estensjoni tista' tkun forma ta' xi emenda ta' l-awtorizzazzjoni eżistenti jew tista' tkun awtorizzazzjoni separata, skond il-proċedura amministrattivi ta' l-Istat Membru konċernat.

L-estensjonijiet abbażi ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu definiti separatament.

5. Meta l-Istati Membri jitolbu estensjoni ta' xi awtorizzazzjoni għal xi użu minuri, huma għandhom jgħarrfu lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u jitolbuh jibdel l-ittikkettjar skond il-bżonn.

Meta d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jonqos milli jagħmel dan, l-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-utenti jkunu mgħarrfa bis-shih u b'mod speċifiku fuq l-istruzzjonijiet dwar l-użu, permezz ta' xi pubblikazzjoni uffiċjali jew xi sit ta' l-internet uffiċjali.

6. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jaġġornaw regolarment il-lista ta' użu minuri. **Din il-lista għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku permezz tas-siti ta' l-internet uffiċjali ta' l-Istati Membri.**
7. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, id-dispożizzjonijiet kollha marbuta ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 49a

Kummerċ fl-istess waqt

1. **Prodott għall-harsien tal-pjanti li hu awtorizzat fi Stat Membru wiehed (Stat Membru ta' l-orijini), jista', soġġett għal applikazzjoni għal permess ta' kummerċ fl-istess waqt, jiġi introdott, imqiegħed fis-suq u użat f'xi Stat Membru ieħor (Stat Membru ta' introduzzjoni), jekk dan l-Istat Membru jiddetermina li l-prodott għall-harsien tal-pjanti hu identiku fl-ispeċifikazzjoni u fil-kontenut tas-sustanzi attivi, is-safeners u s-synergists, fit-tip ta' formulazzjoni u fil-kompożizzjoni ta' xi prodott għall-harsien tal-pjanti diġà awtorizzat fl-Istat Membru ta' introduzzjoni (prodott ta' referenza). L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa lill-awtorità regolatorja fl-Istat Membru ta' introduzzjoni (awtorità kompetenti).**
2. **Mind u tiġi rċevuta applikazzjoni kompluta għandu jingħata permess għal kummerċ fl-istess waqt fi żmien 45 ġurnata ta' xogħol. Il-permess għall-kummerċ fl-istess waqt għandu jingħata awtomatikament jekk l-Istat Membru ta' introduzzjoni ma jkunx adotta deċiżjoni esplicita dwar it-talba fi żmien il-perjodu definit fl-ewwel sentenza ta' dan il-paragrafu. L-Istat Membru ta' introduzzjoni jista' jitlob informazzjoni mingħand l-Istat Membru ta' orijini jekk ma jkollux l-ebda mezz ieħor biex jistabbilixxi jekk il-prodott għall-harsien tal-pjanti hu identiku kif definit f'dan l-Artikolu. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw kif imiss biex jipprovdu lil xulxin bl-informazzjoni meħtieġa. Il-perjodu definit fl-ewwel sentenza ta' dan il-paragrafu hu estiż b'10 ijiem ta' xogħol kull meta tintbagħat talba għal informazzjoni lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' l-orijini. L-Istat Membru ta' introduzzjoni għandu jgħarraf lill-applikant b'din it-talba.**

3. Is-sustanzi attivi, is-safeners u s-synergists għandhom jittqiesu identiċi fir-rigward tal-paragrafu 1 jekk:
 - (a) ikunu ġew fabbrikati mill-istess kumpanija jew minn xi intrapriża assoċjata jew taht xi liċenzja skond l-istess proċess ta' fabbrikazzjoni; jew
 - (b) jinstab li għandhom jew l-istess speċifikazzjoni jew speċifikazzjonijiet skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 37.
4. Il-prodott għall-harsien tal-pjanti li jrid jiġi introdott u l-prodott ta' referenza huma identiċi fil-kompożizzjoni fir-rigward tal-paragrafu 1 jekk:
 - (a) il-ko-formulanti huma identiċi fl-aspetti kollha; jew
 - (b) il-ko-formulanti differenti m'għandhomx aktar effetti li jagħmlu hsara skond it-tifsira ta' l-Artikolu 4 (3) billi jittqiesu kif imiss, b'mod partikolari, id-differenzi li jistghu jeżistu f'kondizzjonijiet marbuta ma' l-agrikoltura, saħhet il-pjanti u l-ambjent, b'mod partikolari l-kondizzjonijiet klimatiċi, li huma rilevanti għall-użu tal-prodott.
5. Il-kriterji u l-proċeduri biex jiġi evalwat safejn il-kompożizzjonijiet huma identiċi huma deskritti fid-dettall skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76 (3).
6. L-applikazzjoni għal permess ta' kummerċ fl-istess waqt għandha tinkludi dan li ġej:
 - (a) F'każ ta' xi applikazzjoni għal prodott tal-harsien tal-pjanti li għaliha għadu ma ngħatax permess għall-kummerċ fl-istess waqt
 - l-Istat Membru ta' l-orijini
 - l-isem u l-indirizz ta' l-applikant
 - l-isem li jrid jinġhata lill-prodott għall-harsien tal-pjanti li jrid jittqassam fl-Istat Membru ta' introduzzjoni
 - l-isem u n-numru ta' registrazzjoni tal-prodott għall-harsien 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 dwar l-użu li jridu jittqassmu mal-prodott għall-harsien tal-pjanti li se jiddaħhal fl-Istat Membru ta' oriġini jekk ikun meqjus meħtieġ li jiġi eżaminat mill-awtorità kompetenti. L-awtorità kompetenti tista' tirrikjedi traduzzjoni tal-partijiet rilevanti ta' l-istruzzjonijiet oriġinali dwar l-użu.
 - l-isem u n-numru ta' registrazzjoni tal-prodott ta' referenza
 - l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza

- abbozz tat-tikketta għall-prodott intiż li jitqiegħed fis-sug
 - kampjun tal-prodott li hu intiż li jiġi introdott jekk jitqies neċessarju mill-awtorità kompetenti
- b) F'każ ta' xi applikazzjoni għal prodotti tal-harsien tal-pjanti li għalihom diġà ngħata permess għall-kummerċ fl-istess waqt:
- l-Istat Membru ta' l-orijini
 - l-isem u l-indirizz ta' l-applikant
 - l-isem li se jingħata lill-prodott għall-harsien tal-pjanti li jrid jitqassam fl-Istat Membru ta' introduzzjoni
 - l-isem tal-prodott identiku li diġà rċieva permess fl-istess waqt
 - l-isem u n-numru tar-reġistrazzjoni tal-prodott ta' referenza
 - l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza
 - abbozz tat-tikketta għall-prodott intiż li jitqiegħed fis-sug
- c) F'każ ta' xi applikazzjoni għall-prodott tal-harsien tal-pjanti għall-użu personali ta' l-applikant, li għalih diġà ngħata permess ta' kummerċ fl-istess waqt u li ma jkunx soġġett għal xi transazzjoni kummerċjali wara li jiġi impurtat:
- l-Istat Membru ta' l-orijini
 - l-isem u l-indirizz ta' l-applikant
 - l-isem tal-prodott identiku li diġà rċieva permess fl-istess waqt
 - l-isem u n-numru ta' reġistrazzjoni tal-prodott ta' referenza
 - l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza
 - dikjarazzjoni mingħand l-applikant li hu se josserva l-kondizzjonijiet ta' l-użu applikabbli għall-prodott ta' referenza
7. L-applikant għall-ewwel permess ta' kummerċ fl-istess waqt jista' juri permezz ta' l-informazzjoni kollha disponibbli u aċċessibbli li l-prodott għall-harsien tal-pjanti intiż li jiġi introdott hu identiku fir-rigward tal-paragrafi 3, 4 u 5 mal-prodott ta' referenza.
8. Prodott għall-harsien tal-pjanti li għalih inhareġ permess għal kummerċ fl-istess waqt irid jitqiegħed fis-sug u jintuża skond id-dispożizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza.
9. Il-permess tal-kummerċ fl-istess waqt huwa validu għall-perjodu kollu ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza japplika għal irtirar ta' l-awtorizzazzjoni skond l-

Artikolu 44 (1) u r-rekwiziti ta' l-Artikolu 29 xorta jibqgħu jintlahqu, il-validità tal-permess tal-kummerċ fl-istess waqt se tiskadi sad-data li fiha l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza tkun normalment skadjet.

10. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċifiċi f'dan l-Artikolu, l-Artikoli 43-45, 52, 53 (4), 54 u l-Kapitolu VI – X għandhom japplikaw għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti kkummerċjati fl-istess waqt *mutatis mutandis*.
11. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 43 il-permess għall-kummerċ fl-istess waqt jista' jiġi irtirat jekk l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti introdott jiġi irtirat fl-Istat Membru ta' l-orijini minhabba raġunijiet ta' sigurtà jew ta' effikaċja.
12. Fejn, fir-rigward tal-kriterji stipulati fil-paragrafi 3, 4 u 5 l-evalwazzjoni li saret mill-Istat Membru ta' introduzzjoni turi li l-prodott intiz li jiġi introdott mhux identiku fir-rigward tal-paragrafi 3, 4 jew 5 mal-prodott ta' referenza, l-Istat Membru ta' introduzzjoni jista' jagħti biss l-awtorizzazzjoni meħtieġa għat-tqegħid fis-suq u l-użu skond l-Artikolu 28.
13. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu ma japplikawx għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti li huma awtorizzati fl-Istat Membru ta' l-orijini skond l-Artikolu 50 jew 51.

SOTTOSEZZJONI 6 DEROGI

Artikolu 50

Sitwazzjoni agrikola ta' emerġenza

Sitwazzjonijiet ta' emerġenza fil-harsien tal-pjanti

1. Permezz ta' deroga mill-Artikolu 28, f'ċirkostanzi speċjali xi Stat Membru jista' jawtorizza, għal perjodu ta' mhux aktar minn 120 gurnata, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti, għal użu limitat u kontrollat, fejn tali miżura tidher meħtieġa minhabba l-periklu għal saħħet il-pjanti li ma jistax jiġi mħares b'xi mezz ieħor raġonevoli.

L-Istat Membru konċernat għandu jgħarraf minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bil-miżura meħuda, billi jagħti informazzjoni dettaljata dwar is-sitwazzjoni u kull miżura meħtieġa biex tkun assicurata s-sigurtà tal-konsumatur.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità tagħtiha opinjoni, jew għajnuna xjentifika jew teknika.

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

3. Jekk ikun hemm bżonn, għandha tittiehed deċiżjoni, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3), dwar

(a) jekk il-wieċ tar-raba' trattat jistax jinbiegħ b'mod sigur, u

(b) jekk u taht liema kondizzjonijiet l-Istat Membru

(i) jistax jestendi t-tul ta' zmien tal-mizura jew jirrepetih; jew

(ii) ghandux jirtira jew jemenda l-mizura tieghu.

4. Il-paragrafi 1 sa 3 m'ghandhomx japplikaw għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti li fihom jew huma magħmula minn mikro-organizmi li huma modifikati ġenetikament.

Artikolu 51
Riċerka u żvilupp

1. B'deroga mill-Artikolu 28, l-esperimenti jew it-testijiet għal finijiet ta' riċerka jew żvilupp li jinvolvu li jiġi merhi fl-ambjent xi prodott għall-harsien tal-pjanti mhux awtorizzat jistgħu jitwettqu jekk l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu għandu jsir l-esperiment jew it-test evalwa d-*data* disponibbli u ta awtorizzazzjoni għal finijiet ta' prova. L-awtorizzazzjoni tista' tillimita l-kwantitajiet li jridu jintużaw u l-oqsma li jridu jiġu trattati u tista' timponi aktar kondizzjonijiet li jipprevjenu kull effett li jagħmel hsara lil saħħet il-bniedem jew l-annimali jew kull effett hażin mhux aċċettabbli fuq l-ambjent, bħall-bżonn li jzommu milli jidhlu fil-katina ta' l-għalf u l-ikel li fihom ir-residwi sakemm xi dispożizzjoni rilevanti ma tkunx diġà ġiet stabbilita skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

L-Istati Membru jista' jawtorizza xi programm ta' esperimenti jew testijiet bil-quddiem jew jitlob awtorizzazzjoni għal kull esperiment jew test.

