

31996L0068

30.10.1996

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 277/25

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 96/68/KE**tal-21 ta' Ottubru 1996****li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tirrigwarda t-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽¹⁾ tal-15 ta' Lulju 1991 li tirrigwarda t-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/46/KE ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18 (2) tagħha,

Billi l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE iddikjaraw il-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 mehtieg illi jiġi indikat, lill-applikanti, fl-Annessi II u III, bil-preciz kemm jista' jkun, kull dettal dwar it-tagħrif mehtieg, bħalma huma ċ-ċirkostanzi, il-kondizzjonijiet u l-protokollu tekniċi li fuqhom trid tiġi gġenerata ċerta informazzjoni; billi dawn id-disposizzjonijiet għandhom jiġu introdotti malli jkun disponibbli sabiex jippermettu lill-applikanti li jużawhom fit-thejja tal-*files* tagħhom;

Billi issa huwa possibbli illi tiġi introdotta iżjed precizjoni dwar il-htigiet ta' l-informazzjoni rigward il-fdalijiet ġewwa jew fuq il-prodotti, l-ikel u l-għalf ittrattati tas-sustanza attiva pprovduta fit-Taqsima 6 tal-Parti A ta' l-Anness II;

Billi issa huwa wkoll possibbli illi tiġi introdotta iżjed precizjoni rigward il-htigiet ta' l-informazzjoni dwar il-fdalijiet ġewwa jew fuq il-prodotti, l-ikel u l-għalf ittrattati tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti pprovdut fit-Taqsima 8 tal-Parti A ta' l-Anness III;

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

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

1. Fil-Parti A ta' l-Anness II it-Taqsima intestata '6. Il-fdalijiet ġewwa jew fuq il-prodotti, l-ikel u l-għalf ittrattati' tiġi mibdula bl-Anness I ma' hawn.

2. Fit-Taqsima 7 tal-Parti A ta' l-Anness III, taħt l-intestatura "7.2. L-informazzjoni fuq l-espożizzjoni" jiġi mdahhal it-test li ġej:

"Meta titkejjel l-espożizzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-arja ta' madwar iż-zona ta' fejn l-operaturi jieħdu n-nifs, dawk li jkunu jharsu jew il-haddiema għandhom jitqiesu l-htigiet għall-proċeduri tal-kejl deskritti fl-Anness II A mad-Direttiva tal-Kunsill 80/1107/KEE ^(*) tas-27 ta' Novembru 1980 dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-espożizzjoni għall-aġenti kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi waqt ix-xogħol.

^(*) ĠU L 327, tat-3.12.1980, p. 8."

3. Fil-Parti A ta' l-Anness III it-Taqsima intestata "8. Il-fdalijiet ġewwa jew fuq il-prodotti, l-ikel u l-għalf ittrattati" tiġi mibdula bl-Anness II ma' hawn.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-ligijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi mehtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux iżjed tard mit-30 ta' Novembru 1997. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan minnufih.

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

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Brussel, fil-21 ta' Ottubru 1996.

Għall-Kummissjoni

Franz FISCHLER

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 230, tat-23.8.1996, p. 18.

ANNEX I

It-taqsimi 6 tal-Parti A ta' l-Anness II mad-Direttiva 91/414/KEE tiġi mibdula b'li ġej:

“6. IL-FDALIJET ĠEWWA JEW FUQ IL-PRODOTTI, L-IKEL U L-GHALF ITTRATTATI

Dahla

- (i) It-tagħrif ipprovdut, mehud flimkien ma' dak ipprovdut għal thejġija waħda jew iżjed li jkollhom is-sustanza attiva, għandhom ikunu biżżejjed għalbiex jippermettu illi tiġi magħmula evalwazzjoni dwar ir-riskju lill-bniedem, li jinholqu mill-fdalijiet tas-sustanza attiva u mill-prodotti rilevanti tal-metabolizmu, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni li jifdlu fl-ikel. B'zieda ma' dan, it-tagħrif ipprovdut għandu jkun biżżejjed għalbiex:
 - jippermetti li tittiehed decizjoni dwar jekk is-sustanza attiva tistax tiġi inkluża fl-Anness I jew le,
 - jispecifika l-kondizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet approprijati li jridu jiġu assoċjati ma' kull inklużjoni fl-Anness I.
- (ii) Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni ddettaljata (specifikazzjoni) tal-materjal użat, kif ipprovdut fil-punt 11 tat-Taqsimi 1.
- (iii) L-istudji għandhom jiġu mwettqa skond il-gwida disponibbli dwar il-proċeduri regolatorji tat-testijiet għall-fdalijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ikel (*).
- (iv) Fejn rilevanti, għandha tiġi analizzata l-informazzjoni bl-użu tal-metodi statistiċi approprijati. Għandhom jiġu irrappurtati d-dettalji shaħ ta' l-analizi statistika.
- (v) L-istabbiltà tal-fdalijiet matul il-ħażna.

