



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 12.7.2006
KUMM(2006) 388 finali

2006/0136 (COD)

Proposta ghal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti ghall-harsien tal-pjanti

(prezentata mill-Kummissjoni)

{SEC(2006)930}

{SEC(2006)931}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1) IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

(a) Ir-raġunijiet għal u l-għanijiet tal-proposta

Fis-26 ta' Lulju 2001, il-Kummissjoni ressqet rapport ta' progress quddiem il-Kunsill u l-Parlament dwar il-funzjonament tad-Direttiva 91/414/KEE [ref. COM (2001) 444]. Ir-rapport enfasizza numru ta' oqsma fejn id-Direttiva setgħet tittejjeb.

Il-Kummissjoni kkonkludiet fir-rapport tagħha li hija meħtieġa riforma tal-leġiżlazzjoni korrenti sabiex jinkisbu dawn li ġejjin:

- it-tiŝhih tal-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent,
- it-titjib tal-funzjonament tas-suq intern,
- iż-żamma u t-titjib tal-kompetittività ta' l-industrija kimika ta' l-UE,
- l-armonizzazzjoni tad-disponibilità tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti bejn il-bdiewa fi Stati Membri differenti,
- iż-żjieda fit-trasparenza,
- tiġi evitata r-ripetizzjoni tat-testijiet fuq l-annimali,
- l-aġġornament tal-proċeduri partikolarment sabiex jitqies il-holqien ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel.
- id-definizzjoni tar-rwol ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel.

(b) Il-kuntest ġenerali

Kemm il-Kunsill kif ukoll il-Parlament Ewropew, fir-reazzjonijiet tagħhom għar-rapport ta' progress, talbu lill-Kummissjoni biex tressaq proposti biex tiġi emendata d-Direttiva.

Barra minn hekk, il-Kunsill talab lill-Kummissjoni biex *inter alia* tqis regoli sabiex:

- tiġi evitata r-ripetizzjoni tat-testijiet fuq il-vertebrati
- jiġu mharsa l-utenti li mhumiex professjonisti
- jiġu pprezentati kriterji għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi
- jiġu msahħa aktar ir-regoli għal sustanzi bi profil perikoluż hafna
- tiġi introdotta proċedura ssemplifikata għal sustanzi u prodotti b'riskju żgħir.

Il-Parlament Ewropew enfasizza wkoll aspetti bħal:

- il-prinċipju tal-valutazzjoni komparattiva u tas-sostituzzjoni
- l-esklużjoni ta' sustanzi bi profil perikoluż ħafna
- iż-żjieda fit-trasparenza
- it-titjib ta' l-għarfien reċiproku permezz ta' l-introduzzjoni ta' zoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti.

Kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill talbu lill-Kummissjoni biex tipproponi strateġija tematika għall-użu sostenibbli tal-pestiċidi u biex tagħmel iktar progress ħalli jiġu stabbiliti l-livelli massimi tar-residwi.

(c) Id-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta

Il-qafas regolatorju Komunitarju dwar prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jinkludi:

- (1) Id-Direttiva 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għandha l-ħsieb li tipprevjeni r-riskji mir-sors permezz ta' proċedura komprensiva ħafna għall-valutazzjoni tar-riskji ta' kull sustanza attiva u tal-prodotti li fihom dik is-sustanza, qabel ma jkunu jistgħu jiġu awtorizzati għat-tqegħid fis-suq u għall-użu.
- (2) Id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21.12.1978 li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi, li tipprovdi lista ta' sustanzi li ġew ipprojbati b'mod ufficjali fl-UE u li ma jistgħux ikunu inkluzi fi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.
- (3) Ir-Regolament (KE) 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u animali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tiffissa l-livelli massimi ta' residwi (MRLs) ta' sustanzi attivi fi prodotti agrikoli, bil-ħsieb li b'hekk tillimita r-riskji għall-konsumaturi. Barra dan, il-monitoraġġ tal-ħarsien ta' l-MRLs huwa għodda importanti sabiex jiġi vvalutat jekk il bdiewa applikawx b'mod korrett, l-istruzzjonijiet u r-restrizzjonijiet li ġew deskritti fil-qosor fl-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.
- (4) Flimkien ma' dan ir-Regolament propost, qed tiġi pprezentata proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi. Għandha l-ħsieb li tkopri l-użu u l-faži tad-distribuzzjoni safejn dawn mhumiex indirizzati fil-proposta korrenti.

