



**KUNSILL TA'
L-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 20 ta' Awissu 2008
(OR. en)**

11119/08

**Fajl Interistituzzjonali:
2006/0136 (COD)**

**AGRILEG 116
ENV 407
CODEC 867**

ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett:

POŻIZZJONI KOMUNI adottata mill-Kunsill bil-ħsieb ta' l-adozzjoni tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE

**REGOLAMENT (KE) Nru .../2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW
U TAL-KUNSILL**

ta'

**dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni
tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill
79/117/KEE u 91/414/KEE**

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 37(2) u 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat³,

¹ ĠU C 175, 27.7.2007, p. 44.

² ĠU C 146, 30.6.2007, p. 48.

³ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2007 (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), il-Požizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' ... (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u l-Požizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti¹ tipprevedi regoli li jirregolaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u s-sustanzi attivi li jinsabu f'dawk il-prodotti.
- (2) Wara r-rapport ta' progress ipprezentat mill-Kummissjoni skond id-Direttiva 91/414/KEE, il-Parlament Ewropew bir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-30 ta' Mejju 2002² u l-Kunsill fil-Konklużjonijiet tiegħu tat-12 ta' Diċembru 2001 talbu lill-Kummissjoni biex tirrevedi d-Direttiva 91/414/KEE u identifika numru ta' kwistjonijiet li għandhom jiġu indirizzati mill-Kummissjoni.
- (3) Fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE u ta' żviluppi xjentifiċi u tekniċi reċenti, dik id-Direttiva għandha tiġi sostitwita.
- (4) Sabiex ikun hemm iktar semplifikazzjoni, l-att il-ġdid għandu jirrevoka wkoll id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi³.
- (5) Sabiex tiġi simplifikata l-applikazzjoni ta' l-att il-ġdid u sabiex tkun żgurata l-konsistenza fl-Istati Membri kollha, dan għandu jieħu l-forma ta' Regolament.

¹ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

² ĠU C 187 E, 7.8.2003, p. 173.

³ ĠU L 33, 8.2.1979, p. 36.

- (6) Il-produzzjoni tal-pjanti għandha post importanti ħafna fil-Komunità. Wieħed mill-aktar modi importanti sabiex jiġu protetti l-pjanti u l-prodotti li ġejjin mill-pjanti mill-organizmi ta' hsara, inkluż il-ħaxix ħażin, u sabiex tittejjeb il-produzzjoni agrikola huwa l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (7) Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu madankollu jkollhom ukoll effett mhux ta' benefiċċju fuq il-produzzjoni tal-pjanti. L-użu tagħhom jista' jinvolve riskji u perikli għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent, speċjalment jekk jitqiegħdu fis-suq mingħajr ma jkun gwieħ ittestjati u awtorizzati ufficjalment u jekk jintużaw b' mod mhux korrett.
- (8) Sabiex jitneħħew, safejn huwa possibbli, l-ostakoli għall-kummerċ fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jeżistu minħabba l-livelli differenti ta' protezzjoni fl-Istati Membri, dan ir-Regolament għandu jstabbilixxi regoli armonizzati għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi r-regoli dwar ir-rikonossiment reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet u dwar il-kummerċ parallel. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa għalhekk li jżied il-moviment liberu ta' tali prodotti u li jassigura d-disponibbiltà ta' dawn il-prodotti fl-Istati Membri.
- (9) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa wkoll li jassigura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll dik ta' l-annimali u ta' l-ambjent u fl-istess hin li jissalvagwardja l-kompetittività ta' l-agrikoltura Komunitarja. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-protezzjoni ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni, inklużi n-nisa tqal, it-trabi u t-tfal. Għandu jkun applikat il-prinċipju ta' prekawzjoni u dan ir-Regolament għandu jassigura li l-industrija turi li s-sustanzi jew il-prodotti maħduma jew imqiegħda fis-suq ma jkollhomx effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew kwalunkwe effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

- (10) Is-sustanzi għandhom jiġu inkluzi biss fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fejn ikun intwera li huma ta' benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti u li mhumiex mistennija jkollhom xi effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew xi effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent. Sabiex jinkiseb l-istess livell ta' protezzjoni fl-Istati Membri kollha, id-deċiżjoni dwar l-aċċettabbiltà jew non-aċċettabbiltà ta' sustanzi bħal dawn għandha tittiehed fuq livell Komunitarju abbażi ta' kriterji armonizzati. Dawn il-kriterji għandhom jiġu applikati għall-ewwel approvazzjoni ta' sustanza attiva skond dan ir-Regolament. Għal sustanzi attivi li diġà ġew approvati, il-kriterji għandhom jiġu applikati fil-hin tat-tigdid jew tar-reviżjoni ta' l-approvazzjoni tagħhom.
- (11) Fl-interess tal-prevedibbiltà, l-effiċjenza u l-konsistenza, għandha tiġi stipulata proċedura dettaljata biex jiġi evalwat jekk sustanza attiva tistax tiġi approvata. L-informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-partijiet interessati għall-finijiet ta' l-approvazzjoni ta' sustanza għandha tiġi speċifikata. Fid-dawl ta' l-ammont ta' xogħol marbut mal-proċedura ta' approvazzjoni, huwa xieraq li l-evalwazzjoni ta' tali informazzjoni titwettaq minn Stat Membru li jaġixxi bħala relatur għall-Komunità. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza fl-evalwazzjoni, għandha titwettaq revizjoni xjentifika indipendenti mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel li giet stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u li jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel¹, minn hawn 'il quddiem imsejha 'l-Awtorità'. Għandu jiġi ċċarat li l-Awtorità twettaq valutazzjoni tar-riskju filwaqt li l-Kummissjoni għandha twettaq il-ġestjoni tar-riskju u tiehu d-deċiżjoni finali dwar sustanza attiva. Għandhom jiddaħhlu dispozizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-proċess ta' valutazzjoni jkun trasparenti.

¹ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

- (12) Għal raġunijiet etiċi, il-valutazzjoni ta' sustanza attiva jew prodott għall-protezzjoni tal-pjanti m'għandhiex tkun ibbażata fuq testijiet jew studji li jinvolvu l-amministrazzjoni intenzjonata tas-sustanza attiva jew il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti lill-bnedmin bil-għan li jiġi determinat "livell bla ebda effett osservat" fuq il-bniedem tas-sustanza attiva. Bl-istess mod, studji tossikoloġiċi li twettqu fuq bnedmin m'għandhomx jintużaw biex ibaxxu l-margni ta' sigurtà għal sustanzi attivi jew prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (13) Biex tiġi mghāgġla l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, għandhom jiġu stabbiliti dati ta' skadenza stretti għall-passi proċedurali differenti.
- (14) Fl-interess tas-sigurtà, il-perijodu ta' approvazzjoni għal sustanzi attivi għandu jkun limitat fiż-żmien. Il-perijodu ta' approvazzjoni għandu jkun proporzjonali mar-riskji inerenti possibbli fl-użu ta' tali sustanzi. L-esperjenza miksuba mill-użu attwali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi kkonċernati u kwalunkwe żvilupp fix-xjenza u fit-teknoloġija għandhom jitqiesu meta tittiehed kwalunkwe deċiżjoni rigward it-tiġdid ta' approvazzjoni.
- (15) Għandha tkun prevista l-possibbiltà li ssir emenda jew li tiġi rtirata l-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'każijiet fejn il-kriterji għall-approvazzjoni ma jibqgħux jiġu sodisfatti.
- (16) Il-valutazzjoni ta' sustanza attiva tista' tiżvela li din fiha riskju konsiderevolment inqas minn sustanzi oħra. Sabiex tiġi ffavorita l-inklużjoni ta' tali sustanza fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, jixraq li jiġu identifikati tali sustanzi u li jkun faċilitat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom tali sustanzi.

- (17) Ċerti sustanzi li mhumiex użati b'mod predominanti bħala prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jkunu utli għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda l-interess ekonomiku ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni jista' jkun limitat. Għalhekk, dispożizzjonijiet speċifiċi għandhom jiżguraw li tali sustanzi, sakemm ir-riskji tagħhom huma aċċettabbli, ikunu jistgħu jiġu approvati wkoll għall-użu fil-protezzjoni tal-pjanti.
- (18) Xi sustanzi attivi jistgħu jkunu aċċettabbli biss meta jittieħdu miżuri estensivi biex jitnaqqsu r-riskji. Tali sustanzi għandhom ikunu identifikati fil-livell Komunitarju bħala kandidati għas-sostituzzjoni. L-Istati Membri għandhom regolarment jeżaminaw mill-ġdid jekk il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom tali sustanzi attivi jistgħux jiġu sostitwiti bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li jeħtieġu inqas tnaqqis tar-riskju.
- (19) F'ċerti Stati Membri ġew stabbiliti, u generalment applikati għal ċerti użi, metodi mhux kimiċi ta' kontroll jew ta' prevenzjoni, li huma b'mod sinifikattiv inqas perikolużi għas-saħħa tal-bniedem, ta' l-annimali jew għall-ambjent. F'każijiet eċċezzjonali l-Istati Membri għandhom ukoll ikunu jistgħu japplikaw il-valutazzjoni komparattiva meta jagħtu awtorizzazzjoni għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (20) Minbarra s-sustanzi attivi, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun fihom agenti protettivi jew sinerġisti li għalihom għandhom jiġu previsti regoli simili. Ir-regoli tekniċi meħtieġa għall-evalwazzjoni ta' tali sustanzi għandhom jiġu stabbiliti. Is-sustanzi attwalment fis-suq għandhom jiġu evalwati biss wara li jkunu ġew stabbiliti dawk id-dispożizzjonijiet.
- (21) Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun fihom ukoll ko-formulanti. Huwa xieraq li tkun provduta lista ta' ko-formulanti li m'għandhomx ikunu inklużi fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

- (22) Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi jistgħu jkunu formulati b'ħafna modi u uzati fuq firxa ta' pjanti u prodotti tal-pjanti, f'kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluż dawk klimatiċi) differenti. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom għalhekk jingħataw mill-Istati Membri.
- (23) Id-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw standard għoli ta' protezzjoni. B'mod partikolari, meta jingħataw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti, l-objettiv tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali u ta' l-ambjent għandu jiehu prijorità fuq l-objettiv li titjeb il-produzzjoni tal-pjanti. Għalhekk, għandu jintwera, qabel ma l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jitqiegħdu fis-suq, li dawn joffru benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti u li m'għandhom ebda effett ta' hsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali, inkluż dik ta' gruppi vulnerabbli, jew kwalunkwe effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.
- (24) Fl-interess tal-prevedibbiltà, l-effiċjenza u l-konsistenza, għandhom jiġu armonizzati l-kriterji, il-proċeduri u l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'kont meħud tal-prinċipji generali tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-annimali u ta' l-ambjent.
- (25) Fil-każ li d-deċiżjoni dwar l-approvazzjoni ma tistax tiġi ffinalizzata fil-perijodu previst minhabba raġunijiet li ma jaqgħux taħt ir-responsabbiltà ta' l-applikant, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jagħtu l-awtorizzazzjonijiet proviżorji għal perijodu ta' zmien limitat sabiex jiffaċilitaw it-transizzjoni għall-proċedura ta' approvazzjoni prevista skond dan ir-Regolament. Fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba bl-approvazzjoni tas-sustanzi attivi skond dan ir-Regolament, id-dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet proviżorji m'għandhomx jibqgħu japplikaw jew jiġu estiżi wara l-perijodu ta' hames snin, jekk dan ikun meħtieġ.

- (26) Is-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jiġu prodotti bi proċessi ta' manifattura differenti, li jwasslu għal differenzi fl-ispeċifikazzjonijiet. Dawk id-differenzi jista' jkollhom implikazzjonijiet għas-sigurtà. Għal raġunijiet ta' effiċjenza, għandha tiġi prevista proċedura armonizzata fil-livell Komunitarju biex jiġu vvalutati dawk id-differenzi.
- (27) Il-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku huwa wiehed mill-mezzi li bih jiġi żgurat il-moviment liberu tal-merkanzija fil-Komunità. Biex tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni tax-xogħol, biex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-industrija u għall-Istati Membri u biex tiġi prevista disponibbiltà iktar armonizzata tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija minn Stat Membru wiehed għandhom ikunu aċċettati mill-Istati Membri l-oħra fejn il-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluż dawk klimatiċi) ikunu komparabbli. Għalhekk, il-Komunità għandha tiġi maqsuma f'żoni b'tali kondizzjonijiet komparabbli sabiex ikun iffacilitat tali rikonoxximent reċiproku. Madankollu, iċ-ċirkostanzi ambjentali jew agrikoli speċifiċi għat-territorju ta' Stat Membru jistgħu jirrekjedu li, ma' l-applikazzjoni, l-Istati Membri jirrikonoxxu awtorizzazzjoni maħruġa minn Stat Membru ieħor, jemendawha jew iżommu lura milli jawtorizzaw il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tagħhom, jekk dan ikun ġustifikat minhabba ċirkostanzi agrikoli speċifiċi jew jekk ma jkunx jista' jinkiseb il-livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali kif ukoll ta' l-ambjent stabbilit f'dan ir-Regolament.
- (28) L-inċentiva ekonomika għall-industrija biex tapplika għal awtorizzazzjoni huwa limitat għal ċerti uzi. Sabiex ikun żgurat li d-diversifikazzjoni ta' l-agrikoltura u l-ortikultura mhix ipperikolata min-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għandhom jiġu stabbiliti regoli speċifiċi għal użu minuri.

- (29) Meta jiġu awtorizzati prodotti identiċi għall-protezzjoni tal-pjanti fi Stati Membri differenti, f'dan ir-Regolament għandha tiġi prevista proċedura simplifikata biex jingħata permess kummerċjali parallel, sabiex jiġi ffaċilitat il-kummerċ ta' tali prodotti bejn l-Istati Membri.
- (30) F'każijiet eċċezzjonali, l-Istati Membri għandhom jingħataw permess jawtorizzaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet previsti f'dan ir-Regolament, fejn dan ikun meħtieġ minhabba periklu jew theddida għall-produzzjoni tal-pjanti li ma tistax tiġi miġġielda bi kwalunkwe mezz ieħor. Tali awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu riveduti fil-livell Komunitarju.
- (31) Il-legislazzjoni tal-Komunità dwar iż-żrieragħ tipprevedi l-moviment liberu taż-żrieragħ fil-Komunità iżda ma fihiex dispożizzjoni speċifika rigward iż-żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Tali dispożizzjoni għandha għaldaqstant tiġi inkluża f'dan ir-Regolament. Jekk iż-żrieragħ ittrattati huma riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew għall-ambjent, l-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jieħdu miżuri protettivi.
- (32) Biex tiġi promossa l-innovazzjoni, għandhom jiġu stabbiliti regoli speċjali li jippermettu l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'esperimenti anki fejn dawn għadhom ma ġewx awtorizzati.

- (33) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jintużaw kif xieraq billi jitqiesu l-prinċipji ta' ġestjoni integrata ta' l-organizmi ta' ħsara. Il-Kunsill għandu jinkludi fil-kondizzjoni statutarja ta' amministrazzjoni msemmija fl-Anness III għar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1782/2003 tad-29 ta' Settembru 2003 li jistabbilixxi regoli komuni għal skemi diretti ta' appoġġ fi ħdan il-politika agrikola komuni u li jistabbilixxi ċerti skemi ta' appoġġ għall-bdiewa¹ l-prinċipji ta' kontroll integrat ta' organizmi ta' ħsara, inkluża prassi tajba ta' protezzjoni tal-pjanti.
- (34) Minbarra dan ir-Regolament, ġiet adottata strategija tematika dwar l-użu sostenibbli tal-pestiċidi kif ukoll id-Direttiva 2008/.../KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi^{2*}. Sabiex tinkiseb koerenza bejn dawn l-istrumenti, l-utent għandu jkun jaf, mit-tikketta tal-prodott, fejn, meta u taht liema ċirkostanzi jista' jintuża prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (35) Għandha tiġi stabbilita sistema ta' skambju ta' informazzjoni. L-Istati Membri għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' xulxin, tal-Kummissjoni u ta' l-Awtorità-dettalji u d-dokumentazzjoni xjentifika pprezentati b'rabta ma' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (36) Jistgħu jintużaw l-aġġuvanti biex iżidu l-effikaċja ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. It-tqegħid tagħhom fis-suq jew l-użu tagħhom għandu jkun projbit fejn ikun fihom ko-formulant li jkun ġie projbit. Għandhom jiġu stabbiliti r-regoli tekniċi meħtieġa għall-awtorizzazzjoni.

¹ ĠU L 270, 21.10.2003, p. 1.

² ĠU L ...

* Nota għall-ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru u d-data tad-Direttiva msemmija kif ukoll ir-referenzi għall-pubblikazzjoni.

- (37) L-istudji jirrappreżentaw investment kbir. Dan l-investment għandu jiġi protett sabiex jistimola r-riċerka. Għalhekk, l-istudji ppreżentati minn applikant lil Stat Membru għandhom jiġu protetti kontra uzu minn applikant ieħor. Din il-protezzjoni għandha, madankollu, tkun limitata fiż-żmien biex tippermetti l-kompetizzjoni. Din għandha tkun limitata wkoll għall-istudji li huma ġenwinament meħtieġa għal finijiet regolatorji, biex jiġi evitat li l-applikanti jestendu b'mod artifiċjali l-perijodu ta' protezzjoni billi jippreżentaw studji godda li mhumiex meħtieġa.
- (38) Għandhom jiġu stabbiliti regoli biex tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' testijiet u studji. B'mod partikolari, għandha tkun projbita r-repetizzjoni ta' studji li jinvolvu l-vertebrati. F'dan il-kuntest, għandu jkun hemm obbligu li jkun permiss l-aċċess għal studji fuq il-vertebrati skond termini raġonevoli. Sabiex l-operaturi jithallew ikunu jafu liema studji twettqu minn oħrajn, l-Istati Membri għandhom iżommu lista ta' studji bħal dawn anki meta ma jkunux koperti mis-sistema ta' aċċess obbligatorju msemmija hawn fuq.
- (39) Peress li jiġu applikati regoli differenti mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni u mill-Awtorità b'rabta ma' l-aċċess għad-dokumenti u l-kunfidenzjalità tagħhom, jixraq li jiġu ċċarati d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-aċċess għall-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti fil-pussess ta' dawn l-awtoritajiet u l-kunfidenzjalità ta' dawn id-dokumenti.

- (40) Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar tal-preparazzjonijiet perikolużi¹ tapplika għall-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar tal-pestiċidi. Madankollu, biex tittejjeb aktar il-protezzjoni ta' l-utenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, tal-konsumaturi tal-pjanti u tal-prodotti tal-pjanti u ta' l-ambjent, huma xierqa iktar regoli speċifiċi li jqisu l-kondizzjonijiet speċifiċi ta' l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (41) Biex ikun żgurat li r-reklami ma jqarrqux bl-utenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, huwa xieraq li jkunu stabbiliti regoli dwar ir-reklamar ta' dawk il-prodotti.
- (42) Għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet dwar iż-żamma tar-rekords u l-informazzjoni dwar l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, sabiex jiżdied il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u ta' l-ambjent billi tkun żgurata t-traċċabbiltà ta' l-espożizzjoni potenzjali, tizzdied l-effiċjenza tal-monitoraġġ u l-kontroll u jitnaqqsu l-ispejjeż tal-monitoraġġ tal-kwalità ta' l-ilma.
- (43) Id-dispożizzjonijiet dwar l-arranġamenti għall-kontroll u l-ispezzjoni fir-rigward tal-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiżguraw l-implimentazzjoni korretta, sigura u armonizzata tar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament sabiex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni kemm għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali kif ukoll għall-ambjent.

¹ ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

- (44) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u l-ikel, mas-saħħa ta' l-annimali u mar-regoli dwar il-welfare ta' l-annimali¹ jipprevedi miżuri ta' kontroll għall-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-istadji kollha tal-produzzjoni ta' l-ikel, inkluż iż-żamma tar-rekords dwar l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Regoli simili dwar il-monitoraġġ u l-kontrolli rigward il-ħżin u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni ta' pjanti li mhumiex koperti bir-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.
- (45) Għandha tkun żgurata koordinazzjoni mill-qrib ma' leġislazzjoni Komunitarja oħra, 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' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali², u ma' leġislazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema u ta' kull min huwa kkonċernat mill-użu mrażżan u r-rilaxx volontarju ta' organiżmi ġenetikament modifikati.
- (46) Jeħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri għall-adozzjoni ta' miżuri ta' emerġenza f'sitwazzjonijiet fejn huwa probabbli li sustanza attiva, aġenti protettivi, sinerġist jew prodott għall-protezzjoni tal-pjanti approvati jikkostitwixxu riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew għall-ambjent.
- (47) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar pieneni applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati.
- (48) Għandha tibqa' tapplika r-responsabbiltà ċivili u kriminali ġenerali fl-Istat Membru tal-manifattur u, fejn applikabbli, tal-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq jew għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

¹ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1 (verżjoni kkoreġuta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1).

² ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

- (49) L-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jirkupraw l-ispejjeż tal-proċeduri marbuta ma' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mingħand dawk li jippruvaw iqiegħdu, jew li qed iqiegħdu, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-aġġuvanti fis-suq u mingħand dawk li japplikaw għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, aġenti protettivi jew sinerġisti.
- (50) L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti meħtieġa.
- (51) Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu previsti r-rizorsi finanzjarji meħtieġa u l-possibbiltà li jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament fid-dawl ta' l-esperjenza jew ta' l-iżvilupp ta' noti tekniċi bħala gwida.
- (52) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni¹.

¹ ĠU L 184, 1.2.2002, p. 23.

- (53) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta Regolamenti dwar rekwiżiti ta' tikkettar, kontrolli u regoli għal aġġuvanti, li jistabilixxu programm ta' hidma għal aġenti protettivi u sinerġisti, inkluż ir-rekwiżiti ta' tagħhom tad-data, li jipposponu l-iskadenza tal-perijodu ta' approvazzjoni, li jestendu d-data għal awtorizzazzjonijiet proviżorji, li jistabilixxu r-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-kummerċ parallel u dwar l-inklużjoni ta' ko-formulanti, kif ukoll emendi għar-Regolamenti dwar ir-rekwiżiti tad-data u dwar prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni u għall-Annessi. Peress li dawn il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali, u huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jew jissupplimentawh b'elementi mhux essenzjali godda, dawn għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.
- (54) Għal raġunijiet ta' effiċjenza, il-limitu taż-żmien normali għall-proċedura regolatorja bi skrutinju għandu jitqassar għall-adozzjoni ta' Regolament li jipposponi l-iskadenza għall-perijodu ta' approvazzjoni għal żmien suffiċjenti biex tiġi eżaminata l-applikazzjoni.
- (55) Barra minn hekk, huwa xieraq li ċerti dispożizzjonijiet attwali stabbiliti fl-Annessi għad-Direttiva 91/414/KEE jiġu trasferiti fi strumenti ġuridici separati li għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni fi żmien 18-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Peress li dawn id-dispożizzjonijiet attwali għandhom, bhala l-ewwel pass, jiġu ttrasferiti fi strumenti ġuridici godda u b'hekk jiġu adottati mingħajr modifika sostanzjali, il-proċedura konsultattiva hija l-aktar xierqa.
- (56) Huwa xieraq ukoll li tintuża l-proċedura konsultattiva biex jiġu adottati xi miżuri purament tekniċi, b'mod partikolari linji gwida tekniċi minhabba n-natura non-vinkolanti ta' tagħhom.