2. Għandha tiġi sottomessa applikazzjoni lill-Istat Membru li fih irid isir l-esperiment jew it-test, flimkien ma' *dossier* li fih id-*data* kollha disponibbli biex tkun tista' ssir evalwazzjoni ta' l-effetti li jista' jkun hemm fuq saħħet il-bniedem jew l-annimali jew l-impatt li jista' jkun hemm fuq l-ambjent.
3. M'għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għal finijiet ta' prova għall-esperimenti jew testijiet li jinvolvu li jintreha fl-ambjent xi mikro-organizmu li hu modifikat ġenetikament sakemm dak ir-rilaxx ma jkunx ġie aċċettat skond id-Direttiva 2001/18/KE.
4. **Il-Kummissjoni tista' tadotta R**regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari dwar il-kwantitajiet massimi tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li jistgħu jiġu rilaxxati waqt l-esperimenti jew testijiet u d-*data* minima li trid tingħata skond il-paragrafu 2.

Dawk il-mizuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a). ~~jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a).~~

SEZZJONI 2

UŻU U INFORMAZZJONI

Artikolu 52

Użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti

Il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti għandhom jintużaw kif imiss.

L-użu xieraq għandu jinkludi konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti skond l-Artikolu 30 u speċifikat fuq l-ittikkettjar, u l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba għall-ħarsien tal-pjanti kif ukoll, meta jkun possibbli, il-prinċipji ta' ġestjoni integrata tal-pesti u prattika ambjentali tajba.

Sa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2014 l-użu kif imiss tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti għandu jikkonforma mal-prinċipji ta' ġestjoni integrata tal-pesti, inkluż prattika tajba għall-ħarsien tal-pjanti u prattika ambjentali tajba.

Jistgħu jiġu adottati regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu inkluż ir-rekwiżiti minimi għal dawn il-prinċipji bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(2).

Artikolu 53

Informazzjoni dwar l-effetti li jistgħu jagħmlu ħafna ħsara

1. Id-detentur ta' xi awtorizzazzjoni għal prodott tal-ħarsien tal-pjanti għandu jgħarraf minnufih lill-Istati Membri li taw xi awtorizzazzjoni dwar kull informazzjoni ġdida li tikkonċerna dak il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, li tissuggerixxi li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti għandu effetti li jistgħu jagħmlu ħsara li jista' jfisser li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* ma jikkonformawx aktar mal-kriterji stipulati fl-Artikoli 29 u 4 rispettivament.

B'mod partikolari, l-effetti li jistgħu jagħmlu ħafna ħsara ta' dak il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, jew ta' xi residwi ta' xi sustanza attiva, xi *safener* jew *synergist* li hemm fih, fuq is-saħħa tan-nies jew ta' l-annimali jew fuq l-ilma ta' l-art, jew l-effetti tagħhom potenzjalment inaċċettabbli fuq il-pjanti jew prodotti tal-pjanti jew l-ambjent għandhom jiġu notifikati.

Għal dan il-ghan id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jżomm u jirrapporta r-reazzjonijiet kollha ħżiena suspettati fin-nies **u fl-annimali** marbuta ma' l-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

L-obbligu ta' notifikazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni rilevanti dwar deċiżjonijiet jew evalwazzjonijiet minn korpi pubbliċi li jawtorizzaw il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jew sustanzi attivi f'pajjizi terzi.

2. In-notifika għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk u kif l-informazzjoni l-ġdida tfisser li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* m'għadhomx jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 29 u l-Artikolu 4 rispettivament.

3. **Bla hsara għad-dritt ta' l-Istati Membri biex jadottaw miżuri protettivi temporanji.** l-ewwel Stat Membru li jagħti awtorizzazzjoni f'kull zona għandu jevalwa l-informazzjoni li jirċievi u jgħarraf lill-Istati Membri l-oħra, li jappartjenu għall-istess zona, meta jiddeċiedi li jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 43.

Hu għandu jgħarraf lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni meta jqis li l-kondizzjonijiet dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* li hemm fil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti m'għadhomx jintlaħqu u jipproponi li l-approvazzjoni tiġi irtirata jew li l-kondizzjonijiet jiġu emendati.

4. Id-detentur ta' xi awtorizzazzjoni għal xi prodott tal-ħarsien tal-pjanti għandu jirrapporta fl-aħħar ta' kull sena lill-awtorità kompetenti ta' **kull** l-Istat Membru li awtorizzat il-prodott tal-ħarsien tal-pjanti tiegħu kull informazzjoni li teżisti marbuta man-nuqqas ta' effikaċja mistennija, l-iżvilupp tar-reżistenza u kull effett mhux mistenni fuq pjanti, prodotti tal-pjanti jew l-ambjent.

Artikolu 54

Obbligu li jkun hemm l-informazzjoni disponibbli

1. L-Istati Membri għandhom iżommu b'mod elettroniku informazzjoni disponibbli għall-pubbliku dwar il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti awtorizzati jew irtirati skond dan ir-Regolament, li jkun fiha ta' l-anqas:
 - (a) l-isem jew l-isem tan-negozju tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni,
 - (b) l-isem kummerċjali tal-prodott,
 - (c) it-tip ta' preparazzjoni,
 - (d) l-isem u l-ammont ta' kull sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li fih,
 - (e) l-użu jew l-użi li hu maħsub għalihom,
 - (f) fejn rilevanti, ir-raġunijiet għaliex giet irtirata xi awtorizzazzjoni.
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun aċċessibbli bil-lest u tiġi aġġornata ta' l-anqas darba kull tliet xhur.
3. Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(2), tista' titwaqqaf sistema ta' informazzjoni standardizzata biex tiffaċilita l-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2.

KAPITOLI IV L-ADJUVANTS

Artikolu 55

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

M'għandux jitqiegħed fis-suq xi *adjuvant* jew jintuża jekk ikun fih xi ko-formulant li gie projbit skond l-Artikolu 27.

KAPITOLU V PROTEZZJONI TAD-DATA U QSIM TAD-DATA

Artikolu 56

Protezzjoni tad-data

1. Ir-rapporti dwar it-testijiet u l-istudji għandhom jibbenefikaw mill-protezzjoni tad-data skond il-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.

Il-protezzjoni tapplika għal rapporti dwar it-testijiet u l-istudji sottomessi lil xi Stat Membru minn xi applikant għal awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament (minn issa 'l quddiem magħruf bħala 'l-ewwel applikant'), dejjem jekk dawk ir-rapporti dwar it-testijiet u l-istudji kienu

- (a) mehtieġa għall-awtorizzazzjoni jew xi emenda ta' xi awtorizzazzjoni sabiex ikunu jistgħu jintużaw fuq xi pjanta oħra, u
- (b) ċertifikati li huma konformi mal-prinċipji tal-Prattika Tajba fil-Laboratorju jew il-Prattika Tajba Esperimentali skond ir-rekwiżiti tad-data għal prodotti tal-harsien tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 8(1)(ċ).

Fejn rapport ikun protett, ma jistax jintuża, mill-Istat Membru li rċevih, għall-benefiċċju ta' l-applikanti l-oħra għal prodotti tal-harsien tal-pjanti, minbarra kif stipulat fil-paragrafu 2, fl-Artikolu 59 jew fl-Artikolu 77.

Il-perjodu tal-protezzjoni tad-data huwa għaxar snin li jibda mid-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru, minbarra kif stipulat fil-paragrafu 2, fl-Artikolu 59 jew fl-Artikolu 77. Dak il-perjodu hu estiż għal 12-il sena għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti koperti bl-Artikolu 46.

Studju m'għandux jiġi protett jekk kien mehtieġ biss għat-tigdid jew reviżjoni ta' xi awtorizzazzjoni.

Il-protezzjoni tad-data għandha tapplika wkoll għar-rapporti tat-testijiet u studji sottomessi lil xi Stat Membru skond l-Artikolu 49 għall-fini ta' xi estensjoni ta' xi awtorizzazzjoni għal xi użu minuri.

- 1(a). **Il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi mtawwal għal kull estensjoni għal awtorizzazzjoni ta' xi użu minuri kif definit fl-Artikolu 49 (1) jekk l-applikazzjoni għal dik l-awtorizzazzjoni ssir mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni mhux aktar tard minn 5 snin wara d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru. Il-perjodu ta' protezzjoni tad-data għandu jiġi mtawwal bi tliet xhur għal kull estensjoni mogħtija għal użu minuri dejjem jekk kull wiehied minn dawn l-użi minuri jkun identifikat b'numru ta' kodiċi differenti fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Il-perjodu tal-protezzjoni tad-data jista' jiġi mtawwal b'massimu ta' tliet snin.**
2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika:
- (a) għal rapporti tat-testijiet u studji li għalihom l-applikant issottometta ittra ta' aċċess; jew
 - (b) fejn xi perjodu tal-protezzjoni tad-data mogħti għar-rapporti tat-testijiet u l-istudji konċernati b'rabta ma' xi prodott ieħor tal-ħarsien tal-pjanti jkun skada.
3. Il-protezzjoni tad-data skond il-paragrafu 1 għandha tingħata biss fejn l-ewwel applikant ikun talab il-protezzjoni tad-data meta ssottometta r-rapport **jew meta giet sottomessa aktar informazzjoni skond l-Artikolu 36 (1)** u ta lill-Istat Membru konċernat għal kull rapport tat-testijiet jew studji l-informazzjoni li ġejja:
- (a) ġustifikazzjoni li r-rapporti tat-testijiet u l-istudji sottomessi huma meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni, jew għall-emenda ta' l-awtorizzazzjoni ta' xi prodott għall-ħarsien tal-pjanti;
 - (b) konferma li kwalunkwe perjodu tal-protezzjoni tad-data mogħti għar-rapport tat-testijiet jew l-istudji ma skadiex.

Artikolu 57

Lista ta' rapporti tat-testijiet u l-istudji

- 1. Għal kull sustanza attiva, *safener* u *synergist*, l-Istati Membri relaturi għandhom iżommu, u jqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' kull parti meta jintalbu, lista tar-rapporti tat-testijiet u l-istudji meħtieġa għall-ewwel approvazzjoni, emenda tal-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni jew tiġdid ta' l-approvazzjoni.
- 2. Għal kull prodott tal-ħarsien tal-pjanti li huma jawtorizzaw, l-Istati Membri għandhom iżommu u jqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' kull parti interessata meta jintalbu.
 - (a) lista tar-rapporti tat-testijiet u l-istudji meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni, emenda tal-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jew tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni; u
 - (b) lista tar-rapporti tat-testijiet u l-istudji li għalihom hi mitluba l-protezzjoni skond l-Artikolu 56 u kull ġustifikazzjoni sottomessa skond dak l-Artikolu.
- 3. Il-listi stipulati fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jinkludu informazzjoni dwar jekk dawk ir-rapporti tat-testijiet u l-istudji kinux ċertifikati li kienu konformi mal-prinċipji ta'

1. Kull persuna li tkun beħsiebha tfittex xi awtorizzazzjoni għal prodott tal-ħarsien tal-pjanti għandha, qabel ma twettaq it-testijiet jew l-istudji, issaqsi lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li għandha beħsiebha tagħmel applikazzjoni dwar jekk gietx mogħtija awtorizzazzjoni digà f'dak l-Istat Membru għal prodott tal-ħarsien tal-pjanti li fih l-istess sustanza attiva, *safener* jew *synergist*. Dak l-istħarriġ għandu jinkludi konsultazzjoni ta' l-informazzjoni li teżisti skond l-Artikolu **Artikoli 54 u 57**.