(d) Il-konsistenza ma' politiki oħra

- Fil-preparazzjoni tal-proposta tagħha il-Kummissjoni qieset elementi prinċipali ta' l-istrateġija ta' Liżbona sabiex jiġi estiż u approfondit is-suq uniku, jiġu żgurati swieq miftuħa u kompetittivi ġewwa u barra l-Ewropa, ikun inkoraġġit u stimolat l-investiment fir-riċerka, fl-iżvilupp u fl-innovazzjoni ġewwa l-UE u biex tittejjeb ir-regolamentazzjoni u titnaqqas il-burokrazija.
- Il-Kummissjoni qagħdet attenta li tevita d-duplikazzjoni tad-dispożizzjonijiet f'leġiżlazzjoni oħra, filwaqt li tevita li tħalli *loopholes* u tiżgura ruhha li l-informazzjoni meħtieġa qed tkun disponibbli għal setturi oħra.
- Ċerti aspetti dwar l-użu u d-distribuzzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti huma koperti mill-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb l-użu sostenibbli tal-pestiċidi.
- Il-koerenza mal-leġiżlazzjoni dwar l-iffissar tal-limiti massimi ta' residwi ġiet żgurata.
- Il-proposta se tiżgura wkoll koerenza ma' żewġ Regolamenti li ġew adottati reċentement:
 - ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali.
 - ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet 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-ikel
- Id-dispożizzjonijiet proposti huma skond il-prinċipji tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni.

2) IL-KONSULTAZZJONI MAL-PARTIJET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TA' L-IMPATT

(a) Il-konsultazzjoni mal-partijiet interessati

Il-metodi ta' konsultazzjoni, is-setturi prinċipali mmirati u profil ġenerali ta' dawk li rrispondew

Wara l-preżentazzjoni tar-rapport ta' progress tal-Kummissjoni, kien hemm kunsens wiesa' dwar il-ħtieġa għal riforma. Kemm il-Kunsill kif ukoll il-Parlament Ewropew iffavorixxew b'mod ċar l-iżvilupp ta' mekkaniżmi u ta' proċeduri iktar effettivi, biex issaħħu l-kriterji għall-aċċettazzjoni tas-sustanzi u tal-prodotti u biex jiżguraw li jintużaw b'inqas periklu. L-industrija laqgħet ir-riflessjoni dwar proċeduri ta' evalwazzjoni u ta' awtorizzazzjoni iktar effettivi. L-industrija esprimiet ukoll l-interess li kwalunkwe regola ġdida

dwar il-harsien tad-data għandha żżomm bilanċ ġust bejn l-interessi tar-riċerka u tal-kumpaniji ġeneriċi. Organizzazzjonijiet ambjentali mhux governattivi (NGOs) u organizzazzjonijiet tal-konsumaturi sostnew b'mod qawwi il-bżonn għall-bidla, partikolarment biex tiżdied it-trasparenza u jissahħu l-kriterji għall-aċċettazzjoni tas-sustanzi attivi.

Il-Kummissjoni organizzat laqgħa ta' skambju ta' ideat ma' l-Istati Membri fis-27 ta' Frar 2002 fejn kienu identifikati numru ta' oqsma li jehtiegu diskussjoni u emenda possibbli.

Il-Kummissjoni sussegwentement organizzat laqgħat ta' ħidma mal-Presidenza f'Korfu f'Lulju 2002. L-Istati Membri, il-pajjiżi ta' l-Adeżjoni, il-Parlament Ewropew u l-NGOs kienu mistiedna jipparteċipaw, jippreparaw dokumenti ta' sfond dwar kull wieħed mis-suġġetti identifikat u jissuġġerixxu suġġetti oħra li huma importanti għalihom.

Ir-rapport tal-laqgħat ta' ħidma kien il-bażi għal iktar diskussjonijiet.

Il-Kummissjoni organizzat laqgħa oħra mal-partijiet interessati fi Brussell fit-30 ta' Jannar 2004.

L-għanijiet ta' din il-laqgħa kienu (i) li jsir rapport lura lill-partijiet interessati dwar l-orjentazzjonijiet tal-Kummissjoni fl-immanigġjar tas-suġġetti kollha li kienu diskussi f'Korfu, (ii) li jsir skambju ta' opinjonijiet dwar metodu ta' kompromess possibbli għall-harsien tad-data u dwar iċ-ċentralizzazzjoni tas-sistema għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti u (iii) li l-partijiet interessati jiġu informati dwar il-passi ppjanati li jmiss fil-proċess. Barra minn hekk kienu diskussi ukoll l-istatus u l-pjanijiet għall-Istrateġija Tematika dwar l-Użu Sostenibbli tal-Pestiċidi.