Jista' jkun meħtieġ illi jitwettqu studji dwar l-istabbiltà tal-fdalijiet matul il-ħażna. Sakemm il-kampjuni pprovduti jiġu ffrizati ġeneralment fi żmien 24 siegħa wara li jittiehdu l-kampjuni u għajr jekk kompost ikun magħruf xorta oħra bħala volatili jew mhux stabbli, l-informazzjoni ma tkunx normalment meħtieġa għall-kampjuni estratti u analizzati fi żmien 30 jum mill-proċess tat-t-tehid tal-kampjuni (sitt xhur fil-każ tal-materjal ittikkjettat bir-radjo).

L-istudji bis-sustanzi mhux ittikkjettati bir-radjo għandhom jitwettqu b'substratetti rappreżentattivi u preferibbilment fuq kampjuni minn prodotti ttrattati jew minn animali bi fdalijiet miġrura. Alternattivament, jekk dan ma jkunx possibbli, l-alikwoti tal-kampjuni mhejġija kkontrollati għandhom jiġu mħallta b'ammont magħruf ta' kimika qabel il-ħażna f'kondizzjonijiet normali tal-ħażna.

Fejn id-degradazzjoni matul il-ħażna tkun sinifikanti (iżjed minn 30 %) jista' jkun meħtieġ illi jinbidlu l-kondizzjonijiet tal-ħażna jew li jinħażnux il-kampjuni qabel ma jsiru l-analizi u t-tennija u l-istudji fejn ikunu ntużaw kondizzjonijiet tal-ħażna mhux sodisfaċenti.

Irid jiġi sottomess it-tagħrif iddettaljat rigward it-thejġija tal-kampjun u l-kondizzjonijiet tal-ħażna (it-temperatura u t-tul taż-żmien) tal-kampjuni u l-estratti. Trid ukoll tkun meħtieġa l-informazzjoni dwar l-istabbiltà tal-ħażna bl-użu ta' l-estratti mill-kampjuni għajr jekk il-kampjuni jiġu analizzati fi żmien 24 siegħa mill-estrazzjoni.

6.1. Il-metabolizmu, id-distribuzzjoni u l-espressjoni tal-fdal fil-pjanti

L-għan tat-testijiet

L-għanijiet ta' dawn l-istudji huma:

- li tiġi pprovduta stima tal-fdalijiet terminali totali fil-porzjon rilevanti tal-prodotti fil-ħsad wara li jsir it-trattament kif propost,
- li jiġu identifikati l-komponenti maġġuri tal-fdal terminali totali,
- li tiġi indikata d-distribuzzjoni tal-fdalijiet bejn il-partijiet rilevanti ta' l-uċuħ tar-raba',
- li jiġu kkwantifikati l-komponenti maġġuri tal-fdal u li tiġi stabbiltà l-efficjenza fil-proċeduri ta' l-estrazzjoni għal dawn il-komponenti,
- li tittiehed decizjoni dwar id-definizzjoni u l-espressjoni tal-fdal.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Dawn l-istudji jridu jsiru dejjem għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi l-ebda fdal ma jrid jibqa' fuq il-pjanti/prodotti mill-pjanti li jintużaw bħala ikel jew bħala għalf.

(*) Il-gwida taht l-iżvilupp.

Il-kondizzjonijiet tat-test

L-istudji tal-metaboliżmu jridu jinvolvu l-prodotti jew il-kategoriji ta' l-uċuh tar-raba' li fihom ikunu jridu jiġu użati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva fil-kwistjoni. Jekk tkun prevista firxa wiesgħa ta' użi f'kategoriji differenti ta' prodotti jew fil-kategorija tal-frott, iridu jitwettqu studji fuq mill-inqas tliet uċuh għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jiġrix metaboliżmu differenti. Fil-kazijiet fejn ikun previst l-użu f'kategoriji differenti ta' wċuh, l-istudji jridu jkunu rappreżentattivi għall-kategoriji rilevanti. Għal dan il-ghan l-uċuh tar-raba' jistgħu jitqiesu li jidhlu f'wahda minn hames kategoriji: il-hxejjex ta' l-ikel ta' l-għeruq, l-uċuh tar-raba' tal-weraq, il-frott, il-pjanti ta' l-imżiewed u ż-żerriegħa taż-żejt, iċ-ċereali. Jekk l-istudji jkunu disponibbli għall-uċuh tar-raba' minn tlieta minn dawn il-kategoriji u r-riżultati jindikaw illi r-rotta tad-degradazzjoni hija simili fit-tliet kategoriji kollha, allura ma jkunx probabbli illi jkunu jinhtieġu iktar studji għajr jekk ikun mistenni illi jiġri metaboliżmu differenti. L-istudji tal-metaboliżmu jridu wkoll iqisu l-proprjetajiet differenti tas-sustanza attiva u l-metodu mahsub ta' l-applikazzjoni.

Trid tiġi sottomessa evalwazzjoni tar-riżultati minn studji differenti dwar il-punt u l-passaġġ ta' l-ammont li jintuża (p.e. permezz tal-weraq u l-għeruq), u dwar id-distribuzzjoni tal-fdalijiet bejn il-partijiet rilevanti tal-wiċċ waqt il-hsad (b'enfasi partikolari fuq il-partijiet li jittieklu għall-bniedem jew l-annimali). Jekk is-sustanza attiva jew il-metaboliżmi rilevanti ma jintużawx mill-wiċċ tar-raba', dan irid jiġi spjegat. It-tagħrif dwar il-mod ta' l-azzjoni u l-proprjetajiet fiżiċi-kimiċi tas-sustanza attiva jstgħu jkunu ta' għajjnuna fl-istima ta' l-informazzjoni tal-prova.

