

31994L0037

29.7.1994

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 194/65

**ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 94/37/KE****tat-22 ta' Lulju 1994****li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pajnti <sup>(1)</sup>, kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 93/71/KEE <sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 18 <sup>(2)</sup> tagħha,

Billi l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE jstabbilixxu l-htigiet għad-dossier li jrid jiġi sottomess mill-applikanti rispettivament sabiex tiġi inkluża sustanza attiva fl-Anness I u sabiex jiġi awtorizzat prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

Billi huwa meħtieġ illi jiġi indikat fl-Annessi II u III lill-applikanti, b'mod preċiż kemm jista jkun, kull dettal dwar it-tagħrif meħtieġ, bħal ma huma ċ-ċirkostanzi, il-kondizzjonijiet u l-protokoll teknici li permezz tagħhom trid tiġi ġġenerata ċerta informazzjoni; billi dawn id-dispożizzjonijiet għandhom jiġu introdotti malli jkunu disponibbli sabiex jippermettu lill-applikanti li jużawhom fit-tnejn tad-dossier tagħhom;

Billi issa tista' tingħata aktar preċiżjoni lill-htigiet ta' l-informazzjoni dwar l-identità, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi u aktar 'il quddiem is-sustanza attiva, ipprovduti fit-taqsimiet 1, 2 u 3 tal-Parti A ta' l-Anness II;

Billi issa tista' tingħata aktar preċiżjoni lill-htigiet ta' l-informazzjoni dwar l-identità, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi u t-tagħrif ġenerali l-iehor dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, ipprovduti fit-taqsimiet 1 sa 4 ta' l-Parti A ta' l-Anness III;

Billi l-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tas-Saħħa tal-Pjanti,

*L-Artikolu 1*

Id-Direttiva 91/414/KEE hija emendata kif ġej:

1. Fil-Parti A ta' l-Anness II, it-taqsimiet intestati "1. L-identità tas-sustanza attiva", "2. Il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva" u "3. Aktar tagħrif dwar is-sustanza attiva" jiġu mibdula bl-Anness I ma' hawnhekk;
2. Fil-Parti A ta' l-Anness III, it-taqsimiet intestati "1. L-identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti", "2. Il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti", "3. L-informazzjoni mal-waqt ta' l-applikazzjoni" u "4. Aktar tagħrif dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti" jiġu mibdula bl-Anness II ma' hawnhekk.

*L-Artikolu 2*

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 1995. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni minnufih b'dan.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal din ir-referenza għandha tiġi adottata mill-Istati Membri.

*L-Artikolu 3*

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-1 ta' Awissu 1994

Magħmula fi Brussel, fit-22 ta' Lulju 1994.

*Għall-Kummissjoni*

René STEICHEN

*Membri tal-Kummissjoni*

<sup>(1)</sup> ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 221, tal-31.8.1993, p. 27.

## L-ANNEX I

1. **L-identità tas-sustanza attiva**

It-tagħrif ipprovdut irid ikun biżżejjed għalbiex jidentifika b'mod preċiż kull sustanza attiva, għalbiex jiddefinija skond l-ispeċifikazzjonitaghha u għalbiex jikkarakterizza n-natura tagħha. Ghajr jekk speċifikat xorta oħra, it-tagħrif u l-informazzjoni riferiti għalihom huma meħtieġa għas-sustanzi attivi kollha.

1.1. *L-applikant (l-isem, l-indirizz, eċċ.)*

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz ta' l-applikant (l-indirizz permanenti fil-Komunità) kif ukoll l-isem, il-pożizzjoni, in-numru tat-telefon u tat-*telefax* tal-persuna approprjata li trid tiġi kkuntattjata.

Fejn, b'żieda ma' dan, l-applikant għandu uffiċċju, aġent jew rappreżentant fl-Istat Membru li lili tkun ġiet issottomessa l-applikazzjoni għall-inklużjoni fl-Anness I, u jekk differenti, fl-Istat Membru *Rapporteur* mahtur mill-Kummissjoni, iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz ta' l-uffiċċju, l-aġent jew ir-rappreżentant lokali, kif għandhom jingħataw ukoll l-isem, il-pożizzjoni, in-numru tat-telefon u tat-*telefax* tal-persuna approprjata li tiġi kkuntattjata.

1.2. *Il-fabbrikant (l-isem, l-indirizz, inkluża l-lokazzjoni ta' l-impjant)*

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant jew il-fabbrikanti tas-sustanza attiva kif iridu jiġu pprovduti wkoll l-isem u l-indirizz ta' kull impjant tal-fabbrikazzjoni li fih tiġi ffabbrikata s-sustanza attiva. Irid jiġi pprovdut punt tal-kuntatt (preferibbilment punt ċentrali tal-kuntatt, li jinkludi l-isem, in-numru tat-telefon u tat-*telefax*), bil-ghan li jipprovi t-tagħrif aġġornat u li jwieġeb għall-mistoqsijiet dwar it-teknoloġija tal-fabbrikazzjoni, il-proċessi u l-kwalità tal-prodott (li jinkludi meta jkunu rilevanti, il-lottijiet individwali). Fejn wara l-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I, ikun hemm bidliet fil-lok jew fin-numru tal-fabbrikanti, it-tagħrif meħtieġ irid jiġi nnotifikat mill-ġdid lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

1.3. *L-isem komuni propost jew aċċettat mill-ISO, u s-sinonimi*

Iridu jiġu pprovduti l-isem komuni ta' l-ISO, jew l-isem komuni propost ta' l-ISO u fejn rilevanti, l-ismijiet l-oħra proposti jew aċċettati (is-sinonimi), inkluż l-isem (it-titolu) ta' l-awtorità tan-nomenklatura interessata.

1.4. *L-isem kimiku (in-nomenklatura ta' l-IUPAC u tas-CA)*

Irid jiġi pprovdut l-isem Kimiku kif mogħti fl-Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE, jew, jekk mhux inkluż f'din id-Direttiva, skond in-nomenklatura kemm ta' l-IUPAC u kemm tas-CA.

1.5. *In-numru/i tal-kodiċi ta' l-iżvilupp tal-fabbrikant*

Iridu jiġu identifikati n-numri tal-kodiċi użati għalbiex jidentifikaw is-sustanza attiva, u fejn disponibbli, il-formolazzjonijiet li jkollhom is-sustanza attiva, matul ix-xogħol ta' l-iżvilupp. Għal kull numru tal-kodiċi rrappurtat, iridu jiġu ddikjarati l-materjal li għandu x'jaqsam miegħu, il-perjodu taż-żmien li matulu kien użat, u l-Istati Membri jew il-pajjiżi l-oħra li fihom kien intuża jew qiegħed jintuża.

1.6. *In-numri tal-CAS, tal-KEE u tas-CIPAC (jekk disponibbli)*

Iridu jiġu rrappurtati l-Astratti Kimiċi, in-numri tal-KEE (l-EINECS jew l-ELINCS), u tas-CIPAC, fejn dawn jeżistu.

1.7. *Il-formola molekulari u strutturali, il-massa molekulari*

Iridu jiġu pprovduti l-formola molekulari, il-massa molekulari u l-formola strutturali tas-sustanza attiva, u fejn rilevanti, il-formola strutturali ta' kull isomeru stereo u ottiku preżenti fis-sustanza attiva.

1.8. *Il-metodi tal-fabbrikazzjoni (bil-mogħdija tas-sintesi) tas-sustanza attiva*

Iridu jiġu pprovduti l-metodu tal-fabbrikazzjoni, ftermini ta' l-identità tal-materjali tal-bidu, il-mogħdijiet kimiċi involuti, u l-identità tal-prodotti sekondarji u l-impurità preżenti fil-prodott finali, għal kull impjant tal-fabbrikazzjoni. Generalment mhux meħtieġ it-tagħrif rigward il-proċess ta' l-ingenierija.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ikollu x'jaqsam ma' sistema pilota tal-produzzjoni tal-pjanti, it-tagħrif irid jerga jiġi pprovdut għaladarba jkunu stabbilizzaw ruhhom il-metodi u l-proċeduri tal-produzzjoni fuq skala u proċeduri industrijali.

1.9. *L-ispeċifikazzjoni tas-saġfa tas-sustanza attiva fi g/kg*

Irid jiġi rrapportat il-kontenut minimu fi g/kg tas-sustanza attiva pura (eskluzi l-isomeri inattivi) fil-materjal iffabbrikat użat għall-produzzjoni ta' prodotti fformolati.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ikollu x'jaqsam ma' sistema pilota tal-produzzjoni tal-pjanti, it-tagħrif meħtieġ irid jerġa jinghata lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għal darbha jkunu stabbilizzaw ruhhom il-metodi u proċeduri tal-produzzjoni fuq skala industrijali, jekk il-bidliet fil-produzzjoni jirriżultaw fi speċifikazzjoni mibdula tas-saġfa.

1.10. *L-identità ta' l-isomeri, l-impuritàjiet u l-addittivi (p.e. l-istabbilizzaturi), flimkien mal-formola strutturali u l-kontenut espress bħala g/kg*

Iridu jiġu pprovduti l-kontenut massimu fi g/kg ta' l-isomeri inattivi kif ukoll il-proporzjon tal-kontenut ta' l-isomeri/l-isomeri-distereo, fejn rilevanti. B'żieda ma' dan, irid jiġi pprovdut il-kontenut massimu fi g/kg għal kull komponent ieħor għajr l-addittivi, inklużi l-prodotti sekondarji, u l-impuritàjiet. Fil-każ ta' l-addittivi jrid jiġi pprovdut il-kontenut fi g/kg.