Il-Kummissjoni reġgħet ikkonsultat lill-partijiet interessati permezz tal-posta fit-18.4.2005 dwar l-ewwel abbozz ta' proposta u dwar abbozz tal-valutazzjoni ta' l-impatt li dwarhom saru kontribuzzjonijiet bil-miktub.

Mill-10 ta' Marzu sa l-10 ta' Mejju 2005, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni mal-pubbliku ġenerali għat-Tfassil Interattiv tal-Politika.

Kienet organizzata konsultazzjoni oħra dwar il-valutazzjoni ta' l-impatt waqt laqgħa mal-partijiet interessati fil-25.1.2006.

Fost il-partijiet interessati li kienu kkonsultati kien hemm:

l-AUDACE (l-Assoċjazzjoni ta' l-Utenti u tad-Distributori ta' l-AgroKimiki fl-Ewropa)

il-BEUC (Bureau Européen des Unions des Consommateurs)

il-BUAV (l-Unjoni Britannika Kontra l-Vivisezzjoni)

is-CEFIC (il-Kunsill Ewropew ta' l-Industrija Kimika)

is-CELCAA (Comité Européen de Liaison des Commerces Agricoles et

Agro-Alimentaires)

is-COCERAL (Comité du Commerce des céréales, aliments du bétail, oléagineux, huile d'olive, huiles et graisses et agrofouritures)

is-COLEACP (il-Kumitat ta' Komunikazzjoni ta' l-Ewropa, l-Afrika, il-Karibew u l-Paċifiku)

il-COPA/COGECA (il-Kumitat ta' l-Organizzazzjonijiet Agrikoli Professjonali fl-Unjoni Ewropea /il-Konfederazzjoni Ġenerali tal-Kooperattivi Agrikoli fl-Unjoni Ewropea)

l-ECCA (l-Assoċjazzjoni Ewropea għall-Kura ta' l-Uċuh tar-Raba')

l-ECPA (l-Assoċjazzjoni Ewropea għall-Harsien ta' l-Uċuh tar-Raba')

l-EEB (il-Burò Ambjentali Ewropew)

l-EFTA (l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Fieles)

l-ESA (l-Assoċjazzjoni Ewropea taż-Żrieragħ)

l-EPPO (l-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja għall-Harsien tal-Pjanti)

l-EUREAU (l-Unjoni Ewropea ta' Assoċjazzjonijiet Nazzjonali tal-Fornituri ta' l-Ilma u tas-Servizzi ta' l-Ilma għad-Drenaġġ)

l-EUREPGAP (il-Grupp ta' ħidma tal-Bejjiegħa Ewropej tal-Prodotti bl-Imnut – Prattika Agrikola Tajba)

il-Grupp Ewropew għall-Benesseri ta' l-Annimali

il-FEFAC (Fédération européenne des Fabricants d'Aliments Composés)

il-Freshfel Europe (il-Forum għall-katina Ewropea tal-frott u tal-veġetali friski)

il-Friends of the Earth

l-IBMA (l-Assoċjazzjoni Internazzjonali tal-Manifatturi tal-Bijokontrolli)

l-Istati Membri ta' l-UE + il-Bulgarija, ir-Rumanija

l-OECD (l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku)

il-PAN (in-Network ta' Azzjoni kontra l-Pestiċidi ta' l-Ewropa)

l-UEAPME (Union Européenne de l'Artisanat et des Petites et Moyennes Entreprises)

il-WWF (Fond Dinji tal-Fawna Selvaġġa)

Sommarju tar-risposti u kif tqiesu.

Waslu numru kbir ta' kummenti. Tqis l-*input* mill-partijiet interessati meta kienet qiegħda tiġi ppreparata l-proposta finali.