6.2. Il-metaboliżmu, id-distribuzzjoni u l-espressjoni tal-fdal fl-annimali ta' l-irziezet*L-għanijiet tat-test*

L-għanijiet ta' dawn l-istudji huma:

- li jiġu identifikati l-komponenti maġġuri tal-fdal terminali totali fil-prodotti li jittieklu ta' l-annimali,
- li titqies ir-rata tad-degradazzjoni u tal-hmieġ mill-intestini tal-fdal totali f'ċerti prodotti mill-annimali (il-halib jew il-bajd) u l-hmieġ mill-intestini,
- li tiġi indikata d-distribuzzjoni tal-fdalijiet bejn il-prodotti rilevanti li jittieklu ta' l-annimali,
- li jiġu kkwantifikati l-komponenti maġġuri tal-fdal u li tintwera l-effiċjenza fil-proċeduri ta' l-estrattazzjoni għal dawn il-komponenti,
- li tiġi ġġenerata l-informazzjonili minnha trid tittiehed deċiżjoni dwar il-htieġa ta' studji dwar l-għalf ta' l-annimali ta' l-irziezet kif ipprovdut fil-punt 6.4,
- li jiġu deċiżi d-definizzjoni u l-espressjoni ta' fdal.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

L-istudji dwar il-metaboliżmu ta' l-annimali, bħall-annimali li jixtarru tal-halib (p.e. il-mogħoż jew il-baqar) jew it-tajr ibid, ikunu meħtieġa biss meta l-pestiċida użat jista' jwassal għal fdalijiet sinifikanti fl-għalf ta' l-annimali ta' l-irziezet (= 0,1 mg/kg tad-dieta totali kif irċevuta, minbarra l-kazijiet speċjali p.e. s-sustanzi attivi li jakkumulaw). Fejn jibda jidher illi l-passaġġi tal-metaboliżmu jiddifferixxu sinifikament fil-far meta mqabbel ma' l-annimali li jixtarru, irid jiġi kondott studju fuq il-majjal għajr jekk il-proċess tat-tehid mistenni ta' l-ikel fil-majjal ma jkunx sinifikanti.

6.3. Il-provi tal-fdal*L-għan tat-testijiet*

L-għanijiet ta' dawn l-istudji huma:

- li jikkwantifikaw l-ogħla livelli probabbli tal-fdalijiet fl-uċuh tar-raba' waqt il-hsad jew it-tagħbijiet 'il barra mill-mahżen wara l-prattika t-tajba tal-biedja (PTB) proposta,
- u
- li tiġi stabbiltà, meta approprjat, ir-rata tad-deklin fid-depożiti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Dawn l-istudji dejjem iridu jitwettqu fejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jiġi applikat lill-pjanti/prodotti mill-pjanti li jintużaw bhala ikel jew għalf jew fejn il-fdalijiet mill-hamrija jew is-substrati l-oħra jistgħu jittiehdu minn dawn il-pjanti għajr fejn tkun possibbli l-estrapolazzjoni mill-informazzjoni adegwata fuq wiċċ iehor tar-raba'.

L-informazzjoni tal-prova tal-fdal għandha tiġi sottomessa fid-*dossier* ta' l-Anness II għal dawk l-użi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom tkun qiegħda tintalab l-awtorizzazzjoni mal-waqt ta' l-introduzzjoni ta' *dossier* sabiex tiġi inkluża s-sustanza attiva fl-Anness I.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Il-provi ssorveljati għandhom jikkorrispondu mal-PTB kritika proposta. Il-kondizzjonijiet tat-test iridu jqsu l-ogħla fdalijiet li jistgħu raġjonevolment jinholqu (p.e. in-numru massimu ta' l-applikazzjonijiet proposti, l-użu tal-kwantità massima prevista, l-iqsar intervalli taż-żmien qabel il-ħsad, il-perjodi taż-żmien taż-żamma jew il-perjodi taż-żmien tal-ħażna) imma li jibqgħu rappreżentattivi tal-kondizzjonijiet realistiki ta' l-aġar każ li fihom is-sustanza attiva tkun trid tintuża.

Trid tiġi ġġenerata u sottomessa informazzjoni biżżejjed sabiex tikkonferma illi l-mudelli stabbiliti jżommu għar-reġjuni u għall-firxa ta' kondizzjonijiet, li x'aktarx jintlaqgħu magħhom fir-reġjuni interessati li għalihom irid jiġi rrakkommadat l-użu.

Meta jkun qiegħed jiġi stabbilit programm ta' prova ssorveljata, iridu jitqiesu l-fatturi normali bħalma huma d-differenzi klimatiki eżistenti bejn iż-żoni tal-produzzjoni, id-differenzi fil-metodi tal-produzzjoni (p.e. l-użi fil-beraħ versu l-użi tas-serer), l-istaġuni tal-produzzjoni, it-tip tal-formolazzjonijiet, eċċ.

B'mod ġenerali, għal sett komparabbli ta' kondizzjonijiet, il-provi għandhom jitwettqu fuq minimu ta' żewġ staġuni tat-tkabbir. L-eċċezzjonijiet kollha għandhom jiġu ġġustifikati fis-shih.