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

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'forma kummerċjali u għat-tqeghid fis-suq, l-użu u l-kontroll tagħhom gewwa l-Komunità.

Dan ir-Regolament jistabbilixxi kemm regoli għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, agenti protettivi u sinergisti, li jkunu fi jew li jikkostitwixxu prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll regoli għall-aġġuvanti u għall-ko-formulanti.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal prodotti, fil-forma li fiha jiġu forniti lill-utent, li jikkonsistu fi jew li fihom sustanzi attivi, aġenti protettivi jew sinergisti, u li huma maħsuba għal wieħed mill-użi li ġejjin:
- (a) il-protezzjoni tal-pjanti jew tal-prodotti tal-pjanti mill-organizmi li jagħmlu l-ħsara, jew il-prevenzjoni ta' l-azzjoni ta' organizmi bħal dawn, hlief meta l-iskop prinċipali ta' dawn il-prodotti jitqies bħala li huwa għal raġunijiet ta' iġjene pjuttost milli għall-protezzjoni tal-pjanti jew tal-prodotti tal-pjanti;
 - (b) l-influenza fuq il-proċessi vitali tal-pjanti, bħal sustanzi li jinfluwenzaw it-tkabbir tagħhom, iżda mhux bħala nutrijent;
 - (c) il-preservazzjoni ta' prodotti tal-pjanti, sakemm sustanzi jew prodotti bħal dawn ma jkunux soġġetti għal dispożizzjonijiet Komunitarji speċjali dwar il-preservattivi;
 - (d) il-qerda ta' pjanti jew ta' partijiet ta' pjanti mhux mixtieqa, hlief l-alki sakemm il-prodotti ma jiġux applikati fil-ħamrija jew fl-ilma biex jiġu protetti l-pjanti;
 - (e) il-kontroll jew il-prevenzjoni tat-tkabbir mhux mixtieq ta' pjanti hlief l-alki sakemm il-prodotti ma jiġux applikati fil-ħamrija jew fl-ilma biex jiġu protetti l-pjanti.

Dawn il-prodotti minn hawn 'il quddiem jissejġu 'prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti'.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għal sustanzi, inklużi mikro-organizmi li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika kontra organizmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti, minn hawn 'il quddiem imsejha 'sustanzi attivi'.
3. Dan ir-Regolament għandu japplika għal dawn li ġejjin:
- (a) sustanzi jew preparazzjonijiet li jiġu miżjuda ma' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biex jiġu eliminati jew imnaqqa l-effetti fitotossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, minn hawn 'il quddiem imsejha 'aġenti protettivi';
 - (b) sustanzi jew preparazzjonijiet li, filwaqt li ma juru l-ebda attività jew li juru biss attività dgħajfa kif imsemmi fil-paragrafu 1, jistgħu jagħtu attività mtejba lis-sustanza/i attiva/i fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, minn hawn 'il quddiem imsejha 'sinergisti';
 - (c) sustanzi jew preparazzjonijiet li jintużaw jew li huma maħsuba biex jintużaw fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew adjuvant, iżda li la huma sustanzi attivi u lanqas aġenti protettivi jew sinergisti, minn hawn 'il quddiem imsejha 'ko-formulanti';
 - (d) sustanzi jew preparazzjonijiet li jikkonsistu minn ko-formulanti jew preparazzjonijiet li fihom ko-formulant wieħed jew iktar, fil-forma li fiha jiġu forniti lill-utent u mqiegħda fis-suq biex jiġu mħalltin mill-utent ma' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u li ttejjeb l-effikaċja jew proprjetajiet pesticidali oħra, minn hawn 'il quddiem imsejha 'aġġuvanti'.

Artikolu 3
Definizzjonijiet

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

1) 'residwi'

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

2) 'sustanzi'

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

3) 'preparazzjonijiet'

Taħlitiet magħmula minn żewġ sustanzi jew aktar maħsuba biex jintużaw bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew bħala aġġuvant;

4) 'sustanza ta' thassib'

Kwalunkwe sustanza li għandha kapacità inerenti li tikkawża effett negattiv fuq il-bnedmin, l-annimali jew l-ambjent u li hija preżenti jew tiġi prodotta fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'koncentrazzjoni suffiċjenti biex tippreżenta riskji ta' effett bħal dan.

Sustanzi bħal dawn jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, sustanzi li jissodisfaw il-kriterji biex jiġu kklassifikati bħala perikolużi skond id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi¹, u li huma preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konċentrazzjoni li twassal biex dak il-prodott jitqies bħala perikoluż fis-sens ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 1999/45/KE;

5) 'pjanti'

Pjanti ħajjin u partijiet ħajjin minn pjanti, inkluż frott frisk, ħaxix u żrieragħ;

6) 'prodotti tal-pjanti'

Prodotti li joriginaw mill-pjanti fi stat mhux ipproċessat jew li għaddew biss minn preparazzjoni sempliċi, bħal thin, tnixxif jew ippressar, iżda esklużi l-pjanti;

7) 'organizmi li jagħmlu ħsara'

Kwalunkwe speċi, varjant jew bijotip li jappartjenu għar-renju ta' l-animali jew tal-pjanti jew kwalunkwe aġent patoġeniku li jagħmel ħsara lill-pjanti jew lill-prodotti tal-pjanti;

¹ ĠU L 196, 16.8.1967, p. 1.

8) 'tqegħid fis-suq'

Iż-żamma bl-iskop ta' bejgħ fil-Komunità, inkluża l-offerta għall-bejgħ jew kwalunkwe forma oħra ta' trasferiment, sew jekk bla hlas u sew jekk le, u l-bejgħ, id-distribuzzjoni, u forom oħra ta' trasferiment infushom, izda mhux l-għoti lura lill-bejgiegħ preċedenti. Il-permess ta' ċirkolazzjoni hielsa għewwa t-territorju tal-Komunità għandu jikkostitwixxi tqegħid fis-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament;

9) 'awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti'

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

10) 'produttur'

Persuna li timmanifattura prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, sustanzi attivi, aġenti protettivi, sinergisti, ko-formulanti jew aġġuvanti waħidha, jew li tagħti b'kuntratt din il-manifattura lil parti oħra, jew persuna magħżula mill-manifattur bħala r-rappreżentant uniku tiegħu bil-għan ta' konformità ma' dan ir-Regolament;

11) 'ittra ta' aċċess'

Dokument oriġinali li permezz tiegħu l-proprjetarju ta' data protetta taħt dan ir-Regolament jaqbel li data bħal din tintuża mill-awtorità kompetenti taħt termini u kondizzjonijiet speċifiċi bl-iskop li tingħata awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew approvazzjoni ta' sustanza attiva, sinergist jew aġent protettiv għall-benefiċċju ta' applikant ieħor;

12) 'ambjent'

Ilmijiet (inklużi dawk ta' l-art, tal-wiċċ, dawk transitorji, tal-kosta u tal-baħar), sediment, ħamrija, arja, art, speċi slavaġ ta' fawna u ta' flora, u kwalunkwe interrelazzjoni bejniethom, kif ukoll kwalunkwe relazzjoni ma' organiżmi ħajjin oħra;

13) 'mikro-organiżmi'

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

14) 'organiżmi ġenetikament modifikati'

Organiżmi li fihom il-materjal ġenetiku ġie alterat fis-sens ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament¹;

15) 'żona'

Grupp ta' Stati Membri kif definit fl-Anness I;

Għall-fini ta' l-użu f'serer, bħala trattament ta' wara l-ħsad, għat-trattament ta' mħażen vojta u għat-trattament ta' żrieragħ iż-żona t'fisser iż-żoni kollha definiti fl-Anness I;

¹ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

16) 'prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba'

Prattika li permezz tagħha t-trattamenti bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti applikati fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti partikolari, f'konformità mal-kondizzjonijiet ta' l-użi awtorizzati tagħhom, jiġu magħzula, iddożati u ttajmjati sabiex tkun żgurata effikaċja aċċettabbli bil-kwantità minima meħtieġa, b'kont dovut meħud tal-kondizzjonijiet lokali u tal-possibiltajiet għall-kontroll kulturali u bijoloġiku.

17) 'prattika tal-laboratorju tajba'

Prattika kif iddefinita fil-punt 2.1 ta' l-Anness I tad-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu ma l-applikazzjoni tal-principji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni ta' l-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (verżjoni kodifikata)¹;

18) 'prattika sperimentali tajba'

Prattika skond id-dispożizzjonijiet tal-Linji Gwida ta' l-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja dwar il-Protezzjoni tal-Pjanti (EPPO) 181 u 152;

19) 'protezzjoni tad-data'

Id-dritt temporanju tal-proprjetarju ta' rapport ta' ttestjar jew ta' studju biex ma jhalliehx jintuza għall-benefiċċju ta' applikant ieħor;

¹ ĠU L 50, 1.2.2002, p. 44.

20) 'detentur ta' awtorizzazzjoni'

Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li jkollha awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

21) 'utent professjonali'

Utent professjonali kif definit fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2008/.../KE*;

22) 'użu minuri'

L-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi Stat Membru partikolari fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti li:

(a) ma jatkabrux daqstant f'dak l-Istat Membru, jew

(b) jatkabru ħafna biex tiġi sodisfatta htieġa eċċezzjonali ta' protezzjoni tal-pjanti.

23) 'serra'

Post li tista' timxi go fih, statiku u magħluq għall-produzzjoni ta' l-uċuħ tar-raba' b'qoxra ta' barra trasluċida, li jippermetti skambju kkontrollat ta' materjal u enerġija ma' l-ambjent madwaru u jipprevjeni r-rilaxx ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent.

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, postijiet magħluqa ta' produzzjoni tal-pjanti fejn il-qoxra ta' barra mhix trasluċida (p. eż. għall-produzzjoni tal-faqqieġh jew ta' l-indivja Belgjana (witloof)) jitqiesu wkoll bħala serrer;

* Nota għall-ĠU: dahhal in-numru tad-Direttiva msemmija fil-premessa (34).

24) 'trattament ta' wara l-ħsad'

It-trattament ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti wara l-ħsad fi spazju iżolat fejn ma hu possibbli l-ebda ħrug aċċidentali, per eżempju f'maħżen;

25) 'bijodiversità'

Il-varjabbiltà fost organiżmi ħajjin mis-sorsi kollha, inklużi ekosistemi terrestri, marini u ekosistemi akkwatiċi oħrajn u l-kumplessi ekoloġiċi li minnhom jagħmlu parti; din il-varjabbiltà tista' tinkludi diversità fost l-ispeċi, bejn l-ispeċi u ta' l-ekosistemi;

26) 'awtorità kompetenti'

Kwalunkwe awtorità jew awtoritajiet ta' Stat Membru responsabbli biex iwettaq il-kompiti stabbiliti f' dan ir-Regolament;

27) 'reklam'

Mezz li bih issir promozzjoni tal-bejgħ jew l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (lil xi hadd barra d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, il-persuna li tqiegħed il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fis-suq u l-aġenti tagħhom) b'mezzi tax-xandir stampat jew elettroniku;

28) 'metabolita'

Kwalunkwe metabolita jew prodott ta' degradazzjoni ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergista ffurmati f'organizmi jew fl-ambjent.

Metabolita huwa meqjus rilevanti jekk ikun hemm raġuni biex wieħed jassumi li għandu proprjetajiet intrinsiċi kumparabbli bħas-sustanza prinċipali f'termini ta' l-attività ta' mira bijoloġika tiegħu, jew li huwa ta' riskju oġġa jew kumparabbli għall-organizmi minn dak tas-sustanza ewlenija jew li għandu ċerti proprjetajiet tossikoloġiċi li huma kkunsidrati inaċċettabbli. Tali metabolita huwa rilevanti għad-deċiżjoni ta' approvazzjoni ġenerali jew għad-definizzjoni ta' miżuri ta' tnaqqis tar-riskju.

29) 'impurità'

Kwalunkwe komponent minbarra s-sustanza attiva u/jew varjant puri li jkun preżenti fil-materjal tekniku (inkluż li joriġina mill-proċess ta' manifattura jew mid-degradazzjoni matul il-ħażna);

KAPITOLU II
SUSTANZI ATTIVI, AĠENTI PROTETTIVI, SINERĠISTI U KO-
FORMULANTI

TAQSIMA 1
SUSTANZI ATTIVI

SUBTAQSIMA 1
REKWIZITI U KONDIZZJONIJIET GHAL APPROVAZZJONI

Artikolu 4

Kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi

1. Sustanza attiva għandha tkun approvata skond l-Anness II jekk jista' jkun mistenni, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku kurrenti, li, meta jitqiesu l-kriterji għall-approvazzjoni li ġew stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dak l-Anness, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva jissodisfaw ir-rekwiziti previsti fil-paragrafi 2 u 3.

Il-valutazzjoni tas-sustanza attiva għandha l-ewwel tistabbilixxi jekk il-kriterji ta' approvazzjoni mnizzla fil-punti 3.6.2 sa 3.6.4 u 3.7 ta' l-Anness II humiex sodisfatti. Jekk dawn il-kriterji huma sodisfatti l-valutazzjoni għandha tkompli biex tistabbilixxi jekk il-kriterji l-oħra ta' approvazzjoni mnizzla fil-punti 2 u 3 ta' l-Anness II humiex sodisfatti.

2. Ir-residwi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' Prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u b'kont meħud tal-kondizzjonijiet realistiċi ta' l-użu, għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti li ġejjin:

- (a) m'għandu jkollhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, inkluzi gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa ta' l-animali, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa fejn jiġu miftiehma l-metodi biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn, jew fuq l-ilma ta' taħt l-art;
- (b) m'għandu jkollhom l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

Għal residwi li għandhom rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika, ambjentali jew għall-ilma għax-xorb, għandu jkun hemm metodi ta' użu ġenerali sabiex dawn jitkejlu. Standards analitiċi għandhom ikunu disponibbli b'mod komuni.

3. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' Prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi għall-użu, għandu jissodisfa r-rekwiziti li ġejjin:

- (a) għandu jkun effettiv b'mod suffiċjenti;
- (b) m'għandu jkollu l-ebda effett ta' ħsara immedjata jew ittardjata fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-animali, b'mod dirett jew permezz ta' l-ilma tax-xorb (meta jitqiesu s-sustanzi li jirriżultaw mit-trattament ta' l-ilma tax-xorb), l-ikel, l-għalf jew l-arja, jew konsegwenzi fil-post tax-xogħol jew permezz ta' effetti indiretti oħra, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa fejn jiġu miftehna l-metodi biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn; jew fuq ilma li jkun hemm taħt l-art;

- (c) m'għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti;
 - (d) m'għandu jikkawża l-ebda tbatija u ugiġh bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati;
 - (e) m'għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, meta jitqiesu b'mod partikolari l-konsiderazzjonijiet li ġejjin:
 - (i) dak li jista' jseħh minnhom u d-distribuzzjoni tagħhom fl-ambjent, partikolarment il-kontaminazzjoni ta' l-ilmijiet tal-wiċċ, inklużi l-ilmijiet ta' l-estwarji u tal-kosta, l-ilma ta' taħt l-art, l-arja u l-ħamrija;
 - (ii) l-impatt tiegħu fuq speċi mhux taħt mira;
 - (iii) l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità.
4. Ir-rekwiżiti tal-paragrafi 2 u 3 għandhom jiġu vvalutati fid-dawl tal-prinċipji uniformi kif imsemmi fl-Artikolu 29(6).
5. Għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jitqiesu li ġew sodisfatti meta dan ġie stabbilit fir-rigward ta' wiehed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva.

6. Fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem, l-ebda data migbura dwar il-bnedmin m' għandha tintuza biex jitnaqqsu l-marġnijiet ta' sigurtà li jirriżultaw minn testijiet jew minn studji fuq l-animali.
7. B'deroga mill-paragrafu 1, fejn abbaži ta' evidenza ddokumentata tkun meħtieġa sustanza attiva biex jiġi kkontrollat periklu serju għas-saħħa tal-pjanti li ma jkunx jista' jinżamm b'mezzi disponibbli oħrajn, tali sustanza attiva tista' tiġi approvata għal perijodu ta' żmien limitat ta' mhux aktar minn ħames snin anke jekk ma tissodisfax il-kriterji mnizzlin fil-punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 jew 3.8.2 ta' l-Anness II sakemm l-użu tas-sustanza attiva jkun soġġett għal miżuri ta' trażżin tar-riskju biex ikun żgurat li l-espożizzjoni tal-bnedmin u ta' l-ambjent tkun minimizzata. Għal tali sustanzi l-livelli massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

Din id-deroga m'għandhiex tapplika għal sustanzi attivi li huma kklassifikati jew li għandhom jkunu kklasifikati skond id-Direttiva 67/548/KEE, bħala karċinogeniku kategorija 1 jew tossiku għar-riproduzzjoni kategorija 1.

Artikolu 5

L-ewwel approvazzjoni

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

Artikolu 6
Kondizzjonijiet u restrizzjonijiet

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

- (a) il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva;
- (b) in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet;
- (c) ir-restrizzjonijiet li jirriżultaw mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8 meta jitqiesu l-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali, inklużi daww klimatiċi, ikkonċernati;
- (d) it-tip ta' preparazzjoni;
- (e) il-mod u l-kondizzjonijiet ta' l-applikazzjoni;
- (f) il-preżentazzjoni ta' iktar informazzjoni ta' konferma lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, minn hawn 'il quddiem 'l-Awtorità', fejn jiġu stabbiliti rekwiżiti godda matul il-proċess ta' evalwazzjoni jew bħala riżultat tat-tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid;
- (g) l-għażla ta' kategoriji ta' utenti, bħal professjonali u mhux professjonali;
- (h) għażla ta' zoni fejn l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva jista' ma jkunx awtorizzat jew fejn l-użu jista' jiġi awtorizzat taht kondizzjonijiet speċifiċi;

- (i) il-ħtieġa li jiġu imposti miżuri ta' tnaqqis tar-riskju u għal monitoraġġ wara l-użu;
- (j) kwalunkwe kondizzjoni partikolari oħra li tirriżulta mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni li saret disponibbli fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

SUBTAQSIMA 2

PROĊEDURA TA' APPROVAZZJONI

Artikolu 7

Applikazzjoni

1. L-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għal emenda għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni għandha titressaq mill-produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'Stat Membru relatur' flimkien ma' sommarju u dossier komplet kif previst fl-Artikolu 8(1) u (2) jew ġustifikazzjoni rraġunata xjentifikament għalfejn ma ġewx previsti ċerti partijiet minn dawk id-dossiers, fejn jintwera' li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.

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

L-applikazzjoni għandha tiġi eżaminata mill-Istat Membru propost mill-applikant, sakemm Stat Membru ieħor ma jaqbilx li jeżaminaha.

2. Meta jipprezenta l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant jista' jitlob, skond l-Artikolu 63, biex ċerta informazzjoni, inklużi ċerti partijiet mid-dossier, tinzamm kunfidenzjali u għandu jissepara fizikament dik l-informazzjoni.

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw it-talbiet għall-kunfidenzjalità. Meta ssir talba għal aċċess għall-informazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jiddeċiedi liema informazzjoni għandha tinzamm kunfidenzjali.

3. Meta jipprezenta l-applikazzjoni tiegħu l-applikant għandu fl-istess ħin iżid lista kompleta ta' testijiet u ta' studji pprezentati skond l-Artikolu 8(2) u lista ta' kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-data skond l-Artikolu 59.
4. L-Istat Membru relatur jista' jikkonsulta lill-Awtorità fi kwalunkwe ħin matul il-valutazzjoni ta' l-applikazzjoni.

Artikolu 8

Dossiers

1. Id-dossier sommarju għandu jinkludi dawn li ġejjin:
 - (a) informazzjoni rigward użu rappreżentattiv wiehed jew iktar dwar wiċċ tar-raba' li jitkabbar ħafna f'kull zona ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li turi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ġew sodisfatti; fejn l-informazzjoni pprezentata ma tkoprix iż-żoni kollha jew ma tikkonċernax wiċċ tar-raba' li ma jitkabbarx ħafna, għandha tingħata ġustifikazzjoni għal dan il-metodu;

- (b) għal kull punt tar-rekwiziti tad-data għas-sustanza attiva, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u ta' l-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew ta' l-istitut li wettqu t-testijiet u l-istudji;
- (c) għal kull punt tar-rekwiziti tad-data għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sommarji u r-riżultati tat-testijiet u ta' l-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew ta' l-istitut li wettaq it-testijiet u l-istudji, rilevanti għall-valutazzjoni tal-kriterji previsti fl-Artikolu 4(2) u (3) għal prodott wiehed jew iktar għall-protezzjoni tal-pjanti, li huma rappreżentattivi ta' l-użi msemmija fil-punt (a), meta jitqies il-fatt li l-lakuni fid-data fid-dossier, kif previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, li jirriżultaw mill-medda limitata proposta ta' użi rappreżentattivi tas-sustanza attiva, jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet fl-approvazzjoni;
- (d) lista ta' kontroll li turi li d-dossier previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu huwa komplut fid-dawl ta' l-użi li saret applikazzjoni għalihom;
- (e) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju mressqa huma neċessarji għall-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva jew għal emendi għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni;
- (f) fejn rilevanti kopja ta' applikazzjoni għal livelli massimi ta' residwi kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jew ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' forniment ta' tali informazzjoni;
- (g) valutazzjoni ta' l-informazzjoni kollha mressqa.

2. Id-dossier komplut għandu jkun fih it-test sħiħ tar-rapporti individwali ta' ttestjar u ta' studju li jikkonċernaw l-informazzjoni kollha msemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1. M'għandu jkun fih l-ebda rapport ta' testijiet jew ta' studji li jinvolvu l-amministrazzjoni deliberata tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti lill-bnedmin.
3. Il-format tad-dossier sommarju u tad-dossier komplut għandu jkun stabbilit skond il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2).
4. Ir-rekwiżiti tad-data msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandu jkun fihom ir-rekwiżiti għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif imnizzla fl-Annessi II u III għad-Direttiva 91/414/KEE u stabbiliti fir-Regolamenti li ġew adottati skond il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2) mingħajr l-ebda modifika sostanzjali. Emendi sussegwenti għal dawn ir-Regolamenti għandhom jiġu adottati skond l-Artikolu 78(1)(b).