Għal kull komponent, preżenti fi kwantitàjiet ta' 1 g/kg jew aktar, irid jiġi pprovdut it-tagħrif li ġej, fejn rilevanti:

- l-isem kimiku skond in-nomenklatura ta' l-IUPAC u tas-CA,
- l-isem komuni ta' l-ISO jew l-isem komuni propost jekk disponibbli,
- in-numru tal-CAS, in-numru tal-KEE (l-EINECS jew l-ELINCS), u numru tas-CIPAC jekk disponibbli,
- il-formola molekolari jew strutturali,
- il-massa molekolari, u
- il-kontenut massimu fi g/kg.

Fejn il-proċess tal-fabbrikazzjoni jkun hekk illi jistgħu jkunu preżenti fis-sustanza attiva l-impuritàjiet l-prodotti sekondarji ma jkunux mixtieqa b'mod partikolari minhabba l-proprietajiet tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi u ambjentali tagħhom, irid jiġi stabbilit u rrapportat il-kontenut ta' kull wiehed minn dawn il-komposti. F'dawn il-każi, iridu jiġu rrapportati l-metodi analitiċi użati u l-limiti ta' kif jiġu stabbiliti, li jridu jkunu baxxi biżżejjed, għal kull kompost interessat. B'żieda ma dan irid jiġi pprovdut it-tagħrif li ġej, fejn rilevanti:

- l-isem kimiku skond in-nomenklatura ta' l-IUPAC u tas-CA,
- l-isem komuni ta' l-ISO jew l-isem komuni propost jekk disponibbli,
- numru tal-CAS, in-numru tal-KEE (l-EINECS jew l-ELINCS), u n-numru tas-CIPAC jekk disponibbli,
- il-formola molekolari u strutturali,
- il-massa molekolari, u
- il-kontenut massimu fi g/kg.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ikollu x'jaqsam ma' sistema pilota tal-produzzjoni tal-pjanti, it-tagħrif meħtieġ irid jerġa jinghata għal darbha l-metodi u l-proċeduri tal-produzzjoni fuq skala industrijali jkunu ġew stabilizzati, jekk il-bidliet fil-produzzjoni jirriżultaw fi speċifikazzjonijiet mibdula tas-saġfa.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ma jidentifikax għal kollox komponent, jiġifieri l-kondensati, irid jiġi pprovdut tagħrif iddettaljat dwar il-kompożizzjoni għal kull wiehed minn dawn il-komponenti.

Irid jiġi wkoll ipprovdut l-isem kummerċjali tal-komponenti miżjuda mas-sustanza attiva, qabel il-fabbrikazzjoni tal-prodott ifformolat, sabiex tiġi ppriservata l-istabbiltà u tiġi ffaċilitata l-kumdità tat-tqandil, fejn dawn jintużaw. B'żieda ma dan irid jiġi pprovdut it-tagħrif li ġej, fejn rilevanti, għal dawn l-addittivi:

- l-isem kimiku skond in-nomenklatura ta' l-IUPAC u tas-CA,
- l-isem komuni ta' l-ISO jew l-isem komuni propost jekk disponibbli,
- in-numru tal-CAS, in-numru tal-KEE (l-EINECS jew l-ELINCS), u n-numru tas-CIPAC jekk disponibbli,
- il-formola molekolari u strutturali,
- il-massa molekolari, u
- il-kontenut massimu fi g/kg.

Għall-komponenti miżjuda, minbarra s-sustanza attiva u l-impuritàjiet li jirriżultatw mill-proċess tal-fabbrikazzjoni, trid tinghata l-funzjoni tal-komponent (l-additiv):

- l-aġent ta' kontra l-ghemil tar-ragħwa,
- l-aġent ta' kontra l-ingazz,
- il-ġhaqqad,
- ohrajn (speċifika),

- il-*buffer*,
- l-aġent tat-tifrix,
- l-istabbilizzatur.

#### 1.11. *Il-profil analitiku tal-lottijiet*

Iridu jiġu analizzati kampjuni rappreżentattivi tas-sustanza attiva għall-kontenut tas-sustanza attiva pura, l-isomeri inattivi, l-impurità u l-addittivi, kif approprijat. Ir-riżultati analitiċi rrappurtati jridu jinkludu informazzjoni kwantitattiva, f'termini ta' kontenut fi g/kg, għall-komponenti kollha preżenti fi kwantitajiet ta' aktar minn 1 g/kg u tipikament għandhom iqisu mill-inqas 98 % tal-materjal analizzat. Irid jiġi stabbilit u rappurtat il-kontenut attwali tal-komponenti b'mod partikolari mhumiex mixtieqa minhabba l-proprjetajiet tagħhom tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi jew ambjentali. L-informazzjoni rrappurtata trid tinkludi r-riżultati ta' l-analiżi tal-kampjuni individwali u sommarju ta' din l-informazzjoni, sabiex juru l-kontenut minimu jew massimu u tipiku ta' kull komponent rilevanti, kif approprijat.

Fejn tiġi prodotta sustanza attiva fi pjanti differenti din l-informazzjoni trid tingħata għal kull waħda mill-pjanti separatament.

B'zieda ma dan, fejn ikun disponibbli u rilevanti, iridu jiġu analizzati l-kampjuni tas-sustanza attiva prodotti fi skala tal-laboratorju jew fis-sistemi pilota tal-produzzjoni, jekk dak il-materjal kien użat għalbiex jiġġenera l-informazzjoni tossikoloġika jew ekotossikoloġika.

## 2. **Il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva**

(i) It-tagħrif ipprovdut irid jiddeskrivi l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanzi attivi u flimkien mat-tagħrif rilevanti, irid iservi għalbiex jikkarakterizzahom. B'mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut irid jippermetti:

- il-perikli fiżiċi, kimiċi, u tekniċi assoċjati mas-sustanzi attivi, sabiex jiġu identifikati,
- il-klassifika tas-sustanza attiva rigward il-periklu,
- ir-restrizzjonijiet u l-kondizzjonijiet approprijati li jridu jiġu assoċjati ma' l-inkluzjonijiet fl-Anness I li jridu jiġu magħżula, u
- l-frazzjonijiet approprijati tar-riskju s-sigurtà li jridu jiġu speċifikati.

It-tagħrif u l-informazzjoni riferiti għalihom huma meħtieġa rigward is-sustanzi attivi kollha, għajr fejn speċifikat xorta oħra.

(ii) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għat-thejjijiet rilevanti, iridu jippermettu li jiġu identifikati l-perikli fiżiċi u kimiċi assoċjati mat-thejjijiet, jippermettu t-thejjijiet għalbiex jiġu kklassifikati, u jippermettu li jiġi stabbilit illi t-thejjijiet jkunu jistgħu jintużaw mingħajr diffikultà mhux meħtieġa, u jkunu hekk illi l-mod ta' l-espożizzjoni tal-bniedem, l-annimali, u l-ambjent ikun imminimizzat, meta wiehed iqis il-manjiera ta' l-użu.

(iii) Irid jiġi ddikjarat il-kobor li għalih is-sustanzi attivi li għalihom tiġi mfittxa l-inkluzjoni fl-Anness I, iħares l-ipecifikazzjonijiet rilevanti tal-FAO. Id-diverġenzi mill-ispeċifikazzjonijiet tal-FAO jridu jiġu deskritti fid-dettal, u ġġustifikati.

(iv) F'ċerti okkażjonijiet speċifiċi, iridu jiġu kondotti testijiet bl-użu tas-sustanza attiva msoffija ta' speċifikazzjoni ddikjarata. F'dawn il-każi jridu jiġu rappurtati l-prinċipji tal-metodu/i tat-tisfija. Trid tiġi rappurtata s-safa ta' dan il-materjal tat-test, li jrid ikun għoli daqs kemm jista' jinkiseb bl-użu ta' l-aħjar teknoloġija disponibbli. Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni rraġjonata f'każijiet fejn il-grad tas-safa miksub ikun inqas minn 980 g/kg.

Din il-ġustifikazzjoni trid turi illi jkunu ġew eżawriti l-possibilitajiet kollha possibbli u rraġunati teknikament għall-produzzjoni tas-sustanza attiva pura.

### 2.1. *Il-punt tat-tohlja u l-punt tat-toghlija*

2.1.1. Il-punt tat-tohlja jew fejn approprijat il-punt ta' l-ingazz jew tas-solidifikazzjoni tas-sustanza attiva msoffija jridu jiġu stabbiliti u rappurtati skond il-metodu A 1 tal-KEE. Il-kejljiet għandhom jittiehdu sa temperatura ta' 360 °C.

2.1.2. Fejn approprijat il-punt tat-toghlija tas-sustanzi attivi msoffija jrid jiġi stabbilit u rappurtat skond il-metodu A2 tal-KEE. Il-kejljiet għandhom jittiehdu sa temperatura ta' 360 °C.

2.1.3. Fejn il-punt tat-tohlja u/jew il-punt tat-toghlija ma jistgħux jiġu stabbiliti minhabba d-dekompożizzjoni jew is-sublimazzjoni, għandha tiġi rappurtata t-temperatura li fiha jiġru d-dekompożizzjoni jew is-sublimazzjoni.