Huwa diffiċli li jiġi stabbilit bil-quddiem in-numru preċiż tal-provi meħtieġa għal evalwazzjoni preliminari tar-riżultati tal-provi. Il-htigiet minimi ta' l-informazzjoni japplikaw biss fejn tista' tiġi stabbilita l-komparabbiltà bejn iż-żoni tal-produzzjoni, p.e. fejn jirrigwarda l-klima, il-metodi u l-istaġuni tat-tkabbir tal-produzzjoni, eċċ. Jekk jiġi assunt illi l-varjabbiltajiet l-oħra kollha (il-klima eċċ.) ikunu komparabbli, ikun meħtieġ minimu ta' tmien provi rappreżentattivi taż-żona tat-tkabbir proposta għall-prodotti maġġuri. Għall-uċuħ tar-raba' minuri jkun normalment meħtieġa erba' provi rappreżentattivi taż-żona tat-tkabbir proposta.

Minhabba l-livell oghla inerenti ta' l-omoġenità fil-fdalijiet li jinholqu minn trattamenti ta' wara l-ħsad jew l-uċuħ protetti, ikunu aċċettabbli l-provi minn staġun wiehed tat-tkabbir. Għat-trattamenti ta' wara l-ħsad, huwa fil-prinċipju meħtieġ minimu ta' erba' provi, preferibbilment imwettqa f'lokazzjonijiet differenti b'varjetajiet differenti mmissla bil-kultivazzjoni. Irid jitwettaq sett ta' provi għal kull metodu ta' applikazzjoni u tip ta' mahżen sakemm jista' jiġi identifikat biċ-ċar l-aġar każ ta' sitwazzjoni tal-fdal.

In-numru ta' l-istudji għal kull staġun ta' tkabbir li jrid jitwettaq jista' jitnaqqas jekk jista' jiġi ġġustifikat illi l-livelli tal-fdal fil-pjanti/prodotti mill-pjanti jkun inqas mill-limitu ta' kif jiġu stabbiliti.

Fejn tkun preżenti parti sinifikanti tal-wiċċ konsumabbli fil-waqt ta' l-applikazzjoni, nofs il-provi rrapurtati tal-fdal isorveljati għandhom jinkludu l-informazzjoni għalbiex jintwera l-effett taż-żmien fuq il-livell tal-fdal preżenti (l-istudji tad-deklin fil-fdal) għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi l-wiċċ konsumabbli ma jiġix affettwat mill-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti taħt il-kondizzjonijiet proposti għall-użu.

6.4. L-istudji ta' l-ghalf ta' l-annimali ta' l-irziezet

L-għan tat-testijiet

L-għan ta' dawn l-istudji huwa li jiġi stabbilit il-fdal fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali li jirriżulta mill-fdalijiet fl-ghalf jew mill-uċuħ tar-raba' ta' l-ghalf frisk.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

L-istudji dwar l-ghalf huma meħtieġa biss:

- fejn jiġru fdalijiet sinifikanti (0,1 mg/kg tad-dieta totali kif irċevuta, għajr f'każijiet speċjali, bħas-sustanzi attivi li jakkumulaw) fl-uċuħ tar-raba' jew f'parti mill-wiċċ tar-raba' (p.e. it-trufijiet, l-iskart) mitmugħa lill-annimali, u

- meta l-istudji tal-metabolizmu jindikaw illi fdalijiet sinifikanti (0,01 mg/kg jew iktar 'il fuq mil-limitu ta' kif jiġu stabbiliti jekk dan ikun oghla minn 0,01 mg/kg) jistgħu jiġru f'kull tessut li jittiekel ta' l-annimali meta jitqiesu l-livelli tal-fdalijiet fl-għalf potenzjali miksub bir-rata tad-doża ta' 1×.

Fejn approprijat jistgħu jiġu ssottomessi studji sseparati ta' l-għalf għall-annimali li jixtarru u/jew għat-tjur li jbidu. Fejn jidher mill-istudji tal-metabolizmu ssottomessi skond id-disposizzjonijiet tal-punt 6.2 illi l-passaġġi tal-metabolizmu jkunu sinifikament differenti fil-majjal meta mqabbla ma' l-annimali li jixtarru, irid jiġi kondott studju dwar l-għalf tal-majjal għajr jekk ikun mistenni illi l-proċess tat-tehid mill-majjal ma jkunx sinifikanti.

Il-kondizzjonijiet ta' l-eżami

B'mod ġenerali, l-għalf jiġi amministrat fi tliet dożi (fil-livell tal-fdal mistenni, minn tlieta sa hames darbiet, u 10 darbiet il-livell tal-fdal mistenni). Meta tiġi stabbilita d-doża ta' 1×, irid jiġi kkompat razzjon teoretiku ta' l-għalf.