Artikolu 9

Ammissibilità ta' l-applikazzjoni

1. Fi żmien 45 jum minn meta tasal l-applikazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jibgħat lill-applikant rikonoxximent bil-miktub, fejn jiddikjara d-data meta rċeviha u jivverifika jekk id-dossier li ntbagħat ma' l-applikazzjoni fihx l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 8, billi juża l-lista ta' kontroll imsemmija fil-punt (d) ta' l-Artikolu 8(1). Huwa għandu wkoll jivverifika t-talbiet għal kunfidenzjalità msemmijin fl-Artikolu 7(2) u l-listi kompleti ta' testijiet u studji pprezentati skond l-Artikolu 8(2).

2. Fejn wiehed jew iktar mill-elementi previsti fl-Artikolu 8 huma neqsin, l-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-applikant, fejn jiffissa perijodu ta' żmien biex dawn jitressqu. Tali perijodu għandu jkun ta' massimu ta' tliet xhur.

Fejn fi tmiem dak il-perijodu, l-applikant ma jkunx ressaq l-elementi neqsin, l-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni li l-applikazzjoni hija inammissibbli.

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

3. Fejn id-dossiers li tressqu ma' l-applikazzjoni jkun fihom l-elementi kollha previsti fl-Artikolu 8, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u lill-Awtorità bl-ammissibbiltà ta' l-applikazzjoni u għandu jibda l-valutazzjoni tas-sustanza attiva.

Wara li jirċievi dik in-notifika, l-applikant għandu jibgħat immedjatament id-dossiers lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, kif previst fl-Artikolu 8, inkluża l-informazzjoni li għaliha ntalbet il-kunfidenzjalità għal partijiet mid-dossier kif imsemmi fl-Artikolu 7(2).

Artikolu 10

Aċċess għad-dossier sommarju

L-Awtorità għandha bla dewmien tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku d-dossier sommarju msemmi fl-Artikolu 8(1), bl-esklużjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li għaliha ntab trattament ta' kunfidenzjalità u ġustifikat skond l-Artikolu 63, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tagħha.

Artikolu 11

Abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni

1. Fi żmien tnax-il xahar mid-data tan-notifika prevdista fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 9(3), l-Istat Membru relatur għandu jipprepara u jipprezenta lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, rapport, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ “abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni”, li jivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4.
2. Labbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għandu jinkludi wkoll fejn rilevanti, proposta biex jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi. F'tali każ l-Istat Membru relatur għandu jgħaddi l-applikazzjoni, ir-rapport ta' evalwazzjoni u d-dossier ta' sostenn imsemmija fl-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) 396/2005 lill-Kummissjoni mhux aktar minn sitt xhur wara d-data tan-notifika prevista fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 9(3) ta' dan ir-Regolament.

L-Istat Membru relatur għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali.

Jekk, skond l-Artikolu 4(1), il-valutazzjoni tistabbilixxi li l-kriterji ta' approvazzjoni mnizzla fil-punti 3.6.2 sa 3.6.4 u 3.7 ta' l-Anness II mhumiex sodisfatti, l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għandu jkun limitat għal dawn il-partijiet tal-valutazzjoni.

3. Fejn l-Istat Membru relatur jeħtieġ studji jew informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa perijodu ta' żmien għall-applikant biex jipprovdiha. F'dak il-każ, il-perijodu ta' tnax-il xahar għandu jiġi estiż bil-perijodu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru relatur. Il-perijodu ta' żmien addizzjonali għandu jkun ta' massimu ta' 6 xhur u għandu jieqaf fil-mument meta l-Istat Membru relatur jirċievi l-informazzjoni addizzjonali. Huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtorità kif meħtieġ.

Fejn fit-tmiem tal-perijodu addizzjonali, l-applikant ma jkunx ippreżenta l-istudji jew l-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru relatur għandu jinforma lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità u għandu jiddikjara l-elementi neqsin fil-valutazzjoni, inkluż fl-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni.

4. Il-format ta' l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għandu jiġi stabbilit skond il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 12
Konklużjoni ta' l-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tiċċirkola l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni li rċeviet mingħand l-Istat Membru relatur lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra mhux iżjed tard minn 30 jum wara li tkun irċevietu. Hija għandha titlob lill-applikant jiċċirkola aġġornament tad-dossier fejn applikabbli lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

L-Awtorità għandha tqiegħed l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, wara li tagħti ġimagħtejn lill-applikant biex jitlob, skond l-Artikolu 63, li ċerti partijiet mill-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni jinżammu kunfidenzjali.

L-Awtorità għandha tħalli perijodu ta' 60 jum biex jitressqu l-kummenti bil-miktub.

2. Fejn xieraq, l-Awtorità għandha torganizza konsultazzjoni ma' l-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru relatur.

Fi żmien 120 jum mit-tmiem tal-perijodu previst għall-preżentazzjoni ta' kummenti bil-miktub l-Awtorità għandha tadotta konklużjoni, fid-dawl ta' tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien ta' l-applikazzjoni dwar jekk hux mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4, u għandha tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni u tagħmilha disponibbli għall-pubbliku.

Fejn huwa xieraq, l-Awtorità għandha tindirizza fil-konklużjoni tagħha l-għażliet ta' tnaqqis tar-riskju li ġew identifikati fl-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni.

3. Fejn l-Awtorità teħtieg informazzjoni addizzjonali, hi għandha tistabbilixxi perijodu ta' żmien ta' massimu ta' 90 jum għall-applikant biex iforniha lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta l-informazzjoni addizzjonali u jipprezentaha lill-Awtorità mingħajr dewmien u mhux iżjed tard minn 60 jum wara l-irċevuta ta' l-informazzjoni addizzjonali. F'dan il-każ il-perijodu ta' 120 jum previst fil-paragrafu 2 għandu jiġi estiż b'perijodu li għandu jintemm fil-mument meta l-Awtorità tirċievi l-valutazzjoni addizzjonali.

L-awtorità tista' titlob lill-Kummissjoni biex tikkonsulta laboratorju ta' referenza Komunitarju, magħżul skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 sabiex jiġi vverifikat jekk il-metodu analitiku propost mill-applikant għad-determinazzjoni tar-residwi huwiex sodisfaċenti u jissodisfax ir-rekwiżiti tal-punt (f) ta' l-Artikolu 29(1) ta' dan ir-Regolament. L-applikant għandu, jekk mitlub mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju, jipprovdi kampjuni u standards analitiċi.

4. Il-konklużjoni ta' l-Awtorità għandha tinkludi dettalji dwar il-proċedura ta' l-evalwazzjoni u l-proprjetajiet tas-sustanza attiva kkonċernata.
5. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-format għall-konklużjoni tagħha li għandu jinkludi dettalji dwar il-proċedura ta' evalwazzjoni u l-proprjetajiet tas-sustanza attiva kkonċernata.

6. Il-limiti ta' żmien għall-opinjoni ta' l-Awtorità dwar applikazzjonijiet rigward il-livelli massimi ta' residwi stabbiliti fl-Artikolu 11 u għad-deċiżjonijiet dwar applikazzjonijiet li jikkonċernaw il-livelli massimi ta' residwi stabbiliti fl-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal-limiti ta' żmien stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 13

Regolament ta' Approvazzjoni

1. Fi żmien sitt xhur minn meta tirċievi l-konkluzjoni mill-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ir-rapport ta' reviżjoni", u abbozz ta' Regolament lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1), fejn tqis l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ta' l-Istat Membru relatur u l-konkluzjoni ta' l-Awtorità.
- L-applikant għandu jingħata l-possibbiltà li jressaq kummenti dwar ir-rapport ta' reviżjoni.
2. Abbażi tar-rapport ta' reviżjoni, fatturi oħra li huma legittimi għall-kwistjoni meqjusa u għall-prinċipju ta' prekawzjoni fejn ikunu rilevanti l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), li jipprovdi li:
- (a) sustanza attiva giet approvata, soġġett għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6, fejn huwa xieraq;
 - (b) sustanza attiva ma gietx approvata; jew
 - (c) il-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni ġew emendati.

3. F'każ li l-approvazzjoni tipprevedi l-prezentazzjoni ta' informazzjoni konfermatorja oħra kif imsemmi fil-punt (f) ta' l-Artikolu 6, ir-Regolament għandu jipprevedi l-limitu ta' żmien biex l-informazzjoni tiġi ppreżentata lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta l-informazzjoni addizzjonali u jipprezenta l-valutazzjoni tagħha lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità mingħajr dewmien u mhux iżjed tard minn sitt xhur wara li jkun irċieva l-informazzjoni addizzjonali.

4. Is-sustanzi attivi approvati għandhom jiġu inklużi fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 78 (3) li fih il-lista tas-sustanzi attivi diġà approvati. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tas-sustanzi attivi approvati li tkun disponibbli elettronikament għall-pubbliku.

SOTTOTAQSIMA 3

TIĠDID U REVIŻJONI

Artikolu 14

Tiġdid ta' l-approvazzjoni

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

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

Tiġdid ta' l-approvazzjoni bħal dan jistà jinkludi kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6.

2. It-tiġdid ta' l-approvazzjoni għandu jkun għal perijodu ta' mhux iktar minn hmistax-il sena. It-tiġdid ta' l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi koperti mill-Artikolu 4(7) għandu jkun perijodu ta' mhux aktar minn hames snin.

Artikolu 15

Applikazzjoni għat-tiġdid

1. L-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 14 għandha titressaq minn produttur tas-sustanza attiva quddiem Stat Membru, flimkien ma' kopja għall-Istati Membri l-oħra, għall-Kummissjoni u għall-Awtorità, mhux iktar tard minn tliet snin qabel l-iskadenza ta' l-ewwel approvazzjoni.
2. Meta japplika għat-tiġdid, l-applikant għandu jidentifika d-data l-għdida li bi hsiebu jressaq u għandu juri li hija meħtieġa, minhabba r-rekwiziti jew il-kriterji tad-data li ma kinux japplikaw meta ingħatat l-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva jew minhabba li t-talba tiegħu hija għal approvazzjoni emendata. Fl-istess hin għandu jressaq programm ta' kwalunkwe studju għdid u li jkun għaddej.

L-applikant għandu jidentifika, filwaqt li jagħti raġunijiet, il-partijiet ta' l-informazzjoni ppreżentata li huwa jitlob li jinżammu kunfidenzjali skond l-Artikolu 63 u fl-istess hin kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-data skond l-Artikolu 59.

Artikolu 16

Aċċess għall-informazzjoni għat-tiġdid

L-Awtorità għandha, bla dewmien, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-informazzjoni pprovdata mill-applikant skond l-Artikolu 15, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li għaliha ntablab trattament ta' kunfidenzjalità u ġustifikat skond l-Artikolu 63, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tagħha.

Artikolu 17

Estensjoni tal-perijodu ta' approvazzjoni għat-tul ta' żmien tal-proċedura

Fejn għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll ta' l-applikant jidher li l-approvazzjoni x'aktarx tiskadi qabel ma' tittiehed deċiżjoni dwar it-tiġdid, għandha tiġi adottata deċiżjoni skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), li tipposponi l-iskadenza tal-perijodu għall-approvazzjoni għal dak l-applikant għal perijodu suffiċjenti biex tiġi eżaminata l-applikazzjoni.

Regolament li jipposponi l-iskadenza għal perijodu suffiċjenti biex tiġi eżaminata l-applikazzjoni għandu jiġi adottat skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(5) fejn applikant ma setax jagħtu l-avviż ta' tliet snin meħtieġ skond l-Artikolu 15(1) billi s-sustanza attiva kienet inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE għal tul ta' zmien li skada qabel ...*.

It-tul ta' dak il-perijodu għandu jiġi stabbilit abbażi ta' dawn li ġejjin:

- (a) iż-żmien meħtieġ biex tkun provduta l-informazzjoni mitluba;
- (b) iż-żmien meħtieġ biex tkun ikkompletata l-proċedura;
- (c) fejn xieraq, il-ħtieġa li jiġi żgurat l-istabbiliment ta' programm ta' hidma koerenti, kif previst fl-Artikolu 18.

Artikolu 18

Programm ta' hidma

Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi programm ta' hidma li jirragruppa flimkien sustanzi attivi simili filwaqt li jistabbilixxi l-prijoritajiet abbażi ta' tħassib dwar is-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew għall-ambjent u b'kont meħud, sa fejn hu possibbli, tal-ħtieġa għal kontroll effettiv u ġestjoni tar-reżistenza ta' l-organizmi ta' ħsara mmirati. Il-programm jista' jeħtieġ li l-partijiet interessati jressqu d-data kollha meħtieġa lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità f'perijodu previst fil-programm.

* Nota għall-ĠU: 54 xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Il-programm għandu jinkludi dawn li ġejjin:

- (a) il-proċeduri li jikkonċernaw il-preżentazzjoni u l-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' l-approvazzjonijiet;
- (b) id-data meħtieġa li għandha titressaq;
- (c) il-perijodi ta' żmien għall-preżentazzjoni ta' data bħal din;
- (d) ir-regoli dwar il-preżentazzjoni ta' informazzjoni ġdida;
- (e) il-perijodu ta' żmien għall-valutazzjoni u t-tehid ta' deċiżjoni;
- (f) l-allokazzjoni ta' evalwazzjoni tas-sustanzi attivi lill-Istati Membri, b'kont meħud ta' bilanċ fir-responsabbiltajiet u l-hidma li trid issir fost l-Istati Membri li jaġixxu bħala relaturi.

Artikolu 19

Miżuri implimentattivi

Regolament, li ġie adottat skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), għandu jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid, li tinkludi, fejn rilevanti, l-implimentazzjoni ta' programm ta' hidma, kif previst fl-Artikolu 18.

Artikolu 20
Regolament ta' tiġdid

1. Għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), li jipprovdi li:
 - (a) l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tiġġedded, soġġett għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet fejn xieraq; jew
 - (b) l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma tiġix imġedda.
2. Fejn ir-raġunijiet biex l-approvazzjoni ma tiġġeddidx jippermettu, ir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jipprevedi għal perijodu ta' grazzja li ma jeċċedix sena għat-tqegħid fis-suq u massimu addizzjonali ta' sena għar-rimi, il-ħażna, u l-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati.

F'każ li tiġi rtirata l-approvazzjoni jew jekk l-approvazzjoni ma tiġix imġedda minħabba tħassib immedjat għas-saħħa tal-bniedem jew għas-saħħa ta' l-annimali jew ta' l-ambjent, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati għandhom jiġu rtirati mis-suq minnufih.
3. L-Artikolu 13(4) għandu japplika.

Artikolu 21

Reviżjoni ta' l-approvazzjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fi kwalunkwe hin. Hija tista' tieġu kont tat-talba ta' Stat Membru biex tiġi riveduta l-approvazzjoni ta' sustanza attiva.

Fejn, fid-dawl ta' tagħrif xjentifiku u tekniku ġdid, hija tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza m'għadhiex tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4, jew fejn ma gietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skond il-punt (f) ta' l-Artikolu 6, għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-produttur tas-sustanza attiva, filwaqt li tiffissa perijodu ta' żmien għall-produttur biex iressaq il-kummenti tiegħu.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri u lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal assistenza xjentifika jew teknika. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu l-kummenti tagħhom lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mit-talba. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mit-talba.

3. Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 m'għadx għadhom jiġu sodisfatti, jew li ma gietx provduta aktar informazzjoni meħtieġa skond il-punt (f) ta' l-Artikolu 6, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda ta' l-approvazzjoni skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

Għandhom japplikaw l-Artikolu 13(4) u l-Artikolu 20(2).

SUBTAQSIMA 4

DEROGI

Artikolu 22

Sustanzi attivi b'riskju baxx

1. Sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji previsti fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata għal perijodu li ma jeċċedix 15-il sena b'deroga mill-Artikolu 5, fejn hija kkunsidrata bħala sustanza attiva b'riskju baxx u fejn jista' jiġi mistenni li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza ser joħolqu biss riskju baxx għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u għall-ambjent, kif previst fl-Artikolu 47(1).
2. Għandhom japplikaw l-Artikoli 4 u 6 sa 21 u t-Taqsima 5 ta' l-Anness II. Is-sustanzi attivi b'riskju baxx għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4).
3. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi u jekk meħtieġ tispeċifika l-kriterji l-godda għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva bħala sustanza attiva b'riskju baxx skond l-Artikolu 78(1)(a).

Artikolu 23

Kriterji ta' approvazzjoni għas-sustanzi bażiċi

1. Sustanzi bażiċi għandhom jiġu approvati skond il-paragrafi 2 sa 6. B'deroga mill-Artikolu 5, l-approvazzjoni għandha tkun għal perijodu ta' żmien illimitat.

Għall-finijiet tal-paragrafi 2 sa 6 ta' dan l-Artikolu, sustanza bażika hija sustanza attiva li:

- (a) mhix sustanza ta' tħassib, u
 - (b) mhix predominantement użata għal finijiet ta' protezzjoni tal-pjanti iżda madankollu għandha użu fil-protezzjoni tal-pjanti jew b'mod dirett jew fi prodott li jikkonsisti mis-sustanza u minn dilwent sempliċi, u
 - (c) ma titqiegħdx fis-suq direttament bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
2. B'deroga mill-Artikolu 4, sustanza bażika għandha tiġi approvata fejn kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti, li titwettaq skond leġislazzjoni Komunitarja oħra li tirregola l-użu ta' dik is-sustanza għal finijiet oħra li mhumiex għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, turi li s-sustanza la għandha effett ta' hsara immedjat u lanqas ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali u lanqas effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.
 3. B'deroga mill-Artikolu 7, applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza bażika għandha tiġi ppreżentata minn Stat Membru jew minn kwalunkwe parti interessata lill-Kummissjoni.

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

- (a) kwalunkwe evalwazzjoni ta' l-effetti possibbli tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew l-ambjent imwettqa skond leġislazzjoni oħra tal-Komunità li terregola l-użu tas-sustanza; u
 - (b) informazzjoni oħra rilevanti dwar l-effetti possibbli tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew l-ambjent.
4. Il-Kummissjoni għandha titlob lill-Awtorità għal opinjoni jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-rizultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mit-talba.
5. Għandhom japplikaw l-Artikoli 6 u 13. Is-sustanzi bażiċi għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4).
6. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza bażika fi kwalunkwe ħin. Hija tista' tiegħu kont tat-talba ta' Stat Membru biex tiġi riveduta l-approvazzjoni.

Fejn il-Kummissjoni tqis li hemm indikazzjonijiet li dik is-sustanza m'għadhiex tissodisfa l-kriterji previsti fil-paragrafi 1 sa 3 għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-parti interessata, filwaqt li tiffissa perijodu ta' żmien li matulu jitressqu l-kummenti tagħhom.

Il-Kummissjoni għandha titlob lill-Awtorità għal opinjoni jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-rizultati tal-hidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mit-talba.

Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji msemmija fil-paragrafu 1 m'għadhomx jiġu sodisfatti, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda ta' l-approvazzjoni, skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

Artikolu 24

Kandidati għal sostituzzjoni

1. Sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji previsti fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata bħala kandidata għal sostituzzjoni jekk hija tissodisfa wieħed jew aktar mill-kriterji addizzjonali stabbiliti fil-punt 4 ta' l-Anness II. B'deroga mill-Artikolu 14(2), l-approvazzjoni tista' tiġġedded darba jew iżjed għal perijodu li ma jaqbiżx l-għaxar snin.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, għandhom japplikaw l-Artikoli 4 sa 21. Il-kandidati għal sostituzzjoni għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4).

TAQSIMA 2

AĠENTI PROTETTIVI U SINERĠISTI

Artikolu 25

Approvazzjoni ta' aġenti protettivi u ta' sinerġisti

1. Aġent protettiv jew sinerġist għandu jiġi approvat, meta jikkonforma ma' l-Artikolu 4.
2. L-Artikoli 5 sa 21 għandhom japplikaw.
3. Rekwiziti tad-data simili għal dawk imsemmija fl-Artikolu 8(4) għandhom ikunu definiti għall-aġenti protettivi u s-sinerġisti skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

Artikolu 26

Aġenti protettivi u sinerġisti diġà fis-suq

Sa ...*, għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4) li jistabbilixxi programm ta' hidma għar-reviżjoni gradwali tas-sinerġisti u ta' l-aġenti protettivi fis-suq meta jidhol fis-seħh dak ir-Regolament. Ir-Regolament għandu jinkludi notifika, evalwazzjoni, valutazzjoni u proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet. Huwa għandu jitlob lill-partijiet interessati jissottomettu d-data kollha meħtieġa lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità f'perjodu ta' żmien speċifiku.

* Nota għall-ĠU: 60 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

TAQSIMA 3

KO-FORMULANTI INAĊĊETTABBLI

Artikolu 27

Ko-formulanti

1. Ko-formulant m'għandux jiġi aċċettat għall-inklużjoni fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fejn ġie stabbilit li:
 - (a) ir-residwi tiegħu, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tajba tal-protezzjoni tal-pjanti, u b'kont meħud ta' kondizzjonijiet realistiki ta' l-użu, għandhom effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew fuq l-ilma ta' taht l-art jew effett inaċċettabbli fuq l-ambjent; jew
 - (b) l-użu tiegħu, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiki ta' l-użu, għandu effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali, jew effett inaċċettabbli fuq pjanti, prodotti tal-pjanti jew l-ambjent.
2. Ko-formulanti li m'għandhomx jiġu aċċettati għall-inklużjoni fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skond il-paragrafu 1 għandhom jiġu inklużi fl-Anness III skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).
3. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-ko-formulanti fi kwalunkwe hin. Hija tista' tiegħu kont ta' informazzjoni rilevanti mogħtija mill-Istati Membri.

4. L-Artikolu 81(2) għandu japplika.
5. Ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu stabbiliti skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

KAPITOLU III

PRODOTTI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

TAQSIMA 1

AWTORIZZAZZJONI

SUBTAQSIMA 1

REKWIŻITI U KONTENUT

Artikolu 28

Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għall-użu

1. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti m'għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża hlief jekk ikun gie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat skond 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 li fihom esklużivament sustanza bażika waħda jew iktar;
 - (b) it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għal finijiet ta' riċerka jew ta' żvilupp skond l-Artikolu 54;
 - (c) il-produzzjoni, il-ħażna, jew il-moviment ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti maħsub biex jintuża fi Stat Membru ieħor, sakemm dak il-prodott ikun awtorizzat f'dak l-Istat Membru u li l-Istat Membru tal-produzzjoni, ħażna jew moviment ikun stabilixxa rekwiżiti ta' spezzjoni sabiex ikun żgurat li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jintużax fit-territorju tiegħu;
 - (d) il-produzzjoni, il-ħażna, jew il-moviment ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li huwa maħsub biex jintuża f'pajjiż terz sakemm l-Istat Membru tal-produzzjoni, tal-ħażna jew tal-moviment stabbilixxa rekwiżiti ta' spezzjoni biex ikun żgurat li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi esportat mit-territorju tiegħu.
 - (e) it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom inghata permess kummerċjali parallel skond l-Artikolu 52.