L-applikant prospettiv għandu jissottometti d-*data* kollha li tirrigwarda l-identità u l-impurità tas-sustanza attiva li hu jipproponi li juża'. L-istħarriġ għandu jiġi appoġġjat mill-evidenza li l-applikant prospettiv ikollu l-ħsieb japplika għal xi awtorizzazzjoni.
2. L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru, meta tkun sodisfatta li l-applikant prospettiv ikollu l-ħsieb japplika għal xi awtorizzazzjoni, **jew it-tiġdid jew ir-revizjoni tagħha**, għandha tagħtih l-isem u l-indirizz tad-detentur jew detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti mgħoddija u għandha fl-istess waqt tgħarraf lid-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet dwar l-isem u l-indirizz ta' l-applikant.
3. L-applikant prospettiv għall-awtorizzazzjoni u d-detentur jew id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet rilevanti għandhom jieħdu l-passi kollha raġonevoli biex jilhqqu ftehim dwar il-qsim ta' kull rapport tat-testijiet u l-istudji protetti skond l-Artikolu 56 li huma meħtieġa mill-applikant għall-awtorizzazzjoni ta' xi prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

Artikolu 59

Qsim ta' testijiet u studji li jinvolve l-annimali vertebrati

1. It-testijiet u l-istudji li jinvolve l-annimali vertebrati **jew testijiet u studji li jistgħu jzommu milli jsir ittestjar fuq l-annimali** m'għandhomx jiġu mtennija għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Kull persuna li tkun beħsiebha tagħmel **dawk** it-testijiet u l-istudji li jinvolve l-annimali vertebrati għandha tiegħu l-mizuri meħtieġa biex tivverifika li dawk it-testijiet u l-istudji ma sarux jew ma nbdewx digà, **b'mod partikolari billi tikkonsulta l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 10, 12 u 54**.
2. L-applikant prospettiv u d-detentur jew detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti għandhom jagħmlu kull sforz biex jassiguraw li jaqsmu t-testijiet u l-istudji li jinvolve l-annimali vertebrati **jew testijiet u studji li jistgħu jipprevjenu l-ittestjar fuq l-annimali**. L-ispejjeż biex jinqasmu r-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji għandhom jiġu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. L-applikant prospettiv hu meħtieġ biss li jhallas parti mill-ispejjeż ta' l-informazzjoni li jrid jissottometti biex jilhaq ir-rekwiżiti ta' l-awtorizzazzjoni.
3. Meta l-applikant prospettiv u d-detentur jew detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jkun fihom l-istess sustanza, *safener* jew *synergist* ma jistgħux jilhqqu ftehim dwar il-qsim tar-rapporti tat-testijiet u l-istudji li

jinvolvu l-annimali vertebrati **jew fuq testijiet u studji li jistghu jipprevjenu l-ittestjar fuq l-annimali**, l-applikant prospettiv għandu jgħarraf lill-Awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru. Iż-żewġ partijiet għandhom minkejja kollox jaqblu dwar liema qrati għandhom ġurisdizzjoni għall-fini tat-tieni sottoparagrafu.

F'każ li ma jintlaħaqx ftehim, kif stipulat fil-paragrafu 2, m'għandux iżomm lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru milli tuża **dawn** ir-rapporti tat-testijiet u l-istudji li ~~jinvolvu annimali vertebrati~~ għall-applikazzjoni ta' l-applikant prospettiv. Id-detentur jew detenturi ta' l-awtorizzazzjoni rilevanti għandu jkollhom jedd fuq l-applikant prospettiv għal sehem ugwali ta' l-ispejjeż li hu jehel, li għandhom jiġu infurzati quddiem il-qrati ta' xi Stat Membru, kif mahtura mill-partijiet skond l-ewwel sottoparagrafu. Dawk il-qrati għandhom iqisu l-prinċipji fil-paragrafu 2.

KAPITOLU VI

AĊĊESS GĦALL-INFORMAZZJONI MILL-PUBBLIKU

Artikolu 60 *Kunfidenzjalità*

1. Persuna li tagħmel talba skond l-Artikoli 7(3), 12(1), 15(2), 16 jew 32(4) li l-informazzjoni mogħtija minn dik il-persuna skond dan ir-Regolament trid tiġi trattata b'mod kunfidenzjali għandha tagħti ġustifikazzjoni li tista' tiġi verifikata li turi li l-iżvelar ta' l-informazzjoni jista' jdgħajjef l-interessi kummerċjali tagħha, kif hemm imsemmi fl-ewwel indenzjoni ta' l-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³, jew kull interess imħares bl-Artikolu 4(1) ta' dak ir-Regolament.

1(a). Għandha tingħata opportunità lill-applikant biex jikkummenta dwar il-kunfidenzjalità ta' dik id-data.

2. Fir-rigward ta' l-interessi kummerċjali msemmija fil-paragrafu 1, l-elementi li ġejjin biss għandhom jitqiesu kunfidenzjali:
 - (a) il-metodu ta' fabbrikazzjoni;
 - (b) l-ispeċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva minbarra l-impuritajiet li huma meqjusa tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti;
 - (c) l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni shiħa ta' xi prodott għall-ħarsien tal-pjanti.
3. Dan l-Artikolu huwa bla ħsara għad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴.

¹³ ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

¹⁴ ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26.

KAPITOLU VII

IPPAKKJAR, TIKKETTJAR U REKLAMAR TA' PRODOTTI GHALL-HARSIEN TAL-PJANTI U TA' L-ADJUVANTS

Artikolu 61

Ippakkjar u prezentazzjoni

1. Il-prodotti għall-harsien tal-pjanti u l-*adjuvants* li jistgħu jiġu mhallta ma' ikel, xorb jew għalf għandhom ikunu ppakkjati b'tali mod li jnaqqsu t-tendenza li jsir dak l-iżball.
2. Il-prodotti għall-harsien tal-pjanti u l-*adjuvants* li jeżistu għall-pubbliku in generali li jistgħu jiġu mħawda ma' ikel, xorb jew għalf għandu jkun fihom komponenti biex ma jhajerx il-konsum jew iżommu milli jiġu kkonsmati.
3. L-Artikolu 9 tad-Direttiva 1999/45/KE għandu japplika wkoll għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti u għall-*adjuvants* li mhumiex koperti b'dik id-Direttiva.

Artikolu 62

Tikkettjar

1. L-ittikkettjar ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti għandu jikkonforma mar-rekwiżiti stipulati fir-Regolament adottat bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(2).

Dak ir-Regolament għandu jkun fih ukoll frażijiet standard għar-riskji speċjali u prekawzjonijiet tas-sigurtà li jissupplimentaw il-frażijiet stipulati bid-Direttiva 1999/45/KE. Dan għandu jinkorpora **r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 16 tad-Direttiva 91/414/KEE u t-test ta' l-Annessi IV u V għal dik id-Direttiva 91/414/KEE b'kull modifikazzjoni meħtieġa.**

2. L-Istati Membri jistgħu jitolbu kampjuni jew imitazzjonijiet ta' l-ippakkjar u l-abbozz tat-tikketti u l-fuljetti li jridu jiġu sottomessi **għall-eżami qabel ma tingħata awtorizzazzjoni.**
3. Meta xi Stat Membru jqis li huma meħtieġa frażijiet oħra biex jipproteġu saħħet in-nies jew saħħet l-annimali jew l-ambjent, hu għandu jgħarraf lill-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni minnufih u għandu jgħaddi l-frażi jew frażijiet addizzjonali flimkien mar-raġunijiet għal dawn ir-rekwiżiti.

Dawk il-frażijiet għandhom ikunu inklużi fir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1.

Sakemm issir dik l-inklużjoni, l-Istat Membru jista' jitlob li juża' l-frażi jew frażijiet addizzjonali.

Artikolu 63

Reklamar

1. **Ghall-fini ta' dan l-Artikolu, ir-reklam huwa kull mezz li bih issir promozzjoni tal-bejgh jew l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti lil xi hadd barra d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, barra l-persuna li tqiegħed il-prodott għall-harsien tal-pjanti fis-suq u l-aġenti tagħhom.**
- 1a.** Kull reklam għal prodott tal-harsien tal-pjanti għandu jkollu miegħu s-sentenzi 'Uża l-prodotti tal-harsien tal-pjanti b'mod għaqli. Dejjem aqra t-tikketta u l-informazzjoni dwar il-prodott qabel tużah'. Dawn is-sentenzi għandhom ikunu jistgħu jiġu distinti b'mod ċar fil-kuntest tar-reklam kollu. Il-kliem 'prodotti għall-harsien tal-pjanti' jistgħu jiġu sostitwiti b'deskrizzjoni aktar preċiża tat-tip ta' prodott, bħal fungicidi, insetticidi jew erbicidi.
2. Ir-reklam m'għandux ikun fih informazzjoni li tista' tiżgwida fir-rigward tar-riskji li jista' jkollu għal saħħet il-bniedem jew l-annimali jew għall-ambjent, bħall-kliem 'riskju baxx', 'mhux tossiku' jew 'ma jagħmilx hsara'.
- 2a. L-Istati Membri jistgħu jipprojbixxu jew jirristringu r-reklamar ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti f'ċerti midja, dejjem skond id-dispożizzjonijiet tat-Trattat.**

KAPITOLU VIII KONTROLLI

Artikolu 64 Żamma tar-rekords

1. Il-produtturi, il-fornituri, id-distributuri u l-utenti professjonali ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti għandhom iżommu rekords tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li huma jipproduċu, jaħżnu jew jużaw.

Huma għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità kompetenti l-informazzjoni rilevanti li hemm f'dawn ir-rekords meta jintalbu. Huma għandhom ukoll iqiegħdu din l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-ġirien jew ta' l-industrija ta' l-ilma tax-xorb li jitolbu aċċess għaliha.
- 1a. Il-produtturi tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti għandhom jintrabtu li jagħmlu monitoraġġ wara r-reġistrazzjoni. Huma għandhom iġharrfu lill-awtoritajiet kompetenti dwar kull informazzjoni rilevanti u iżommu l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-partijiet interessati meta jintalbu.**
2. Id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri bid-data kollha marbuta mal-volum ta' bejgh ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti.
3. Jistgħu jiġu adottati miżuri li jimplimentaw sabiex jassiguraw li l-paragrafi 1 u 2 jiġu applikati b'mod uniformi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3).

Artikolu 65
Monitoraġġ u 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, sabiex tiġi verifikata l-konformità mar-restrizzjonijiet dwar l-użu. L-Istati Membri huma għandhom jiffinalizzaw u jittrażmettu lill-Kummissjoni, rapport dwar l-iskop u r-riżultati ta' dawn il-kontrolli fi żmien sitt xhur mill-aħħar tas-sena li magħha huma marbuta r-rapporti.**

L-esperti tal-Kummissjoni għandhom jagħmlu awditjar ġenerali u speċifiku fl-Istati Membri bil-ghan li jiġu verifikati l-kontrolli uffiċjali magħmula mill-Istati Membri.

Għandu jiġi adottat Regolament, ~~adottat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3),~~ **għandu li** jistipula d-dispożizzjonijiet għall-kontrolli fuq il-pakketti, l-ittikkettjar, il-ħzin, il-ġarr, il-bejgħ, it-tiswir u l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti. Dak ir-Regolament għandu jkun fih id-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 jkun fih ukoll id-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-ġbir ta' informazzjoni u r-rappurtaġġ ta' avvelenamenti suspettati u għandu jagħti l-informazzjoni li trid titqiegħed għad-dispożizzjoni bi tweġiba għal talba medika.

Dawk il-miżuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati bi qbil mal-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a).

KAPITOLU IX EMERĠENZI

Artikolu 66
Miżuri ta' emerġenza

Fejn ikun ċar li sustanza approvata, *safener*, *synergist* jew ko-formulant jew prodott għall-harsien tal-pjanti li ġie awtorizzat skond dan ir-Regolament x'aktarx li johloq riskju serju għal saħħet il-bniedem jew saħħet l-annimali jew l-ambjent, u li dak ir-riskju ma jistax jinżamm b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru konċernat, għandhom jittieħdu miżuri minnufih biex jirristringu jew jipprojbixxu l-użu u/jew il-bejgħ ta' dik is-sustanza jew prodott skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3), jew fuq l-inizjattiva stess tal-Kummissjoni jew fuq talba ta' xi Stat Membru. Qabel ma tieħu dawk il-miżuri l-Kummissjoni għandha teżamina l-evidenza u tista' titlob lill-Awtorità tagħtiha opinjoni. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi limitu ta' żmien li fih għandha tiġi provduta dik l-opinjoni.

Artikolu 67
Miżuri ta' emerġenza f'każ ta' urġenza estrema

B'deroga mill-Artikolu 66, il-Kummissjoni tista' tadotta b'mod provviżorju l-miżuri msemmija fl-Artikolu 66 wara li tikkonsulta lill-Istat Membru jew lill-Istati Membri konċernati u tgharraf lill-Istati Membri l-oħra.

Malajr kemm jista' jkun, u mhux aktar tard minn 10 ijiem ta' xogħol wara, dawk il-miżuri għandhom jiġu konfermati, emendati, revokati jew estiżi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3).

Artikolu 68
Miżuri oħra ta' emergenza

1. Meta xi Stat Membru jgħarraf uffiċjalment lill-Kummissjoni dwar il-bżonn li tiegħu miżuri ta' emergenza, u ma tkun ittiegħdet l-ebda azzjoni skond l-Artikoli 66 jew 67, l-Istat Membru jista' jadotta miżuri protettivi temporanji. F'każ li dan jiġri, hu għandu jgħarraf minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.
2. Fi żmien 30 ġurnata ta' xogħol, il-Kummissjoni għandha tressaq il-każ quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 76(1) skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 76(3) bil-għan li ssir estensjoni, emenda jew abrogazzjoni tal-miżura nazzjonali protettiva temporanja.
3. L-Istat Membru jista' jżomm il-miżuri nazzjonali protettivi temporanji tiegħu sakemm jiġu adottati miżuri Komunitarji.