6.5. L-effetti tal-proċessar industrijali u/jew it-tnejijiet tad-dar

L-ċirkustanzi li filhom ikunu meħtieġa

Id-deċiżjoni dwar jekk huwiex meħtieġ li jitwettqu l-istudji tal-proċessar tiddependi minn:

- l-importanza ta' prodott ipproċessat fid-dieta tal-bniedem jew ta' l-annimali,
- il-livell tal-fdal fil-pjanti jew fil-prodott mill-pjanti li jridu jiġu pproċessati,
- il-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti rilevanti, u
- il-possibbiltà illi l-prodotti tad-degradazzjoni ta' sinifikat tossikoloġiku jistgħu jinsabu wara l-proċessar tal-pjanta jew tal-prodott mill-pjanta.

L-istudji tal-proċessar mhumiex normalment meħtieġa jekk ma jiġru l-ebda fdal sinifikanti jew l-ebda fdalijiet li jistgħu jiġu stabbiliti analitikament fil-pjanta jew fil-prodott mill-pjanta li trid tiġi pproċessata, jew jekk il-proċess tat-tehid massimu teoriku totali ta' kuljum (TMTK) ikun inqas minn 10 % tat-TAK. B'zieda ma' dan, l-istudji tal-proċessar mhumiex normalment meħtieġa għall-pjanti jew għall-prodotti mill-pjanti li fil-biċċa l-kbira jittiekle nejjin għajr għal dawk b'porzjonijiet li ma jistgħux jittiekle bħaċ-ċitru, il-banana jew il-frott tal-kiwi fejn tista' tkun meħtieġa informazzjoni dwar id-distribuzzjoni tal-fdal fil-qoxra/il-polpa.

'Fdalijiet sinifikanti' ġeneralment jirreferu għall-fdalijiet 'il fuq minn 0,1 mg/kg. Jekk il-pestiċida interessat ikollu tossiċità u/jew TAK baxxi, irid jitqies kif jiġu kondotti l-istudji tal-proċessar għall-fdalijiet taht iż-0,1 mg/kg li jistgħu jiġu stabbiliti.

L-istudji dwar l-effetti tan-natura tal-fdal mhumiex normalment meħtieġa fejn ikunu involuti hidmijiet fiżiċi sempliċi biss, li ma jinvolvu bidliet fit-temperatura tal-pjanta jew tal-prodott mill-pjanta, bħalma huma l-ħasil, il-qtuġh tat-trufijiet jew il-prensa.

6.5.1. L-effetti fuq in-natura tal-fdal

L-għan tat-testijiet

L-għan ta' dawn l-istudji huwa li jiġi stabbilit jekk jinholqux jew le prodotti mit-taqsim f'biċċiet jew ta' reazzjoni mill-fdalijiet fil-prodotti mhux maħduma matul il-proċessar li jistgħu jeħtieġu stima sseparata tar-riskju.

Il-kondizzjonijiet tat-testijiet

Jiddependi mil-livell u n-natura kimika tal-fdal fil-prodott mhux maħdum, għandu jiġi investigat sett ta' sitwazzjonijiet rappreżentattivi ta' l-idrolisi (li juru l-hidmijiet tal-proċessar rilevanti), fejn approprijat. L-effetti tal-proċess għajr l-idrolisi, jista' wkoll ikollhom jiġu investigati, fejn il-proprjetajiet tas-sustanza attiva jew il-metaboliti jindikaw illi jistgħu jiġru prodotti tossikoloġikament sinifikattivi tad-degradazzjoni bħala riżultat ta' dawn il-proċessi. L-istudji jiġu normalment kondotti b'għamla tikkettjata bir-radjo tas-sustanza attiva.

6.5.2. L-effetti fuq il-livelli tal-fdalijiet

L-għan tat-testijiet

L-għanijiet ewlieni ta' dawn l-istudji huma:

- li tiġi stabbilita d-distribuzzjoni kwantitattiva tal-fdalijiet fil-prodotti varji intermedji u finali, u li jkun jiġu stimati l-fatturi tat-trasferiment,
- li jippermettu li ssir stima iżjed realistika tal-proċess tat-tehid djetetiku tal-fdalijiet.

Il-kondizzjonijiet tat-testijiet

L-istudji tal-proċessar għandhom jirrapprezentaw il-proċessar fid-djar u/jew l-proċessi industrijali attwali.

Fl-ewwel każ huwa normalment meħtieġ biss li jitwettaq sett tal-qalba ta' 'studji bbilancjati' rappreżentativi tal-proċessi komuni rilevanti għall-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jkollhom fdalijiet sinifikanti. Għandha tinghata ġustifikazzjoni għall-għażla magħmula tal-proċess/i rappreżentattiv/i. It-teknoloġija li trid tiġi użata fl-istudji tal-proċessar għandha dejjem tikkorrispondi qrib kemm jista' jkun mal-kondizzjonijiet attwali illi normalment jiġu użati fil-prattika. Għandha titfassal karta tal-bilanċ li fiha jiġi investigat il-bilanċ bil-massa tal-fdalijiet fil-prodotti kollha intermedjati u finali. Fit-tfassil ta' din il-karta tal-bilanċ, tista' tiġi magħrufa kull konċentrazzjoni jew riduzzjonijiet fil-fdalijiet fil-prodotti individwali u jkunu jistgħu jiġu stabbiliti l-fatturi korrispondenti tat-trasferiment.