Dawn li ġejjin huma l-punti prinċipali li tqajmu u l-kummenti meqjusa kif ġej:

L-gharfien reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet: ma kien hemm l-ebda kunsens dwar l-aħjar metodu għal iktar armonizzazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti. Uħud mill-partijiet interessati huma kontra minħabba li jibzġhu li l-kondizzjonijiet lokali ma jistgħux jitqiesu b'mod suffiċjenti, filwaqt li partijiet interessati oħrajn ikunu favur sistema ta' awtorizzazzjoni kompletament iċċentralizzata. Is-sistema proposta hija kompromess bejn is-sitwazzjoni korrenti u sistema ta' awtorizzazzjoni kompletament iċċentralizzata. Għandha tevita d-duplikazzjoni bla bżonn tax-xogħol, thaffef it-teħid tad-deċiżjonijiet u tiżgura disponibilità iktar armonizzata ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fl-Istati Membri differenti.

Il-ħarsien tad-data u l-qsim tad-data: L-Istati Membri jilmentaw li s-sistema korrenti hija kkumplikata wisq u hija piż amministrattiv kbir. L-industrija tar-riċerka tilmenta li l-perjodu għall-ħarsien tad-data huwa qasir wisq u li għandu jiġi estiż għad-data kollha; il-qsim tad-data huwa aċċettat iżda għad-data li tinvolvi l-annimali vertebrati biss. L-industrija ġenerika tilmenta li l-ebda kompetizzjoni ġusta mhi possibbli minħabba l-ħarsien tad-data, b'mod partikolari fir-reviżjoni ta' sustanza attiva ta' 10 snin. Ġie propost li tiġi ssemplifikata s-sistema. Il-ħarsien tad-data għal 10 snin wara l-ewwel awtorizzazzjoni hija miżmuma. Id-dispożizzjonijiet dwar il-ħarsien tad-data meta ssir ir-reviżjoni ta' sustanza attiva tneħħew.

Valutazzjoni komparattiva: Il-Parlament Ewropew, uħud mill-Istati Membri u l-organizzazzjonijiet Ambjentali u tal-Konsumaturi huma favur ħafna tagħha. Stati Membri oħra, l-industrija u l-organizzazzjonijiet tal-bdiewa huma kontriha għaliex jibzġhu li se tonqos id-disponibilità tal-prodotti, bi problemi sussegwenti biex wieħed jieħu ħsieb ir-reżistenza ta' l-organizmi ta' ħsara; jippreferu li l-prinċipju jiġi applikat fil-livell tal-bdiewa. Is-sistema proposta tipprovdi li ċerti sustanzi attivi jiġu identifikati bħala kandidati għas-sostituzzjoni u li l-Istati Membri għandhom japplikaw valutazzjoni komparattiva u sostituzzjoni meta jawtorizzaw prodotti għall-ħarsien tal-pjanti. Il-problema ta' l-iżvilupp tar-reżistenza se jkollha titqies qabel ma ssir is-sostituzzjoni ta' prodott.

Il-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: il-biċċa l-kbira tal-partijiet interessati jaqblu li għandhom ikunu stabbiliti l-kriterji iżda mhux neċessarjament jaqblu dwar il-kriterji infushom. Kriterji bħal dawn huma stabbiliti f'anness għall-proposta, u jqisu l-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u ta' l-ambjent, mitlub mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill. L-istabbiliment tal-kriterji wkoll se tagħti l-possibbiltà lill-industrija li tieħu deċiżjoni informata qabel ma tinvesti fl-iżvilupp ta' sustanzi attivi godda jew li ssostni it-tiġdid ta' l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi eżistenti.

L-awtorizzazzjonijiet provviżorji: l-industrija u wħud mill-Istati Membri ma

jaqblux ma' l-abolizzjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet provvizorji. Il-principju ta' awtorizzazzjoni provvizorja hija, madankollu, inkompatibbli mar-Regolament (KE) 396/2005 li jstabilixxi sistema Komunitarja armonizzata għall-istabbiliment ta' l-MRLs. Barra dan, l-iskadenzi stretti introdotti għall-valutazzjoni ta' sustanza attiva se jnaqqsu b'mod sostanzjali il-perjodu għat-tehid tad-deċiżjonijiet, li se jipatti għall-abolizzjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet provvizorji. Barra minn hekk, l-Istati Membri jridu jibdew digà l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti waqt l-evalwazzjoni mill-UE tas-sustanza attiva.

Tqajmu wkoll kummenti dwar diversi aspetti tar-Regolament propost; dawn il-kummenti kienu kkunsidrati u tqiesu sakemm kien possibbli. Madankollu ta' min jinnota li l-opinjoni jbejn il-partijiet interessati kultant kienu totalment opposti.

(b) Il-ġbir u l-użu tal-kompetenza

Kienet użata kompetenza interna u esterna biex jingħata kontribut għall-valutazzjoni ta' l-impatt.