KAPITOLU X

DISPOŻIZZJONIJIET AMMINISTRATTIVI U FINANZJARJI

Artikolu 69
Penali

L-Istati Membri għandhom jistipulaw ir-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jassiguraw li jiġu implimentati. Il-penali stipulati iridu jkunu effettivi, proporzjonali u li jiddiswadu.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk ir-regoli u kull emenda sussegwenti lill-Kummissjoni minnufih.

Artikolu 70
Responsabbiltà ċivili u kriminali

L-għoti ta' awtorizzazzjoni u ta' kull miżura oħra b'konformità ma' dan ir-Regolament għandha tkun mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ġenerali ċivili u kriminali fl-Istati Membri tal-produttur u, fejn japplika, tal-persuna responsabbli biex tqiegħed il-prodott għall-harsien tal-pjanti fis-suq jew biex tużah.

Artikolu 71
Drittijiet u hlasijiet

1. L-Istati Membri jistgħu jirkupraw l-ispejjeż marbuta ma' kull xogħol li jagħmlu li johroġ mill-obbligi ta' dan ir-Regolament, permezz ta' drittijiet jew hlasijiet.

2. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li d-dritt jew il-ħlas imsemmi fil-paragrafu 1:
 - (a) jiġi stabbilit b'mod trasparenti; u
 - (b) jikkorrispondi għall-ispejjeż proprja tax-xogħol involut.

Id-dritt jew il-ħlas jista' jinkludi skala ta' ħlasijiet fissi bbażati fuq l-ispejjeż medji għax-xogħol imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 72

L-awtorità ta' l-Istat Membru

1. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità jew awtoritajiet kompetenti biex iwettqu l-obbligi ta' l-Istati Membri kif imfissra f'dan ir-Regolament.
2. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità nazzjonali koordinatriċi biex tikkoordina u tassigura li jkun hemm il-kuntatti kollha meħtieġa ma' l-applikanti, ma' Stati Membri oħra, mal-Kummissjoni u ma' l-Awtorità.
3. Kull Stat Membru għandu jagħti d-dettalji li jikkonċernaw l-awtorità jew awtoritajiet nazzjonali kompetenti tiegħu lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-awtoritajiet nazzjonali li jikkoordinaw ta' l-Istati Membri l-oħra u jinfurmahom dwar kull modifikazzjoni li ssir fihom.
4. Il-Kummissjoni għandha tippubblika u żżomm aġġornata fuq is-sit ta' l-internet tagħha lista ta' l-awtoritajiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 73

Nefqa mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tehel spejjeż għall-attivitajiet marbuta ma' l-għanijiet ta' dan ir-Regolament inkluż l-organizzazzjoni ta' dan li ġej:
 - (a) l-iżvilupp ta' sistema armonizzata, inkluż *database* adattat, biex tingabar u tinhażen l-informazzjoni kollha li tikkonċerna s-sustanzi attivi, is-*safeners*, is-*synergists*, il-ko-formulanti, il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u l-*adjuvants* u biex dik l-informazzjoni titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri, il-produtturi u partijiet oħra interessati;
 - (b) kif marru l-istudji meħtieġa biex ihejju u jiżviluppaw aktar il-legiżlazzjoni dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u ta' l-*adjuvants*;
 - (c) il-hidma ta' l-istudji meħtieġa biex jarmonizzaw il-proċeduri, kriterji dwar it-teħid ta' deċiżjonijiet u r-rekwiżiti tad-*data*;
 - (d) il-koordinazzjoni, jekk hemm bżonn b'mezzi elettronici, tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni u miżuri biex jiffaċilitaw il-qsim tax-xogħol;

- (e) l-iżvilupp u l-manutenzjoni ta' xi sistema elettronika koordinata ta' sottomissjoni u evalwazzjoni mmirata biex tippromwovi l-iskambju elektroniku tad-dokument u qsim tax-xogħol bejn l-applikanti, l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni;
 - (f) l-iżvilupp ta' gwida biex tiffacilita l-implimentazzjoni ta' kuljum ta' dan ir-Regolament;
 - (g) spejjeż għall-ivvjaġġar u sussistenza li l-esperti ta' l-Istati Membri jehlu minhabba li l-Kummissjoni tahtarhom biex jghinu lill-esperti tagħha fil-qafas ta' l-attivitajiet ta' kontrolli stipulati fl-Artikolu 65;
 - (h) it-taħriġ ta' persunal tal-kontrolli;
 - (i) il-finanzjament ta' miżuri oħra meħtieġa biex jassiguraw l-applikazzjoni tar-Regolament adottat skond l-Artikolu 65.
2. L-approprijazzjonijiet meħtieġa skond il-paragrafu 1 għandhom ikunu soġġetti għall-awtorizzazzjoni mill-awtorità baġitarja kull sena finanzjarja.

Artikolu 74 *Dokumenti ta' gwida*

Il-Kummissjoni tista', skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(2), tadotta jew temenda d-dokumenti tekniċi u oħrajn ta' gwida għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità biex tipprepara jew biex tikkontribwixxi għal dawk id-dokumenti ta' gwida.

Artikolu 75 *Emendi u miżuri li jimplimentaw*

1. Il-miżuri, li ġejjin **maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bl-iskrutinju msemmi fl-Artikolu 76(3a).**~~għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3):~~
- (a) emendi għall-Annessi, billi jitqies it-tagħrif preżenti xjentifiku u tekniku;
 - (b) ir-Regolamenti dwar ir-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanzi attivi u għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 8(1)(b) u (ċ), **inkluż miżuri biex jiġi evitat jew imnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali, b'mod partikolari l-użu ta' metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali u strateġiji ta' ttestjar intelligenti,** billi jitqies it-tagħrif xjentifiku u tekniku;
 - (c) emendi għar-Regolament dwar il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6), billi jitqies it-tagħrif xjentifiku u tekniku;
 - (d) emendi għar-Regolament li fih ir-rekwiżiti dwar l-ittikkettjar ta' prodotti għall-harsien ta' pjanti kif imsemmija fl-Artikolu 62(1)

(e) — ~~il-mizuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.~~

2. **Il-mizuri mehtieġa biex jiġi implimentat dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(3).**

3. Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 76(2), għandu jiġi adottat Regolament li fih il-lista tas-sustanzi attivi inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE. Dawk is-sustanzi għandhom jitqiesu li ġew approvati skond dan ir-Regolament.

Artikolu 76
Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali, kif stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, minn issa 'l quddiem magħruf bħala "l-Kumitat".
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, wara li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tiegħu.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, wara li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tiegħu.

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

3a. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, wara li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tiegħu.

3b. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a il-paragrafi 1 sa 4 u 5 (b) u l-Artikolu 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, wara li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tiegħu.

Il-perjodu taż-żmien stipulat fl-Artikolu 5a(3)(ċ), 4(b) u 4(e) tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandu jiġi stabbilit għal xahrejn, xahar u xahrejn rispettivament.

3c. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a (1), (2) (4) u 6 u l-Artikolu 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, wara li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tiegħu.

4. Il-Kumitat għandu jadotta r-Regoli ta' Proċedura tiegħu.

Kapitolu XI

Dispożizzjonijiet tranżitorji u finali

Artikolu 77
Mizuri tranżitorji

1. Id-Direttiva 91/414/KEE (“id-Direttiva”) għandha tibqa’ tapplika, fir-rigward tal-proċedura u l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deċiżjoni skond l-Artikolu 6(3) ta’ dik id-Direttiva qabel id-data ta’ l-applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament.

Abbażi ta’ l-eżami li sar taht id-Direttiva, għandu jiġi adottat Regolament dwar l-approvazzjoni ta’ dik is-sustanza skond l-Artikolu 13(2) ta’ dan ir-Regolament.

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

- Għal perjodu ta’ hames snin mid-data ta’ meta jiġu mdahhla jew approvati, għas-sustanzi attivi koperti bl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva.
- Għal perjodu ta’ għaxar snin mid-data ta’ meta jiddahhlu jew jiġu approvati, għal sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data tan-notifika tad-Direttiva.
- Għal perjodu ta’ hames snin mid-data tat-tigdid ta’ meta tiddahhal jew tiġi mgedda l-approvazzjoni, għal sustanzi attivi li jiddahhlu fl-Anness I għad-Direttiva li jiskadi mhux aktar tard minn sentejn wara d-data tal-pubblikazzjoni ta’ dan ir-Regolament. Din id-dispożizzjoni m’għandhiex tapplika għad-data mehtieġa għat-tigdid ta’ l-approvazzjoni u li giet ċertifikata bħala konformi mal-prinċipji ta’ prattika Tajba fil-Laboratorju mhux aktar tard minn sentejn wara l-pubblikazzjoni tar-Regolament.

3. Fejn l-Artikolu 13 tad-Direttiva japplika permezz tal-paragrafu 1 jew tal-paragrafu 2, hu għandu jkun soġġett għal kull regola speċjali li tikkonċerna d-Direttiva stipulata fl-Att ta’ Adeżjoni li bih xi Stat Membru nġhaqad fil-Komunità.

4. Għas-sustanzi attivi li għalihom l-ewwel approvazzjoni tiskadi mhux aktar tard minn tliet snin wara li jidhol fis-seħh dan ir-Regolament, l-applikazzjoni stipulata fl-Artikolu 14 għandha tiġi sottomessa minn xi produttur tas-sustanza attiva lil xi Stat Membru, b’kopja lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, mhux aktar tard minn sentejn wara li tiskadi l-ewwel approvazzjoni.

5. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta’ prodotti għall-harsien tal-pjanti skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva li huma pendenti fl-Istati Membri mad-data ta’ l-applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament għandhom jiġu deċiżi abbażi tal-liġi nazzjonali fis-seħh dakinhar.

Wara dik id-deċiżjoni, dan ir-Regolament għandu japplika.

6. Il-prodotti bit-tikketta skond l-Artikolu 16 tad-Direttiva jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq għal erba’ snin mid-data ta’ l-applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 78
Deroga għal safeners u synergists

Permezz ta' deroga mill-Artikolu 28(1), Stat Membru jista', għal perjodu ta' hames snin mindu jiġi adottat il-programm imsemmi fl-Artikolu 28 jawtorizza t-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom is-safeners u s-synergists li ma ġewx approvati, fejn ikunu mdahhla f'dak il-programm.

Artikolu 79
Revoka

Id-Direttivi 79/117/KEE u 91/414/KEE, kif emendati mill-atti mnizzla fl-Anness V, huma revokati b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, mingħajr preġudizzju għall-obbligi ta' l-Istati Membri marbuta mal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-ligi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi mogħtija f'dak l-Anness.

Referenzi għad-Direttivi revokati għandhom jitqiesu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 80
Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin ġurnata wara li jiġi ppubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Il-Kummissjoni għandha fi żmien 18-il xahar wara li jidhol fis-seħh tadotta r-Regolamenti li ġejjin:

- Regolament li fih il-lista tas-sustanzi attivi diġà approvati waqt il-pubblikazzjoni ta' dak ir-Regolament
- Regolament dwar ir-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanzi attivi, kif imsemmija fl-Artikolu 8(1)(b)
- Regolament dwar ir-rekwiżiti tad-*data* għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 8(1)(c)
- Regolament dwar il-prinċipji uniformi għall-valutazzjoni tar-riskju għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 35
- Regolament li fih ir-rekwiżiti ta' l-ittikkettjar tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti kif imsemmija fl-Artikolu 62(1).