Jekk il-prodotti mill-pjanti pproċessati jagħmlu parti importanti fid-dieta, u jekk l-'istudju tal-bilanċ' jindika illi jista' jiġri trasferiment sinifikanti tal-fdal ġewwa l-prodotti pproċessati, iridu wara jitwettqu tliet 'studji ta' segwiment' għalbiex jiġu stabbiliti l-fatturi tal-konċentrazzjoni jew tad-dilwizzjoni tal-fdal.

6.6. Il-fdalijiet fl-uċuħ tar-raba' suċċessivi

L-għan tat-test

L-għan ta' dawn l-istudji huwa għalbiex jippermettu evalwazzjoni tal-fdalijiet possibbli fl-uċuħ tar-raba' li jiġu wara.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Fejn l-informazzjoni ġġenerata skond il-punt 7.1. tat-Taqsima 7 ta' l-Anness II jew il-punt 9.1. tat-Taqsima 9 ta' l-Anness III turi illi jibqgħu fdalijiet sinifikanti (> 10 % tas-sustanza attiva applikata jew bħala total tas-sustanza attiva mhux mibdula u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti jew tad-degradazzjoni tagħha) fil-hamrija jew fil-materjali tal-pjanti, bħat-tiben jew materjali organiċi sa ma jasal iż-żmien taz-żriġ jew tat-taħwil ta' l-uċuħ tar-raba' suċċessivi, u li jistgħu jwasslu għal fdalijiet 'il fuq mill-limitu ta' kif jiġu stabbiliti fl-uċuħ tar-raba' suċċessivi waqt il-ħsad għandha titqies is-sitwazzjoni tal-fdal. Dan għandu jinkludi konsiderazzjoni tan-natura tal-fdal fl-uċuħ tar-raba' suċċessivi u għandu jinvolvi mill-inqas stima teoretika tal-livell ta' dawn il-fdalijiet. Jekk ma tistax tiġi eskluża l-probabbiltà tal-fdalijiet fl-uċuħ tar-raba' li jiġu wara, għandhom jitwettqu studji dwar il-metabolizmu u d-distribuzzjoni, fejn meħtieġa segwiti bi provi fuq il-post.

Il-kondizzjonijiet tat-testijiet

Jekk titwettaq stima teoretika tal-fdalijiet fl-uċuħ tar-raba' suċċessivi, għandhom jinghataw id-dettalji kollha u ġustifikazzjoni.

L-istudji dwar il-metabolizmu u d-distribuzzjoni u l-provi ta' fuq il-post, jekk meħtieġa, għandhom jitwettqu fuq uċuħ tar-raba' rappreżentattivi magħżulin sabiex jirrapprezentaw il-prattika normali tal-biedja.

6.7. Il-livelli massimi tal-fdalijiet (LMFijiet) proposti u d-definizzjoni tal-fdalijiet

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni shiha għal-LMFijiet proposti, inkluzi, fejn rilevanti, id-dettalji kollha ta' l-analizi statistika użata.

Meta jkunu qegħdin jiġu ġġudikati liema komposti jridu jiġu inkluzi fid-definizzjoni tal-fdalijiet, irid jitqies is-sinifikat tossoloġika tal-komposti, l-ammonti li x'aktarx ikunu preżenti u l-pratticità tal-metodi analitiċi proposti għall-kontroll wara r-registrazzjoni u għall-għanijiet tal-monitorjar.

6.8. **L-intervalli taż-żmien ta' qabel il-ħsad proposti għall-użi previsti, jew il-perjodi taż-żmien taż-żamma jew il-perjodi taż-żmien tal-ħażna, fil-każ ta' l-użi wara l-ħsad**

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni shiha għall-proposti.

6.9. **Stima tal-potenzjal u ta' l-espożizzjoni attwali permezz ta' dieti u mezzi oħra**

Trid tinghata konsiderazzjoni lill-kalkolu ta' tbassira realistika dwar il-proċess tat-tehid djetetiku. Dan jista' jsir f'manjiera ta' għamla ta' pass li jwassal għal tbassir realistiku dejjem jiżdied tal-proċess tat-tehid. Fejn rilevanti, iridu jitqiesu s-sorsi l-oħra ta' l-espożizzjoni bħalma huma l-fdalijiet li jinholqu mill-użu tal-mediċini jew tad-drogi veterinarji.

6.10. **Is-sommarju u l-evalwazzjoni ta' l-imġiba tal-fdalijiet**

Għandhom jitwettqu sommarju u evalwazzjoni ta' l-informazzjoni kollha ppreżentata f'din it-Taqsima skond il-gwida mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri dwar il-format ta' dawn is-sommarji u evalwazzjonijiet. Għandu jinkludi stima ddettaljata u kritika ta' din l-informazzjoni fil-kuntest tal-kriterji u l-linji gwida rilevanti evalwattivi u tat-tehid tad-deċiżjoni, b'referenza partikolari għar-riskji għall-bniedem u għall-annimali li jistgħu jiġru jew li jinholqu, u l-kobor, il-kwalità u l-fiduċja tad-*database*.

B'mod partikolari, irid jiġi indirizzat s-sinifikat tossikoloġiku ta' kull metabolit mhux mammiferu.

Għandha tithejja dijagramma skematika tal-mogħdija metabolika fil-pjanti u fl-annimali bi spjega qasira tad-distribuzzjoni u l-bidliet kimiċi involuti."