- 2.2. *Id-densità relattiva*
- Fil-każ tas-sustanzi attivi li jkunu likwidi jew solidi, trid tiġi stabbiltà u rrapportata d-densità relattiva tas-sustanza attiva msoffija skond il-metodu A 3 tal-KEE.
- 2.3. *Il-prensa tal-fwar ( $fPa$ ), il-volatilità (p.e. il-konstant ta' Henry's law)*
- 2.3.1. Il-prensa tal-fwar tas-sustanza attiva msoffija trid tiġi rrapportata skond il-metodu A 4 tal-KEE. Fejn il-prensa tal-fwar tkun inqas minn  $10^{-5}Pa$ , il-prensa tal-fwar f'temperatura ta' 20 jew 25 °C tista' tiġi smata permezz tal-kurvatura tal-prensa tal-fwar.
- 2.3.2. Fil-każ tas-sustanzi attivi li jkunu solidi jew likwidi, il-volatilità (il-konstant ta' Henry's law) tas-sustanza attiva msoffija trid tiġi stabilta jew ikkalkolata mis-solubbiltà ta' l-ilma u mill-prensa tal-fwar tagħha u tiġi rrapportata ( $fPa \times m^3 \times mol^{-1}$ ).
- 2.4. *L-apparenza (l-istat fiżiku, il-kulur u r-riħa, jekk magħrufa)*
- 2.4.1. Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni kemm tal-kulur, jekk ikun hemm minnuu, u ta' l-istat fiżiku, kemm tas-sustanza attiva kif iffabbrikata u kemm tas-sustanza attiva msoffija.
- 2.4.2. Trid tiġi rrapportata deskrizzjoni ta' kull riħa assoċjata mas-sustanza attiva kif iffabbrikata u s-sustanza attiva msoffija, innutati waqt it-tqandil tal-materjali fil-laboratorji jew fl-impjanti tal-produzzjoni.
- 2.5. *Il-firxiet (UV/VIS, IR, NMR, MS), il-qerda molekolarifil-wavelengths rilevanti*
- 2.5.1. Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-firxiet li ġeja inkluża tabella tal-karatteristiċi tas-sinjali meħtieġa għall-interpretazzjoni: Trid tiġi stabilta u rrapportata r-resonanza ultraviolet/vizibbli (UV/VIS), infrared (R), nukleari manjetika (NMR), u l-firxiet bil-massa (MS) tas-sustanza attiva msoffija u l-qerda molekolari fil-wavelengthsrilevanti.
- Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-wavelengths li fihom tiġri l-qerda UV/vizibbli molekolari u trid tiġi inkluża fejn approprijat wavelength fl-oghla valur ta' assorbiment 'il fuq minn 290 nm.
- Fil-każ tas-sustanzi attivi li jiġu riżolti bl-isomeri ottiċi trid tiġi mkejla u rrapportata s-safa ottika tagħhom.
- 2.5.2. Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-firxiet ta' l-assorbiment UV/vizibbli, il-firxiet IR, NMR u MS, meta meħtieġa għall-identifikazzjoni ta' l-impuritajiet ikkunsidrati ta' sinifikat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku u ambjentali.
- 2.6. *Is-solubbiltà fl-ilma inkluż l-effett tal-pH (minn 4 sa 10) fuq is-solubbiltà*
- Trid tiġi stabbiltà u rrapportata s-solubbiltà ta' l-ilma tas-sustanzi attivi msoffija taħt pressa atmosferika skond il-metodu A 6 tal-KEE. Dawn il-modi dwar kif tiġi stabilta s-solubbiltà ta' l-ilma jridu jsiru fil-firxa newtrali (jiġifieri fl-ilma ddistillat f'ekwilibrija mad-diossidu tal-karbonju atmosferiku). Fejn is-sustanza attiva tkun tifforma joni, il-modi kif tiġi stabilta jridu jsiru wkoll fil-firxa aċiduza (pH minn 4 sa 6) u fil-firxa alkalina (pH minn 8 sa 10), u jiġu rrapportati. Fejn l-istabbiltà tas-sustanza attiva f'medju akweu tkun hekk illi ma tistax tiġi stabilta s-solubbiltà ta' l-ilma, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni bbażata fuq l-informazzjoni tat-test.
- 2.7. *Is-solubbiltà fis-solventi organiċi*
- Is-solubbiltà tas-sustanzi attivi kif fabrikati fis-solventi organiċi li ġejjin f'temperatura ta' bejn il-15 sal-25 °C trid tiġi stabbiltà u rrapportata jekk anqas minn 250 g/kg; trid tiġi speċifikata t-temperatura applikata:
- L-idrokarbonju alifatiku: preferibbilment n-eptan,
  - L-idrokarbonju aromatiku: preferibbilment il-kzilene,
  - L-idrokarbonju aloġenat: preferibbilment il-1, 2-dikloretan,
  - L-alkohol: preferibbilment il-metanol jew l-alkohol isopropil,
  - Il-ketone: preferibbilment l-aċetone,
  - L-ester: preferibbilment l-aċetat ta' l-etil.
- Jekk għal sustanza attiva partikolari, wiehed jew aktar minn dawn is-solventima jkunux xierqa (p.e. jirreagixxi bil-materjal tat-testijiet), jistgħu minflok jintużaw solventi alternattivi. F'dawn il-każi, il-ghazliet iridu jiġu ġġustifikati skond l-istruttura u l-polarità tagħhom.

- 2.8. *Il-koeffiċjent tal-partizzjonin-oktanol/ilma inkluż l-effett tal-pH (minn 4 sa 10)*
- Irid jiġi stabbilit u rrapportat il-koeffiċjent tal-partizzjoni *n*-oktanol /ilma tas-sustanza attiva msoffija skond il-metodu A 8 tal-KEE. L-effett tal-pH (minn 4 to 10) irid jiġi investigat meta s-sustanza tkun aċiduża jew bażika kif iddefinita bil-valur pKa tagħha (< 12 għall-aċidi, >2 għall-bażijiet).
- 2.9. *L-istabbiltà fl-ilma, ir-rata ta' l-idrolisi, id-degradazzjoni fotokimika, il-produzzjoni tal-quantum u l-identità tat-tqassim haġa b'haġa tal-prodott/i, il-kostant tad-dissoċjazzjoni inkluż l-effett tal-pH (minn 4 sa 9)*
- 2.9.1. Trid tiġi stabbilita u rrapportata r-rata ta' l-idrolisi tas-sustanzi attivi msoffija (normalment sustanza attiva ttikkettjata bir-radjo, b'safa >95 %), għal kull wiehed mill-valuri tal-pH 4, 7 u 9, f'kondizzjonijiet sterili, fin-nuqqas tad-dawl, skond il-metodu C 7 tal-KEE. Għas-sustanzi b'rata baxxa ta' idrolisi, ir-rata tista' tiġi stabbilita f'temperatura ta' 50 °C, jew f'temperatura oħra xieraqa.
- Jekk tiġi osservata d-degradazzjoni f'temperatura ta' 50 °C, għandha tiġi stabbilita rata tad-degradazzjoni f'temperatura oħra, u għandu jiġi mibni *Arrhenius plot* li jippermetti li ssir stima ta' l-idrolisi f'temperatura ta' 20 °C. Iridu jiġu rrapportati l-identità tal-prodotti ta' l-idrolisi magħmula u r-rata osservata b'mod kostanti. Il-valur tad-DT 50 stmat irid jiġi rrapportat ukoll.
- 2.9.2. Għall-komposti b'koeffiċjent ta' l-assorbiment molari (dekadiku) ta'  $(\epsilon) > 10 (1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1})$  f' *wavelength*  $\lambda \geq 290 \text{ nm}$ , trid tiġi stabbilita u rrapportata l-fototrasformazzjoni diretta filma msoffi (p.e. ddistillat) f'temperatura ta' bejn il-20 u l-25 °C, tas-sustanza attiva msoffija normalment ittikkettjata bir-radjo bl-użu ta' dawl artifiċjali f'kondizzjonijiet sterili, jekk meħtieġ bl-użu ta' solubizzaturi. Is-sensitizzaturi bħalma hu l-aċetone ma jridux jintużaw bħala ko-solvent jew solubilizzatur. Is-sors tad-dawl irid jissimula d-dawl tax-xemx u jkun imghammar b'filtri sabiex jeskludu r-radjazzjoni f' *wavelengths* ta'  $\lambda < 290 \text{ nm}$ . Iridu jiġu rrapportati l-identità tal-prodotti mqassma haġa b'haġa magħmula li jkunu preżenti f'kull hin matul l-istudju fi kwantitajiet  $\geq 10 \%$  tas-sustanza attiva miżjuda, b'bilanċ tal-massa lijtammonta għal mill-inqas 90 % tar-radjoattività applikata, kif ukoll in-nofs-hajja fotokimika.
- 2.9.3. Fejn ikun meħtieġ li tiġi investigata l-foto-trasformazzjoni diretta, irid jiġi stabbilit u rrapportat il-produzzjoni tal-*quantum* tal-foto-degradazzjoni diretta fl-ilma, flimkien mal-kalkoli sabiex jiġi stmat it-tul teoretiku tal-hajja tas-sustanza attiva fis-saff ta' fuq tas-sistemi akwei u t-tul reali tal-hajja tas-sustanza.
- Il-metodu huwa deskritt fil-Linji Gwida Riveduti tal-FAO dwar il-Kriterji Ambjentali għar-Reġistrazzjoni tal-Pesticidi.
- 2.9.4. Fejn tiġi d-dissoċjazzjoni fl-ilma, irid/u jiġi/u stabbilit/i u rrapportat/i l-kostant/i tad-dissoċjazzjoni (il-valuri pKa) tas-sustanza attiva msoffija skond il-Linja Gwida 112 tat-Test ta' l-OECD. L-identità ta' l-ispeċje ddissoċjat iffurmat, ibbażat fuq konsiderazzjonijiet teoretici, irid jiġi rrapportat. Jekk is-sustanza attiva hija melh, għandu jingħata l-valur pKa tal-prinċipju attiv.
- 2.10. *L-istabbiltà fl-arja, id-degradazzjoni foto-kimika, l-identità ta' tal-prodott imqassam haġa b'haġa*
- Trid tiġi sstomessa stima tad-degradazzjoni fotokimika ossidattiva (il-foto-trasformazzjoni indiretta).
- 2.11. *Il-fjammabbiltà inkluża l-awtofjammabbiltà*
- 2.11.1. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-fjammabbiltà tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati, li jkunu solidi, gassijiet, jew li huma sustanzi li joħolqu gassijiet ta' fjammabbiltà qawwija skond il-metodi A 10, A 11 jew A 12 tal-KEE kif appropjat.
- 2.11.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-awto-fjammabbiltà tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati skond il-metodi A 15 jew A 16 tal-KEE kif appropjat, u/jew, meta meħtieġ skond it-Test *UN-Bowes-Cameron* bil-Gaġġa (ir-Rakkommandazzjonijiet tan-NU dwar it-Trasport ta' l-Ogġetti Perikolużi, Kapitolu 14, Nru 14.3.4).
- 2.12. *Il-punt tat-tehid tan-nar*
- Irid jiġi stabbilit u rrapportat il-punt tat-tehid tan-nar tas-sustanzi attivi kif iffabbriki b'punt tat-toħlija taħt 40 °C, skond il-metodu A 9 tal-KEE; għandhom jintużaw biss il-metodi tat-tazza magħluqa.