Hu għandu japplika 18-il xahar minn dik id-data li fiha jidhol fis-seħh. [UFFIĊĠJU GHALL-PUBBLIKAZZJONIJIET: DAHHAL ID-DATA ... WARA L-PUBBLIKAZZJONI]

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

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*Għall-Kunsill
Il-President*

ANNESS I

Definizzjoni taż-żoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti

Żona A - Tramuntana

L-Istati Membri li ġejjin jappartjenu għal din iż-żona:

Id-Danimarka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Finlandja, l-Iżvezja

Żona B - Ċentru

L-Istati Membri li ġejjin jappartjenu għal din iż-żona:

Il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, l-Irlanda, il-Lussemburgu, l-Ungerija, l-Olanda, l-Awstrija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, ir-Renju Unit

Żona Ċ - Nofsinhar

L-Istati Membri li ġejjin jappartjenu għal din iż-żona:

Il-Greċja, Spanja, Franza, l-Italja, Ċipru, Malta, il-Portugall

ANNEX II

Proċeduri u kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, is-safeners u s-synergists skond il-Kapitolu II

1. Evalwazzjoni

- 1.1. Waqt il-proċess ta' evalwazzjoni u teħid tad-deċiżjonijiet stipulati fl-Artikoli 4 u 21, l-Istat Membru relatur u l-Awtorità għandhom jikkooperaw ma' l-applikanti biex jirrisolvu kull mistoqsija dwar ir-rapport malajr jew biex jidentifikaw fi stadju bikri kull studju addizzjonali meħtieġ għall-evalwazzjoni tar-rapport, inkluż l-informazzjoni biex jiġi eliminat il-bżonn ta' restrizzjoni ta' l-approvazzjoni, jew biex jiġu emendati kull kondizzjoni proposta dwar l-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew biex tiġi modifikata n-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex ikun assigurat li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jiġu milhuqa għal kollox.
- 1.2. L-evalwazzjoni mill-Awtorità u mill-Istat Membru relatur trid tkun ibbażata fuq prinċipji xjentifiċi u tkun magħmula bil-benefiċċju ta' pariri esperti.
- 1.3. Waqt il-proċess ta' evalwazzjoni u teħid ta' deċiżjonijiet stipulat fl-Artikoli 4 u 21, l-Istati Membri u l-Awtorità għandhom iqisu kull gwida oħra żviluppata fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentaru u s-Saħħa ta' l-Annimali bil-għan li jiġu raffinati, fejn rilevanti, il-valutazzjonijiet tar-riskji.

2. Kriterji ġenerali dwar it-teħid ta' deċiżjonijiet

- 2.1. L-Artikolu 7(1) għandu jitqies biss li kien hemm konformità miegħu, fejn, abbażi tar-rapport sottomess, l-awtorizzazzjoni f'ta' l-anqas Stat Membru wiehed hi mistennija li ssehh għal ta' l-anqas prodott wiehed għall-ħarsien tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva għal ta' l-anqas użu wiehed rappreżentattiv.

- 2.2. Għoti ta' aktar informazzjoni

Fil-prinċipju sustanza attiva għandha tiġi approvata biss meta jiġi sottomess *dossier* shih.

F'każijiet rari sustanza attiva tista' tiġi approvata anki jekk ċerta informazzjoni għad trid tingħata fejn:

- (a) ir-rekwiżiti tad-*data* gew emendati jew raffinati wara s-sottomissjoni tad-*dossier* jew;
- (b) l-informazzjoni titqies li kienet ta' natura konfermattiva, kif meħtieġ biex iżżid il-kunfidenza fid-deċiżjoni.

F'dawk il-każijiet l-informazzjoni addizzjonali għandha tingħata lill-Istat Membru relatur biex tiġi evalwata sad-*data* ta' l-iskadenza mogħtija mill-Kummissjoni. L-Istat Membru għandu jirrapporta lill-Kummissjoni r-riżultati ta' l-evalwazzjoni.

2.3. Restrizzjonijiet dwar l-approvazzjoni

Restrizzjonijiet dwar l-approvazzjoni, fejn hemm bżonn, jistgħu jiġu marbuta ma’:

- identifikazzjoni ta’ riskji mhux aċċettabbli f’kondizzjonijiet partikolari
- nuqqasijiet fil-valutazzjoni tar-riskju li jirriżultaw minn firxa limitata ta’ użi rappreżentattivi u preparazzjonijiet notifikati mill-applikant

Meta l-Istat Membru relatur iqis li r-rapport mogħti fih ċerta informazzjoni nieqsa, li jwassal biex is-sustanza attiva tista’ tiġi approvata biss b’restrizzjonijiet, hu għandu jikkuntattja lill-applikant fi stadju bikri biex jikseb aktar informazzjoni li forsi tista’ tgħin biex jitnehhew dawn ir-restrizzjonijiet.

3. Kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva

3.1. Dossier

Id-*dossiers* sottomessi skond l-Artikolu 7(1) għandu jkun fihom l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi stabbilit, fejn hu rilevanti, il-Konsum Aċċettabbli għal Kuljum (ADI), il-Livell Aċċettabbli ta’ Espożizzjoni għall-Operatur (AOEL) u d-Doża ta’ Referenza Akuta (ARfD).

F’każ ta’ xi sustanza attiva li għaliha l-firxa limita ta’ użi rappreżentattivi tinkludi l-użu fuq uċuh tar-raba’ għall-għalf jew l-ikel jew twassal indirettament għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, id-*dossier* sottomess skond l-Artikolu 7(1) għandu jkun fih l-informazzjoni meħtieġa biex issir valutazzjoni tar-riskju u għall-finijiet ta’ infurzar.

Id-*dossier* għandu b’mod partikolari:

- (a) jippermetti li jiġi definit kull residwu ta’ tħassib;
- (b) jiġu previsti b’mod affidabbli r-residwi fl-ikel u fl-għalf, inkluż uċuh tar-raba’ li jirnexxu;
- (c) jiġi previst b’mod affidabbli, il-livell korrispondenti ta’ residwi li jirrifletti l-effetti ta’ l-ipproċessar u/jew taħlit;
- (d) jippermetti li jkun definit Livell Massimu ta’ Residwi (MRL) għall-prodott u, fejn jixraq, għall-prodotti li ġejjin mill-annimali fejn il-prodott jew partijiet minnu jiġu mghallfa lill-annimali;
- (e) jippermetti, fejn rilevanti, li jiġu definiti l-fatturi ta’ konċentrazzjoni jew diluwent minhabba l-ipproċessar u/jew taħlit;

Id-*dossier* sottomess skond l-Artikolu 7(1) għandu jkun biżżejjed biex jippermetti, fejn rilevanti, li ssir stima tad-destin u d-distribuzzjoni tas-sustanzi attivi fl-ambjent, u l-impatt tiegħu fuq speċi mhux immirati.

3.2. Effikaċja

Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss fejn ikun gie stabbilit għal firxa limitata ta' użi rappreżentattivi li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, b'konsegwenza ta' l-applikazzjoni konsistenti mal-prattika tajba tal-ħarsien tal-pjanti u billi jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi ~~normali~~ ta' l-użu jkun effettiv biżżejjed. Dan ir-rekwiżit għandu jkun evalwat fid-dawl tal-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti msemmija fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 35.

3.3. Rilevanza tossika tal-prodotti mfarrka

Fejn il-firxa limitata ta' użi rappreżentattivi tinkludi użu fuq uċuh tar-raba' għall-ikel jew l-ġhalf, id-dokumentazzjoni sottomessa għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li tiġi stabbilita r-rilevanza tossikoloġika tal-prodotti mfarrka li ma kinux preżenti fl-annimali użati fit-testijiet jew fl-istudji li saru fuq is-sustanza attiva iżda li jiġu ffurmati go pjanti trattati jew fuqhom, riżultat ta' l-ipproċessar jew jinstabu fi studji li jsiru fuq annimali tar-razzett.

3.4. Il-kompożizzjoni tas-sustanza attiva

3.4.1. L-ispeċifikazzjoni għandha tiddefinixxi l-ammont minimu ta' purità, l-identità u l-kontenut massimu ta' impuritajiet, u fejn rilevanti ta' isomers/diastereo-isomers u addittivi, u l-kontenut ta' impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali fi hdan il-limiti aċċettabbli.

3.4.2. L-ispeċifikazzjoni għandha tkun konformi ma' l-ispeċifikazzjoni rilevanti tal-FAO fejn teżisti dik l-ispeċifikazzjoni. Minkejja dan fejn jixraq għal raġunijiet ta' ħarsien ta' saħħet il-bniedem jew l-annimali jew l-ambjent, jistgħu jiġu adottati speċifikazzjonijiet aktar stretti.

3.5. Il-metodi ta' analizi

3.5.1. Il-metodi ta' analizi tas-sustanza attiva kif fabbrikata u tad-determinazzjoni ta' l-impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku u ambjentali jew li huma preżenti fi kwantitajiet akbar minn 1g/kg fis-sustanza attiva kif fabbrikata, għandhom jiġu validati u jintwera li huma speċifiċi, lineari, eżatti u preċiżi biżżejjed.

3.5.2. Il-metodu ta' analizi fil-*matrices* ambjentali, kif jixraq, għandhom jiġu validati u jintwera li huma sensittivi biżżejjed fir-rigward tal-livelli ta' tħassib.

3.5.3. L-evalwazzjoni saret skond il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 35.

3.6. Impatt fuq saħħet il-bniedem

- 3.6.1. Fejn hu rilevanti, ADI, AOEL u ARfD għandhom jiġu stabbiliti. Meta jkun qed jiġu stabbiliti daww il-valuri għandu jkun assigurat margini tas-sigurtà ~~suffiċjenti~~ **adattat ta' mill-anqas 100** billi jitqies it-tip u s-severità ta' l-effetti u l-vulnerabbiltà ta' gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni.
- 3.6.2. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, abbażi ta' l-evalwazzjoni ta' l-ittestjar tal-ġenotossicità fl-ivell oġġ li saret skond ir-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanzi attivi u l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u *data* u informazzjoni oħra disponibbli, hi ma **gietx jew m'għandhiex tiġi** klassifikata, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala mutagen tal-kategorija 1 jew 2 sakemm l-espożizzjoni tan-nies għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti, taht kondizzjonijiet realistiċi proposti ta' l-użu huwa negligibbli **minhabba li l-prodott hu użat f'sistemi magħluqa jew f'kondizzjonijiet oħra minbarra l-kuntatt man-nies u fejn ir-residwi tas-sustanza attiva konċernata fuq l-ikel u l-għalf ma jaqbżux il-limitu tad-determinazzjoni bl-użu tal-metodi mill-aktar sensittivi.**
- 3.6.3. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, abbażi ta' l-evalwazzjoni ta' l-ittestjar tal-karċinogenicità li ssir skond ir-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanzi attivi u l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u *data* u informazzjoni oħra li teżisti, ma **gietx** ikklassifikata jew m'għandhiex tiġi klassifikata, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala karċinogen tal-kategorija 1 jew 2 sakemm l-espożizzjoni tan-nies għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti, taht kondizzjonijiet realistiċi proposti ta' l-użu tkun negligibbli **minhabba li l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kondizzjonijiet li jeskludu l-kuntatt man-nies u fejn ir-residwi tas-sustanza attiva konċernata fuq l-ikel u l-għalf ma jaqbżux il-limitu tad-determinazzjoni bl-użu ta' l-aktar metodi sensittivi.**
- 3.6.4. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, abbażi ta' l-evalwazzjoni ta' l-ittestjar tat-tossicità riproduttiva li sar skond ir-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanzi attivi u l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u *data* u informazzjoni oħra disponibbli, ma **gietx** ikklassifikata jew m'għandhiex tiġi klassifikata, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala tossika għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1 jew 2 sakemm l-espożizzjoni tan-nies għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti, taht kondizzjonijiet realistiċi proposti ta' l-użu tkun negligibbli **minhabba li l-prodott hu użat f'sistemi magħluqa jew f'kondizzjonijiet oħra minbarra l-kuntatt man-nies u fejn ir-residwi tas-sustanza attiva konċernata fl-ikel u fl-għalf ma jaqbżux il-limitu tad-determinazzjoni bl-użu tal-metodi mill-aktar sensittivi.**

3.6.5. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, abbażi ta' l-evalwazzjoni tal-linji ta' gwida tat-test miftehma mal-Komunità jew b'mod internazzjonali ma titqiesx li għandha karatteristiċi endokrini li jtellfu li jistgħu jkunu sinifikanti fin-nies sakemm l-espożizzjoni tan-nies għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-harsien tal-pjanti, taht kondizzjonijiet realistiċi ta' l-użu, ma tkunx negligibbli **minhabba li l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kondizzjonijiet ohra li jeskludu l-kuntatt man-nies u fejn ir-residwi tas-sustanza attiva konċernata fuq l-ikel jew l-għalf ma jaqbzux il-limiti ta' determinazzjoni bl-użu ta' l-aktar metodi sensittivi.**

3.7. Id-destin u l-imġiba fl-ambjent

3.7.1. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss fejn ma tkunx ikkunsidrata li hi *pollutant* organiku persistenti.