Artikolu 29
Rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni
għat-tqeghid fis-suq

1. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 50 prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiġi awtorizzat biss meta skond il-prinċipji uniformi msemmija fil-paragrafu 6 dan jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) is-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinergisti tiegħu ġew approvati;
 - (b) meta s-sustanza attiva tiegħu, l-aġent protettiv jew is-sinergist jiġi prodotti minn sors differenti, jew mill-istess sors b'bidla fil-proċess ta' manifattura u/jew tal-post tal-manifattura
 - (i) l-ispeċifikazzjoni, skond l-Artikolu 38, ma tiddevjax b'mod sinifikanti mill-ispeċifikazzjoni inkluża fir-Regolament li japprova dik is-sustanza, dak l-aġent protettiv jew dak is-sinergist; u
 - (ii) is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist m'għandhomx aktar effetti ta' hsara fis-sens ta' l-Artikolu 4(2) u (3) minhabba l-impuritajiet tagħha, milli kieku kienu prodotti skond il-proċess ta' manifattura speċifikat fid-dossier li appoġġa l-approvazzjoni;
 - (c) il-ko-formulanti tiegħu mhumiex inklużi fl-Anness III;

- (d) fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali, dan jikkonforma mar-rekwiziti previsti fl-Artikolu 4(3);
- (e) in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi, ta' l-aġenti protettivi u tas-sinergisti tiegħu u, fejn huwa xieraq, kwalunkwe impurità u ko-formulant ta' rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika jew ambjentali jistgħu jiġu determinati b'metodi addattati;
- (f) ir-residwi tiegħu, li jirriżultaw minn użi awtorizzati, u li huma ta' rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika jew ambjentali, jistgħu jiġu determinati b'metodi xierqa fl-użu ġenerali;
- (g) il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tiegħu kienu determinati u meqjusa aċċettabbli għall-finijiet ta' l-użu u tal-ħażna xierqa tal-prodott;
- (h) għall-pjanti jew il-prodotti tal-pjanti li għandhom jintużaw bħala għalf jew ikel, fejn huwa xieraq, il-livelli massimi tar-residwi għall-prodotti agrikoli affettwati mill-użu msemmi fl-awtorizzazzjoni ġew iffissati jew immodifikati skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

2. L-applikant għandu juri li r-rekwiziti previsti fil-punti (a) sa (g) tal-paragrafu 1 ġew sodisfatti.

3. Il-konformità mar-rekwiziti stabbiliti fil-punt (b) u fil-punti (d) sa (g) tal-paragrafu 1 għandha tiġi stabbilita permezz ta' testijiet u analiżi uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment, imwettqa f'kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali rilevanti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat u li jirrappreżentaw il-kondizzjonijiet prevalenti fiż-żona fejn il-prodott mistenni jintuża.
4. Fir-rigward tal-punt (e) tal-paragrafu 1, jistgħu jiġu adottati metodi armonizzati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).
5. L-Artikolu 81 għandu japplika.
6. Prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jkun fihom ir-rekwiziti mnizzla fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE u għandhom ikunu stabbiliti fir-Regolamenti adottati skond il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2) mingħajr l-ebda modifika sostanzjali. Emendi sussegwenti għal dawn ir-Regolamenti għandhom jiġu adottati skond l-Artikolu 78(1)(c).

Artikolu 30

Awtorizzazzjonijiet proviżorji

1. B'deroga mill-Artikolu 29(1)(a), l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw għal perijodu proviżorju li ma jeċċedix tliet snin, it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva li għadha mhix approvata, sakemm:
 - (a) id-deċiżjoni dwar l-approvazzjoni ma setgħetx tigi ffinalizzata fperijodu ta' żmien ta' 30 xahar mid-data ta' l-ammissibbiltà ta' l-applikazzjoni, estiża bi kwalunkwe perijodu ta' żmien addizzjonali stabbilit skond l-Artikolu 9(2), l-Artikolu 11(3) jew l-Artikolu 12(3); u
 - (b) skond l-Artikolu 9 d-dossier dwar is-sustanza attiva huwa ammissibbli fir-rigward ta' l-użi proposti; u
 - (c) l-Istat Membru jikkonkludi li s-sustanza attiva tista' tissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4(2) u (3) u li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun mistenni li jissodisfa r-rekwiżiti tal-punti (b) sa (g) ta' l-Artikolu 29 (1); u
 - (d) livelli massimi ta' residwi ġew stabbiliti skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.
2. F'każijiet bħal dawn, l-Istat Membru għandu immedjatement jinforma lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni dwar l-evalwazzjoni tad-dokument u bit-termini ta' l-awtorizzazzjoni, billi jagħti ta' mill-anqas l-informazzjoni stabbilita fl-Artikolu 57(1).

3. Id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw sa ...*. Jekk meħtieġ, dan il-limitu ta' żmien jista' jiġi estiż skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

Artikolu 31

Kontenuti ta' l-awtorizzazzjonijiet

1. L-awtorizzazzjoni għandha tiddefinixxi l-pjanti jew il-prodotti tal-pjanti u żoni non-agrikoli (p. eż. ferroviji, żoni pubbliċi, imħażen) fejn jista' jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-finijiet ta' dan.
2. L-awtorizzazzjoni għandha tistabbilixxi r-rekwiżiti li jirrelataw mat-tqegħid fis-suq u ma' l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Dawk ir-rekwiżiti għandhom mill-inqas jinkludu l-kondizzjonijiet għall-użu meħtieġa sabiex ikun hemm konformità mal-kondizzjonijiet u mar-rekwiżiti previsti fir-Regolament li japprova s-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinergisti.

L-awtorizzazzjoni għandha tinkludi klassifikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-iskop tad-Direttiva 1999/45/KE. L-Istati Membri jistgħu jipprovdur li d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jikklassifikaw jew jaġġornaw it-tikketta mingħajr dewmien żejjed wara kwalunkwe bidla fil-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skond id-Direttiva 1999/45/KE. F'tali każ, huma għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtorità kompetenti b'dan.

* Nota għalll-ĠU: 78 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

3. Ir-rekwiziti msemmija fil-paragrafu 2 jistgħu jinkludu, fost l-oħrajn dan li ġej:
- (a) restrizzjoni fir-rigward tad-distribuzzjoni u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'kont meħud tar-rekwiziti imposti minn dispożizzjonijiet komunitarji oħra sabiex tiġi protetta s-saħħa tad-distributuri, l-utenti, il-persuni fil-qrib u l-haddiema kkonċernati u l-ambjent; tali restrizzjoni għandha tiġi indikati fuq it-tikketta;
 - (b) l-obbligu, qabel ma jintuza l-prodott, li jiġi informat kwalunkwe ġar li jista' jkun espost għal spray drift u li talab li jiġi informat;
 - (c) l-għazla ta' kategoriji ta' utenti, bħal professjonali u mhux professjonali;
 - (d) it-tikketta approvata;
 - (e) id-doża massima għal kull ettaru f'kull applikazzjoni;
 - (f) in-numru massimu ta' applikazzjonijiet kull sena u l-intervall bejn l-applikazzjonijiet;
 - (g) il-perijodu bejn l-aħħar applikazzjoni u l-konsum tal-prodott tal-pjanti fejn applikabbli;
 - (h) l-intervall ta' qabel il-ħsad, fejn applikabbli;
 - (i) l-intervall ta' dħul mill-ġdid;
 - (j) id-daqs u l-materjal ta' l-imballaġġ.

Artikolu 32
Tul ta' zmien

1. Il-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni għandu jkun stabbilit fl-awtorizzazzjoni.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 44 it-tul ta' zmien ta' awtorizzazzjoni għandu jiġi ffissat għal perijodu li ma jeċċedix sena mid-data ta' skadenza ta' l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinergisti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u wara dan sakemm jiġu approvati s-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinergisti li jkun hemm fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Dan il-perijodu għandu jippermetti li jitwettaq l-eżami kif previst fl-Artikolu 43.

2. Jistgħu jingħataw awtorizzazzjonijiet għal perijodi iqsar sabiex tiġi sinkronizzata l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' prodotti simili għall-finijiet ta' valutazzjoni komparattiva tal-prodotti li fihom kandidati għal sostituzzjoni kif previst fl-Artikolu 50.

SUBTAQSIMA 2

PROCEDURA

Artikolu 33

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni

jew emenda ta' awtorizzazzjoni

1. Applikant li jixtieq iqiegħed fis-suq prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu japplika għal awtorizzazzjoni jew emenda ta' awtorizzazzjoni huwa stess jew permezz ta' rappreżentant, għand kull Stat Membru fejn hemm il-ħsieb li dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jitqiegħed fis-suq.
2. L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:
 - (a) lista ta' l-użi intenzjonati f'kull zona kif indikat fl-Anness I u ta' l-Istati Membri fejn l-applikant għamel jew għandu l-ħsieb jagħmel applikazzjoni;
 - (b) proposta dwar liema Stat Membru l-applikant jistenna li jevalwa l-applikazzjoni fiż-zona kkonċernata. F'każ ta' applikazzjoni għal użu f'serer, bħala trattament ta' wara l-ħsad, għal trattament ta' imħażen vojta u għat-trattament ta' zrieragħ Stat Membru wieħed biss għandu jiġi propost, li jevalwa l-applikazzjoni b'konsiderazzjoni taż-żoni kollha. F'dan il-każ l-applikant għandu jibgħat is-sommarju jew id-dossier shiħ kif imsemmi fl-Artikolu 8 lil Stati Membri oħra fuq talba;

- (c) fejn rilevanti, kopja ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni li ngħatat digà għal dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi Stat Membru;
- (d) fejn rilevanti, kopja ta' kwalunkwe konkluzjoni ta' l-Istat Membru li jivvaluta l-ekwivalenza kif imsemmija fl-Artikolu 38(2).

3. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn dan li ġej:

- (a) għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat, dossier komplut u dossier sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (b) għal kull sustanza attiva, aġent protettiv u sinergist li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, dossier komplut u dossier sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tas-sustanza attiva, ta' l-qġent protettiv u tas-sinergist;
- (c) għal kull test jew studju li jinvolve animali vertebrati, ġustifikazzjoni tal-passi li ttiehdu biex jiġi evitat l-ittestjar mhux meħtieġ;
- (d) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju mressqa huma meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni jew għal emendi għall-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni;
- (e) fejn rilevanti kopja ta' l-applikazzjoni għal limitu massimu ta' residwi kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jew ġustifikazzjoni għaliex ma ngħatatx tali informazzjoni;

(f) fejn rilevanti għal emenda ta' awtorizzazzjoni, valutazzjoni ta' l-informazzjoni kollha ppreżentata skond il-punt (g) ta' l-Artikolu 8(1) u

(g) abbozz ta' tikketta.

4. Meta jippreżenta l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant jista' jitlob, skond l-Artikolu 63, biex ċerta informazzjoni, inklużi ċerti partijiet mid-dossier, tinżamm kunfidenzjali u għandu jissepara fizikament l-informazzjoni.

Fl-istess hin huwa għandu jippreżenta lista kompleta ta' studji ppreżentati skond l-Artikolu 8(2) u lista ta' rapporti ta' ttestjar u ta' studji li għalihom saret kwalunkwe talba għall-protezzjoni tad-data skond l-Artikolu 59.

Fuq talba għal aċċess għall-informazzjoni, l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jiddeċiedi liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali.

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

6. Meta jintalab jagħmel dan, l-applikant għandu jipprovdi lill-Istat Membru b'kampjuni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u bi standards analitiċi ta' l-ingredjenti tiegħu.

Article 34

Eżenzjoni mill-preżentazzjoni ta' studji

1. L-applikanti għandhom jiġu eżentati milli jfornu r-rapporti ta' ttestjar u ta' studju msemmija fl-Artikolu 33(3) fejn l-Istat Membru li saret applikazzjoni lilu għandu r-rapporti ta' ttestjar u ta' studju kkonċernati u l-applikanti juru li ngħataw aċċess skond l-Artikolu 59, 61 jew 62 jew li kwalunkwe perijodu ta' protezzjoni tad-data skada.
2. Madankollu, l-applikanti li għalihom japplika l-paragrafu 1 għandhom jipprovdu l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) id-data kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni inkluż il-kompożizzjoni kompleta tiegħu kif ukoll dikjarazzjoni li ma ntuża l-ebda ko-formulant inaċċettabbli;
 - (b) l-informazzjoni meħtieġa biex tiġi identifikata s-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist, meta dawn ġew approvati, u biex jiġi stabbilit jekk il-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni ġew sodisfatti u humiex konformi mal-punt (b) ta' l-Artikolu 29(1), fejn huwa xieraq.
 - (c) fuq it-talba ta' l-Istat Membru kkonċernat, id-data meħtieġa biex jintwera li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu effetti komparabbli għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih juru l-aċċess għad-data protetta.

Artikolu 35

L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni

L-applikazzjoni għandha tiġi eżaminata mill-Istat Membru propost mill-applikant, sakemm Stat Membru ieħor fl-istess zona ma jaqbilx li jeżaminaha. L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jinforma lill-applikant.

Fuq it-talba ta' l-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni, l-Istati Membri l-oħra fl-istess zona li quddiemhom tressqet applikazzjoni għandhom jikkooperaw biex tkun żgurata diviżjoni ġusta ta' l-ammont ta' xogħol.

L-Istati Membri l-oħrajn fiż-żona li quddiemhom tressqet applikazzjoni għandhom joqogħdu lura milli jipproċedu bil-fajl sakemm issir il-valutazzjoni mill-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni.

F'każ li applikazzjoni saret f'izjed minn zona waħda, l-Istati Membri li jkun qed jevalwaw l-applikazzjoni għandhom jaqblu dwar l-evalwazzjoni ta' data li mhijiex relatata mal-kondizzjonijiet ambjentali u agricoli.

Artikolu 36

Eżami għall-awtorizzazzjoni

1. L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien ta' l-applikazzjoni. Huwa għandu jagħti lill-Istati Membri kollha fl-istess zona l-opportunità li jipprezentaw kummenti li għandhom jitqiesu waqt il-valutazzjoni.

Huwa għandu japplika l-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, imsemmija fl-Artikolu 29(6), biex jistabbilixxi, safejn ikun possibbli, jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jissodisfax ir-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 29 fl-istess zona, fejn intuża skond l-Artikolu 55, u f'kondizzjonijiet realistiċi ta' l-użu.

L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jqiegħed il-valutazzjoni tiegħu għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħrajn fl-istess zona. Il-format tar-rapport ta' valutazzjoni għandu jiġi stabbilit skond il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2).

2. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jaġħtu jew jirrifjutaw awtorizzazzjonijiet kif meħtieġ abbazi tal-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni ta' l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni kif previst fl-Artikoli 31 u 32.
3. B'deroga mill-paragrafu 2 u soġġett għal-liġi Komunitarja, jistgħu jiġu imposti l-kondizzjonijiet adatti fir-rigward tar-rekwiżiti msemmija fil-punti (a) u (b) ta' l-Artikolu 31(3) u miżuri oħra ta' tnaqqis tar-riskju li johorġu minn kondizzjonijiet speċifiċi ta' l-użu.

Meta t-tħassib ta' Stat Membru dwar is-saħħa tal-bniedem jew l-annimali jew ta' l-ambjent ma jistax ikun ikkontrollat billi jiġu stabbiliti l-miżuri nazzjonali ta' tnaqqis tar-riskju msemmija fl-ewwel subparagrafu, Stat Membru, bħala l-aħħar għażla, jista' jirrifjuta l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tiegħu jekk, minhabba ċ-ċirkostanza ambjentali jew agrikoli ferm speċifiċi tiegħu, huwa għandu raġunijiet sostanzjali biex iqis li l-prodott in kwistjoni johloq riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew l-annimali jew ta' l-ambjent.

Huwa għandu jinforma minnufih lill-applikant u lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tiegħu u jagħti għustifikazzjoni teknika jew xjentifika għaliha.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu possibbiltà li tiġi sfidata d-deċiżjoni li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' tali prodott quddiem il-qrati nazzjonali jew istanzi oħra ta' appell.

Artikolu 37

Il-perijodu ta' żmien għall-eżami

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

Fejn l-Istat Membru jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa perijodu ta' żmien għall-applikant biex jiprovdiha. F'dak il-każ, il-perijodu ta' tnaħ-il xahar għandu jiġi estiz bil-perijodu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru. Il-perijodu ta' żmien addizzjonali għandu jkun ta' massimu ta' sitt xhur u għandu jjeqaf fil-mument meta l-Istat Membru jirċievi l-informazzjoni addizzjonali. Meta fi tmiem dak il-perijodu, l-applikant ma jkunx ressaq l-elementi neqsin, l-Istat Membru għandu jinforma lill-applikant li l-applikazzjoni hija inammissibbli.

2. Il-limiti ta' żmien previsti fil-paragrafu 1 għandhom jiġu sospizi filwaqt li tkun qiegħda tiġi applikata l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 38.

3. Għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih sustanza attiva li għadha ma gietx approvata, l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jibda l-evalwazzjoni hekk kif jirċievi l-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 12(1). F'każ li l-applikazzjoni tikkonċerna l-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-istess użi li hemm fid-dossier imsemmi fl-Artikolu 8, l-Istat Membru għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni mhux aktar tard minn sitt xhur wara li s-sustanza attiva tkun giet approvata.
4. L-Istati Membri l-oħra kkonċernati għandhom sa mhux aktar tard minn 90 jum minn meta jkunu rċevew ir-rapport ta' valutazzjoni u l-kopja ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 36(2) u (3).

Artikolu 38

Valutazzjoni ta' ekwivalenza skond

il-punt (b) ta' l-Artikolu 29(1)

1. Fejn ikun mehtieg li jiġi stabbilit għal sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist jekk sors differenti jew, għall-istess sors, bidla tal-proċess ta' manifattura u/jew fil-post tal-manifattura jikkonformax mal-punt (b) ta' l-Artikolu 29(1), dan għandu jiġi vvalutat mill-Istat Membru li aġixxa bhala relatur għas-sustanza attiva, għall-aġent protettiv jew għas-sinergist kif imsemmi fl-Artikolu 7(1), sakemm l-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 35 ma jaqbilx li jivvaluta l-ekwivalenza. L-applikant għandu jippreżenta kwalunkwe data mehtieġa lill-Istat Membru li jkun qed jivvaluta l-ekwivalenza.

2. Wara li jagħti l-opportunità lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu, li l-applikant għandu jgħaddi wkoll lill-Istat Membru relatur jew lill-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni, skond il-każ, l-Istat Membru li jkun qed jivvaluta l-ekwivalenza għandu jhejji rapport dwar l-ekwivalenza fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-applikazzjoni u għandu jikkomunika r-rapport lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant.

3. Fil-każ ta' konklużjoni pożittiva dwar l-ekwivalenza u fejn ma tkun tqajmet ebda oġġezzjoni għal din il-konklużjoni, għandu jitqies li hemm konformità mal-punt (b) ta' l-Artikolu 29(1). Madankollu, fejn l-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni ma jaqbilx mal-konklużjoni ta' l-Istat Membru relatur jew viċe versa, huwa għandu jinforma lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni fejn jiddikjara r-raġunijiet tiegħu.

L-Istati Membri kkonċernati għandhom jippruvaw jilhqqu qbil dwar jekk hemmx konformità mal-punt (b) ta' l-Artikolu 29(1). Għandhom jagħtu opportunità lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu.

4. Fejn l-Istati Membri kkonċernati ma jilhqqu qbil fi żmien 45 jum, l-Istat Membru li jkun qed jivvaluta l-ekwivalenza għandu jressaq il-kwistjoni quddiem il-Kummissjoni. Għandha tiġi adottata deċiżjoni dwar jekk hemmx konformità mal-kondizzjonijiet imsemmija fil-punt (b) ta' l-Artikolu 29(1) skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3). Il-perijodu ta' 45 jum jibda mid-data li fiha l-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni kien informa lill-Istat Membru relatur jew viċe versa li ma jaqbilx mal-konklużjoni ta' dan ta' l-aħħar, skond il-paragrafu 3.

Qabel ma tiġi adottata deċiżjoni bħal din, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajjnuna xjentifika jew teknika li għandha tingħata fi zmien tliet xhur mit-talba.

5. Jistgħu jiġu stabbiliti regoli u proċeduri dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità.

Artikolu 39

Rappurtar u skambju ta' informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jikkompilaw fajl dwar kull applikazzjoni. Kull fajl għandu jkun fih dan li ġej:
 - (a) kopja ta' l-applikazzjoni;
 - (b) rapport li jkun fih informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta' u d-deċiżjoni dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti; il-format tar-rapport għandu jkun stabbilit skond il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2);
 - (c) rekord tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħuda mill-Istat Membru dwar l-applikazzjoni u tad-dokumentazzjoni prevista fl-Artikolu 33(3) u l-Artikolu 34 flimkien ma' sommarju ta' din ta' l-aħħar.
 - (d) it-tikketta approvata, fejn applikabbli.

2. Fuq talba, l-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien, iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra, tal-Kummissjoni u ta' l-Awtorità fajl li fih id-dokumentazzjoni prevista fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu 1.
3. Fuq talba, l-applikanti għandhom jipprovdu kopja tad-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprezentata ma' applikazzjoni skond l-Artikoli 33(3) u 34 lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.
4. Jistgħu jiġu stabbiliti regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 2 u 3 skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

SUBTAQSIMA 3

RIKONOXXIMENT REĊIPROKU TA' AWTORIZZAZZJONIJIET

Artikolu 40

Rikonoxximent reċiproku

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni mogħtija skond l-Artikolu 29 jista' japplika għal awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-istess użu u taħt il-prattiki agrikoli komparabbli fi Stat Membru ieħor skond il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, prevista f'din is-subtaqsima, fil-każijiet li ġejjin:
 - (a) l-awtorizzazzjoni nġhatat minn Stat Membru (l-Istat Membru ta' referenza) li jappartjeni għall-istess zona;

- (b) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn Stat Membru (Stat Membru ta' referenza) li jappartjeni għal zona differenti, sakemm l-awtorizzazzjoni li għaliha saret l-applikazzjoni ma tintużax għall-fini ta' rikonoxximent reċiproku fi Stat Membru ieħor fl-istess zona;
- (c) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn Stat Membru għall-użu f'serer, jew bhala trattament ta' wara l-ħsad, jew għat-trattament ta' kmamar jew kontenituri vojta użati għall-ħażna ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti, jew għat-trattament taż-żrieragħ, irrispettivament miż-zona li għalih jappartjeni l-Istat Membru ta' referenza.

2. Fejn prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mhuwiex awtorizzat fi Stat Membru peress li ma giet ipprezentata ebda applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru, il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli jew l-organizzazzjonijiet agrikoli professjonali jistgħu japplikaw, bil-kunsens tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, għal awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-istess użu u taħt l-istess prattiki agrikoli f'dak l-Istat Membru skond il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku msemmija fil-paragrafu 1. F'dak il-każ l-applikant għandu juri li l-użu ta' tali prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa ta' interess ġenerali għall-Istat Membru ta' introduzzjoni.