- 2.13. *Il-proprietajiet splussivi*  
Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-proprietajiet splussivi tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati skond il-metodu A 14 tal-KEE fejn meħtieġ.
- 2.14. *It-tensjoni tal-wiċċ*  
Trid tiġi stabbilita u rrapportata t-tensjoni tal-wiċċ skond il-metodu A 5 tal-KEE.
- 2.15 *Il-proprietajiet ossidanti*  
Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-proprietajiet ossidanti tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati skond il-metodu A 17 tal-KEE, għajr fejn eżami tal-formola strutturali jistabbilixxi mingħajr dubbju raġjonevoli illi s-sustanza attiva mhix kapaċi tirreagixxi eżotermikament ma' materjal li jaqbad. F'dawk il-każi, ikun biżżejjed li jiġi pprovdut dan it-tagħrif bħala ġustifikazzjoni għaliex ma jiġux stabbiliti l-proprietajiet ossidanti tas-sustanza.
3. **Aktar tagħrif dwar is-sustanza attiva**
- (i) It-tagħrif ipprovdut irid jiddeskrivi l-għanijiet maħsuba li għalihom jintużaw, jew ikunu jridu jintużaw, it-tnejn li jkun fihom is-sustanza attiva, u d-doża u l-mod ta' l-użu tagħhom jew ta' l-użu propost tagħhom.
- (ii) It-tagħrif ipprovdut irid jispjega l-metodi u l-prekawzjonijiet normali li jridu jiġu segwiti, fit-tqandil, il-ħażna u t-trasport tas-sustanza attiva.
- (iii) L-istudji, l-informazzjoni u t-tagħrif issottomessi, flimkien ma' l-istudji l-oħra, l-informazzjoni u t-tagħrif l-iehor rilevanti, għandhom it-tnejn li huma jispjega u jiġġustifikaw il-metodi u l-prekawzjonijiet li jridu jiġu segwiti fil-każ ta' hruq. Għandhom jiġu smati l-prodotti possibbli tal-kombustjoni fil-każ ta' hruq, ibbażati fuq l-istruttura kimika u l-proprietajiet kimiċi u fiżiċi tas-sustanza attiva.
- (iv) L-istudji, l-informazzjoni u t-tagħrif issottomessi, flimkien ma' l-istudji, l-informazzjoni u t-tagħrif l-oħra rilevanti, iridu juru kemm huma ikunu xierqa l-miżuri proposti għall-użu f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza.
- (v) L-informazzjoni u t-tagħrif riferiti għalihom huma meħtieġa għas-sustanzi attivi kollha, għajr fejn speċifikat xorta oħra.
- 3.1. *Il-funzjoni, p.e. il-funġiċidi, l-erbiċidi, l-insettiċidi, ir-riPELLANTI u r-regolatur tat-tkabbir*  
Trid tiġi speċifikata l-funzjoni minn fost dawn li ġejjin:
- l-akariciċid
  - il-battericiċid
  - il-funġiċid
  - l-erbiċid
  - l-insettiċid
  - il-molluskiċid
  - in-nematiċid
  - ir-regolatur tat-tkabbir tal-pjanti
  - ir-repellant
  - ir-rodentiċid
  - is-semjo-kimiċi
  - it-talpiċid
  - il-viriċid
  - oħrajn (iridu jiġu speċifikati)
- 3.2. *L-effetti fuq l-organizmi ta' ħsara, p.e. il-velenu bil-kuntatt, il-velenu bin-nifs, il-velenu bl-istonku, il-funġitossiku, eċċ. sistematiċi jew mhux fil-pjanti*
- 3.2.1. Trid tiġi ddikjarata n-natura ta' l-effetti fuq l-organizmi ta' ħsara:
- l-azzjoni bil-kuntatt
  - l-azzjoni bl-istonku
  - l-azzjoni bin-nifs
  - l-azzjoni funġitossika
  - l-azzjoni funġistatika
  - id-desikkant
  - l-inibitur tar-riproduzzjoni
  - oħrajn (iridu jiġu speċifikati)

- 3.2.2. Irid jiġi ddikjarat jekk is-sustanza attiva tiġix traslokata jew le fil-pjanti u fejn rilevanti jekk din it-traslokazzjoni tkunx apoplastika, simplastika jew it-tnejn.
- 3.3. *Il-firxa ta' l-użu maħsub, p.e. il-ġhalqa, l-uċuħ tar-raba protetti, il-ħażna tal-prodotti mill-pjanti, il-ġardinaġġ fid-djar*  
Iridu jiġu speċifikati l-firxa/firxiet ta' l-użu, eżistenti u proposti, għat-thejjiet li jinkludu s-sustanza attiva minn fost dawn li ġejjin:
- L-użu tal-ġhalqa, bħalma huma l-agrikultura, l-ortikultura, il-forestrija u l-vitikultura
  - L-uċuħ tar-raba' protetti
  - L-amenità
  - Il-kontroll tal-ħaxix ħazin fiż-żoni mhux ikkultivati
  - Il-ġardinaġġ tad-djar
  - Il-pjanti tad-dar
  - Il-prattika tal-ħażna tal-prodotti mill-pjanti
  - oħrajn (speċifika)
- 3.4. *L-organizmi ta' ħsara kkontrollati u l-uċuħ tar-raba' jew il-prodotti protetti jew ittrattati*
- 3.4.1. Iridu jiġu pprovvduti d-dettalji ta' l-użu eżistenti u maħsub f'termini ta' l-uċuħ tar-raba', tal-gruppi ta' l-uċuħ tar-raba', tal-pjanti, jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati u fejn rilevanti protetti.
- 3.4.2. Fejn rilevanti, iridu jiġu pprovvduti d-dettalji dwar l-organizmi ta' ħsara li kontra tagħhom tkun tista' tiġi pprovvduta l-protezzjoni.
- 3.4.3. Fejn rilevanti, iridu jiġu rrapportati l-effetti miksuba p.e. t-trażzin tan-nebbieta, ir-ritardjar tal-maturità, it-tnaqqis fit-tul taz-zokk, il-fertilizzazzjoni mtejba eċċ..
- 3.5. *Il-mod ta' l-azzjoni*
- 3.5.1. Safejn u sakem tkun ikkjarifikat, trid tiġi pprovvduta dikjarazzjoni dwar il-mod ta' l-azzjoni tas-sustanza attiva f'termini, fejn rilevanti, tal-mekkanizmu/i biokimiku/ċi u fiżjologiku/ċi u l-mogħdija/iet bijokimika/ċi involuti. Fejn disponibbli, iridu jiġu rrapportati r-riżultati ta' l-istudji sperimentali rilevanti.
- 3.5.2. Fejn ikun magħruf illi sabiex teżercita l-effett maħsub, is-sustanza attiva trid tiġi kkonvertita fi prodott tal-metabolizzazzjonijew tad-degradazzjoni wara l-applikazzjoni jew l-użu tat-thejjiet li jkun fihom lilha, irid jiġi pprovvdut it-tagħrif li ġej, irreferenzjat minn naħa għal oħra u li jiehu mit-tagħrif ipprovvdut fil-kuntest tal-paragrafi 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 u 9, fejn rilevanti, għall-prodott attiv tal-metabolizzazzjoni jew tad-degradazzjoni:
- l-isem kimiku skond in-nomenklatura ta' l-IUPAC u s-CA,
  - l-isem komuni ta' l-ISO jew l-isem komuni propost,
  - in-numru (l-EINECS jew l-ELINCS) tal-KEE tal-CAS bin-numu tal-KEE, u n-numru tas-CIPAC jekk disponibbli,
  - il-formola empirika u strutturali, u
  - l-massa molekolari.
- 3.5.3. Irid jiġi pprovvdut it-tagħrif disponibbli li għandu x'jaqsam mal-formazzjoni tal-prodotti tal-metabolizzazzjoni u d-degradazzjoni, biex tinkludi:
- il-proċessi, il-mekkanizmi u r-reazzjonijiet involuti,
  - l-informazzjoni kinetika u l-informazzjoni l-oħra li jirrigwardaw ir-rata tal-konverżjoni u jekk magħruf il-pass li jillimita r-rata,
  - il-fatturi ambjentali u l-fatturi l-oħra li jaffettwaw ir-rata u l-kobor tal-konverżjoni.
- 3.6. *It-tagħrif dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp tar-reżistenza u l-istrateġiji xierqa approprijati tal-ġestjoni*  
Fejn disponibbli, irid jiġi pprovvdut tagħrif dwar l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp tar-reżistenza jew tar-reżistenza minn naħa għal oħra.
- 3.7. *Il-metodi u l-prekawzjonijiet irakkommandati dwar it-tqandil, il-ħażna, it-trasport jew in-nar*  
Trid tiġi pprovvduta folja ta' informazzjoni dwar is-sigurtà skond l-Artikolu 27 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/548/KEE <sup>(1)</sup> għas-sustanzi attivi kollha.