Pollutant organiku persistenti huwa definit kif ġej:

(a) Persistenza:

- (i) Evidenza li d-DT50 tagħha fl-ilma hi akbar minn xahrejn, jew li d-DT50 tagħha fil-hamrija hi akbar minn sitt xhur, jew li d-DT50 tagħha fin-naqal hi akbar minn sitt xhur; u

(b) Il-bijo-akkumulazzjoni:

- (i) L-evidenza li l-fattur ta' bijo-konċentrazzjoni tagħha jew il-fattur tal-bijo-akkumulazzjoni tagħha fi speċi akwatiċi huwa akbar minn 5,000 jew, fin-nuqqas ta' dik id-data, li l-log Ko/w huwa akbar minn 5;
- (ii) Evidenza li kimika tippreżenta raġunijiet ohra għal thassib, bħal bijo-akkumulazzjoni għolja fi speċi ohra mhux immirati, tossiċità għolja jew ekotossiċità; u

(c) Potenzjal għal garr ambjentali fit-tul:

- (i) Livelli mkejla tas-sustanza attiva f'postijiet 'l bogħod mis-sorsi minn fejn tintreha li huma ta' thassib kbir;
- (ii) Data dwar il-monitoraġġ li turi li l-garr ambjentali fit-tul tas-sustanza attiva, bil-potenzjal għal trasferiment lejn l-ambjent li jirċeviha, seta' ġara mill-arja, l-ilma jew l-ispeċi migratorji; jew

- (iii) Il-karatteristiċi tad-destin ambjentali u/jew ir-riżultati mudell li juru li s-sustanza attiva għandha potenzjal għal ġarr ambjentali fit-tul mill-arja, l-ilma jew l-ispeċi migratorji, bil-potenzjal għal trasferiment lejn l-ambjent li jirċeviha f'postijiet 'l bogħod mis-sorsi fejn tintreha. Għal sustanza attiva li timxi sew mill-arja, id-DT50 tagħha fl-arja għandha tkun akbar minn jumejn.

3.7.2. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk ma titqiesx li hi sustanza persistenti, bijoakkumulanti u tossika (PBT).

Sustanza li tilhaq it-tliet kriterji kollha tas-sezzjonijiet t'hawn taht hija sustanza PBT.

3.7.2.1. Persistenza

Sustanza attiva li tissodisfa l-kriterju tal-persistenza fejn:

- in-nofs ħajja fl-ilma baħar hi oghla minn 60 ġurnata, jew
- in-nofs ħajja fl-ilma ħelu jew tax-xmara hi oghla minn 40 ġurnata, jew
- in-nofs ħajja fin-naqal tal-baħar hi oghla minn 180 ġurnata, jew
- in-nofs ħajja fin-naqal ta' l-ilma ħelu jew tax-xmara hi oghla minn 120 ġurnata, jew
- in-nofs ħajja fil-ħamrija hi oghla minn 120 ġurnata.

L-evalwazzjoni tal-persistenza fl-ambjent għandha tiġi bbażata fuq id-*data* disponibbli dwar in-nofs ħajja miġbura f'kondizzjonijiet adattati, li għandhom jiġu deskritti mill-applikant.

3.7.2.2. Bijoakkumulazzjoni

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

L-evalwazzjoni tal-bijoakkumulazzjoni għandha tkun ibbażata fuq *data* mkejla tal-bijokonċentrazzjoni f' speċi akwatiċi. Kemm id-*data* mill-ispeċi li jgħixu fl-ilma ħelu kif ukoll fl-ilma baħar tista' tintuża.

3.7.2.3. Tossicità

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju tat-tossicità fejn:

- l-effett ta' konċentrazzjoni mhux osservat fit-tul (NOEC) għall-organizmi tal-baħar jew ta' l-ilma ħelu huwa inqas minn 0.01 mg/l, jew

- is-sustanza hi klassifikata bħala karċinogenika (kategorija 1 jew 2), mutagenika (kategorija 1 jew 2), jew tossika għar-riproduzzjoni (kategorija 1, 2, jew 3), jew
- ikun hemm evidenza oħra ta' tossiċità kronika, kif identifikat mill-klassifikazzjonijiet: T, R48 jew Xn, R48 skond id-Direttiva 67/548/KEE.

3.7.3. Sustanza attiva m'għandhiex titqiesx li qed tikkonforma ma' l-Artikolu 4 fejn din tkun persistenti hafna, bjoakkumulanti hafna (vPvB).

Sustanza li tissodisfa ż-żewġ kriterji tas-sezzjonijiet t'hawn taht hija sustanza vPvB.

3.7.3.1. Persistenza

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju ta' hafna persistenza fejn:

- in-nofs hajja fl-ilma tal-baħar, ilma helu jew ilma tax-xmara tkun oghla minn 60 gurnata, jew
- in-nofs hajja fin-naqal ta' l-ilma baħar, ta' l-ilma helu jew ta' l-ilma tax-xmara tkun oghla minn 180 gurnata, jew
- in-nofs hajja fil-hamrija hija oghla minn 180 gurnata.

3.7.3.2. Bjoakkumulazzjoni

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju bjoakkumulattiv hafna fejn il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni huwa akbar minn 5000.

3.8. Ekotossikologija

3.8.1. Sustanza attiva għandha titqies biss li tikkonforma ma' l-Artikolu 4 jekk il-valutazzjoni tar-riskju turi li r-riskji huma aċċettabbli skond il-kriterji stipulati fil-prinċipji ta' evalwazzjoni u awtorizzazzjoni uniformi tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti msemija fl-Artikolu 35 skond il-kondizzjonijiet realistiki proposti ta' l-użu ta' xi prodott għall-harsien tal-pjanti li fih is-sustanza attiva. L-evalwazzjoni trid tqis is-severità ta' l-effetti, in-nuqqas ta' ċertezza dwar id-*data*, u n-numru ta' gruppi ta' organiżmi li s-sustanza attiva hi mistennija li taffettwa negattivament bl-użu intiż.

3.8.2. Sustanza attiva għandha titqies biss li tikkonforma ma' l-Artikolu 4 jekk, abbażi ta' l-evalwazzjoni tal-linji ta' gwida tat-test miftehma mal-Komunità jew b'mod internazzjonali, ma titqiesx li għandha karatteristiki endokrini li jfixxli li jista' jkollhom sinifikat tossikologiku fuq organiżmi mhux immirati sakemm l-espożizzjoni ta' l-organiżmi mhux immirati għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-harsien tal-pjanti, taht kondizzjonijiet realistiki proposti dwar l-użu hi negligibbli.

3.9. Definizzjoni tar-residwi

Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk, fejn hu rilevanti, tista' tiġi stabbilita definizzjoni tar-residwi għall-finijiet tal-valutazzjoni tar-riskju u għall-finijiet ta' infurzar.

4. Kriterji għall-approvazzjoni bħala kandidat għal sostituzzjoni

Sustanza attiva għandha tiġi approvata bħala kandidat għal sostituzzjoni skond l-Artikolu 24 fejn **xi wahda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tintlaħaq:**

- l-ADI, l-ARfD jew l-AOEL tagħha hu ibaxx b'mod sinifikanti minn dak tal-maġġoranza tas-sustanzi attivi approvati;
- tilhaq tnejn mill-kriterji li jridu jitqiesu bħala sustanza PBT;
- **l-imġiba tagħha li tghaddi minn ġol-hamrija tippreżenta riskju b'potenzjali għoli għall-ilma ta' taht l-art;**
- hemm raġunijiet għal tħassib marbuta man-natura ta' l-effetti kritiċi **(bhal effetti newrotossiċi jew immunotossiċi)** li, flimkien max-xejriet dwar l-użu/l-espożizzjoni, jammontaw għal sitwazzjonijiet dwar l-użu li jistgħu xorta jqajmu tħassib, anki b'miżuri ta' ġestjoni tar-riskju restrittivi ħafna (bhal tagħmir protettiv personali estensiv jew żoni kbar ħafna ta' protezzjoni);
- fiha proporzjon sinifikanti ta' iżomeri mhux attivi.

ANNESS III

Lista ta' ko-formulanti li mhumiex aċċettati biex jiddahhlu fi prodotti għall-harsien tal-pjanti

ANNEX IV

Valutazzjoni komparattiva skond l-Artikolu 48

1. Kondizzjonijiet għal valutazzjoni komparattiva

L-Istati Membri għandhom jagħmlu valutazzjoni komparattiva meta jevalwaw applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal prodott tal-ħarsien tal-pjanti li fih xi sustanza attiva approvata bħala kandidat għal sostituzzjoni.

Meta titqies ċaħda jew irtirar ta' xi awtorizzazzjoni ta' xi prodott għall-ħarsien tal-pjanti favur xi prodott alternattiv għall-ħarsien tal-pjanti (minn issa 'l quddiem 'sostituzzjoni'), l-alternattiv irid, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku, juri riskji li huma ħafna ibaxx għas-saħħa jew għall-ambjent. Għandha ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti alternattiv biex jintwera jekk jistax jintuża b'effett simili fuq l-organizmu immirat u mingħajr żvantaġġi ekonomiċi u prattiċi sinifikanti fuq l-utent jew le.

Aktar kondizzjonijiet għaċ-ċaħda jew l-irtirar ta' xi awtorizzazzjoni huma:

- (a) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss fejn id-diversità kimika tas-sustanzi attivi, **fejn rilevanti, jew metodi u prattika ta' ġestjoni ta' l-uċuh tar-raba' u prevenzjoni tal-pesti huma** ~~huma~~ suffiċjenti biex jimminimizzaw li jkun hemm rezistenza fl-organizmu mmirat;
- (b) is-sostituzzjoni għandha tapplika biss għas-sustanzi attivi li, meta jintużaw fi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti awtorizzati, jippreżentaw livell sinifikanti oġġla ta' riskju għal saħħet il-bniedem jew għall-ambjent;
- (c) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss wara li jingħata lok għall-possibbiltà, fejn hemm bżonn, li tinkiseb esperjenza mill-użu fil-prattika, fejn din ma teżistix diġà.

2. Differenza sinifikanti fir-riskju

Differenza sinifikanti fir-riskju, **speċjalment għal riskji tas-saħħa**, għandha tiġi identifikata skond kull każ mill-awtoritajiet kompetenti, **billi jqisu l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa, fejn jeżistu l-metodi biex jevalwaw dawk l-effetti**. Il-karatteristiċi tas-sustanza attiva, u l-possibbiltà ta' espożizzjoni tas-subgruppi differenti tal-popolazzjoni (utenti professjonali jew le, nies fil-qrib, haddiema, residenti, gruppi speċifiċi vulnerabbli jew konsumaturi) direttament jew indirettament permezz ta' l-ikel, l-għalf, l-ilma jew l-ambjent għandhom jitqiesu. Fatturi oħra bħall-istrettezza tar-restrizzjonijiet dwar l-użu imposti u t-tagħmir personali protettivi preskritti iridu jitqiesu wkoll.

Għall-ambjent, fattur ta' mill-anqas 10 bejn il-proporzjonijiet tal-Konċentrazzjoni Ambjentali Prevista (PEC) u l-Konċentrazzjoni Prevista Mingħajr Effett (PNEC) tas-sustanzi differenti attivi hi meqjusa bħala differenza sinifikanti fir-riskju.

3. **Żvantaġġi prattiċi jew ekonomiċi sinifikanti**

Żvantaġġ prattiku jew ekonomiku sinifikanti għall-utent huwa mfisser bħala xkiel maġġuri kwantifikabbli tal-prattika tax-xogħol jew ta' l-attività tan-negozju li twassal biex ma jkunx jista' jinżamm kontroll biżżejjed fuq l-organizmu mmirat. Dak l-ixkiel maġġuri jista' jkun, ngħidu aħna, fejn ma jeżistux l-ebda faċilitajiet tekniċi għall-użu alternattiv tas-sustanza/i jew ma jkunux ekonomikament vijabbli.

Meta xi evalwazzjoni komparattiva tindika li r-restrizzjonijiet/projbizzjonijiet ta' l-użu ta' xi prodott għall-harsien tal-pjanti jistgħu jikkawżaw tali żvantaġġ, imbagħad dan jitqies fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet. Din is-sitwazzjoni trid tigi sostanzjata.