Fil-każ li d-detentur ta' awtorizzazzjoni jirrifjuta li jagħti l-kunsens tiegħu, l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru kkonċernat jista' jaċċetta l-applikazzjoni, għal raġunijiet ta' interess pubbliku.

Artikolu 41
Awtorizzazzjoni

1. L-Istat Membru li lili tiġi pprezentata applikazzjoni skond l-Artikolu 40 għandu jawtorizza il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat taħt l-istess kondizzjonijiet, bħall-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni hliet meta japplika l-Artikolu 36(3).
2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istat Membru jista' jawtorizza l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fejn:
 - (a) saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni skond il-punt (b) ta' l-Artikolu 40(1).
 - (b) fih kandidat għal sostituzzjoni;
 - (c) ikun gie applikat l-Artikolu 30; jew
 - (d) ikun fih sustanza approvata skond l-Artikolu 4(7).

Artikolu 42
Proċedura

1. Flimkien ma' l-applikazzjoni għandu jkun hemm dan li ġej:
 - (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza kif ukoll traduzzjoni ta' l-awtorizzazzjoni f'lingwa uffiċjali ta' l-Istat Membru li jirċievi l-applikazzjoni;

- (b) dikjarazzjoni formali li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa identiku għal dak li gie awtorizzat mill-Istat Membru ta' referenza;
 - (c) dossier komplet jew sommarju kif meħtieġ fl-Artikolu 33(3) meta mitlub mill-Istat Membru;
 - (d) rapport ta' valutazzjoni ta' l-Istat Membru ta' referenza li jkun fih informazzjoni dwar l-evalwazzjoni u d-deċiżjoni dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
2. L-Istat Membru li quddiemu tressqet applikazzjoni skond l-Artikolu 40 għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni fi żmien 90 jum.
 3. Fejn mitlub mill-Istat Membru, l-applikant għandu jressaq l-applikazzjoni tiegħu bil-lingwi nazzjonali jew uffiċjali ta' dak l-Istat Membru jew b'waħda minn dawk il-lingwi.

SUBTAQSIMA 4

TIĠDID, IRTIRAR U EMENDAR

Artikolu 43

Tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni għandha tiġgedded wara applikazzjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, sakemm ir-rekwiziti msemmija fl-Artikolu 29 għadhom jiġu sodisfatti.

2. Fi żmien tliet xhur mit-tiġdid ta' l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist li jinsabu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-applikant għandu jressaq l-informazzjoni li ġejja:
- (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
 - (b) kwalunkwe informazzjoni ġdida meħtieġa bħala riżultat ta' l-emendi fir-rekwiżiti jew fil-kriterji tad-data;
 - (c) evidenza li d-data l-ġdida pprezentata hija r-riżultat ta' rekwiżiti jew ta' kriterji tad-data li ma kinux fis-seħħ meta nġhatat l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew meħtieġa biex jiġu emendati l-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni;
 - (d) kwalunkwe informazzjoni meħtieġa biex jintwera li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament dwar it-tiġdid ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, ta' l-aġent protettiv jew tas-sinergist li jkun fih;
 - (e) rapport dwar l-informazzjoni tal-monitoraġġ, meta l-awtorizzazzjoni kienet soġġetta għal monitoraġġ.
3. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-konformità tal-prodotti kollha għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist ikkonċernati ma' kwalunkwe kondizzjoni u restrizzjoni prevista fir-Regolament li jġedded l-approvazzjoni skond l-Artikolu 20.

L-Istat Membru msemmi fl-Artikolu 35 f'kull zona għandu jikkordina t-twertiq tal-verifika ta' konformità u valutazzjoni ta' l-informazzjoni pprezentata għall-Istati Membri kollha f'dik iż-żona.

4. Il-linji gwida dwar l-awtorizzazzjoni tal-kontrolli tal-konformità jistgħu jiġu stabbiliti skond il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2).
5. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu dwar it-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mhux iktar tard minn tna-x-il xahar wara t-tiġdid ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, ta' l-aġent protettiv jew tas-sinergist li jkun fih.
6. Fejn, għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittiehed l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tagħha, l-Istat Membru kkonċernat għandu jestendi l-awtorizzazzjoni għall-perijodu meħtieġ sabiex ikun ikkompletat l-eżami u tiġi adottata deċiżjoni dwar it-tiġdid.

Artikolu 44

Irtirar jew emenda ta' awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri jistgħu jirrevedu awtorizzazzjoni fi kwalunkwe hin fejn ikun hemm indikazzjonijiet li hteġa msemmija fl-Artikolu 29 m'għadhiex sodisfatta.

Stat Membru għandu jirrevedi awtorizzazzjoni meta jikkonkludi li l-objettivi ta' l-Artikolu 4(1)(a)(iv) u b(i) u l-Artikolu 7(2) u (3) tad-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika ta' l-ilma¹ ma jistgħux jintlaħqu.

2. Fejn Stat Membru jkollu l-ħsieb li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni, għandu jinforma lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u jagħtih il-possibbiltà li jipprezenta kummenti jew informazzjoni ulterjuri.
3. L-Istat Membru għandu jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni, kif xieraq, fejn:
 - (a) ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 29 mhumiex jew m'għadhomx jiġu sodisfatti;
 - (b) tkun ingħatat informazzjoni falza jew qarrieqa dwar il-fatti li abbażi tagħhom ingħatat l-awtorizzazzjoni;
 - (c) kondizzjoni inkluża fl-awtorizzazzjoni ma gietx sodisfatta; jew
 - (d) id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jonqos milli jikkonforma ma' l-obbligi tiegħu li jirrizultaw minn dan ir-Regolament.

¹ ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1.

4. Fejn Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni skond il-paragrafu 3, għandu jinforma immedjatement lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-Istati Membri l-oħra li jappartjenu għall-istess zona għandhom jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjoni skond il-każ b'kont meħud tal-kondizzjonijiet nazzjonali u l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskju ħlief għall-każijiet fejn ikunu gew applikati t-tieni u r-raba' subparagrafu ta' l-Artikolu 36(3). Fejn xieraq għandu japplika l-Artikolu 46.

Artikolu 45

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

1. Awtorizzazzjoni tista' tiġi rtirata jew emendata fuq it-talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, li għandu jiddikjara r-raġunijiet għat-talba tiegħu.
2. Jistgħu jingħataw emendi biss fejn jiġi stabbilit li r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 29 għadhom jiġu sodisfatti.
3. Fejn huwa xieraq għandu japplika l-Artikolu 46.

Artikolu 46

Perijodu ta' grazzja

Fejn Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni jew ma jgeddidhiex, huwa jista' jagħti perijodu ta' grazzja għar-rimi, għall-ħażna, għat-tqegħid fis-suq u għall-użu ta' ħażniet eżistenti.

Fejn ir-raġunijiet għall-irtirar, l-emenda jew in-nuqqas ta' tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni jippermettuh, il-perijodu ta' grazzja għandu jkun limitat u ma jaqbiżx is-sitt xhur mit-tqegħid fis-suq u massimu addizzjonali ta' sena għar-rimi, il-ħażna u l-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati.

SUBTAQSIMA 5

KAŻIJET SPEĊJALI

Artikolu 47

Tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx

1. Fejn is-sustanzi attivi kollha li jinsabu fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huma sustanzi attivi b'riskju baxx kif imsemmi fl-Artikolu 22 , dak il-prodott għandu jiġi awtorizzat bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx sakemm ma tkun meħtieġa l-ebda miżura ta' tnaqqis tar-riskju speċifika wara valutazzjoni tar-riskju. Dan il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jissodisfa wkoll ir-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) is-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinergisti b'riskju baxx li jinsabu fih ġew approvati skond il-Kapitolu II;
 - (b) ma fihx sustanza ta' tħassib;
 - (c) huwa effettiv b'mod suffiċjenti;

- (d) ma jikkawżax uġiġh u tbatija bla bżonn lill-vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati;
- (e) huwa konformi mal-punti (b), (c) u (e) sa (h) ta' l-Artikolu 29(1)

Dawn il-prodotti minn hawn 'il quddiem jissejġu 'prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx'.

2. Applikant għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx għandu juri li r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1 qed jiġu sodisfatti u għandu jagħti, flimkien ma' l-applikazzjoni, dossier komplet u dossier sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tas-sustanza attiva u tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
3. L-Istat Membru għandu jiddeċiedi fi żmien 120 jum dwar jekk għandux japprova applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx.

Fejn l-Istat Membru jehtieg informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa limitu ta' żmien għall-applikant biex jipprovdiha. F'dak il-każ, il-perijodu speċifikat għandu jiġi estiż bil-limitu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru.

Il-perijodu ta' żmien addizzjonali għandu jkun ta' massimu ta' sitt xhur u għandu jieqaf fil-mument meta l-Istat Membru jirċievi l-informazzjoni addizzjonali. Meta fi tmiem dak il-perijodu, l-applikant ma jkunx ressaq l-elementi neqsin, l-Istat Membru għandu jinforma lill-applikant li l-applikazzjoni hija inammissibbli.

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

Artikolu 48
Tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti
għall-protezzjoni tal-pjanti
li fihom organiżmu ġenetikament modifikat

1. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih organiżmu li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18/KE għandu jiġi eżaminat fir-rigward tal-modifika ġenetika skond dik id-Direttiva, flimkien mal-valutazzjoni skond dan il-Kapitolu.

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

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

Artikolu 49
Tqegħid fis-suq ta' żrieragħ trattati

1. L-Istati Membri m'għandhomx jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' żrieragħ trattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzati għal dak l-użu f'mill-inqas Stat Membru wieħed.

2. Fejn ikun hemm tħassib sostanzjali li ż-żrieragħ trattati kif imsemmija fil-paragrafu 1 x'aktarx jikkostitwixxu riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew l-annimali jew għall-ambjent u li tali riskju ma jistax jittrażżan b'mod sodisfaċenti permezz ta' miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru(i) kkonċernat(i), għandhom jittieħdu immedjatement miżuri biex jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu u/jew il-bejgħ ta' tali żrieragħ trattati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3). Qabel ma tieħu miżuri bħal dawn il-Kummissjoni għandha teżamina l-evidenza u tista' titlob opinjoni mingħand l-Awtorità. Il-Kummissjoni tista' tiffissa limitu ta' żmien li fih għandha tkun ipprovduta opinjoni bħal din.
3. Għandhom japplikaw l-Artikoli 70 u 71.
4. Mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni Komunitarja oħra dwar it-tikkettar taż-żrieragħ, it-tikketta u d-dokumenti li jakkumpanjaw iż-żrieragħ trattati għandhom jinkludu l-isem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li bih ġew trattati ż-żrieragħ, l-isem(ismijiet) tas-sustanza/i attiva/i f'dak il-prodott, frażijiet standard għall-prekawzjonijiet tas-sigurtà kif previst fid-Direttiva 1999/45/KE u l-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju mniżżla fl-awtorizzazzjoni għal dak il-prodott fejn ikun il-każ.

Artikolu 50
Valutazzjoni komparattiva ta' prodotti
għall-protezzjoni tal-pjanti
li fihom kandidati għal sostituzzjoni

1. Valutazzjoni komparattiva għandha titwettaq mill-Istati Membri meta jkunu qegħdin jevalwaw applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih sustanza attiva approvata bħala kandidat għal sostituzzjoni. L-Istati Membri m'għandhomx jawtorizzaw jew għandhom jirrestringu l-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih kandidat għas-sostituzzjoni fejn valutazzjoni komparattiva li tiżen ir-riskji u l-benefiċċji, kif imnizzel fl-Anness IV, turi li:
 - (a) għall-użi li ġew speċifikati fl-applikazzjoni diġà jeżisti prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat, jew metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku awtorizzat, li huwa ferm inqas perikoluż għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew għall-ambjent; u
 - (b) il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew il-metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku msemmi fil-punt (a) ma jipprezentax żvantaġġi ekonomiċi jew prattiċi sinifikanti; u
 - (c) id-diversità kimika tas-sustanzi attivi hija adegwata biex tiġi minimizzata l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmu mmirat; u
 - (d) il-konsegwenzi fuq awtorizzazzjonijiet għal użu minuri ttiehdu f'konsiderazzjoni.

2. B'deroga mill-Artikolu 36(2) l-Istati Membri jistgħu f'każijiet eċċezzjonali japplikaw ukoll id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fl-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li ma jkunx fih kandidat għal sostituzzjoni jew sustanza attiva b'riskju baxx, jekk jeżisti metodu mhux kimiku ta' kontroll jew ta' prevenzjoni għall-istess użu u huwa fużu ġenerali f'dak l-Istat Membru.
3. B'deroga mill-paragrafu 1, prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih kandidat għal sostituzzjoni għandu jiġi awtorizzat mingħajr valutazzjoni komparattiva f'każijiet fejn huwa meħtieġ li l-ewwel tiġi akkwistata l-esperjenza permezz ta' l-użu fil-prattika ta' dak il-prodott.

Awtorizzazzjonijiet bħal dawn għandhom jingħataw għal perijodu li ma jaqbizx hames snin.
4. Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom kandidat għal sostituzzjoni, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-valutazzjoni komparattiva prevista fil-paragrafu 1 regolarment u mhux aktar tard minn meta l-awtorizzazzjoni tiġi mġedda jew emendata.

Abbażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni komparattiva, l-Istati Membri għandhom iżommu, jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjoni.
5. Fejn Stat Membru jiddeċiedi li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni skond il-paragrafu 4, dak l-irtirar jew dik l-emenda għandhom jidhlu fis-seħħ hames snin wara d-deċiżjoni ta' l-Istat Membru jew fi tmiem il-perijodu ta' approvazzjoni tal-kandidat għal sostituzzjoni fejn dak il-perijodu jispiċċa qabel.
6. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, id-dispożizzjonijiet kollha relatati ma' awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 51

Estensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għal użi minuri

1. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli, l-organizzazzjonijiet agrikoli professjonali jew l-utenti professjonali jistgħu jitolbu biex l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun diġà gie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat tiġi estiża għal użi minuri li għadhom mhumiex koperti minn dik l-awtorizzazzjoni.
2. L-Istati Membri għandhom jestendu l-awtorizzazzjoni sakemm:
 - (a) l-użu maħsub huwa ta' natura minuri;
 - (b) il-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (b), (d) u (e) ta' l-Artikolu 4(3) u l-punt (h) ta' l-Artikolu 29(1) ġew issodisfatti;
 - (c) l-estensjoni hija fl-interess pubbliku; u
 - (d) id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni li tappoġġa l-estensjoni ta' l-użu ġiet ippreżentata mill-persuni jew il-korpi msemmijin fil-paragrafu 1, speċjalment data dwar il-kobor tar-residwi u fejn meħtieġ dwar il-valutazzjoni tar-riskju għall-operatur, il-ħaddiem u għal min ikun fil-viċin.
3. L-estensjoni tista' tiegħu l-forma ta' emenda għall-awtorizzazzjoni eżistenti jew tista' tkun awtorizzazzjoni separata, skond il-proċeduri amministrattivi ta' l-Istat Membru kkonċernat.

4. Meta l-Istati Membri jagħtu estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użu minuri, jekk meħtieġ għandhom jinformatu lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u jitolbuh ibiddel l-ittikkettar kif xieraq.

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

Il-pubblikazzjoni uffiċjali jew fejn applikabbli t-tikketta għandha tinkludi referenza għar-responsabbiltà tal-persuna li tuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-nuqqasijiet fl-effikaċja jew tal-fitotossicità tal-prodott li għalih ingħata l-użu minuri. L-estensjoni ta' l-użu minuri għandha tkun identifikata separatament fit-tikketta.

5. L-applikanti msemmin fil-paragrafu 1 jistgħu wkoll japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal użi minuri skond l-Artikolu 40(1) sakemm prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat huwa awtorizzat f'dak l-Istat Membru. L-Istati Membri għandhom jawtorizzaw użi bħal dawn skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 41 sakemm dawn l-użi huma kkunsidrati minuri wkoll fl-Istati Membri ta' l-applikazzjoni.
6. L-Istati Membri għandhom jistabilixxu u jaġġornaw b'mod regolari lista ta' użi minuri.
7. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, id-dispożizzjonijiet kollha relatati ma' awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament għandhom japplikaw.

Artikolu 52
Kummerċ parallel

1. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li huwa awtorizzat fi Stat Membru wieħed (Stat Membru ta' oriġini) jista', soġġett għall-ghoti ta' permess kummerċjali parallel, jiġi introdott, imqiegħed fis-suq jew użat fi Stat Membru ieħor (Stat Membru ta' introduzzjoni), jekk dan l-Istat Membru jiddetermina li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa identiku fil-kompożizzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti diġà awtorizzat fit-territorju tiegħu (prodott ta' referenza). L-applikazzjoni għandha tiġi pprezentata lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' introduzzjoni.
2. Minn meta tiġi rċevuta applikazzjoni kompluta għandu jingħata permess kummerċjali parallel bi proċedura simplifikata fi żmien 45 jum ta' hidma jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jiġi introdott huwa identiku fit-termini tal-paragrafu 3. L-Istati Membri għandhom fuq talba jipprovdu lil xulxin bl-informazzjoni neċessarja biex jivvalutaw jekk il-prodotti humiex identiċi fi żmien 10 ijiem ta' hidma minn meta jirċievu t-talba. Il-proċedura għall-ghoti ta' permess kummerċjali parallel hija interrotta mill-jum li fih tintbagħat it-talba għal informazzjoni lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' oriġini sakemm l-informazzjoni kompluta meħtieġa tiġi mogħtija lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' introduzzjoni.
3. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jitqiesu bħala identiċi għall-prodotti ta' referenza jekk:
 - (a) huma ġew manifatturati mill-istess kumpannija jew minn impriża assoċjata jew taħt liċenzja skond l-istess proċess ta' manifattura;

- (b) huma identiċi fl-ispeċifikazzjoni u l-kontenut tas-sustanzi attivi, l-agenti protettivi u s-sinergisti, u fit-tip ta' formulazzjoni; u
 - (c) huma jew l-istess jew ekwivalenti fil-ko-formulanti preżenti u d-daqs, il-materjal jew il-forma ta' l-imballaġġ, f'termini ta' l-impatt negattiv potenzjali fuq is-sigurtà tal-prodott fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew ta' l-ambjent.
4. L-applikazzjoni għal permess kummerċjali parallel għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
- (a) l-isem u n-numru ta' registrazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Istat Membru ta' oriġini;
 - (b) l-Istat Membru ta' oriġini;
 - (c) l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni fl-Istat Membru ta' oriġini;
 - (d) it-tikketta u l-istruzzjonijiet originali għall-użu li bihom il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jrid jiġi introdott huwa distribwit fl-Istat Membru ta' oriġini jekk huwa meqjus bħala neċessarju għall-eżami mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' introduzzjoni. Din l-awtorità kompetenti tista' titlob traduzzjoni tal-partijiet rilevanti ta' l-istruzzjonijiet għal użu originali;
 - (e) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
 - (f) l-isem li jrid jingħata lill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jrid jiġi distribwit fl-Istat Membru ta' introduzzjoni;

- (g) abbozz tat-ticketta għall-prodott li huwa ppjanat li jitqiegħed fis-suq;
- (h) kampjun tal-prodott li huwa ppjanat li jiġi introdott jekk ikun meqjus neċessarju mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' introduzzjoni;
- (i) l-isem u n-numru ta' registrazzjoni tal-prodott ta' referenza.

Ir-rekwiziti ta' informazzjoni jistgħu jiġu emendati jew ikkompletati u għandhom jiġu stabbiliti dettalji oħra u rekwiziti speċifiċi fil-każ ta' applikazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih diġà ngħata permess kummerċjali parallel u fil-każ ta' applikazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal użu personali skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

5. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih inħareġ permess kummerċjali parallel għandu jitqiegħed fis-suq u jiġi użat biss skond id-dispożizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza. Biex jiġu ffaċilitati l-monitoraġġ u l-kontrolli, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi rekwiziti ta' kontroll speċifiċi għall-prodott li għandu jiġu introdott f'Regolament imsemmi fl-Artikolu 68.
6. Il-permess kummerċjali parallel għandu jkun validu għat-tul ta' żmien ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza japplika għall-irtirar ta' l-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 45(1) u r-rekwiziti ta' l-Artikolu 29 għandhom sodisfatti, il-validità tal-permess kummerċjali parallel għandha tiskadi sad-data li fiha l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza kellha normalment tiskadi.

7. Mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet speċifiċi f'dan l-Artikolu, l-Artikoli 44, 45, 46 u 55 u l-Artikolu 56(4) u l-Kapitoli VI sa X għandhom japplikaw għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkummerċjati parallelament b'mod korrispondenti.
8. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 44 il-permess għall-kummerċ parallel jista' jiġi irtirat jekk l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti introdott huwa rtirat fl-Istat Membru ta' oriġini minhabba raġunijiet ta' sigurtà jew ta' effikaċja.
9. Fejn il-prodott mhuwiex identiku fit-termini tal-paragrafu 3 għall-prodott ta' referenza, l-Istat Membru ta' introduzzjoni jista' jagħti biss l-awtorizzazzjoni meħtieġa għat-tqegħid fis-suq u l-użu skond l-Artikolu 29.
10. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu m'għandhomx japplikaw għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma awtorizzati fl-Istat Membru ta' oriġini skond l-Artikolu 53 jew 54.

SUBTAQSIMA 6

DEROGI

Artikolu 53

Sitwazzjonijiet ta' emerġenza

fil-protezzjoni tal-pjanti

1. B'deroga mill-Artikolu 28, f'ċirkostanzi speċjali Stat Membru jista' jawtorizza, għal perijodu li ma jaqbiżx il-120 jum, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għal użu limitat u kkontrollat, fejn miżura bħal din tidher li hija meħtieġa minhabba periklu li ma jistax jiġi mrażżan permezz ta' kwalunkwe mezz raġonevoli ieħor.

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

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

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

3. Jekk meħtieġ, għandha tittieħed decizjoni, skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), dwar meta u taħt liema kondizzjonijiet l-Istat Membru:

(a) jista' jew ma jistax jestendi t-tul ta' żmien tal-miżura jew jirrepetiha; jew

(b) għandu jirtira jew jemenda l-miżura tiegħu.

4. Il-paragrafi 1 sa 3 m'għandhomx japplikaw għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom jew li huma magħmulin minn organiżmi ġenetikament modifikati, sakemm rilaxx bħal dan ikun ġie aċċettat skond id-Direttiva 2001/18/KE.