(1) ĠU L 196, tas-16.8.1967, p. 1.

3.8. *Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni*

3.8.1. *L-inċinerazzjoni kkontrollata*

F'hafna każi, il-mezz ippreferut jew uniku sabiex jiġu disposti s-sustanzi attivi fis-sigurtà, il-materjali kkontaminati, jew il-pakkeġġi kkontaminati huwa permezz ta' inċinerazzjoni kkontrollata f'incineratur illiċenzjat.

Fejn il-kontenut ta' l-alogenitas-sustanza attiva jkun akbar minn 60 %, iridu jiġu rrapprati l-imġiba pirolitika tas-sustanza attiva taht kondizzjonijiet ikkontrollati (inklużi, fejn rilevanti, il-ħażna ta' ossiġnu u ż-żmien definit tar-residenza), f'temperatura ta' 800 °C u l-kontenut tad-dibenzo-p-diossini u d-dibenzo-furani poli-alogenati fil-prodotti tal-pirolisi. L-applikazzjoni trid tipprowdi struzzjonijiet iddettaljati dwar id-disponiment fis-sigurtà.

3.8.2. *Oħrajn*

Iridu jiġu deskritti kompletament il-metodi l-oħra għalbiex jiddisponu mis-sustanza attiva, il-pakkeġġi kkontaminati u l-materjali kkontaminati, fejn proposti. L-informazzjoni trid tiġi pprovduta dwar dawn il-metodi, sabiex tiġi stabbilita l-effettività u s-sigurtà tagħha.

3.9. *Il-miżuri ta' emerġenza f'każ ta' incident*

Għandhom jiġu pprovduti l-proċeduri għad-dekontaminazzjoni ta' l-ilma fil-każ ta' incident.

## L-ANNEX II

**1. L-identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għas-sustanza/i attiva/i, għandhom ikunu biżżejjed għalbiex jidentifikaw bi preċiżjoni t-thejjijiet u jiddefinuhom f'termini ta' l-ispeċifikazzjonijiet u n-natura tagħhom. L-informazzjoni u t-tagħrif riferiti għalihom, għajr jekk speċifikat xorta oħra, huma meħtieġa għall-prodotti kollha għall-protezzjoni tal-pjanti.

**1.1. L-applikant (l-isem u l-indirizz, eċċ.)**

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz ta' l-applikant (l-indirizz permanenti fil-komunità) kif ukoll l-isem, il-pożizzjoni, in-numru tat-telefon u tat-*telefax* tal-persuna appropjata tal-kuntatt.

Fejn b'żieda ma' dan, l-applikant ikollu uffiċċju, aġent jew rappreżentant fl-Istat Membru li fih tkun qiegħda tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, għandhom jiġu pprovduti l-isem u indirizz ta' l-uffiċċju, l-aġent jew ir-rappreżentant lokali, kif ukoll l-isem, il-pożizzjoni, in-numru tat-telefon u tat-*telefax* tal-persuna appropjata tal-kuntatt.

**1.2. Il-fabbrikant tat-thejjija u s-sustanza/i attiva/i (l-ismijiet u l-indirizzi eċċ. inkluża l-lokazzjoni ta' l-impjanti)**

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant tat-thejjija u ta' kull waħda mis-sustanzi attivi fit-thejjija kif ukoll l-isem u l-indirizz ta' kull impjant ta' fabbrikazzjoni li fih jiġu ffabbrikati t-thejjija u s-sustanza attivi.

Irid jiġi pprovdut għal kull wieħed minnhom punt tal-kuntatt (preferibbilment punt ċentrali tal-kuntatt, kif iridu jiġu pprovduti l-isem, u n-numri tat-telefon u tat-*telefax*).

Jekk is-sustanza attiva toriġina minn fabbrikant li minn għandu ma tkunx għet issottomessa qabel l-informazzjoni skond l-Anness II, ikollhom jiġu pprovduti dikjarazzjoni dwar is-safa u tagħrif iddettaljat dwar l-impuritàjiet fl-Anness II.

**1.3. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi ta' l-iżvilupp tat-thejjijiet mill-fabbrikant jekk appropjat**

Iridu jiġu pprovduti l-ismijiet kummerċjali kollha ta' qabel jew korrenti u l-ismijiet kummerċjali kollha proposti u n-numri kollha tal-kodiċi dwar it-thejjijiet kif ukoll l-ismijiet u numri korrenti. Fejn l-ismijiet kummerċjali u n-numri tal-kodiċi riferiti għalihom, ikollhom x'jaqsmu ma' thejjijiet simili iżda differenti (possibbilment ma għadhomx jintużaw), iridu jiġu pprovduti d-dettalji kollha tad-differenzi. (L-ismijiet kummerċjali proposti ma jistgħux joħolqu konfużjoni ma l-isem kummerċjali tal-prodotti diġà rreġistrati għall-protezzjoni tal-pjanti.)

**1.4. It-tagħrif iddettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tat-thejjija (is-sustanza/i attiva/i, u l-formulanti)****1.4.1. Għat-thejjijiet irid jiġi rappurtat it-tagħrif li ġej:**

- il-kontenut kemm tas-sustanza/i attiva/i teknika/ċi u tas-sustanza/i attiva/i pura/i;
- il-kontenut tal-formulanti.

Il-konċentrazzjonijiet għandhom jiġu espressi f'termini kif ipprovdut fl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 78/631/KEE.

**1.4.2. Għas-sustanzi attivi, iridu jiġu pprovduti l-ismijiet komuni ta' l-ISO tagħhom jew l-ismijiet komuni ta' l-ISO proposti u n-numri tagħhom tas-CIPAC, u, fejn disponibbli, in-numri tal-KEE (l-EINECS jew l-ELINCS). Fejn rilevanti, irid jiġi ddikjarat liema melh, ester, anjoni jew kazjonu jkunu preżenti.****1.4.3. Il-formulanti jridu, fejn possibbli, jiġu identifikati kemm bl-isem kimiku tagħhom kif mogħti fl-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE, jew, jekk mhux inkluż f'din id-Direttiva, skond in-nomenklatura kemm ta' l-IUPAC u tas-CA. Trid tiġi pprovduta l-istruttura jew il-formola strutturali tagħhom. Għal kull komponent tal-formulanti, iridu jiġu pprovduti in-numri rilevanti tal-KEE (l-EINECS jew l-ELINCS) u numru tal-CAS fejn dawn jeżistu. Fejn it-tagħrif ipprovdut ma jidentifikax għal kollox il-formulant, trid tiġi pprovduta l-ispeċifikazzjoni appropjata. L-isem kummerċjali tal-formulanti, fejn dawn jeżistu, iridu jiġu pprovduti wkoll.**

- 1.4.4. Ghall-formulanti trid tinghata l-funzjoni:
- l-adeżiv (il-wahhala),
  - l-aġent ta' kontra r-ragħwa,
  - l-aġent kontra l-ingazz,
  - il-għaqqad,
  - il-*buffer*,
  - il-garrar/portatur,
  - id-deodorant,
  - l-aġent tat-tifrix,
  - iż-żebgħa,
  - l-emetiku,
  - l-emulsifikant,
  - il-fertilizzant,
  - il-priservattiv,
  - l-odorant,
  - il-fwieħa,
  - il-propellant,
  - ir-repellent,
  - l-oġġett li jagħti s-siġurtà,
  - is-solvent,
  - l-istabbilizzatur,
  - is-sinergist,
  - l-oġġett li jhaxxen,
  - l-aġent li jxarrab,
  - mixxellanji (ispeċifika).
- 1.5. *L-istat fiżiku u natura tat-thejjiet (il-konċentrat emulsifjabbli, it-trab tax-tixrib, is-soluzzjoni, eċċ.).*
- 1.5.1. It-tip u l-kodiċi tat-thejjija jridu jiġu ddisinjati skond il-“Katalgu tat-tipi tal-formulazzjoni tal-pestiċidi u s-sistema internazzjonali tal-kodifika (Il-GIFAP Technical Monograph Nru 2. 1989)”.  
Fejn ma tiġix iddefinita bi preċiżjoni thejjija partikolari f'din il-pubblikazzjoni, iridu jiġu pprovduti deskrizzjoni shiha tan-natura fiżika u l-istat tat-thejjija, flimkien ma proposta għal deskrizzjoni xierqa tat-tip tat-thejjija kif ukoll proposta dwar it-tifsira tagħha.
- 1.6. *Il-funzjoni (erbiċida, isettiċida, eċċ.)*  
Il-funzjoni trid tiġi speċifikata minn fost dawn li ġejjin:
- l-akaricid,
  - il-battericid,
  - il-fungicid,
  - l-erbiċid,
  - l-insetticid,
  - il-molluskicid,
  - in-nematicid,
  - ir-regolatur tat-tkabbir tal-pjanti,
  - ir-repellant,
  - ir-rodenticid,
  - is-semjo-kimiċi,
  - it-talpicid,
  - il-viricid,
  - oħrajn (iridu jiġu speċifikati).
2. **Il-proprietajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**  
Irid jiġi ddisinjat safejn u sakemm il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom tkun qiegħda tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet rilevanti tal-FAO kif maqbul mill-Grupp ta' l-Esperti dwar l-Ispeċifikazzjonijiet tal-Pestiċidi, tal-Panel ta' l-Esperti tal-FAO dwar l-Ispeċifikazzjonijiet tal-Pestiċidi, il-Ħtiġiet tar-Registrazzjoni u l-istandards ta' l-Applikazzjonijiet. Id-diverġenzi mill-ispeċifikazzjonijiet tal-FAO jridu jiġu deskritti fid-dettal, u ġġustifikati.
- 2.1. *L-apparenza (il-kulur u r-riħa)*  
Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni kemm tal-kulur u kemm tar-riħa, jekk ikun hemm minnhom, u l-istat fiżiku tat-thejjija.