ANNEX V

Direttivi revokati u l-emendi suċċessivi taghhom

A. Direttiva 91/414/KEE

Atti li jemendaw id-Direttiva 91/414/KEE	Data ta' l-iskadenza ghat-traspożizzjoni
Id-Direttiva 93/71/KEE	3 t'Awwissu 1994
Id-Direttiva 94/37/KE	31 ta' Lulju 1995
Id-Direttiva 94/79/KE	31 ta' Jannar 1996
Id-Direttiva 95/35/KE	30 ta' Ġunju 1996
Id-Direttiva 95/36/KE	30 t'April 1996
Id-Direttiva 96/12/KE	31 ta' Marzu 1997
Id-Direttiva 96/46/KE	30 t'April 1997
Id-Direttiva 96/68/KE	30 ta' Novembru 1997
Id-Direttiva 97/57/KE	1 t'Ottubru 1997
Id-Direttiva 2000/80/KE	1 ta' Lulju 2002
Id-Direttiva 2001/21/KE	1 Lulju 2002
Id-Direttiva 2001/28/KE	1 t'Awwissu 2001
Id-Direttiva 2001/36/KE	1 ta' Mejju 2002
Id-Direttiva 2001/47/KE	31 ta' Diċembru 2001
Id-Direttiva 2001/49/KE	31 Diċembru 2001
Id-Direttiva 2001/87/KE	31 ta' Marzu 2002
Id-Direttiva 2001/99/KE	1 ta' Jannar 2003
Id-Direttiva 2001/103/KE	1 t'April 2003
Id-Direttiva 2002/18/KE	30 ta' Ġunju 2003
Id-Direttiva 2002/37/KE	31 t'Awwissu 2003

Id-Direttiva 2002/48/KE	31 ta' Diċembru 2002
Id-Direttiva 2002/64/KE	31 ta' Marzu 2003
Id-Direttiva 2002/81/KE	30 ta' Ġunju 2003
Id-Direttiva 2003/5/KE	30 t'April 2004
Id-Direttiva 2003/23/KE	31 ta' Diċembru 2003
Id-Direttiva 2003/31/KE	30 ta' Ġunju 2004
Id-Direttiva 2003/39/KE	30 ta' Settembru 2004
Id-Direttiva 2003/68/KE	31 ta' Marzu 2004
Id-Direttiva 2003/70/KE	30 ta' Novembru 2004
Id-Direttiva 2003/79/KE	30 ta' Ġunju 2004
Id-Direttiva 2003/81/KE	31 ta' Jannar 2005
Id-Direttiva 2003/82/KE	30 ta' Lulju 2004
Id-Direttiva 2003/84/KE	30 ta' Ġunju 2004
Id-Direttiva 2003/112/KE	30 t'April 2005
Id-Direttiva 2003/119/KE	30 ta' Settembru 2004
Ir-Regolament (KE) Nru 806/2003	-
Id-Direttiva 2004/20/KE	31 ta' Lulju 2005
Id-Direttiva 2004/30/KE	30 ta' Novembru 2004
Id-Direttiva 2004/58/KE	31 t'Awwissu 2005
Id-Direttiva 2004/60/KE	28 ta' Frar 2005
Id-Direttiva 2004/62/KE	31 ta' Marzu 2005
Id-Direttiva 2004/66/KE	1 ta' Mejju 2004
Id-Direttiva 2004/71/KE	31 ta' Marzu 2005
Id-Direttiva 2004/99/KE	30 ta' Ġunju 2005
Id-Direttiva 2005/2/KE	30 ta' Settembru 2005

Id-Direttiva 2005/3/KE	30 ta' Settembru 2005
Id-Direttiva 2005/25/KE	28 ta' Mejju 2006
Id-Direttiva 2005/34/KE	30 ta' Novembru 2005
Id-Direttiva 2005/53/KE	31 t'Awwissu 2006
Id-Direttiva 2005/54/KE	31 t'Awwissu 2006
Id-Direttiva 2005/57/KE	31 t'Ottubru 2006
Id-Direttiva 2005/58/KE	31 ta' Mejju 2006
Id-Direttiva 2005/72/KE	31 ta' Diċembru 2006
Id-Direttiva 2006/5/KE	31 ta' Marzu 2007
Id-Direttiva 2006/6/KE	31 ta' Marzu 2007
Id-Direttiva 2006/10/KE	30 ta' Settembru 2006
Id-Direttiva 2006/16/KE	31 ta' Jannar 2007
Id-Direttiva 2006/19/KE	30 ta' Settembru 2006
Id-Direttiva 2006/39/KE	31 ta' Lulju 2007

B. Direttiva 79/117/KEE

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

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA

1. L-ISEM TAL-PROPOSTA :

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tikkonċerna t-tqeghid ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fis-suq.

2. QAFAS ABM / ABB

Qasam (oqsma) Poliċi konċernati: Protezzjoni tas-Saħha u tal-Konsumatur

Attività/Attivitajiet: Is-saħha tal-pjanti, is-Sigurtà ta' l-Ikel, is-Saħha ta' l-Annimali, il-Benessere ta' l-Annimali u l-Ħarsien ta' l-Ambjent

3. VOTI BAĠITARJI

3.1. Voti baġitarji (voti operattivi u voti ta' għajjuna teknika u amministrattiva relatata (eż. voti B..A)) inklużi t-titoli :

17.01.04.01 Nefqa ta' miżuri tas-saħha tal-pjanti fuq ġestjoni amministrattiva.

3.2. Tul ta' l-azzjoni u l-impatt finanzjarju:

Miftuħ

3.3. Karatteristiċi baġitarji (*żid il-linji jekk hemm bżonn*) :

Vot baġitarju	Tip ta' nefqa		Ġdid	Kontribut ta' l-EFTA	Kontribut mill-pajjiżi applikanti	Titlu fil-perspettiva finanzjarja
17.01.04.01	Comp/	D	NO	NO	NO	NO [2]

4. SOMMARJU TAR-RIŻORSI

4.1. Riżorsi Finanzjarji

4.1.1. Sommarju tal-flus allokati (CA) u tal-pagamenti allokati (PA)

EUR miljun (sa 3 postijiet deċimali)

Tip ta' nefqa	Sezzjon i nru.		Sena n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara	Total
---------------	-------------------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	--------------------	-------

Nefqa operattiva¹⁵

Flus Allokati (CA)	8.1	a	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Pagamenti Allokati (PA)		b	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Nefqa amministrattiva fl-ammont ta' referenza¹⁶

Għajnuna teknika & amministrattiva (NDA)	8.2.4	c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
--	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

AMMONT TA' REFERENZA TOTALI

Flus Allokati		A+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
Pagamenti Allokati		B+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

Nefqa amministrattiva mhux inkluża fl-ammont ta' referenza¹⁷

Riżorsi umani u nefqa assoċjata (NDA)	8.2.5	d	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	8.088
Spejjeż amministrattivi, barra dawk tar-riżorsi umani u spejjeż assoċjati, mhux inklużi fl-ammont ta' referenza (NDA)	8.2.6	e	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

Spejjeż finanzjarji totali indikattivi għall-intervent

CA TOTALI inkluż l-ispejjeż tar-Riżorsi Umani		a+c +d+ e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188
PA TOTALI inkluż l-ispejjeż tar-Riżorsi Umani		b+c +d+ e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188

¹⁵ L-ebda nefqa m'hi prevista.

¹⁶ Nefqa fl-artikolu 17 01 04 01.

¹⁷ Nefqa fil-kapitolu 17 01 01.

Dettalji ta' ko-finanzjament

Jekk il-proposta tinvolvi l-ko-finanzjament mill-Istati Membri, jew korpi oħra (jekk jogħġbok speċifika), għandha tiġi indikata stima tal-livell ta' dan il-ko-finanzjament fit-tabella t'hawn taht (voti addizzjonali jistgħu jiġu miżjudha jekk ikunu previsti korpi differenti għall-għoti tal-ko-finanzjament):

EUR miljun (sa 3 postijiet deċimali)

Korp ta' ko-finanzjament		Sena n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara	Total
.....	F							
CA TOTALI inkluż il-ko-finanzjament	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Kompatibbiltà mal-Programmar Finanzjarju

- × Il-proposta hi kompatibbli mal-programmazzjoni finanzjarja eżistenti.
- ☐ Il-proposta se tinvolvi l-programmazzjoni mill-ġdid tat-titolu rilevanti fil-perspettiva finanzjarja.
- ☐ Il-proposta tista' tirrikjedi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Ftehim Interistituzzjonali¹⁸ (jiġifieri l-istrument ta' flessibbiltà jew ir-reviżjoni tal-perspettiva finanzjarja).

4.1.3. Impatt finanzjarju fuq id-Dhul

- × Il-proposta m'għandha l-ebda implikazzjonijiet finanzjarji fuq id-dhul
- ☐ Il-proposta għandha impatt finanzjarju – l-effett fuq id-dhul hu kif ġej:

NB: *Id-dettalji u l-osservazzjonijiet kollha marbuta mal-metodu ta' kif jiġi kkalkulat l-effett fuq id-dhul għandu jintwera f'anness separat.*

¹⁸

Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim interistituzzjonali.

EUR miljun (sa post wiehed deċimali)

Vot baġitarju	Dhul	Qabel l-azzjoni [Sena n-1]	Is-sitwazzjoni wara l-azzjoni					
			[Sena n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹
	a) <i>Dhul f'termini assoluti</i>							
	b) <i>Bidla fid-dhul</i>	Δ						

(Jekk jogħġbok speċifika kull vot baġitarju tad-dhul involut, billi żżid in-numru adattat ta' ringieli fit-tabella jekk ikun hemm effett fuq wiehed jew aktar mill-voti baġitarji.)

4.2. Riżorsi Umani FTE (inklużi uffiċjali, persunal temporanju u estern) - ara d-dettall taħt il-punt 8.2.1.

Rekwiziti annwali	Sena n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara
Numru totali ta' riżorsi umani	13	13	13	13	13	13

5. IL-KARATTERISTIĊI U L-GHANIJIET

Id-dettalji tal-kuntest tal-proposta huma meħtieġa fil-Memorandum ta' Spjegazzjoni. Din is-sezzjoni tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġislattiva għandha tinkludi l-informazzjoni kumplementari speċifika li ġejja:

5.1. Li trid tintlaħaq immedjatament jew fit-tul

Sabiex tkun assicurata l-proporzjonalità tal-miżuri li jimplementaw li se jittiehdu fil-qafas tar-regolament propost, l-istrumenti li ġejjin għalhekk huma meħtieġa:

Il-Leġislazzjoni dwar it-tqeghid ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti fis-suq hi armonizzata fl-UE. Deċiżjonijiet dwar is-sustanzi attivi huma meħuda fil-livell ta' l-UE; deċiżjonijiet dwar il-prodotti għall-harsien tal-pjanti (prodotti użati mill-bdiewa) huma meħuda mill-Istati Membri, abbażi ta' kriterji u rekwiziti tad-data uniformi.

¹⁹ Għandhom jiġu miżjuda l-kolonna jekk ikun hemm bżonn jiġifieri jekk it-tul ta' l-azzjoni jkun aktar minn 6 snin.

Bħalissa hemm madwar 500 sustanza attiva li qed jiġu eżaminati għall-approvazzjoni fil-livell ta' l-UE (inklużi f'lista pożittiva). Dik il-lista trid tiġi manigġjata kontinwament. Il-proposta tipprovdi għal għarfien reċiproku obbligatorju taż-żoni li jrid jiġi koordinat. Miżuri ta' kontroll rinfurzat jirrikjedu li jiġu segwiti kontinwament.

L-istrumenti li ġejjin huma previsti fil-qafas tar-Regolament Propost:

- (a) l-iżvilupp ta' sistema armonizzata, inkluż *database* adattat, għall-ġbir u l-ħżin ta' l-informazzjoni kollha li tikkonċerna s-sustanzi attivi, is-*safeners*, is-*synergists*, il-ko-formulanti, il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u l-*adjuvants* u biex dik l-informazzjoni titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti, il-produtturi u partijiet oħra interessati;
- (b) kif marru l-istudji meħtieġa għat-tnejn u l-iżvilupp ta' aktar leġiżlazzjoni dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u l-*adjuvants*;
- (c) kif marru l-istudji meħtieġa biex jiġu armonizzati proċeduri, kriterji dwar it-teħid ta' deċiżjonijiet u r-rekwiżiti tad-*data*;
- (d) koordinazzjoni, jekk hemm bżonn b'mezzi elettronici, tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni u miżuri biex ikun faċilitat il-qsim tax-xogħol;
- (e) l-iżvilupp u l-manutenzjoni ta' xi sistema ta' evalwazzjoni elettronika koordinata għas-sottomissjoni mmirati biex issir promozzjoni tal-qsim tad-dokument b'mod elettroniku u l-qsim tax-xogħol bejn l-applikanti, l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni;
- (f) l-iżvilupp ta' gwida biex tiffaċilita l-implimentazzjoni ta' kuljum ta' dan ir-Regolament;
- (g) miżuri li jassiguraw l-applikazzjoni tal-miżuri ta' kontroll bħal tahrig tal-persunal tal-kontroll, spejjeż ta' l-ivvjagġar u tas-sussistenza li l-esperti ta' l-Istati Membri jehlu minhabba li l-Kummissjoni tahtarhom biex jgħinu l-esperti tagħha fil-qafas ta' l-attivitajiet ta' kontroll

5.2. Valur miżjud ta' l-involvement tal-Komunità u koerenza tal-proposta ma' strumenti oħra finanzjarji u sinerġija possibbli

Id-*data* u l-informazzjoni miksuba se tgħin biex ikun assigurat:

- il-ħarsien effettiv tal-pjanti
- il-ħarsien ta' saħħet il-bniedem (konsumaturi, utenti ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti) u l-ambjent
- ambjent legali armonizzat u predittibbli għall-industrija

5.3. L-għanijiet, ir-riżultati mistennija u l-indikaturi relatati tal-proposta fil-kuntest tal-qafas ABM

Assigura li l-użu tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti ma jwassalx għal riskji mhux aċċettabbli għall-utent, il-konsumatur jew l-ambjent u fl-istess hin ma jimponix piż bla bżonn fuq l-industrija billi jassigura funzjonament xieraq tas-suq intern għall-prodotti tal-harsien tal-pjanti.