Artikolu 54
Riċerka u żvilupp

1. B'deroga mill-Artikolu 28, esperimenti jew testijiet għal finijiet ta' riċerka jew ta' żvilupp li jinvolvu r-rilaxx fl-ambjent ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mhux awtorizzat jew li jinvolvu użu mhux awtorizzat ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jitwettqu jekk l-Istat Membru li l-esperiment jew it-test għandu jitwettaq fit-territorju tiegħu jkun ivvaluta d-data disponibbli u jkun ta' permess għall-finijiet ta' prova. Il-permess jista' jillimita l-kwantitajiet li għandhom jintużaw u l-inħawi li għandhom ikunu trattati u jista' jimponi iktar kondizzjonijiet biex ikun ipprevenut kwalunkwe effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew kwalunkwe effett negattiv inaċċettabbli fuq l-ambjent, bħall-ħtieġa li jiġi pprevenut id-dħul fil-katina alimentari ta' għalf u ikel li jkun fih residwi ħlief jekk ma tkunx diġà giet stabbilità dispozizzjoni rilevanti skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

L-Istat Membru jista' jawtorizza programm ta' esperimenti jew testijiet bil-quddiem jew jehtieg permess għal kull esperiment jew test.
2. Għandha titressaq applikazzjoni quddiem l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu għandu jitwettaq l-esperiment jew it-test, flimkien ma' dossier li fih id-data kollha disponibbli biex tkun permessa valutazzjoni ta' l-effetti possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew l-impatt possibbli fuq l-ambjent.
3. M'għandux jingħata permess għal finijiet ta' prova għal esperimenti jew testijiet li jinvolvu r-rilaxx fl-ambjent ta' organiżmu ġenetikament modifikat ħlief meta rilaxx bħal dan ikun ġie aċċettat skond id-Direttiva 2001/18/KE.

4. Il-paragrafu 2 m'għandux japplika jekk l-Istat Membru jkun ta lill-persuna interessata d-dritt illi tindaħal għal ċerti esperimenti u testijiet u jkun stabbilixxa l-kondizzjonijiet li fuqhom iridu jiġu mwettqa l-esperimenti u t-testijiet.
5. Regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari l-kwantitajiet massimi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jistgħu jiġu rilaxxati matul l-esperimenti jew it-testijiet u d-data minima li għandha titressaq skond il-paragrafu 2, jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

TAQSIMA 2

UŻU U INFORMAZZJONI

Artikolu 55

Użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

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

L-użu kif suppost għandu jinkludi l-applikazzjoni tal-prinċipji tal-prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti skond l-Artikolu 31 u speċifikati fuq it-tikkettar.

Huwa għandu jikkonforma wkoll mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2008/.../KE* u b'mod partikolari, mal-prinċipji ġenerali ta' ġestjoni integrata ta' l-organizmi ta' ħsara kif imsemmi fl-Artikolu 13 u fl-Anness III għal dik id-Direttiva li għandhom japplikaw mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2014.

* Nota għall-ĠU: dahhal in-numru tad-Direttiva msemmija fil-premessa (34).

Artikolu 56

Informazzjoni dwar l-effetti potenzjalment ta' ħsara jew effetti inaċċettabbli

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jinnotifika immedjatament lill-Istati Membri li taw awtorizzazzjoni bi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tikkonċerna dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sustanza attiva, il-metaboliti tiegħu, aġent protettiv, sinergist jew ko-formulant li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, li tissuggerixxi li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti m'għadux konformi mal-kriterji mnizzla fl-Artikoli 29 u 4 rispettivament.

B'mod partikolari, għandhom jiġu notifikati effetti potenzjalment ta' ħsara ta' dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jew ta' residwi ta' sustanza attiva, il-metaboliti tiegħu, aġent protettiv, sinergist jew ko-formulant li jinsabu fih, fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art, jew l-effetti potenzjalment inaċċettabbli tagħhom fuq pjanti jew prodotti tal-pjanti jew fuq l-ambjent.

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

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

2. In-notifika għandha tinkludi valutazzjoni ta' jekk u kif l-informazzjoni l-għdida tfisser li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew is-sustanza attiva, il-metaboliti tiegħu, aġent protettiv, jew sinergist jew ko-formulant m'għadhiex konformi mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 29 u fl-Artikolu 4 jew, l-Artikolu 27 rispettivament.

3. Mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' l-Istati Membri li jadottaw miżuri protettivi interim, l-ewwel Stat Membru li jkun ta awtorizzazzjoni ġewwa kull zona għandu jevalwa l-informazzjoni li rċieva u għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra, li jappartjenu għall-istess zona, fejn jiddeciedi li jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 44.

Huwa għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni fejn iqis li l-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, ta' l-aġent protettiv jew is-sinergist li jinsabu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti m'għadhomx jiġu sodisfatti jew jekk fil-każ ta' ko-formulant ġieq meqjus inaċċettabbli u għandu jipproponi li l-approvazzjoni tiġi rtirata jew li l-kondizzjonijiet jiġu emendati.

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

Artikolu 57
Obbligu li l-informazzjoni
tinżamm disponibbli

1. L-Istati Membru għandhom iżommu informazzjoni dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li ġew awtorizzati jew irtirati għad-dispożizzjoni tal-pubbliku b'mod elettroniku skond dan ir-Regolament, għandha tinkludi mill-inqas:
 - (a) l-isem jew l-isem kummerċjali tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, u n-numru ta' l-awtorizzazzjoni,
 - (b) l-isem kummerċjali tal-prodott,
 - (c) it-tip ta' preparazzjoni,
 - (d) l-isem u l-ammont ta' kull sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist li jkun fih,
 - (e) il-klassifikazzjoni, il-frażijiet ta' riskju u sigurtà skond id-Direttiva 1999/45/KE u r-Regolament imsemmi fl-Artikolu 65,
 - (f) l-użu jew l-użi li għalihom huwa awtorizzat,
 - (g) ir-raġunijiet għall-irtirar ta' awtorizzazzjoni jekk huma relatati ma' tħassib dwar sikurezza.
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun aċċessibbli fil-pront u għandha tiġi aġġornata mill-inqas darba kull tliet xhur.
3. Skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), tista' tiġi stabbilita sistema ta' informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu.

KAPITOLU IV

AĠĠUVANTI

Artikolu 58

Tqegħid fis-suq u użu ta' aġġuvanti

1. Aġġuvant m'għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża hliet jekk ikun gie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 2.
2. Regoli dettaljati għall-awtorizzazzjoni ta' l-aġġuvanti inklużi r-rekwiżiti tad-data, in-notifika, l-evalwazzjoni, il-valutazzjoni u l-proċedura ta' teħid ta' deċiżjonijiet għandhom jiġu stabbiliti f'Regolament li għandu jiġi adottat skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).
3. L-Artikolu 81(3) għandu japplika.

KAPITOLU V

PROTEZZJONI TAD-DATA U KONDIVIŻJONI TAD-DATA

Artikolu 59

Protezzjoni tad-data

1. Ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju għandhom jibbenefikaw mill-protezzjoni tad-data fil-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Il-protezzjoni għandha tapplika għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju li jikkoncernaw is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist, l-aġġuvanti u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif imsemmi fl-Artikolu 8(2) meta huma ppreżentati lil Stat Membru minn applikant għal awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'l-ewwel applikant', sakemm daww ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju kienu:

- (a) meħtieġa għall-awtorizzazzjoni jew għall-emenda ta' awtorizzazzjoni sabiex jiġi permiss l-użu fuq wiċċ tar-raba' iehor, u
- (b) ċertifikati bħala konformi mal-principji ta' prattika tal-laboratorju tajba jew prattika sperimentali tajba.

Fejn rapport ikun protett, ma jistax jintuża, mill-Istat Membru li rċevieh għall-benefiċċju ta' applikanti oħra għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, aġenti protettivi jew sinergisti u aġġuvanti, hlied kif previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, fl-Artikolu 62 jew fl-Artikolu 80.

Il-perijodu tal-protezzjoni tad-data huwa ta' għaxar snin li jibda mid-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni f' dak l-Istat Membru, hlied kif previst fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jew fl-Artikolu 62. Dak il-perijodu huwa estiż għal 13-il sena għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti koperti bl-Artikolu 47.

Dawk il-perijodi huma estizi bi tliet xhur għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użi minuri kif definit fl-Artikolu 51(1), hlief fejn l-estensjoni ta' awtorizzazzjoni tkun ibbazata fuq estrapolazzjoni, jekk l-applikazzjonijiet għal tali awtorizzazzjonijiet isiru mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard minn ħames snin mid-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru. Il-perijodu totali ta' protezzjoni ta' data ma jista' bl-ebda mod jaqbeż it-13-il sena. Għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti koperti bl-Artikolu 47 il-perijodu totali ta' protezzjoni ta' data ma jista' bl-ebda mod jaqbeż il-15-il sena.

L-istess regoli għall-protezzjoni tad-data bħal fil-każ ta' l-ewwel awtorizzazzjoni għandhom japplikaw ukoll għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju pprezentati minn partijiet terzi għall-fini ta' estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użi minuri kif imsemmi fl-Artikolu 51(1).

Studju għandu jiġi protett ukoll jekk kien meħtieġ għat-tigdid jew għar-reviżjoni ta' awtorizzazzjoni. Il-perijodu għall-protezzjoni tad-data għandu jkun ta' 30 xahar. L-ewwel sar-raba' subparagrafi għandhom japplikaw bil-bidliet debiti.

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika:

- (a) għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju li għalihom l-applikant ippreżenta ittra ta' aċċess; jew
- (b) fejn kwalunkwe perijodu ta' protezzjoni tad-data mogħti għar-rapporti dwar it-testijiet u l-istudji kkonċernati fir-rigward ta' prodott ieħor għall-protezzjoni 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 għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju dwar is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist, l-aġġuvant u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-mument tal-preżentazzjoni tad-dossier u jkun pprovda lill-Istat Membru kkonċernat għal kull rapport ta' ttestjar jew ta' studju l-informazzjoni msemmija fil-punt (e) ta' l-Artikolu 8(1) u fil-punt (d) ta' l-Artikolu 33(3) kif ukoll konferma li qatt ma ngħata perijodu ta' protezzjoni tad-data għar-rapport ta' ttestjar jew ta' studju jew li kwalunkwe perijodu mogħti ma skadiex.

Artikolu 60

Lista ta' rapporti ta' ttestjar u ta' studju

1. Għal kull sustanza attiva, aġent protettiv u sinergist u aġġuvant, l-Istati Membri relaturi għandhom iħejju lista tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju meħtieġa għall-ewwel approvazzjoni, l-emenda tal-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni jew għat-tiġdid ta' l-approvazzjoni u jagħmluha disponibbli lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.
2. Għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jawtorizzaw, l-Istati Membri għandhom iżommu u jqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' kwalunkwe parti interessata meta jintalbu jagħmlu dan:
 - (a) lista tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju li tikkonċerna s-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist, l-aġġuvant u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni, għall-emenda tal-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni; u
 - (b) lista tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju li għalihom l-applikant talab protezzjoni tad-data skond l-Artikolu 59 u kwalunkwe raġuni ppreżentata skond dak l-Artikolu.

3. Il-listi previsti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jinkludu informazzjoni dwar jekk dawk ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju kinux iċċertifikati bħala konformi mal-prinċipji ta' prattika tal-laboratorju tajba jew ta' prattika sperimentali tajba.

Artikolu 61

Regoli generali biex tiġi evitata

d-duplikazzjoni tat-testijiet

1. Sabiex jiġi evitat ittestjar doppju, kwalunkwe persuna li bi hsiebha tfitte awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, qabel ma twettaq testijiet jew studji, għandha tikkonsulta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 57 biex tiskopri jekk ingħatatx diġà awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-istess sustanza attiva, agent protettiv jew sinergist jew għal aġġuvant u lil min ingħatat. L-awtorità kompetenti, fuq talba mill-applikant, għandha tagħtih il-lista tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju mhejjija skond l-Artikolu 60 għal dak il-prodott.

L-applikant prospettiv għandu jippreżenta d-data kollha rigward l-identità u l-impuritajiet tas-sustanza attiva li hu qed jipproponi li juża. L-istharrig għandu jiġi appoġġat mill-evidenza li l-applikant prospettiv bi hsiebu japplika għal awtorizzazzjoni.

2. L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru, fejn tkun sodisfatta li l-applikant prospettiv bi hsiebu japplika għal awtorizzazzjoni, għandha tagħtih l-isem u l-indirizz tad-detentur jew tad-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti preċedenti u għandha fl-istess hin tinforma lid-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet bl-isem u l-indirizz ta' l-applikant.

3. L-applikant prospettiv għall-awtorizzazzjoni u d-detentur jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha biex jilhqu qbil dwar il-kondiviżjoni ta' kwalunkwe rapport ta' ttestjar u ta' studju protett skond l-Artikolu 59 li huwa meħtieġa mill-applikant għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Artikolu 62

Kondiviżjoni ta' testijiet u ta' studji li jinvolve l-animali vertebrati

1. L-Istati Membri m'għandhomx jaċċettaw testijiet u studji ripetuti li jinvolve l-animali vertebrati jew daww mibdiya fejn setgħu jintużaw raġonevolment il-metodi konvenzjonali deskritti fl-Anness II għad-Direttiva 1999/45/KE, bħala appoġġ għall-awtorizzazzjonijiet. Kwalunkwe persuna li bi ħsiebha twettaq testijiet u studji li jinvolve animali vertebrati għandha tiegħu l-miżuri meħtieġa biex tivverifika li daww it-testijiet u l-istudji ma twettqux jew ma nbdewx diġà.
2. L-applikant prospettiv u d-detentur jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti għandhom jagħmlu kull sforz biex jiżguraw irwiehhom li jikkondividu t-testijiet u l-istudji li jinvolve l-animali vertebrati. L-ispejjeż tal-kondiviżjoni tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju għandhom ikunu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. L-applikant prospettiv huwa meħtieġ biss li jikkondividi fl-ispejjeż ta' l-informazzjoni li huwa meħtieġ iressaq sabiex jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-awtorizzazzjoni.

3. Fejn l-applikant prospettiv u d-detentur jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet rilevanti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist, jew ta' aġġuvant ma jkunux jistgħu jilħqu qbil dwar il-kondiviżjoni tar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju li jinvolve annimali vertebrati, l-applikant prospettiv għandu jinforma lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru msemmija fl-Artikolu 61(1).

In-nuqqas li jintlaħaq qbil, kif previst fil-paragrafu 2, m'għandux jipprevjeni lill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru milli tuża r-rapporti ta' ttestjar u ta' studju li jinvolve annimali vertebrati għall-iskop ta' l-applikazzjoni ta' l-applikant prospettiv.

4. Id-detentur jew id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni rilevanti għandu jkollhom talba fuq l-applikant prospettiv għal sehem indaqs ta' l-ispejjeż li kellu. L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru tista' tidderiġi l-partijiet involuti biex isolvu l-kwistjoni permezz ta' arbitraġġ formali u vinkolanti amministrat skond il-liġi nazzjonali. Altrimenti l-partijiet jistgħu jsolvu l-kwistjoni permezz ta' kawża fil-qrati ta' l-Istati Membri. Għotjiet minn arbitraġġ jew kawżi għandhom iqisu l-prinċipji determinati fil-paragrafu 2 u għandhom ikunu jistgħu jiġu infurzati fil-qrati ta' l-Istati Membri.

KAPITOLU VI

AĊĊESS PUBBLIKU GĦALL-INFORMAZZJONI

Artikolu 63

Kunfidenzjalità

1. Persuna li titlob li l-informazzjoni pprezentata skond dan ir-Regolament tiġi ttrattat bħala kunfidenzjali għandha tipprovdi evidenza verifikabbli biex turi li l-iżvelar ta' l-informazzjoni jista' jqiegħed f'periklu l-interessi kummerċjali tagħha, jew fil-protezzjoni tal-privatezza u l-integrità ta' l-individwu.
2. L-iżvelar ta' l-informazzjoni li ġejja għandha normalment titqies bħala li tqiegħed f'periklu l-protezzjoni ta' l-interessi kummerċjali jew tal-privatezza u l-integrità ta' l-individwi kkonċernati:
 - (a) il-metodu tal-manifattura;
 - (b) l-ispeċifikazzjoni ta' l-impurità tas-sustanza attiva ħlief għall-impuritajiet ikkunsidrati tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti;
 - (c) ir-riżultati ta' gruppi ta' produzzjoni tas-sustanza attiva inkluż impuritajiet;
 - (d) il-metodi ta' analiżi għal impuritajiet fis-sustanza attiva kif manifatturata ħlief għal metodi għal impuritajiet ikkunsidrati tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti;

- (e) ir-rabtiet bejn produttur jew importatur u l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni;
 - (f) l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kompleta ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
 - (g) l-ismijiet u l-indirizzi ta' persuni involuti fl-ittestjar fuq animali vertebrati.
3. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali¹.

KAPITOLU VII

IMBALLAĠĠ, TIKKETTAR U REKLAMAR TAL-PRODOTTI GHALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI U TA' L-AĠĠUVANTI

Artikolu 64

Imballaġġ u preżentazzjoni

1. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-aġġuvanti li bi żball wiehed jista' jaħsibhom ikel, xorb jew għalf għandhom ikunu imballati b'tali mod li tiġi mminimizzata l-probabbiltà li jsir żball bħal dan.
2. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-aġġuvanti li huma disponibbli għall-pubbliku ġenerali li bi żball wiehed jista' jaħsibhom ikel, xorb jew għalf għandu jkun fihom komponenti li jiskoraġġixxu jew jipprevjenu l-konsum tagħhom.
3. L-Artikolu 9 tad-Direttiva 1999/45/KE għandu japplika wkoll għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u għal aġġuvanti li mhumiex koperti minn dik id-Direttiva.

¹ ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26.

Artikolu 65

Tikkettar

1. It-tikkettar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jinkludi r-rekwiziti ta' klassifikazzjoni, tikkettar u imballaġġ tad-Direttiva 1999/45/KE u għandu jikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti f'Regolament adottat skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4).

Dak ir-Regolament għandu jkun fih ukoll frażijiet standard għal riskji speċjali u prekawzjonijiet ta' sikurezza li jissupplementaw il-frażijiet previsti mid-Direttiva 1999/45/KE. Huwa għandu jinkorpora t-test ta' l-Artikolu 16 u t-test ta' l-Annessi IV u V għad-Direttiva 91/414/KEE bi kwalunkwe modifika meħtieġa.

2. L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu kampjuni jew provi ta' l-imballaġġ u abbozzi tat-tikketti u tal-fuljetti li għandhom jiġu pprezentati qabel ma tinghata l-awtorizzazzjoni.
3. Fejn Stat Membru jqis li huma meħtieġa frażijiet addizzjonali biex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem jew ta' l-animali jew l-ambjent, għandu jinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni immedjatement u għandu jgħaddilhom il-frazi jew il-frażijiet addizzjonali u r-raġunijiet għal dawn ir-rekwiziti.

Frażijiet bħal dawn għandhom jiġu kkunsidrati għal inkluzjoni fir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1.

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

Artikolu 66

Reklamar

1. Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li mhumiex awtorizzati m'għandhomx jiġu reklamati. Kull reklam għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jkun akkumpanjat mis-sentenzi 'Uża l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mingħajr periklu. Għandek dejjem taqra t-tikketta u l-informazzjoni dwar il-prodott qabel ma tużah'. Dawn is-sentenzi għandhom ikunu jistgħu jinqraw faċilment u jingħarfu b'mod ċar f'relazzjoni mar-reklam kollu. Il-kliem 'prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti' jistgħu jiġu sostitwiti b'deskrizzjoni iktar preċiża tat-tip ta' prodott, bħal fungiċida, insettiċida jew erbiċida.
2. Ir-reklam m'għandux jinkludi informazzjoni f'forma ta' test jew grafiku li tista' tkun qarrieqa fir-rigward tar-riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u għall-ambjent, bħat-termini 'riskju baxx', 'mhux tossiku' jew 'li ma jagħmilx ħsara'.

It-terminu "awtorizzat bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx skond ir-Regolament (KE) Nru .../2008*" għandu jkun permess fir-reklam fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'riskju baxx biss. Ma jistax jintuża bħala indikazzjoni fuq it-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
3. Kull dikjarazzjoni użata fir-reklamar għandha tkun teknikament ġustifikabbli.
4. Ir-reklami m'għandux ikun fihom rappreżentazzjoni viżiva ta' Prattiki potenzjalment dannużi, bħat-taħlit jew l-applikazzjoni mingħajr hwejjeġ protettivi suffiċjenti, l-ebda użu hdejn l-ikel jew użu hdejn jew fil-vicinanzi tat-tfal.

* Nota għall-ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru ta' dan ir-Regolament.

5. Ir-reklamar jew il-materjal promozzjonali għandu jiġbed l-attenzjoni għall-frazzjiet ta' twissija u s-simboli adegwati kif imniżżel fit-tikkettar.

KAPITOLU VIII

KONTROLLI

Artikolu 67

Żamma tar-rekords

1. Produtturi, fornituri, distributuri, importaturi, esportaturi u utenti professjonali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom iżommu rekords tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jipproduċu, jimportaw, jesportaw, jaħżnu, jużaw jew iqiegħdu fis-suq għal mill-inqas tliet snin.

Huma għandhom iqiegħdu l-informazzjoni rilevanti li tinsab f'dawn ir-rekords għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità kompetenti meta jintalbu jagħmlu dan. Partijiet terzi bhall-industrija ta' l-ilma tax-xorb jistgħu jitolbu aċċess għal din l-informazzjoni billi jindirizzaw lill-awtorità kompetenti.

2. Id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri d-data kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skond ir-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar l-istatistika dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti¹ *.

¹ ĠU L ...

* Nota għall-ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru u d-data tar-Regolament imsemmi kif ukoll ir-referenzi tal-pubblikazzjoni.

3. Il-miżuri implimentattivi li jiżguraw l-applikazzjoni uniformi tal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

Artikolu 68

Monitoraġġ u kontrolli

L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jinfurzaw il-konformità ma' dan ir-Regolament. Huma għandhom jiffinalizzaw u jittrasmettu lill-Kummissjoni rapport dwar l-ambitu u r-riżultati ta' dawn il-kontrolli fi żmien sitt xhur minn tmiem is-sena li għaliha jirreferu r-rapporti.

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

Regolament, adottat skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 79(4), għandu jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-kontrolli, b'mod partikolari fuq il-produzzjoni, l-imballaġġ, it-tikkettar, il-ħażna, it-trasport, il-kummerċjalizzazzjoni, il-formulazzjoni, il-kummerċ parallel u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Huwa għandu jinkludi wkoll dispożizzjonijiet li jikkonċernaw il-ġabra ta' informazzjoni u r-rappurtar ta' avvelenamenti suspettati.