- 2.2. *Il-proprietajiet splussivi u ossidanti*
- 2.2.1. Iridu jiġu rrapportati l-proprietajiet splussivi tat-thejjijiet skond il-metodu A 14 tal-KEE. Fejn it-tagħrif termodinamiku disponibbli jistabilixxi mingħajr dubju raġjonevoli illi t-thejjija ma tkunx kapaci għal reazzjoni eżotermika, ikun biżżejjed li jiġi pprovdut dan it-tagħrif bhala ġustifikazzjoni għalbiex ma jiġux stabbiliti l-proprietajiet splussivi tat-thejjijiet.
- 2.2.2. Il-proprietajiet ossidanti tat-thejjijiet li jkunu solidi jridu jiġu stabbiliti u esportati skond il-metodu A 17 tal-KEE. Għat-thejjijiet l-oħra il-metodu wżat irid jiġi ġġustifikat. Ma hemmx għalfejn jiġu stabbiliti l-proprietajiet ossidanti jekk jista' jiġi muri mingħajr dubju raġjonevoli fuq il-bażi tat-tagħrif termodinamiku, illi t-thejjija hija inkapaci li tirreagixxi eżotemikament ma materjali kombustibbli.
- 2.3. *Il-punt tat-tehid tan-nar u indikazzjonijiet oħra ta' fjamabbiltà jew tat-tehid spontanju tan-nar*
- Il-punt tat-tehid tan-nar tal-likwidi li jkun fihom solvanti fjamabbli, iridu jiġu stabbiliti u rrapportati skond il-Metodu A 9 tal-KEE. Il-fjamabbiltà tat-thejjijiet solidi u l-gassijiet trid tiġi stabbilita u rrapportata skond il-metodi A 10, A 11 u A 12 tal-KEE kif approprjat. L-awto-fjamabbiltà tat-thejjijiet iridu jiġu stabbiliti u rrapportati skond il-metodi A 15 jew A 16 tal-KEE kif approprjat, u jew, meta meħtieġ, skond it-Test bil-Gaġġa UN—Bowes-Cameron (ir-Rakkommandazzjonijiet tan-NU dwar it-Trasport ta' l-Ogġetti Perikolużi, il-Kapitolu 14, Nru 14.3.4).
- 2.4. *L-aċidità /alkalinità u jekk meħtieġ il-valur pH*
- 2.4.1. Fil-każ ta' thejjijiet li huma aċidużi (pH < 4) jew alkalini (pH > 10) l-aċidità jew l-alkalinità u l-valur pH iridu jiġu stabbiliti u rrapportati skond il-Metodu MT 31 u MT 75 rispettivament tas-CIPAC.
- 2.4.2. Fejn rilevanti (jekk irid jiġi applikat bhala dilwit akweu) il-pHta' 1 % tad-dilwit akweu, l-emulsifikazzjoni jew id-dispersjoni tat-thejjijiet, iridu jiġu stabbiliti u rrapportati skond il-Metodu MT 75 tas-CIPAC.
- 2.5. *Il-viskosità u t-tensjoni tal-wiċċ*
- 2.5.1. Fil-każ tat-thejjijiet likwidi għall-użu b'Volum Ultra Baxx (VUB) trid tiġi stabbilita u rrapportata l-viskosità kinematika skond il-Linja Gwida 114 ta' l-OECD għat-Testijiet.
- 2.5.2. Għal likwidi mhux newtonjani trid tiġi stabbilita u rrapportata l-viskosità flimkien mal-kondizzjonijiet tat-test.
- 2.5.3. Fil-każ tat-thejjijiet likwidi trid tiġi stabbilita u rrapportata t-tensjoni tal-wiċċ skond il-metodu A 5 tal-KEE.
- 2.6. *Id-densità relattiva u d-densità tal-massa*
- 2.6.1. Trid tiġi stabbilita u rrapportata d-densità relattiva tat-thejjijiet likwidi skond il-Metodu A 3 tal-KEE.
- 2.6.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata d-densità tal-massa (bit-taptipa) tat-thejjijiet li huma trab jew granuli skond il-Metodi MT 33, MT 159 jew MT 169 tas-CIPAC kif approprjat.
- 2.7. *Il-ħażna — l-istabbiltà u l-ħajja ta' fuq l-ixkaffa: L-effetti tad-dawl, tat-temperatura u ta' l-umdità fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*
- 2.7.1. L-istabbiltà tat-thejjija wara ħażna ta' 14-il jum f'temperatura ta' 54 °C trid tiġi stabbilita u rrapportata skond il-Metodu MT 46 tas-CIPAC.
- Jistghu jkunu meħtieġa hinijiet u/jew temperaturi oħra (p.e. tmin ġimghat f'temperatura ta' 40 °C jew 12-il ġimgha f'temperatura ta' 35 °C jew 18-il ġimgha f'temperatura ta' 30 °C) jekk i-thejjija tkunu sensittiva għas-shana.
- Jekk il-kontenut tas-sustanza attiva wara t-test ta' l-istabbiltà tas-shana jkun tnaqqas b'aktar minn 5 % tal-kontenut misjub fil-bidu, irid jiġi ddikjarat il-kontenut minimu u għandu jiġi fornit it-tagħrif dwar il-prodotti tad-degradazzjoni.
- 2.7.2. B'zieda ma dan fil-każ tat-thejjijiet likwidi, irid jiġi stabbilit u rrapportat l-effett tat-temperaturi l-baxxi fuq l-istabbiltà skond il-Metodi MT 39, MT 48, MT 51 jew MT 54 tas-CIPAC kif approprjat.

- 2.7.3. Trid tiġi rrapportata l-hajja ta' fuq l-ixkaffa tat-thejjija f'temperatura ambjentali. Fejn il-hajja ta' fuq l-ixkaffa tkun inqas minn sentejn, trid tiġi rrapportata l-hajja ta' fuq l-ixkaffa bl-ispeċifikazzjonijiet approprijati tat-temperatura. Taghrif utli huwa mogħtija fil-Monografu Nru 17 tal-GIFAP.
- 2.8. *Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*
- Iridu jiġu stabbiliti l-karatteristiċi tekniċi tat-thejjija sabiex jippermettu illi tittiehed deċiżjoni rigward l-aċċettazzjoni tagħha.
- 2.8.1. *Il-kapaċità għat-tixrib*
- Il-kapaċità għat-tixrib tat-thejjijiet solidi li jiġu dilwiti għall-użu (p.e. it-trab li kapaċi jixxarrab, it-trab solubbli fl-ilma, il-granuli solubbli l-ilma u l-granuli li jiġu mferrxa fl-ilma), għandha tiġi stabbilita u rrapportata skond il-Metodu MT 53.3 tas-CIPAC.
- 2.8.2. *Ir-ragħwa persistenti*
- Il-persistenza tar-ragħwa fit-thejjijiet li jridu jiġu dilwiti bl-ilma, għandha tiġi stabbilita u rrapportata skond il-Metodu MT 47 tas-CIPAC.
- 2.8.3. *Il-kapaċità tas-sospensjoni u l-istabbiltà tas-sospensjoni*
- Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tas-sospensjoni tal-prodotti li jiferrxu fl-ilma (p.e. t-trab li jixxarrab, il-granuli li jiferrxu fl-ilma, il-konċentrati tas-sospensjoni) skond il-Metodi MT 15, MT 161 jew MT 168 tas-CIPAC kif approprijat.
  - Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-ispontanjetà tal-prodotti li jiferrxu fl-ilma (p.e. l-konċentrati tas-sospensjoni u l-granuli li jiferrxu fl-ilma) skond il-Metodi MT 160 jew MT 174 tas-CIPAC kif approprijat.
- 2.8.4. *L-istabbiltà tad-dilwit*
- Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbiltà tad-dilwit tal-prodotti li huma solubbli fl-ilma skond il-Metodu MT 41 tas-CIPAC.
- 2.8.5. *It-test bil-għarbiel niexef u bil-għarbiel imxarrab*
- Sabiex jiġi żgurat illi t-trab li jimtesah ikollu distribuzzjoni xierqa tad-daqsijiet tal-partikoli sabiex jiġi applikat faċilment, irid jiġi kondott test bil-għarbiel niexef u jiġi rrapportat skond il-Metodu MT 59.1 tas-CIPAC.
- Fil-każ tal-prodotti li jiferrxu fl-ilma, irid jiġi kondott test bil-għarbiel imxarrab u rrapportat skond il-Metodi MT 59.3 jew MT 167 tas-CIPAC kif approprijat.
- 2.8.6. *Id-distribuzzjoni tad-daqsijiet tal-partikoli (it-trab u l-granuli li jintmeshu u t-trab u l-granuli li jixxarrbu), il-kontenut tat-trab/irfinaturi (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)*
- 2.8.6.1. Trid tiġi stabbilita u rrapportata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ tat-trab skond il-Metodu 110 ta' l-OECD.
- Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-firxa tal-granuli sabiex jiġu applikati direttament skond is-CIPAC MT 58.3, għall-granuli li jiferrxu fl-ilma skond is-CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Irid jiġi stabbilit u rrapportat il-kontenut tat-trab tat-thejjijiet tal-granuli skond il-Metodu MT 171 tas-CIPAC. Jekk rilevanti għall-espożizzjoni ta' l-operatur, irid jiġi stabbilit u rrapportat id-daqs tal-partikola tat-trab skond il-Metodu 110 ta' l-OECD.
- 2.8.6.3. Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi ta' l-attribuzzjoni u tal-frijabbiltà meta fil-waqt li jkunu disponibbli metodi miftiehma dwarhom internazzjonalment. Fejn l-informazzjoni tkun disponibbli din trid tiġi rrapportata flimkien mal-metodu użat.
- 2.8.7. *Il-kapaċità ta' l-emulsifikazzjoni, l-emulsifikazzjoni mill-ġdid, l-istabbiltà ta' l-emulsifikazzjoni*
- 2.8.7.1. Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-kapaċità ta' l-emulsifikazzjoni, l-istabbiltà ta' l-emulsifikazzjoni u l-emulsifikazzjoni mill-ġdid tat-thejjijiet li jiffurmaw l-emulsifikazzjonijiet skond il-Metodi MT 36 jew MT 173 tas-CIPAC kif approprijat.