ANNEX II

It-Taqsima 8 tal-Parti A ta' l-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE hija mibdula b'li ġej:

“8. IL-FDALIJET ĠEWWA JEW FUQ IL-PRODOTTI, L-IKEL U L-GHALF ITTRATTATI

Dahla

Japplikaw id-disposizzjonijiet tad-Dahla ghat-Taqsima 6 ta' l-Anness II.

8.1. **Il-metabolizmu, id-distribuzzjoni u l-espressjoni tal-fdalijiet fil-pjanti jew fl-annimali ta' l-irziezet**

L-għan tat-testijiet

L-għanijiet ta' dawn l-istudji huma:

- li jipprovdu stima tal-fdalijiet totali terminali fil-porzjon rilevanti ta' l-uċuh tar-raba' fil-waqt tal-hsad wara li jsir it-trattament kif propost,
- li jqisu r-rata tad-degradazzjoni u tal-ħmieġ mill-intestini tal-fdal totali f'ċerti prodotti mill-annimali (il-ħalib jew il-bajd) u fil-ħmieġ intestinali,
- li jidentifikaw il-komponenti magġuri tal-fdal terminali totali fl-uċuh tar-raba' u fil-prodotti mill-annimali li jittieklur rispettivament,
- li jindikaw id-distribuzzjoni tal-fdalijiet bejn il-partijiet rilevanti ta' l-uċuh tar-raba' u bejn il-prodotti rilevanti mill-annimali li jittieklur rispettivament,
- li jikkwantifikaw il-komponenti magġuri tal-fdal u li juru l-effiċjenza tal-proċeduri ta' l-estrattazzjoni għal dawn il-komponenti,
- li jiġġeneraw l-informazzjoni li fuqha tista' tittiehed deċiżjoni dwar il-ħtieġa ta' studji dwar l-għalf ta' l-annimali ta' l-irziezet kif ipprovdut fil-punt 8.3.,
- li jiddeċiedu dwar id-definizzjoni u l-espressjoni ta' fdal.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

L-istudji supplimentari dwar il-metabolizmu jinħtieġu li jitwettqu biss fejn mhux possibbli illi tiġi estrapolata mill-informazzjoni miksuba s-sustanza attiva skond il-ħtiġiet tal-punti 6.1. u 6.2. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II. Dan jista' jkun il-każ għall-uċuh tar-raba' jew għall-annimali ta' l-irziezet li għalihom ma tkunx ingħata l-informazzjoni fil-qafas ta' l-inkluzjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I jew fejn mhux meħtieġ illi jiġu emendati l-kondizzjonijiet għall-inkluzjoni tagħha fl-Anness I jew fejn jista' jkun mistenni illi jista' jiġri metabolizmu differenti.

Il-kondizzjonijiet tat-testijiet

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet kif ipprovdut fil-paragrafi korrispondenti fil-punti 6.1. u 6.2. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II.

8.2. **Il-provi tal-fdalijiet**

L-għanijiet tat-testijiet

L-għanijiet ta' dawn l-istudji huma:

- li jikkwantifikaw l-ogħla livelli tal-fdal probabbli fl-uċuh tar-raba' ttrattati waqt il-hsad jew it-tneħħija tat-tagħbija mill-maħzen wara l-prattika tajba tal-biedja (PTB) proposta,
- u
- li jistabbilixxu, meta approprijat, ir-rata tad-deklin tad-depożiti tal-pestiċidi.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Il-provi supplimentari dwar il-fdalijiet jinħtieġu li jitwettqu biss fejn mhux possibbli illi tiġi estrapolata mill-informazzjoni miksuba s-sustanza attiva skond il-ħtiġiet tal-punt 6.3. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II. Dan jista' jkun il-każ għall-formolazzjoniet speċjali, għall-metodi speċjali ta' l-applikazzjoni jew għall-uċuh tar-raba' li għalihom ma tkunx giet issottomessa l-informazzjoni fil-qafas ta' l-inkluzjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I.

Il-kondizzjonijiet tat-testijiet

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet kif ipprovdut fil-paragrafi korrispondenti fil-punt 6.3. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II.

8.3. **L-istudji dwar l-għalf ta' l-annimali ta' l-irziezet**

L-għanijiet tat-testijiet

L-għan ta' dawn l-istudji huwa li jiġi stabbilit il-fdal fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali li jirriżultaw mill-fdalijiet fil-għalf jew fil-prodotti ta' l-għalf frisk.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Il-provi supplimentari dwar l-għalf bl-iskop li jiġu eżaminati l-livelli tal-fdalijiet għall-prodotti ta' l-orijini mill-annimali huma meħtieġa biss fejn mhux possibbli illi tiġi estrapolata mill-informazzjoni miksuba s-sustanza attiva skond il-htigiet tal-punt 6.4. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II. Dan jista' jkun il-każ fejn irid jiġi awtorizzat għalf frisk addizzjonali mill-uċuħ tar-raba' li jwassal għal proċess miżjud tat-teħid tal-fdalijiet ta' l-annimali ta' l-irziezet li għalih ma tkunx giet issottomessa l-informazzjoni fil-qafas ta' l-inkluzjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I.

Il-kondizzjonijiet tat-testijiet

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet kif ipprovdut fil-paragrafi korrispondenti fil-punt 6.4. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II.