KAPITOLU IX

EMERĠENZI

Artikolu 69

Miżuri ta' emerġenza

Fejn ikun ċar li sustanza attiva, aġent protettiv, sinergist jew ko-formulant jew prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li kien awtorizzat skond dan ir-Regolament huwa probabbli li jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew għall-ambjent, u li riskju bħal dan ma jistax jitrazżan b' mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri mehuda mill-Istat(i) Membru(i) kkonċernat(i), għandhom jittiehdu immedjatament miżuri biex jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu u/jew il-bejgħ ta' dik is-sustanza jew ta' dak il-prodott skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3), jew fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni stess jew fuq it-talba ta' Stat Membru. Qabel ma tiegħu miżuri bħal dawn il-Kummissjoni għandha teżamina l-evidenza u tista' titlob opinjoni minghand l-Awtorità. Il-Kummissjoni tista' tiffissa limitu ta' żmien li fih għandha tkun prevista opinjoni bħal din.

Artikolu 70

Miżuri ta' emerġenza f'każijiet

ta' urġenza estrema

B'deroga mill-Artikolu 69, f'każijiet ta' urġenza estrema l-Kummissjoni tista' tadotta b' mod proviżorju miżuri ta' emerġenza wara li tikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat jew lill-Istati Membri kkonċernati u wara li tinforma lill-Istati Membri l-oħra.

Malajr kemm jista' jkun, u mhux iktar tard minn wara għaxart ijiem ta' xogħol, daww il-miżuri għandhom jiġu kkonfermati, emendati, revokati jew estiżi skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

Artikolu 71

Miżuri oħra ta' emerġenza

1. Fejn Stat Membru jinforma uffiċjalment lill-Kummissjoni bil-htieġa għal miżuri ta' emerġenza, u ma tittiehed l-ebda azzjoni skond l-Artikoli 69 jew 70, l-Istat Membru jista' jadotta miżuri temporanji ta' protezzjoni. F'dan il-każ, huwa għandu jinforma immedjatament lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.
2. Fi zmien 30 jum ta' xogħol, il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79(1) skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3) bil-ħsieb ta' l-estensjoni, l-emenda jew l-abrogazzjoni tal-miżura nazzjonali temporanja ta' protezzjoni.
3. L-Istat Membru jista' jzomm il-miżuri nazzjonali temporanji ta' protezzjoni tiegħu sakemm jiġu adottati l-miżuri Komunitarji.

KAPITOLU X

DISPOŻIZZJONIJIET AMMINISTRATTIVI U FINANZJARJI

Artikolu 72

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni li japplikaw għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

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

Artikolu 73

Responsabbiltà ċivili u kriminali

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

Artikolu 74
Imposti u ħlasijiet

1. L-Istati Membri jistgħu jirkupraw l-ispejjeż assoċjati ma' kwalunkwe xogħol li jwettqu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament, permezz ta' imposti jew ħlasijiet.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-imposti jew il-ħlasijiet imsemmija fil-paragrafu 1:
 - (a) jiġu stabbiliti b'mod trasparenti; u
 - (b) jikkorrispondu għall-ispiza effettiva tax-xogħol involut ħlief jekk ikun fl-interess pubbliku li jitbaxxew l-imposti jew il-ħlasijiet.

L-imposti jew il-ħlasijiet jistgħu jinkludu skala ta' ħlasijiet fissi bbażati fuq l-ispejjeż medji għax-xogħol imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 75
Awtorità kompetenti

1. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità jew awtoritajiet kompetenti biex twettaq l-obbligi ta' l-Istati Membri kif definiti f'dan ir-Regolament.
2. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità nazzjonali ta' koordinazzjoni biex tikkoordina u tiżgura ruħha mill-kuntatti kollha meħtieġa ma' l-applikanti, ma' l-Istati Membri l-oħra, mal-Kummissjoni u ma' l-Awtorità.

3. L-Istati Membri ghandhom jizguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkollhom numru suffiċjenti ta' persunal kwalifikat u espert adegwat biex l-obbligi kif definiti f'dan ir-Regolament ikunu jistgħu jitwettqu b'mod effiċjenti u effettiv.
4. Kull Stat Membru għandu jagħti d-dettalji dwar l-awtorità jew l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tiegħu lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-awtoritajiet nazzjonali ta' koordinazzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra u għandu jinformahom bi kwalunkwe modifika tagħhom.
5. Il-Kummissjoni għandha tippubblika u żżomm aġġornata fuq is-sit web tagħha lista ta' l-awtoritajiet msemmija fil-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 76

Nefqa tal-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tidhol f'nefqa għall-attivitajiet li jikkontribwixxu għall-finijiet ta' dan ir-Regolament inkluża l-organizzazzjoni ta' dawn li ġejjin:
 - (a) l-iżvilupp ta' sistema armonizzata, inkluż database xierqa, għall-gbir u għaż-żamma ta' l-informazzjoni kollha dwar sustanzi attivi, aġenti protettivi, sinergisti, ko-formulanti, prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u aġġuvanti u biex informazzjoni bħal din titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri, tal-produtturi u ta' partijiet interessati oħrajn;
 - (b) it-twettiq ta' studji meħtieġa biex tiġi ppreparata u żviluppata iktar leġislazzjoni dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u ta' l-aġġuvanti;

- (c) it-tweqqi ta' studji meħtieġa biex jiġu armonizzati proċeduri, kriterji għat-teħid tad-deċiżjonijiet u rekwiżiti tad-data;
- (d) il-koordinazzjoni, jekk ikun meħtieġ permezz ta' mezzi elettronici, tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità u miżuri li jiffaċilitaw il-kondiviżjoni tax-xogħol;
- (e) l-iżvilupp u ż-żamma ta' sistema elettronika kkoordinata għall-preżentazzjoni u għall-evalwazzjoni bil-għan li tagħti spinta lill-iskambju elettroniku tad-dokumenti u l-kondiviżjoni tax-xogħol bejn l-applikanti, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità;
- (f) żvilupp ta' gwida għall-iffaċilitar ta' l-implimentazzjoni ta' kuljum ta' dan ir-Regolament;
- (g) l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar u tas-sussistenza li jidhlu għalihom l-esperti ta' l-Istati Membri bħala riżultat tal-ħatra tagħhom mill-Kummissjoni biex jgħinu lill-esperti tagħha fil-qafas ta' l-attivitajiet ta' kontroll stabbiliti skond l-Artikolu 68;
- (h) it-tahriġ ta' persunal ta' kontroll;
- (i) il-finanzjament ta' miżuri oħra meħtieġa biex tkun żgurata l-applikazzjoni tar-Regolament adottat skond l-Artikolu 68.

2. L-appropriazzjonijiet meħtieġa skond il-paragrafu 1 għandhom ikunu soġġetti għal awtorizzazzjoni mill-awtorità baġitarja kull sena finanzjarja.

Artikolu 77
Dokumenti ta' gwida

Il-Kummissjoni tista', skond il-proċedura konsultattiva msemija fl-Artikolu 79(2), tadotta jew temenda dokumenti ta' gwida tekniċi jew oħrajn għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità biex tipprepara jew tikkontribwixxi għal dokumenti ta' gwida bħal dawn.

Artikolu 78
Emendi u miżuri implimentattivi

1. Il-miżuri li ġejjin imfassla biex jemendaw elementi non-essenzjali ta' dan ir-Regolament *inter alia* billi jissupplimentawh għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 79(4):
 - (a) l-emendi għall-Annessi, fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali;
 - (b) l-emendi għar-Regolamenti dwar ir-rekwiżiti tad-data għal sustanzi attivi u għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmi fil-punti (b) u (c) ta' l-Artikolu 8(1), fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali;
 - (c) l-emendi għar-Regolament dwar il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmi fl-Artikolu 29(6), fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali;

- (d) Regolament li jipposponi l-iskadenza tal-perijodu ta' approvazzjoni msemmi fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 17;
 - (e) Regolament dwar ir-rekwiziti tad-data għall-aġenti protettivi u s-sinergisti msemmija fl-Artikolu 25(3);
 - (f) Regolament li jistabbilixxi programm ta' hidma għall-aġenti protettivi u s-sinergisti msemmijas fl-Artikolu 26;
 - (g) l-inklużjoni ta' ko-formulanti fl-Anness III, kif imsemmija fl-Artikolu 27(2);
 - (h) l-estensjoni tad-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-awtoritajiet proviżorji, kif imsemmija fl-Artikolu 30(3);
 - (i) rekwiżiti ta' l-informazzjoni għal-kummerċ parallel, kif imsemmija fl-Artikolu 52(4);
 - (j) regoli dettaljati għall-aġġuvanti, kif imsemmija fl-Artikolu 58(2);
 - (k) Regolament li fih ir-rekwiziti tat-tikkettar ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 65(1);
 - (l) Regolament dwar il-kontrolli, kif imsemmija fit-tielet subparagrafu ta' l-Artikolu 68.
2. Kwalunkwe miżura oħra meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament tista' tigi adottata skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

3. Skond il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 79(2), għandu jiġi adottat Regolament, li fih il-lista tas-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE. Dawk is-sustanzi għandhom jitqiesu li ġew approvati skond dan ir-Regolament.

Artikolu 79

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali, kif stabbilit mill-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

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

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

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

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

5. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1) sa (4) u (5)(b) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-limiti taż-żmien stabbiliti fl-Artikolu 5a(3)(c) u (4)(b) u (e) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu stabbiliti għal xahrejn, xahar u xahrejn rispettivament.

Kapitolu XI

Dispożizzjonijiet transitorji u finali

Artikolu 80

Miżuri transitorji

1. Id-Direttiva 91/414/KEE għandha tkompli tapplika, fir-rigward tal-proċedura u l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni:
 - (a) għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata deciżjoni skond l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 91/414/KEE qabel ...*¹; jew
 - (b) għas-sustanzi attivi elenkati fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 737/2007¹; jew
 - (c) għas-sustanzi attivi li għalihom giet stabbiliti komplettezza skond l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008²; jew
 - (d) għas-sustanzi attivi li għalihom giet stabbiliti komplettezza skond l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 qabel ...*.

* Nota għall-ĠU: 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

¹ ĠU L 169, 29.6.2003, p. 10.

² ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

Abbaži ta' l-eżami mwettaq skond id-Direttiva 91/414/KEE, għandu jigi adottat Regolament dwar l-approvazzjoni ta' sustanza bħal din skond l-Artikolu 13(2) ta' dan ir-Regolament. Għas-sustanzi attivi msemmija fil-punt (b) ta' dan il-paragrafu dik l-approvazzjoni m'għandhiex titqies bħala t-tiġdid ta' l-approvazzjoni msemmija fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament.

2. L-Artikolu 13(1) sa (4) u l-Annessi II u III għad-Direttiva 91/414/KEE għandhom ikomplu japplikaw rigward is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għal dik id-Direttiva u s-sustanzi attivi approvati skond il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu:
 - (a) għal perijodu ta' ħames snin mid-data ta' l-inklużjoni jew l-approvazzjoni tagħhom, għas-sustanzi attivi koperti mill-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE;
 - (b) għal perijodu ta' għaxar snin mid-data ta' l-inklużjoni jew l-approvazzjoni tagħhom, għas-sustanzi attivi li ma kinux fis-suq fis-26 ta' Lulju 1993;
 - (c) għal perijodu ta' ħames snin mid-data tat-tiġdid ta' l-inklużjoni jew it-tiġdid ta' l-approvazzjoni, għal sustanzi attivi li l-inklużjoni tagħhom fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE tiskadi fi ...*. Din id-dispożizzjoni għandha tapplika biss għad-data meħtieġa għat-tiġdid ta' l-approvazzjoni u li kienet iċċertifikata bħala konformi mal-prinċipji tal-prattika tal-laboratorju tajba sa dik id-data.

* Nota għall-ĠU: 24 xahar wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Meta l-Artikolu 13 tad-Direttiva 91/414/KEE japplika permezz tal-paragrafu 1 jew tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, dan għandu jkun soġġett għal kwalunkwe regola speċjali li tikkonċerna d-Direttiva 91/414/KEE stabbilita fl-Att ta' l-Adeżjoni li permezz tiegħu l-Istat Membru ssieheb mal-Komunità.
4. Għal sustanzi attivi li l-ewwel approvazzjoni tagħhom tiskadi fi ...*, l-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 14 għandha titressaq minn produttur tas-sustanza attiva quddiem Stat Membru, b'kopja lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, mhux iktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza ta' l-ewwel approvazzjoni.
5. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti:
 - (a) skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE li għadhom pendenti fl-Istati Membri, jew
 - (b) li għandhom jiġu emendati jew irtirati wara inklużjoni fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE jew wara approvazzjoni skond il-paragrafi 1 ta' dan l-Artikolu, fi ...** għandhom ikunu decizi abbażi tal-liġi nazzjonali li tkun fis-seħh qabel dik id-data.Wara dik id-deċiżjoni, għandu japplika dan ir-Regolament.
6. Il-prodotti ttikkettati skond l-Artikolu 16 tad-Direttiva 91/414/KEE jistgħu jkomplu jitqieghdu fis-suq sa ...***.

* Nota għall-ĠU: 36 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

** Nota għall-ĠU: 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

*** Nota għall-ĠU: 66 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament

7. Sa...*, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi lista ta' sustanzi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva 1991/414/KE li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punt 4 ta' l-Anness II għal dan ir-Regolament u li għalihom għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 50 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 81

*Deroga għal aġenti protettivi u sinerġisti,
ko-formulanti u aġġuvanti*

1. B'deroga mill-Artikolu 28(1), Stat Membru jista', għal perijodu ta' hames snin wara l-adozzjoni tal-programm imsemmi fl-Artikolu 26, jawtorizza t-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom aġenti protettivi u sinerġisti, li ma gewx approvati, fejn ikunu inklużi f'dak il-programm.
2. B'deroga mill-Artikolu 27 u mingħajr preġudizzju għal ligi Komunitarja, l-Istati Membri jistgħu japplikaw dispożizzjonijiet nazzjonali għal ko-formulanti mhux inklużi fl-Anness III sa ...*.

Meta, wara ...*, Stat Membru jkollu raġunijiet serji biex iqis li ko-formulant mhux inkluż fl-Anness III x'aktarx jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew għall-ambjent, huwa jista' proviżorjament jipprojbixxi jew jillimita l-applikazzjoni ta' ko-formulant in kwistjoni fit-territorju tiegħu. Huwa għandu jinforma minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu. L-Artikolu 71 għandu japplika.

* Nota għall-ĠU: 78 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

3. B'deroga mill-Artikolu 58(1) l-Istati Membri jistgħu japplikaw dispożizzjonijiet nazzjonali għall-awtorizzazzjoni ta' aġġuvanti sa l-adozzjoni tar-regoli dettaljati msemmija fl-Artikolu 58(2).

Artikolu 82

Klawsola ta' reviżjoni

Sa ...*, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-funzjonament tar-rikonoxximent reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet u b'mod partikolari dwar l-applikazzjoni mill-Istati Membri tad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 36(3) u l-Artikolu 50(2), id-diviżjoni tal-Komunità fi tliet żoni u dwar l-applikazzjoni tal-kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, aġenti protettivi u sinergisti kif inmiżżel fl-Anness II u l-impatt tagħhom fuq id-diversifikazzjoni u l-kompetittività ta' l-agrikoltura kif ukoll fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent. Ir-rapport għandu jkun akkumpanjat, jekk meħtieġ, mill-proposti leġislattivi adatti biex jiġu emendati dawk id-dispożizzjonijiet.

Artikolu 83

Thassir

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 80, id-Direttivi 79/117/KEE u 91/414/KEE, kif ġew emendati permezz ta' l-atti elenkati fl-Anness V, huma mhassra b'effett minn ...**, mingħajr preġudizzju għall-obbligi ta' l-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi previsti f'dak l-Anness.

* Nota għall-ĠU: 60 xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

** Nota għall-ĠU: 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Ir-referenzi għad-Direttivi mhassra għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament. B'mod partikolari, referenzi f'leġislazzjoni Komunitarja oħra, bħar-Regolament (KE) Nru 1782/2003, għall-Artikolu 3 tad-Direttiva 91/414/KEE għandhom jitqiesu bħala referenzi għall-Artikolu 55 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 84

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Sa ...*, il-Kummissjoni għandha tadotta dan li ġej:

- (a) Regolament li jkun fih il-lista tas-sustanzi attivi li digà ġew approvati fil-mument ta' l-adozzjoni ta' dak ir-Regolament;
- (b) Regolament dwar ir-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi, kif imsemmija fl-Artikolu 8(1)(b);
- (c) Regolament dwar ir-rekwiżiti tad-data għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 8(1)(c);
- (d) Regolament dwar il-prinċipji uniformi għall-valutazzjoni tar-riskju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 36;

* Nota għall-ĠU: 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

- (e) Regolament li fih ir-rekwiziti tat-tikkettar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif imsemmija fl-Artikolu 65(1).

Dan ir-Regolament għandu japplika minn ...*

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

Magħmul fi

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

* 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

ANNEX I

Definizzjoni taż-żoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif imsemmija
fl-Artikolu 3(15)

Żona A – It-Tramuntana

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

id-Danimarka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Finlandja, l-Isvezja

Żona B – Iċ-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, ir-Rumanija, is-Slovenja, is-Slovakkja, ir-Renju Unit

Żona C – In-Nofsinhar

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

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

ANNEX II

Proċedura u kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi,
ta' l-aġenti protettivi u tas-sinergisti skond il-Kapitolu II

1. Evalwazzjoni

- 1.1. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet previst fl-Artikoli 4 sa 21, l-Istat Membru relatur u l-Awtorità għandhom jikkooperaw ma' l-applikanti biex isolvu kwalunkwe kwistjoni dwar id-dossier malajr jew biex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe spjegazzjoni ulterjuri jew studju addizzjonali li huwa meħtieġ għall-evalwazzjoni tad-dossier, inkluża l-informazzjoni biex tkun eliminata l-ħtieġa għal restrizzjoni ta' l-approvazzjoni, jew biex tiġi emendata kwalunkwe kondizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew biex tiġi mmodifikata n-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex ikun żgurat li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jiġu sodisfatti għal kollox.
- 1.2. L-evalwazzjoni ta' l-Awtorità u ta' l-Istat Membru relatur trid tkun ibbażata fuq principji xjentifiċi u trid titwettaq bil-benefiċċju ta' pariri esperti.
- 1.3. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet previst fl-Artikoli 4 sa 21, l-Istati Membri u l-Awtorità għandhom iqisu kwalunkwe gwida addizzjonali li ġiet żviluppata fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali għall-finijiet ta' rfinar, fejn ikun rilevanti, tal-valutazzjonijiet tar-riskju.

2. Kriterji generali tat-teħid tad-deċiżjonijiet

2.1. L-Artikolu 4 għandu jitqies bħala li kien hemm konformità miegħu biss, fejn, abbażi tad-dossier ipprezentat, l-awtorizzazzjoni f' mill-inqas Stat Membru wieħed hija mistennija li tkun possibbli għal mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva għal mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi.

2.2. Preżentazzjoni ta' iktar informazzjoni

Fil-prinċipju, sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss meta jiġi pprezentat dossier komplet.

F'każijiet eċċezzjonali, sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist jistgħu jiġu approvati anki jekk ċerta informazzjoni għad trid tigi pprezentata fejn:

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

2.3. Restrizzjonijiet fuq l-approvazzjoni

Fejn meħtieġ, l-approvazzjoni tista' tkun soġġetta għal kondizzjonijiet u restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6.

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

3. Kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva

3.1. Dossier

Id-dossiers ippreżentati skond l-Artikolu 7(1) għandu jkun fihom l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi stabbilit, fejn ikun rilevanti, il-Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum (ADI), il-Livell Aċċettabbli ta' l-Espożizzjoni ta' l-Operaturi (AOEL) u d-Doża ta' Referenza Akuta (ARfD).

Fil-każ ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist li għalihom użu rappreżentattiv wieħed jew aktar jinkludi l-użu fuq l-għalf jew fuq l-uċuħ tar-raba' għall-ikel jew iwasslu indirettament għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, id-dossier ippreżentat skond l-Artikolu 7(1) għandu jkun fih l-informazzjoni meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni tar-riskju u għal finijiet ta' infurzar.

Id-dossier għandu b'mod partikolari:

- (a) jippermetti d-definizzjoni ta' kwalunkwe residwu ta' thassib;
- (b) jipprevedi b'mod li tista' toqgħod fuqu, ir-residwi fl-ikel u fl-għalf, inklużi l-uċuħ tar-raba' sussegwenti;
- (c) jipprevedi b'mod li tista' toqgħod fuqu, fejn ikun rilevanti, il-livell korrispondenti ta' residwi li jirrifletti l-effetti ta' l-ipproċessar u/jew tat-tahlit;

- (d) jippermetti li jiġi definit u li jiġi determinat permezz ta' metodi adegwati f'użu ġenerali livell massimu ta' residwi għall-prodott veġetali u, fejn ikun xieraq, għal prodotti li joriġinaw mill-animali fejn il-prodott veġetali jew partijiet minnu jingħata lill-animali bħala għalf;
- (e) jippermetti, fejn ikun rilevanti, li jiġu definiti l-fatturi ta' konċentrazzjoni jew ta' dilwizzjoni minhabba l-ipproċessar u/jew it-taħlit;

Id-dossier ipprezentat skond l-Artikolu 7(1) għandu jkun suffiċjenti biex jippermetti, fejn ikun rilevanti, stima tad-destin u tad-distribuzzjoni tas-sustanza attiva fl-ambjent, u ta' l-impatt tagħha fuq speċijiet mhux fil-mira.

3.2. Effikaċja

Sustanza attiva waħedha jew assoċjata ma' aġent protettiv jew sinergist għandha tiġi approvata biss fejn ikun ġie stabbilit għal użu rappreżentattiv wieħed jew aktar li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni konsistenti ma' prattika tal-protezzjoni tal-pjanti tajba u wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi ta' l-użu huwa effettiv b'mod suffiċjenti. Dan ir-rekwizit għandu jkun evalwat skond il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 29(6).

3.3. Rilevanza tal-metaboliti

Fejn applikabbli d-dokumentazzjoni pprezentata għandha tkun suffiċjenti biex tippermetti l-istabbiliment tar-rilevanza tossikoloġika, ekotossikoloġika jew ambjentali tal-metaboliti.

3.4. Il-kompożizzjoni tas-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist

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

3.4.2. L-ispeċifikazzjoni għandha tkun f'konformità ma' l-ispeċifikazzjoni rilevanti ta' l-Organizzazzjoni għall-Alimentazzjoni u l-Agrikoltura, skond il-każ, fejn teżisti speċifikazzjoni bħal din. Madankollu, fejn ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew ta' protezzjoni ta' l-ambjent, jistgħu jiġu adottati speċifikazzjonijiet iktar stretti.

3.5. Metodi ta' analiżi

3.5.1. Il-metodi ta' l-analiżi tas-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist kif manifatturati u tad-determinazzjoni ta' l-impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali jew li huma preżenti fi kwantitajiet akbar minn 1 g/kg fis-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist kif manifatturati, għandhom ikunu ġew ivvalidati u muriġa li huma speċifiċi, ikkalibrati korrettament, eżatti u preċiżi b'mod suffiċjenti.