- 2.8.7.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbiltà ta' l-emulsjonijiet dilwiti u tat-thejjijiet li huma emulsjonijiet skond il-Metodi MT 20 jew MT 173 tas-CIPAC.
- 2.8.8. Il-kapaċità tal-mixi mal-kurrent, il-kapaċità tat-tferrigh (il-kapaċità tat-tlahlih), u l-kapaċità li jsir trab
- 2.8.8.1. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tal-mixi mal-kurrent tat-thejjijiet tal-granuli skond il-Metodu MT 172 tas-CIPAC.
- 2.8.8.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tat-tferrigh (inkluż il-fdal imlahlah) tas-sospensjonijiet (p.e. il-konċentrati tas-sospensjonijiet, is-suspo-emulsjonijiet) skond il-Metodu MT 148 tas-CIPAC.
- 2.8.8.3. Trid tiġi stabbilita l-kapaċità li jsir trab it-trab li jimtesah li jifdal minn hażna aċċellerata skond it-2.7.1 u rrapportata skond il-Metodu MT 34 tas-CIPAC jew metodu iehor xieraq.
- 2.9. *Il-kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu tagħha*
- 2.9.1. Il-kompatibbiltà fiżika tat-tahlitiet fit-tank trid tiġi rrapportata bbażata fuq metodi ġewwiena. Test Prattiku jista' jkun alternattiv aċċettabbli.
- 2.9.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kompatibbiltà kimika tat-tahlitiet fit-tank għajr fejn eżami tal-proprietajiet individwali tat-thejjijiet jistabbilixxi minghajr dubju raġjonevoli illi ma teżisti l-ebda possibbiltà li ssir reazzjoni. F'dawn il-każijiet ikun biżżejjed illi jiġi pprovdut dan it-tagħrif bhala gustifikazzjoni għalfejn il-kompatibbiltà ma tistax tiġi stabbilita Prattikament.
- 2.10. *L-aderenza u d-distribuzzjoni għaž-żrieragħ*  
Fil-każ tat-thejjijiet għat-trattament taż-żerriegħa, iridu jiġu investigati u rrapportati kemm id-distribuzzjoni u kemm l-adeżjoni; fil-każ tad-distribuzzjoni skond il-Metodu MT 175 tas-CIPAC.
- 2.11. *Is-sommarju u l-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni ppreżentata fil-punti 2.1. sa 2.10*

### 3. **L-informazzjoni ma' l-applikazzjoni**

- 3.1. *Il-firxa ta' l-użu previst, p.e. l-għalqa, l-uċuħ tar-raba' protetti, il-ħażna tal-prodotti mill-pjanti, il-ġardinaġġ tad-djar*  
Il-firxa/firxiet ta' l-użu, eżistenti u proposti, għat-thejjijiet li jkun fihom is-sustanza attiva trid/iridu tiġi/jiġu speċifikata/i minn fost dawn li ġejjin:
- l-użu ta' l-għalqa, bhala ma huma l-biedja, l-ortikultura, il-forestrija u l-vitikultura,
  - l-uċuħ tar-raba' protetti,
  - l-amenità,
  - il-kontroll tal-ħaxix ħażin fiż-żoni mhux ikkultivati,
  - il-ġardinaġġ tad-djar,
  - il-pjanti tad-dar,
  - il-prattika tal-ħażna tal-prodotti mill-pjanti,
  - oħrajn (speċifika).
- 3.2. *L-effetti fuq l-organizmi ta' ħsara, p.e. il-kuntatt, il-velenu min-nifs jew fl-istonku, il-funġitossiku jew il-funġistatiku, eċ., sistematiki jew le fil-pjanti*  
Iridu jiġu ddikjarati n-natura ta' l-effetti fuq l-organizmi ta' ħsara:
- l-azzjoni bil-kuntatt,
  - l-azzjoni fl-istonku,
  - l-azzjoni bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs,
  - l-azzjoni funġitossika,
  - l-azzjoni funġistatika,
  - id-dessikkant,
  - l-inibitur tar-riproduzzjoni,
  - oħrajn (iridu jiġu speċifikati).
- Irid jiġi ddikjarat jekk il-prodott ikunx translokant fil-pjanti jew le.

- 3.3. *Id-dettalji dwar l-użu maħsub p.e. it-tipi ta' l-organizmi ta' ħsara kkontrollati u/jew il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jridu jiġu mharsa*  
Iridu jiġu pprovduti d-dettalji dwar l-użu maħsub.  
Fejn rilevanti, iridu jiġu rrapportati l-effetti miksuba p.e. it-trażzin tan-nebbieta, ir-ritardjar tal-maturità, it-tnaqis fit-tul taz-zokk, il-fertilizzazzjoni imtejba eċċ.
- 3.4. *Ir-rata ta' l-applikazzjoni*  
Għal kull metodu ta' applikazzjoni u għal kull użu, trid tiġi pprovduta r-rata ta' l-applikazzjoni għal kull unità (il-ha, il-m<sup>2</sup>, il-m<sup>3</sup> trattata, f'termini ta' g'jew kg kemm tat-thejjija u kemm tas-sustanza attiva.  
Ir-rati ta' l-applikazzjoni għandhom normalment jiġu espressi fi g jew f'kg/m<sup>3</sup> u fejn approprjat fi g jew kg/tunnellati metriċi; għall-uċuħ tar-raba' protetti u l-użu tal-ġardinaġġ tad-djar ir-rati għandhom jiġu espressi fi g jew kg /100 m<sup>2</sup> jew g jew kg/m<sup>3</sup>.
- 3.5. *Il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-materjal użat (eż. fil-bexx dilwit, fil-lixka jew fiż-żerriegħa trattata)*  
Il-kontenut tas-sustanza attiva għandu jiġi rrapportat, kif approprjat, fi g/l, g/kg, mg/kg jew fi g/tunnellati metriċi.
- 3.6. *Il-metodu ta' l-applikazzjoni*  
Il-metodu ta' l-applikazzjoni propost irid jiġi deskritt fis-shiħ, billi jiġu indikati t-tip tat-tagħmir li jrid jiġi użat, jekk ikun hemm minnu, kif ukoll it-tip u l-volum tad-dilwent li jkun sejjer jintuża għal kull unitataż-żona jew tal-volum.
- 3.7. *In-numru u l-waqt ta' l-applikazzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni*  
Iridu jiġu rrapportati n-numru massimu ta' l-applikazzjonijiet li jridu jintużaw u l-hintagħhom. Fejn ikun rilevanti, iridu jiġu indikati l-istadji tat-tkabbir tal-wiċċ tar-raba' jew tal-pjanti li jridu jiġu protetti u l-istadji ta' l-iżvilupp ta' l-organizmi ta' ħsara. Fejn possibli, irid jiġi indikat l-intervall taż-żmien bejn l-applikazzjonijiet, fi ġranet.  
Iridu jiġu indikati t-tul taż-żmien tal-protezzjoni offrut kemm b'kull wahda mill-applikazzjonijiet u kemm bin-numru massimu ta' l-applikazzjonijiet li jridu jintużaw.
- 3.8. *Il-perjodi taż-żmien ta' l-istennija meħtieġa jew il-prekawzjonijiet l-oħra għalbiex jiġu evitati l-effetti fototossicifug uċuħ suċċessivi tar-raba'*  
Fejn rilevanti, iridu jiġu ddikjarati l-perjodi taż-żmien ta' l-istennija minima bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żriġh jew it-taħwil ta' l-uċuħ suċċessivi tar-raba', li huma meħtieġa sabiex jiġu evitati l-effetti fitotossici fuq l-uċuħsuċċessivi, u li jsegwu mill-informazzjoni pprovduta fil-paragrafu 6.6.  
Iridu jiġu ddikjarati l-limitazzjonijiet dwar il-ġhażla ta' l-uċuħ tar-raba' suċċessivi, jekk ikun hemm minnhom.
- 3.9. *L-istruzzjonijiet proposti għall-użu*  
Iridu jiġu pprovduti l-istruzzjonijiet proposti għall-użu tat-thejjija, li jridu jiġu stampati fuq it-tikketti jew il-fuljetti.
4. **Aktar tagħrif dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**
- 4.1. *L-imbagg (it-tip, il-materjali, id-daqs, eċċ.), il-kompatibilità tat-thejjija mal-materjal ta' l-imbagg propost*
- 4.1.1. L-imbagg li jrid jintuża jrid ikun deskritt fid-dettal u speċifikat skond il-materjal użat, il-manjiera tal-kostruzzjoni (p.e. magħfus 'il barra, iweldjat eċċ.), id-daqs u l-kapaċità, id-daqs tal-fetha, it-tip tal-gheluq u s-siġilli. Irid ikun iddisinjat skond il-kriterji u linji gwida speċifikati fil-"Linji Gwida għall-imbagg tal-Pesticidi" tal-FAO.
- 4.1.2. Irid jiġi stabbilit u rrapportat kemm ikun xieraq il-imbagg, inkluzi l-gheluqijiet, skond is-saħha tiegħu, kemm ma jhallix l-ilma jgħaddi minnu u r-resistenza għat-trasport u t-tqandil normali, skond il-Metodi 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 3558 ta' l-ADR, jew il-Metodi ta' l-ADR xierqa għall-kontenituri bil-massa intermedjarji, u, fejn ikunu meħtieġa l-gheluqijiet tat-thejjija hekk illi t-tfal ma jifthuhomx malajr, skond l-istandards 8317 ta' l-ISO.