8.4. L-effetti tal-proċessar industrijali u/jew tat-thejjijiet fid-djar*L-għanijiet tat-testijiet*

L-għanijiet ewliena ta' dawn l-istudji huma:

- li jistabbilixxu jekk ikunx hemm jew le prodotti mill-qsim f'biċċiet jew ta' reazzjoni li jinholqu mill-fdalijiet fil-prodotti mhux maħduma matul il-proċessar li jistgħu jeħtieġu stima sseparata tar-riskju,
- li jistabbilixxu d-distribuzzjoni kwantitattiva tal-fdalijiet fil-prodotti varji intermedji u finali, u li jistimaw il-fatturi tat-trasferiment,
- li jgħinu stima iżjed realistika li trid issir tal-proċess tat-teħid djetetiku tal-fdalijiet.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

L-istudji supplimentari dwar il-fdal jinħtieġu li jitwettqu biss fejn mhux possibbli illi tiġi estrapolata mill-informazzjoni miksuba s-sustanza attiva skond il-htigiet tal-punt 6.5. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II. Dan jista' jkun il-każ għall-uċuħ tar-raba' li għalihom ma tkunx giet issottomessa l-informazzjoni fil-qafas ta' inkluzjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I jew fejn mhux meħtieġa sabiex jiġu emendati l-kondizzjonijiet ta' l-inkluzjoni tagħha fl-Anness I.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet kif ipprovdut fil-paragrafi korrispondenti fil-punt 6.5. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II.

8.5. Il-fdalijiet fl-uċuħ tar-raba' li jiġu wara*L-għan tat-test*

L-għan ta' dawn l-istudji huwa li jippermettu evalwazzjoni tal-fdalijiet possibbli fl-uċuħ tar-raba' li jiġu wara.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

L-istudji supplimentari huma meħtieġa biss fejn mhux possibbli illi tiġi estrapolata mill-informazzjoni miksuba s-sustanza attiva skond il-htigiet tal-punt 6.6. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II. Dan jista' jkun il-każ għall-formolazzjonijiet speċjali, għall-metodi speċjali ta' l-applikazzjoni jew għall-uċuħ tar-raba' li għalihom ma tkunx giet issottomessa l-informazzjoni fil-qafas ta' l-inkluzjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet kif ipprovdut fil-paragrafi korrispondenti fil-punt 6.6. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II.

8.6. Il-livelli massimi tal-fdalijiet (LMFijiet) proposti u d-definizzjoni tal-fdalijiet

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni shiha għall-LMFijiet proposti, inkluzi, fejn rilevanti, id-dettalji kollha ta' l-analiżi statistika użata.

Jekk l-istudji dwar il-metabolizmi sottomessi skond id-disposizzjonijiet tal-punt 8.1. jindikaw illi d-definizzjoni tal-fdal għandha tiġi mibdula filwaqt li titqies id-definizzjoni attwali tal-fdal u l-ġudizzju meħtieġ kif imfissra fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 6.7. tat-Taqsima 6 ta' l-Anness II, tista' tinħtieġ evalwazzjoni mill-ġdid tas-sustanza attiva.

8.7. L-intervalli taż-żmien ta' qabel il-hsad proposti għall-użu previst, jew il-perjodi taż-żmien taż-żamma jew fil-maħżen, fil-każ ta' l-użi wara l-hsad.

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni shiha għall-proposti.

8.8. **L-istima tal-potenzjal u ta' l-epożizzjoni attwali permezz ta' dieti u mezzi oħra**

Trid tingħata konsiderazzjoni għall-kalkolu ta' tbassir realistiku tal-proċess tat-tehid djetetiku. Dan jista' jsir fil-manjiera ta' għamla ta' pass li jwassal għal tbassir realistiku dejjem jżded tal-proċess tat-tehid. Fejn rilevanti, iridu jitqiesu s-sorsi l-oħra ta' l-espożizzjoni bħalma huma l-fdalijiet li jinholqu mill-użu tal-mediċini jew tad-drogi veterinarji.

8.9. **Is-sommarju u l-evalwazzjoni ta' l-imġiba tal-fdalijiet**

Iridu jiġu mwettqa s-sommarju u l-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni kollha pprezentata f'din it-Taqsima skond il-gwida mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li tirrigwarda l-format ta' dawn is-sommarji u evalwazzjonijiet. Għandu jinkludi stima ddetaljata u kritika ta' din l-informazzjoni fil-kontest tal-kriterji u tal-linji gwida rilevanti evalwattivi u tat-tehid tad-deċiżjonijiet, b'referenza partikolari għar-riskji għall-bniedem u għall-annimali li jistgħu jiġru jew jinholqu, il-punt, il-kwalità u l-fiducja tad-*database*.

Fejn tkun għet issottomessa l-informazzjoni tal-metaboliżmu, irid jiġi indirizzat is-sinifikat tossikoloġiku ta' kull metabolita mhux mammifera.

Għandha tiġi mfassla diagramma skematika tal-mogħdija metabolika fil-pjanti u fl-annimali bi spjega qasira tad-distribuzzjoni u tal-bidliet kimiċi involuti fl-informazzjoni dwar il-metaboliżmu.”