3.5.2. Il-metodi ta' l-analiżi tar-residwi għas-sustanza attiva u l-metaboliti rilevanti f' matricijiet tal-pjanti, ta' l-animali u ambjentali u filma tax-xorb, kif ikun xieraq, għandhom ikunu ġew ivvalidati u murija li huma sensitivi b' mod suffiċjenti fir-rigward tal-livelli ta' tħassib.

3.5.3. L-evalwazzjoni twettqet skond il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 29(6).

3.6. Impatt fuq is-saħħa tal-bniedem

3.6.1. Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu stabbiliti ADI, AOEL u ARfD. Meta jiġu stabbiliti valuri bħal dawn għandu jkun żgurat margini ta' sikurezza adegwat ta' mill-inqas 100 li jqis it-tip u s-serjetà ta' l-effetti u l-vulnerabbiltà ta' gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni.

3.6.2. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss jekk, abbażi tal-valutazzjoni ta' ttestjar ta' ġenotissicità ta' livell oghla mwettqa skond ir-rekwiziti tad-data għas-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi jew is-sinergisti u data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża revizjoni tal-letteratura xjentifika, riveduti mill-Awtorità, mhumiex jew m'għandhomx jiġu klassifikati, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala kategorija ta' mutaġeni 1 jew 2.

3.6.3. Sostanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss, jekk, abbazi tal-valutazzjoni ta' ttestjar ta' ġenotissicità ta' livell oġġla mwettqa skond ir-rekwiżiti tad-data għas-sostanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist u data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduti mill-Awtorità, mhumiex jew m'għandhomx jiġu klassifikati, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala karċinoġenu ta' kategorija 1 jew 2, hliet jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sostanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, tkun negliġibbli, jiġifieri l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kondizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt mal-bnedmin u fejn residwi tas-sostanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist ikkonċernati fuq ikel u għalf ma jeċċedux il-valur standard stabbilit skond il-punt (b) ta' l-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

3.6.4. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss jekk, abbażi tal-valutazzjoni ta' ttestjar ta' tossiċità riproduttiva mwettqa skond ir-rekwiziti tad-data għas-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist u data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduti mill-Awtorità, mhumiex jew m'għandhomx jiġu klassifikati, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala tossiċi għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1 jew 2, ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, tkun negligibbli, jiġifieri l-prodott jintuża f'sistemi magħluqa jew f'kondizzjonijiet oħra li jeskludu l-kuntatt mal-bnedmin u fejn residwi ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist ikkonċernati fuq ikel u għalf ma jeċċedux il-valur standard imniżżel skond il-punt (b) ta' l-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

3.6.5. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss, jekk, abbażi tal-valutazzjoni tal-linji gwida ta' ttestjar Komunitarji jew miftiehma internazzjonalment jew data u informazzjoni disponibbli oħra, inkluża reviżjoni tal-letteratura xjentifika, riveduta mill-Awtorità, mhumiex ikkunsidrati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bniedem ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, tkun negligibbli, jiġifieri l-prodott jintuża f'sistemi magħluqin jew f'kondizzjonijiet oħrajn li jeskludu kuntatt mal-bnedmin u fejn residwi tas-sustanza attiva, l-aġent protettiv u s-sinergist kkonċernati fuq ikel u għalf ma jeċċedux il-valur standard stabbilit skond il-punt (b) ta' l-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

3.7. Id-destin u l-impjiba fl-ambjent

3.7.1. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss fejn ma jitqisux li huma pollutant organiku persistenti (POP).

Sustanza li tissodisfa t-tliet kriterji tat-taqsimiet hawn taht hija POP.

3.7.1.1. Persistenza

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfaw il-kriterju ta' persistenza meta jkun hemm evidenza li *z*-żmien meħtieġ għal degradazzjoni ta' 50% (DT50) fl-ilma huwa ta' iktar minn xahrejn, jew li d-DT50 tagħhom fil-ħamrija huwa ta' iktar minn sitt xhur, jew li d- DT50 tagħhom fis-sediment huwa ta' iktar minn sitt xhur.

3.7.1.2. Bijokkumulazzjoni

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist jissodisfa l-kriterju ta' bijokkumulazzjoni meta jkun hemm:

- evidenza li l-fattur ta' bijokonċentrazzjoni tagħhom jew il-fattur ta' bijokkumulazzjoni tagħhom fi speċi akwatici huwa akbar minn 5,000 jew, fin-nuqqas ta' data bħal din, li l-koeffiċjent tal-qsim n-oktanol/ilma ($\log K_o/w$) huwa ikbar minn 5; jew
- evidenza li s-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġist jipprezentaw raġunijiet oħra għal tħassib, bħal bijokkumulazzjoni għolja fi speċi oħra li mhumiex fil-mira, tossiċità jew ekotossiċità għolja.

3.7.1.3. Potenzjal għal trasport ambjentali fuq medda twila:

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist jissodisfa l-potenzjal għall-kriterju ta' trasport ambjentali fuq medda twila meta:

- il-livelli mkejla tas-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist f'lokalitajiet 'il bogħod mis-sorsi tar-rilaxx tagħhom huma potenzjalment ta' thassib; jew
- id-data ta' monitoraġġ turi li t-trasport ambjentali fuq medda twila tas-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist bil-potenzjal għat-trasferiment għal ambjent riċeventi, jista' jkun li seħħ permezz ta' l-arja, ta' l-ilma jew ta' speċi migratorji; jew
- il-proprjetajiet tad-destin ambjentali u/jew riżultati mudell juru li s-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom potenzjal għal trasport ambjentali fuq medda twila permezz ta' l-arja, ta' l-ilma jew ta' speċi migratorji, bil-potenzjal għal trasferiment għal ambjent riċeventi f'lokalitajiet 'il bogħod mis-sorsi tar-rilaxx tagħha. Għal sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist li jemigraw b'mod sinifikanti fl-arja, id-DT50 tagħhom fl-arja jrid jkun ta' iktar minn jumejn.

3.7.2. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss jekk ma jitqisux li huma sustanza persistenti, bjoakkumulanti u tossika (PBT).

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

3.7.2.1. Persistenza

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist jissodisfaw il-kriterju tal-persistenza fejn:

- in-nofs ħajja fl-ilma baħar hija aktar minn 60 jum, jew
- in-nofs ħajja fl-ilma ħelu jew ta' l-estwarji hija aktar minn 40 jum, jew
- in-nofs ħajja fis-sediment tal-baħar hija aktar minn 180 jum, jew
- in-nofs ħajja fis-sediment ta' l-ilma ħelu jew ta' l-ilma ta' l-estwarji hija aktar minn 120 ġurnata, jew
- in-nofs ħajja fil-ħamrija hija oġġla minn 120 ġurnata.

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

3.7.2.2. Bijoakkumulazzjoni

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist jissodisfaw il-kriterju tal-bijoakkumulazzjoni fejn il-fattur tal-bijokonċentrazzjoni huwa għola minn 2 000.

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

3.7.2.3. Tossicità

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist jissodisfaw il-kriterju tat-tossicità fejn:

- il-konċentrazzjoni ta' bla effett osservat għal żmien twil għall-organizmi marini jew ta' l-ilma ħelu hija inqas minn 0,01 mg/l, jew
- is-sustanza hija kklassifikata bħala karċinoġenika (kategorija 1 jew 2), mutaġenika (kategorija 1 jew 2), jew tossika għar-riproduzzjoni (kategorija 1, 2, jew 3), jew
- hemm evidenza oħra ta' tossicità kronika, kif giet identifikata mill-klassifikazzjonijiet: T, R48 jew Xn, R48 skond id-Direttiva 67/548/KEE.

3.7.3. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss jekk ma jitqisux li huma sustanza persistenti ħafna u bjoakkumulanti ħafna (vPvB).

Sustanza li tissodisfa ż-żewġ kriterji tat-taqsimiet hawn taħt hija sustanza vPvB.

3.7.3.1. Persistenza

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist jissodisfaw il-kriterju "persistenti ħafna" fejn:

- in-nofs ħajja fl-ilma baħar, fl-ilma helu jew fl-ilma ta' l-estwarji hija aktar minn 60 jum, jew
- in-nofs ħajja fis-sediment ta' l-ilma baħar, ta' l-ilma helu jew ta' l-ilma ta' l-estwarji hija aktar minn 180 jum, jew
- in-nofs ħajja fil-ħamrija hija oghla minn 180 ġurnata.

3.7.3.2. Bijoakkumulazzjoni

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist jissodisfaw il-kriterju ta' bjoakkumulattiv ħafna fejn il-fattur tal-bijokonċentrazzjoni ikun akbar minn 5 000.

3.8. Ekotossikoloġija

3.8.1. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss jekk il-valutazzjoni tar-riskju turi li r-riskji huma aċċettabbli skond il-kriterji stabbiliti fil-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 29(6) f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinergist. Il-valutazzjoni trid tqis is-serjetà ta' l-effetti, l-inċertezza tad-data, u n-numru ta' gruppi ta' organiżmi li huwa mistenni li s-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist jaffettwaw b'mod negattiv bl-użu li għalih huma maħsuba.

3.8.2. Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss jekk, abbażi tal-valutazzjoni tal-linji gwida tat-testijiet miftiehma mill-Komunità jew internazzjonalment, ma jitqisux li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fuq organiżmi mhux fil-mira hlief jekk l-espożizzjoni ta' l-organiżmi mhux fil-mira għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu tkun negligibbli.

3.9. Definizzjoni tar-residwi

Sustanza attiva, aġent protettiv jew sinergist għandhom jiġu approvati biss jekk, fejn ikun rilevanti, tista' tiġi stabbilita definizzjoni tar-residwi għall-finijiet ta' valutazzjoni tar-riskju u għall-finijiet ta' infurzar.

3.10. Destin u mgħiba rigward l-ilma ta' taħt l-art

Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss fejn ikun gie stabbilit għal użu rappreżentattiv wieħed jew aktar, li b'konsegwenza ta' l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'mod konsistenti mal-kondizzjonijiet realistiċi ta' l-użu, il-konċentrazzjoni prevista tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti, prodotti ta' degradazzjoni jew reazzjoni fl-ilma ta' taħt l-art tikkonforma mal-kriterji rispettivi tal-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 29(6).

4. Kandidat għal sostituzzjoni

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

- l-ADI, l-ARfD jew l-AOEL tagħha hu sinifikattivament aktar baxx minn daww tas-sustanzi attivi approvati fil-grupp ta' sustanzi/kategoriji ta' użu;
- tissodisfa tnejn mill-kriterji biex titqies bħala sustanza PBT;
- hemm raġunijiet għal tħassib marbuta man-natura ta' l-effetti kritiċi (bħall-effetti newrotossiċi jew immunotossiċi fl-iżvilupp) li, flimkien max-xejriet ta' użu/espożizzjoni, jammontaw għal sitwazzjonijiet ta' użu li xorta għad jistgħu jqajmu tħassib, p. eż. potenzjal għoli ta' riskju għall-ilma ta' taħt l-art; anki b'miżuri ta' ġestjoni tar-riskju restrittivi hafna (bħal apparat estensiv għall-protezzjoni personali jew zoni kbar hafna biex jitnaqqas l-effett);

- fiha proporzjon sinifikanti ta' isomeri mhux attivi;
- hija jew għandha tiġi klassifikata, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala karċinoġena ta' kategorija 1 jew 2, fil-każ li s-sustanza ma gietx eskluża skond il-kriterji stabbiliti fil-punt 3.6.3;
- hija jew għandha tiġi klassifikata, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala tossika għar-riproduzzjoni ta' kategorija 1 jew 2, fil-każ li s-sustanza ma gietx eskluża skond il-kriterji stabbiliti fil-punt 3.6.4;
- jekk, abbazi tal-valutazzjoni ta' linji gwida għall-ittestjar Komunitarji jew miftehma internazzjonalment jew data u informazzjoni disponibbli oħra, riveduti mill-Awtorità, hija kkunsidrata bħala li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina li jistgħu jikkawżaw effett negattiv fil-bnedmin fil-każ li s-sustanza ma gietx eskluża skond il-kriterji stabbiliti fil-punt 3.6.5.

5. Sustanzi attivi b'riskju baxx

Sustanza attiva m'għandhiex tiġi kkunsidrata ta' riskju baxx fejn hija jew għandha tkun ikklassifikata skond id-Direttiva 67/548/KEE bħala mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin:

- karċinoġenika;
- mutaġenika;
- tossika għar-riproduzzjoni;

- sensitizzanti;
- tossika ħafna jew tossika;
- splussiva;
- korrożiva.

Hija m'għandha lanqas tkun ikkunsidrata ta' riskju baxx jekk:

- persistenti (in-nofs hajja fil-hamrija hija oghla minn 60 ġurnata), jew
- il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni huwa oghla minn 100, jew
- titqies li tfixkel is-sistema endokrina.

ANNEX III

Lista ta' ko-formulanti li mhumiex aċċettati għall-inklużjoni fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
kif imsemmija fl-Artikolu 27

ANNEX IV

Valutazzjoni komparattiva skond l-Artikolu 50

1. Kondizzjonijiet għal valutazzjoni komparattiva

Fejn ikun qed jitqies rifjut jew irtirar ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti favur prodott alternattiv għall-protezzjoni tal-pjanti jew metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku, minn hawn 'il quddiem imsejha 'sostituzzjoni', l-alternattiva, fid-dawl ta' l-għarfien xjentifiku u tekniku, trid turi riskju ferm aktar baxx għas-saħħa jew għall-ambjent. Għandha titwettaq valutazzjoni ta' l-alternattiva biex jintwera jekk tistax tintuża b'effett simili fuq l-organizmu taħt mira u mingħajr żvantaġġi ekonomiċi u prattiċi sinifikattivi għall-utent jew le.

Aktar kondizzjonijiet għal rifjut jew irtirar ta' awtorizzazzjoni huma:

- (a) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss fejn metodi oħra jew id-diverstià kimika tas-sustanzi attivi hija suffiċjenti biex timminimizza l-okkorrenza ta' reżistenza fl-organizmu fil-mira; u
- (b) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fejn l-użu tagħhom jippreżenta livell sinifikattivament ferm ogħla ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent; u
- (c) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss wara li tkun tqieset il-possibbiltà, fejn ikun meħtieġ, li tinkiseb esperjenza mill-użu fil-prattika, fejn din ma tkunx diġà disponibbli.

2. Differenza sinifikanti fir-riskju

Differenza sinifikanti fir-riskju għandha tigi identifikata fuq bazi ta' każ b'każ mill-awtoritajiet kompetenti. Għandu jittiehed kont tal-proprjetajiet tas-sustanza attiva u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-possibbiltà ta' l-espożizzjoni ta' sottogruppi differenti tal-popolazzjoni (utenti professjonali jew mhux professjonali, persuni fil-qrib, haddiema, residenti, gruppi vulnerabbli speċifiċi jew konsumaturi) direttament jew indirettament permezz ta' l-ikel, ta' l-għalf, ta' l-ilma tax-xorb jew ta' l-ambjent. Għandhom jitqiesu wkoll fatturi oħra bħal kemm huma stretti r-restrizzjonijiet imposti fuq l-użu u l-apparat preskritt għall-protezzjoni personali.

Għall-ambjent, jekk rilevanti, fattur ta' mill-inqas 10 għat-tossicità/rata ta' esponiment (TER) ta' prodotti differenti għall-protezzjoni tal-pjanti jitqies bħala differenza sinifikanti fir-riskju.

3. Żvantaġġi prattiċi jew ekonomiċi sinifikanti

Żvantaġġ prattiku jew ekonomiku sinifikanti għall-utent huwa definit bħala ħsara kbira kwantifikabbli fil-prattiki tax-xogħol jew fl-attività kummerċjali li twassal għal inabbiltà li jinżamm kontroll suffiċjenti fuq l-organizmu fil-mira. Ħsara kbira bħal din tista' tkun, per eżempju, fejn ma tkun disponibbli jew ekonomikament probabbli l-ebda faċilità teknika għall-użu ta' l-alternattiva.

Fejn valutazzjoni komparattiva tindika li restrizzjonijiet fuq u/jew projbizzjonijiet għall-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jikkawżaw żvantaġġ bħal dan, f'dak il-każ dan għandu jitqies fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Din is-sitwazzjoni għandha tkun issostanzjata.

ANNEX V

Direttivi revokati u emendi suċċessivi tagħhom kif imsemmija fl-Artikolu 83

A. Direttiva 91/414/KEE

Atti li jemendaw id-Direttiva 91/414/KEE	Limitu taż-żmien għat-traspożizzjoni
Direttiva 93/71/KEE	3 ta' Awissu 1994
Direttiva 94/37/KE	31 ta' Lulju 1995
Direttiva 94/79/KE	31 ta' Jannar 1996
Direttiva 95/35/KE	30 ta' Ġunju 1996
Direttiva 95/36/KE	30 ta' April 1996
Direttiva 96/12/KE	31 ta' Marzu 1997
Direttiva 96/46/KE	30 ta' April 1997
Direttiva 96/68/KE	30 ta' Novembru 1997
Direttiva 97/57/KE	1 ta' Ottubru 1997
Direttiva 2000/80/KE	1 ta' Lulju 2002
Direttiva 2001/21/KE	1 ta' Lulju 2002

Direttiva 2001/28/KE	1 ta' Awissu 2001
Direttiva 2001/36/KE	1 ta' Mejju 2002
Direttiva 2001/47/KE	31 ta' Diċembru 2001
Direttiva 2001/49/KE	31 ta' Diċembru 2001
Direttiva 2001/87/KE	31 ta' Marzu 2002
Direttiva 2001/99/KE	1 ta' Jannar 2003
Direttiva 2001/103/KE	1 ta' April 2003
Direttiva 2002/18/KE	30 ta' Ġunju 2003
Direttiva 2002/37/KE	31 ta' Awissu 2003
Direttiva 2002/48/KE	31 ta' Diċembru 2002
Direttiva 2002/64/KE	31 ta' Marzu 2003
Direttiva 2002/81/KE	30 ta' Ġunju 2003
Direttiva 2003/5/KE	30 ta' April 2004
Direttiva 2003/23/KE	31 ta' Diċembru 2003
Direttiva 2003/31/KE	30 ta' Ġunju 2004
Direttiva 2003/39/KE	30 ta' Settembru 2004
Direttiva 2003/68/KE	31 ta' Marzu 2004

Direttiva 2003/70/KE	30 ta' Novembru 2004
Direttiva 2003/79/KE	30 ta' Ġunju 2004
Direttiva 2003/81/KE	31 ta' Jannar 2005
Direttiva 2003/82/KE	30 ta' Lulju 2004
Direttiva 2003/84/KE	30 ta' Ġunju 2004
Direttiva 2003/112/KE	30 ta' April 2005
Direttiva 2003/119/KE	30 ta' Settembru 2004
Regolament (KE) Nru 806/2003	-
Direttiva 2004/20/KE	31 ta' Lulju 2005
Direttiva 2004/30/KE	30 ta' Novembru 2004
Direttiva 2004/58/KE	31 ta' Awissu 2005
Direttiva 2004/60/KE	28 ta' Frar 2005
Direttiva 2004/62/KE	31 ta' Marzu 2005
Direttiva 2004/66/KE	1 ta' Mejju 2004
Direttiva 2004/71/KE	31 ta' Marzu 2005
Direttiva 2004/99/KE	30 ta' Ġunju 2005
Direttiva 2005/2/KE	30 ta' Settembru 2005

Direttiva 2005/3/KE	30 ta' Settembru 2005
Direttiva 2005/25/KE	28 ta' Mejju 2006
Direttiva 2005/34/KE	30 ta' Novembru 2005
Direttiva 2005/53/KE	31 ta' Awissu 2006
Direttiva 2005/54/KE	31 ta' Awissu 2006
Direttiva 2005/57/KE	31 ta' Ottubru 2006
Direttiva 2005/58/KE	31 ta' Mejju 2006
Direttiva 2005/72/KE	31 ta' Diċembru 2006
Direttiva 2006/5/KE	31 ta' Marzu 2007
Direttiva 2006/6/KE	31 ta' Marzu 2007
Direttiva 2006/10/KE	30 ta' Settembru 2006
Direttiva 2006/16/KE	31 ta' Jannar 2007
Direttiva 2006/19/KE	30 ta' Settembru 2006
Direttiva 2006/39/KE	31 ta' Lulju 2007
Direttiva 2006/41/KE	31 ta' Jannar 2007
Direttiva 2006/45/KE	18 ta' Settembru 2006
Direttiva 2006/64/KE	31 ta' Ottubru 2007
Direttiva 2006/74/KE	30 ta' Novembru 2007
Direttiva 2006/75/KE	31 ta' Marzu 2007
Direttiva 2006/85/KE	31 ta' Jannar 2008
Direttiva 2006/104/KE	1 ta' Jannar 2007

Direttiva 2006/131/KE	30 ta' Ġunju 2007
Direttiva 2006/132/KE	30 ta' Ġunju 2007
Direttiva 2006/133/KE	30 ta' Ġunju 2007
Direttiva 2006/134/KE	30 ta' Ġunju 2007
Direttiva 2006/135/KE	30 ta' Ġunju 2007
Direttiva 2006/136/KE	30 ta' Ġunju 2007
Direttiva 2007/5/KE	31 ta' Marzu 2008
Direttiva 2007/6/KE	31 ta' Lulju 2007
Direttiva 2007/21/KE	12 ta' Marzu 2007
Direttiva 2007/25/KE	31 ta' Marzu 2008
Direttiva 2007/31/KE	1 ta' Settembru 2007
Direttiva 2007/50/KE	31 ta' Mejju 2008
Direttiva 2007/52/KE	31 ta' Marzu 2008
Direttiva 2007/76/KE	30 ta' April 2009
Direttiva 2008/40/KE	30 ta' April 2009
Direttiva 2008/41/KE	30 ta' Ġunju 2009
Direttiva 2008/45/KE	8 ta' Awissu 2008
Direttiva 2008/66/KE	30 ta' Ġunju 2009

B. Direttiva 79/117/KEE

Atti li jemendaw id-Direttiva 79/117/KEE	Limitu taż-żmien għat-traspożizzjoni
Direttiva 83/131/KEE	1 ta' Ottubru 1984
Direttiva 85/298/KEE	1 ta' Jannar 1986
Direttiva 86/214/KEE	-
Direttiva 86/355/KEE	1 ta' Lulju 1987
Direttiva 87/181/KEE	1 ta' Jannar 1988 u 1 ta' Jannar 1989
Direttiva 87/477/KEE	1 ta' Jannar 1988
Direttiva 89/365/KEE	31 ta' Diċembru 1989
Direttiva 90/335/KEE	1 ta' Jannar 1991
Direttiva 90/533/KEE	31 ta' Diċembru 1990 u 30 ta' Settembru 1990
Direttiva 91/118/KEE	31 ta' Marzu 1992
Regolament (KE) Nru 807/2003	-
Regolament (KE) Nru 850/2004	-