- 4.1.3. Trid tiġi rrapportata r-reżistenza tal-materjal tal-pakkeġġjar rigward il-kontenut tiegħu skond il-Monografu Nru 17 tal-GIFAP.
- 4.2. *Il-proċeduri sabiex jitnaddaf it-tagħmir ta' l-applikazzjoni*  
Iridu jiġu deskritti fid-dettal il-proċeduri tat-tindif kemm għat-tagħmir ta' l-applikazzjoni u kemm għall-ilbies protettiv. L-effettività tal-proċedura tat-tindif trid tiġi investigata fis-shih u rrapportata.
- 4.3. *Il-perjodi taż-żmien tad-dhul mill-ġdid, il-perjodi taż-żmien ta' l-stennija meħtieġa jew il-prekawzjonijiet l-oħra għalbiex jipproteġu lill-bniedem, lill-annimali ta' l-irziezet u l-ambjent*  
It-tagħrif ipprovdut irid isegwi u jiġi appoġġjat mill-informazzjoni pprovduta għas-sustanza/i attiva/i u dak ipprovdut fit-taqsimiet 7 u 8.
- 4.3.1. Fejn rilevanti, iridu jiġu speċifikati l-intervalli taż-żmien ta' qabel il-ħsad, il-perjodi taż-żmien tad-dhul mill-ġdid jew il-perjodi taż-żmien taż-żamma meħtieġa għalbiex tiġi mminimizzata l-preżenza tal-fdalijiet fl-uċuħ, fil-pjanti fil-prodotti mill-pjanti jew fuqhom, jew fl-erji u fl-ispażji ttrattati, sabiex jiġu protetti l-bniedem jew l-annimali ta l-irziezet p.e.:
- l-intervall taż-żmien ta' qabel il-ħsad (fi ġranet) għal kull wiċċ rilevanti,
  - il-perjodu taż-żmien tad-dhul mill-ġdid (fi ġranet) għall-annimali tar-rziezet, rigward żoni tal-mergha,
  - il-perjodu taż-żmien tad-dhul mill-ġdid (f'siġhat jew ġranet) għall-bniedem rigward l-uċuħ tar-raba', il-bini jew l-ispażji ttrattati,
  - il-perjodu taż-żmien taż-żamma (fi ġranet) għall-ghalf ta' l-annimali,
  - il-perjodu taż-żmien ta' stennija (fi ġranet), bejn l-applikazzjoni u t-tqandil tal-prodotti ttrattati, jew
  - il-perjodu taż-żmien ta' l-istennija (fi ġranet), bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żriġh jew it-taħwil ta' uċuħ suċċessivi.
- 4.3.2. Fejn meħtieġ, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar kull kondizzjoni agrikola, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali li fihom it-thejjija tista' jew ma tistax tiġi użata.
- 4.4. *Il-metodi u l-prekawzjonijiet irrakkommandati rigward: it-tqandil, il-ħażna, it-trasport jew in-nar*  
Iridu jiġu pprovduti l-metodi u l-prekawzjonijiet irrakkommandati rigward il-proċeduri (iddettaljati) tat-tqandil għall-ħażna, kemm fil-livell tal-maħżen u kemm fil-livell ta' l-utent tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għat-trasport tagħhom u fil-każ ta' nar. Fejn disponibbli, irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar il-prodotti tal-kombustjoni. Iridu jiġu speċifikati t-riskji li x'aktarx jinholqu u l-metodi u l-proċeduri għalbiex jimminimizzaw il-perikli li jinholqu. Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri għalbiex jipprekludu jew jimminimizzaw il-generazzjoni ta' l-iskart jew tal-fdalijiet.  
Fejn rilevanti jkollha ssir stima skond l-ISO — TR 9122.  
Fejn approprijat iridu jiġi pprovduti n-natura u l-karatteristiċi ta' l-ilbies protettiv u tat-tagħmir propost. L-informazzjoni pprovduta trid tkun biżżejjed għalbiex tevalwa kemm ikunu xierqa u effettivi f'kondizzjonijiet realistiki ta' l-użu (p.e. iċ-ċirkostanza ta' l-għalqa jew tas-serra).
- 4.5. *Il-miżuri ta' l-emerġenza fil-każ ta' inċident*  
Jekk jinholqux jew le matul trasport, il-ħażna jew l-użu, iridu jiġu pprovduti l-proċeduri ddettaljati li jridu jittieħdu fil-każ ta' emerġenza; u jinkludu:
- il-konteniment tat-tixrid,
  - id-dekontaminazzjoni taż-żoni, tal-vetturi u tal-bini,
  - id-disponiment tal-pakkeġġjar, ta' l-assorbenti u materjali oħra bil-ħsara,
  - il-protezzjoni tal-haddiema ta' emerġenza u ta' dawk li jkunu jħarsu,
  - il-miżuri ta' l-ewwel għajjuna.

4.6. *Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-imbagg tiegħu*

Iridu jiġu żviluppatti l-proċeduri għall-qerda u d-dekontaminazzjoni kemm għal kwantitajiet żgħar (fil-livell ta' l-utent) u kemm għal kwantitajiet kbar (fil-livell tal-maħżen). Il-proċeduri jridu jkunu konsistenti mad-dispożizzjonijiet eżerċitati li għandhom x'jaqsmu mad-disponiment ta' l-iskart u ta' l-iskart tossiku. Il-mezzi proposti għad-disponiment għandhom ikunu mingħajr influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u għandhom ikunu l-aktar mezzi effettivi skond in-nefqa u l-iktar prattiċi possibbli dwar id-disponiment.

4.6.1. *Il-possibbiltà tan-newtralizzazzjoni*

Iridu jiġu deskritti, fejn ikunu possibbli, il-proċeduri tan-newtralizzazzjoni (p.e. permezz tar-reazzjoni ma' l-alkali sabiex jiġu fformati komposti anqas tossiċi) għall-użu fil-każ ta' tixrid aċċidentali. Iridu jiġu evalwati u rrapportati l-prodotti wara n-newtralizzazzjoni b'mod prattiku jew teoretiku.

4.6.2. *L-inċinerazzjoni kkontrollata*

F'hafta każi, il-mezzi ppreferiti jew uniċi sabiex jiġu mormija s-sustanzi attivi fis-sigurtà kif ukoll il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu jinsabu fihom, il-materjali kkontaminati, jew il-imbagg ikkontaminat, huma permezz ta' l-inċinerazzjoni kkontrollata f'inċineratur illicenzjat.

Fejn il-kontenut ta' l-alogeni tas-sustanza/i attiva/i fit-thejija jkun aktar minn 60 %, trid tiġi rrapportata l-imġiba pirolitika tas-sustanza attiva f'kondizzjonijiet ikkontrollati (inklużi, fejn rilevanti, il-hażna ta' l-ossigenu u ż-żmien iddefinit tar-residenza) f'temperatura ta' 800 °C u jrid jiġi rrapportat il-kontenut tad-dibenzo—p—diossini u d-dibenzo-furanipoli-alogenati fil-prodotti tal-pirolisi. L-applikant irid jipprovdni struzzjonijiet iddettaljati għar-rimi fis-sigurtà.

4.6.3. *Oħrajn*

Iridu jiġu deskritti fis-shih il-metodi l-oħra għalbiex jinqerdu l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, il-pakkeġġjar u l-materjali kkontaminati, fejn proposti. Trid tiġi pprovduta l-informazzjoni dwar dawn il-metodi, sabiex jiġu stabbiliti l-effettività u s-sigurtà tagħhom.