5.4. Metodu ta' Implimentazzjoni (indikattiv)

Uri hawn taht il-metodu/i²⁰ magħżula għall-implimentazzjoni ta' l-azzjoni.

X Tmexxija Ċentralizzata

X Direttament mill-Kummissjoni

↑ Indirettament b'delegazzjoni lil:

↑ Aġenziji Eżekuttivi

↑ Korpi mwaqqfa mill-Komunitajiet kif imsemmija fl-art. 185 tar-Regolament Finanzjarju

↑ Korpi nazzjonali tas-settur pubbliku/korpi b'missjoni għas-servizz pubbliku

↑ ***Tmexxija maqsuma jew deċentralizzata***

↑ Ma' l-Istati Membri

↑ Ma' Pajjiżi terzi

↑ ***Tmexxija kongunta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (jekk jogħġbok speċifika)***

6. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

6.1. Sistema ta' monitoraġġ

In-numru ta' sustanzi attivi approvati, ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti awtorizzati fl-Istati Membri ta' l-istess zona u l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni mill-Istati Membri.

Evalwazzjoni

²⁰ Jekk jiġi indikat aktar minn metodu wiehed jekk jogħġbok aktar dettalji addizzjonali fis-sezzjoni "Kummenti rilevanti" ta' dan il-punt.

6.1.1. Evalwazzjoni minn qabel

Il-mizura proposta hija emenda ta' xi Direttiva eżistenti. Saret konsultazzjoni intensiva mal-partijiet interessati. Il-punti ewlenin li ġew identifikati waqt il-konsultazzjoni li jeħtieġu diskussjoni fid-dettall huma koperti bil-valutazzjoni ta' l-impatt. Punti oħra li jgħibu konsistenza ma' politika oħra ta' l-UE jew jtejbju l-politika eżistenti huma mdaħħla biex itejbu s-sistema preżenti.

6.1.2. Miżuri meħuda wara evalwazzjoni intermedjarja/wara (lezzjonijiet li ttieħdu minn esperjenzi simili fil-passat)

6.1.3. Kondizzjonijiet u frekwenza ta' evalwazzjoni fil-futur

Il-Kummissjoni se tagħmel evalwazzjoni kontinwa biex tevalwa l-bżonn li tipproponi miżuri li jimplimentaw.

L-indikaturi jinkludu t-tul tal-proċedura ta' evalwazzjoni, id-disponibbiltà ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti f'żoni differenti u d-disponibbiltà ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti b'riskju baxx. Fir-Regolament hemm previst proċedura li tagħti lok li jiġu adottati miżuri li jimplimentaw.

Barra minn hekk, l-effettività, l-effiċjenza u r-rilevanza tal-mizura se jiġu evalwati skond l-iskeda, li jagħtu lok li r-rizultati ta' l-evalwazzjoni jintużaw għat-teħid tad-deċiżjonijiet dwar il-modifikazzjoni jew it-tigdid tar-Regolament.

7. MIŻURI TA' KONTRA L-FRODI

Applikazzjoni shiħa ta' l-istandards ta' kontroll intern Nru 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Il-Kummissjoni għandha tassigura li, meta jiġu implimentati azzjonijiet finanzjati taħt il-programm preżenti, l-interessi finanzjarji tal-Komunità jiġu mħarsa bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u kull attività illegali oħra, permezz ta' spezzjonijiet effettivi u permezz ta' irkupru ta' l-ammonti li tħallsu meta mhux suppost u, jekk jinstabu irregolaritajiet, permezz ta' penali effettivi, proporzjonali u li jiddiswadu, skond ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE Euratom) Nru 2988/95 u (Euratom, KE) Nru 2185/96, u skond ir-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

8. DETTALJI TAR-RIŻORSI

8.1. Ghanijiet tal-proposta fir-rigward ta' l-ispiza finanzjarja tagħhom

Flus allokati f'EUR miljun (sa 3 postijiet deċimali)

(Titoli ta' l-Ghanijiet, l-azzjonijiet u r-riżultati għandhom jinghataw)	Tip ta'	Spiza medja	Sena n		Sena n+1		Sena n+2		Sena n+3		Sena n+4		Sena n+5 u wara		TOTAL	
			Nru. ta' riżultati	Spiza totali	Nru. ta' riżultati	Spiza totali	Nru. ta' riżultati		Nru. ta' riżultati	Spiza totali	Nru. ta' riżultati	Spiza totali	Nru. ta' riżultati	Spiza totali	Nru. ta' riżultati	Spiza totali
GHAN OPERATTIV Nru.1																
SPIŻA TOTALI																

8.2 Nefqa Amministrattiva

8.2.1. Numru u tip ta' riżorsi umani

Tipi ta' postijiet		Persunal li jrid jiġi assenjat għall-ġestjoni ta' l-azzjoni permezz tar-riżorsi eżistenti u/jew addizzjonali (numru ta' postijiet/FTEs)					
		Sena n	Sena n+1	Sena n+2	Sena n+3	Sena n+4	Sena n+5
Uffiċjali jew persunal temporanju ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 eżistenti 2 godda	7 eżistenti 2 godda	7 eżistenti 2 godda	7 eżistenti 2 godda	7 eżistenti 2 godda	7 eżistenti 2 godda
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Persunal iffinanzjat ²² bl-art. XX 01 02							
Persunal ieħor ²³ iffinanzjat mill-art. XX 01 04/05							
TOTAL		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Deskrizzjoni tal-kompiti mnissla mill-azzjoni

Eżaminar tar-rapporti tekniċi mill-Industrija, l-Istati Membri, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u l-preparazzjoni ta' deċiżjonijiet dwar is-sustanzi

Il-kontroll ta' l-implimentazzjoni mill-Istati Membri tal-miżuri previsti fir-Regolament

Preparazzjoni tal-leġiżlazzjoni biex ikunu armonizzati r-rekwiżiti tad-data, il-kriterji, il-miżuri ta' kontroll

Eżaminar tar-rapporti tekniċi u finanzjarji, preparazzjoni tal-flus allokat u jiġu mgħoddija għall-pagament

²¹ Li l-ispiza tiegħu MHIX koperta bl-ammont ta' referenza.

²² Li l-ispiza tiegħu MHIX koperta bl-ammont ta' referenza.

²³ Li l-ispiza tiegħu mhix inkluża fl-ammont ta' referenza.

8.2.3. Sorsi ta' riżorsi umani (statutorji)

(Meta jingħata aktar minn sors wieħed, jekk jogħġbok indika n-numru ta' postijiet li joriġinaw minn kull waħda mis-sorsi)

- ☐ Postijiet allokat i bħalissa għat-tmexxija tal-programm li jridu jiġu sostitwiti jew estiżi
- ☐ Postijiet pre-allokat i fl-eżerċizzju APS/PDB għas-sena n
- X Postijiet li jridu jintalbu fil-proċedura APS/PDB li jmiss
- ☐ Postijiet li jridu jiġu organizzati mill-ġdid permezz tar-riżorsi eżistenti fi hdan is-servizz li jmexxi (riorganizzazzjoni interna)
- ☐ Postijiet meħtieġa għas-sena n għalkemm mhux previsti fl-eżerċizzju APS/PDB tas-sena konċernata

8.2.4. Nefqa oħra Amministrattiva inkluża fl-ammont ta' referenza ((XX 01 04/05 – Nefqa fuq il-ġestjoni amministrattiva)

EUR miljun (sa 3 postijiet deċimali)

Vot baġitarju (numru u titolu)	Sena n	Sena n+1	Sena n+2	Sena n+3	Sena n+4	Sena n+5 u wara	TOTAL
1. Ghajjnuna teknika u amministrattiva (inklużi spejjeż marbuta mal-persunal)							
Aġenziji eżekuttivi ²⁴							
Ghajjnuna oħra teknika u amministrattiva							
– <i>intra muros</i>							
– <i>extra muros. Kif imsemmi fil-punt 5.01 dan se jinvolti l-iżvilupp ta' sistema armonizzata, il-ħidma ta' studji, koordinazzjoni, miżuri ta' kontroll eċċ.</i>	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
Ghajjnuna Totali Teknika u amministrattiva	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

²⁴

Għandha ssir referenza għad-dikjarazzjoni finanzjarja leġislattiva speċifika għall-Aġenzija(i) Eżekuttiva(i) konċernata(i).

8.2.5. L-ispiza finanzjarja tar-riżorsi umani u spejjeż assoċjati mhux inklużi fl-ammont ta' referenza

EUR miljun (sa 3 postijiet deċimali)

Tip ta' riżorsi umani	Sena n	Sena n+1	Sena n+2	Sena n+3	Sena n+4	Sena n+5 u wara
Uffiċjali u persunal temporanju (XX 01 01)	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188
Persunal iffinanzjat mill-Art XX 01 02 (awżiljarji, END, persunal b'kuntratt, eċċ.) (speċifika l-vot baġitarju)	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160
Spiza totali tar-Riżorsi Umani u spejjeż marbuta (MHUX fl-ammont ta' referenza)	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348

Kalkolu – *Uffiċjali u Aġenti temporanji*

Għandha ssir referenza għall-Punt 8.2.1, jekk japplika

11-il uffiċjal x 0.108

Kalkolu – *Persunal iffinanzjat taht l-art. XX 01 02*

Għandha ssir referenza għall-Punt 8.2.1, jekk japplika

2 TMIEM x 0.08

8.2.6 Nefqa ohra amministrattiva mhux inkluża fl-ammont ta' referenza

EUR miljun (sa 3 postijiet deċimali)

	Sena n	Sena n+1	Sena n+2	Sena n+3	Sena n+4	Sena n+5 u wara	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missjonijiet	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	1.2
XX 01 02 11 02 – Laqgħat & Konferenzi	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	3.0
XX 01 02 11 03 – Kumitati ²⁵ Kumitat Permanenti dwar il- Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.90
XX 01 02 11 04 – Studji & consultazzjonijiet							
XX 01 02 11 05 – Sistemi ta' informazzjoni							
2. Nefqa Ohra totali għat- Tmexxija (XX 01 02 11)							
3. Nefqa ohra ta' natura amministrattiva speċifika inkluż referenza għall-vot baġitarju)							
Nefqa Totali Amministrattiva, minbarra r-riżorsi umani u spejjeż marbuta (MHUX inkluża fl-ammont ta' referenza)	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

Kalkolu – Nefqa ohra amministrattiva mhux inkluża fl-ammont ta' referenza

100 missjoni bi spiża għal kull waħda ta' 2000 € huma previsti, inkluż b'mod partikolari biex jiġu segwiti l-evalwazzjonijiet magħmula mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u biex jgħinu fil-koordinazzjoni ta' l-attivitajiet ta' l-Istat Membru.

L-organizzazzjoni ta' laqgħat biex jippreparaw il-miżuri li jimplimentaw meħtieġa u konferenza biex jiddiskutu l-problemi ta' prinċipju maġġuri.

6 Laqgħat tal-Kumitat Permanenti (spiża għal kull waħda ta' 25,000 €) huma previsti kull sena.

²⁵

Speċifika t-tip ta' kumitat u l-grupp li għalih jappartjeni.

Il-bżonnijiet għal riżorsi umani u amministrattivi għandhom ikunu koperti fl-allokazzjoni mogħtija lid-DĠ li jidderiegi fil-qafas tal-proċedura ta' allokazzjoni annwali.