(c) Il-valutazzjoni ta' l-impatt

Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni ta' l-impatt elenkata fil-Programm ta' Hidma, li r-rapport tagħha huwa aċċessibbli fuq http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm.

Għal kull waħda mill-mizuri prinċipali proposti, kienu eżaminati minn tlieta sa ħames għażliet rigward l-impatti ekonomiċi u soċjali tagħhom u l-impatti tagħhom fuq is-saħħa u l-ambjent.

I. L-awtorizzazzjonijiet provvizorji

II. L-għarfien reċiproku

III. Il-valutazzjoni komparattiva

IV. Il-harsien tad-data

V. Il-ġirien jiġu informati dwar l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti.

3) L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

(a) Sommarju ta' l-azzjoni proposta

Ir-Regolament propost jissostitwixxi d-Direttiva 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u jirrevoka d-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi,. Fi ftit kliem, jinkkonsisti mill-elementi li ġejjin:

– L-istabbilimenti fil-livell ta' l-UE ta' lista pożittiva ta' sustanzi attivi, *safeners* (sustanzi protettivi għall-uċuh tar-raba'), *synergists* u lista

negattiva ta' ko-formulanti

- L-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fil-livell ta' Stati Membru
- L-għarfien reċiproku ta' bilfors ta' l-awtorizzazzjonijiet fl-Istati Membri li jappartjenu għall-istess zona ta' awtorizzazzjoni
- Il-valutazzjoni komparattiva u s-sostituzzjoni tal-prodotti li fihom sustanzi identifikati bħala kandidati għas-sostituzzjoni
- Id-dispożizzjonijiet speċifiċi għas-sustanzi jew għall-prodotti bażiċi li fihom sustanzi li ma tantx huma ta' thassib
- Ir-regoli ddettaljati dwar il-ħarsien u t-trasparenza tad-data
- Id-dispożizzjonijiet dwar l-imbagg, l-ittikkettjar r-reklamar
- L-obbligu li jinżammu r-rekords u li jitwettqu l-kontrolli
- L-istabbiliment tal-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, *tas-safeners* jew *tas-synergists*

(b) Il-bazi legali

L-Artikolu 37(2) u 152(4)(b)

(c) Il-prinċipju tas-sussidjarjetà

Il-prinċipju tas-sussidjarjetà japplika sakemm il-proposta ma taqax taht il-kompetenza esklużiva tal-Komunità.

L-għanijiet tal-proposta ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri għar-raġuni(jiet) li ġejja(ġejjin).

Azzjoni mill-Istati Membri biss tista' twassal għal livelli differenti ta' ħarsien għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u għall-ħarsien ta' l-ambjent. Ir-rakkomandazzjonijiet jew l-awto-regolamenti ma jiggarrantixxux livell suffiċjenti ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem jew ta' ħarsien ta' l-ambjent.

Jista' jkun hemm ukoll ir-riskju li jinholoq piż addizzjonali għall-industrija meta japplikaw rekwiziti differenti. Il-kondizzjonijiet tal-kompetizzjoni bejn il-bdiewa m'għandhomx ikunu inugwali jekk id-disponibilità tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti tkun differenti hafna.

Azzjoni Komunitarja se tikseb aħjar l-għanijiet tal-proposta għar-raġuni(jiet) li ġejja(ġejjin):

Azzjoni Komunitarja biss tista' twassal għal titjib fit-tlestija tas-suq intern għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.

Id-differenza kbira fl-awtorizzazzjoni tas-sustanzi attivi eżistenti turi li mingħajr iktar armonizzazzjoni l-livelli ta' ħarsien fl-Istati Membri jistgħu

ivarjaw hafna.

Lista pożittiva ta' madwar 500 sustanza attiva jeħtieġ li tkun ġestita. Dan jeħtieġ metodu armonizzat u ċentralizzat.

Il-proposta għalhekk tikkonforma mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.

(d) Il-prinċipju tal-proporzjonalità

Il-proposta tikkonforma mal-prinċipju tal-proporzjonalità għar-raġuni li ġejja:

Il-proposta tarmonizza b'mod sħiħ l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi iżda tħalli f'idejn l-Istati Membri biex jawtorizzaw il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti billi jqisu l-kriterji armonizzati u l-kondizzjonijiet nazzjonali.

Il-piż amministrattiv u finanzjarju jitnaqqas minhabba:

- il-provvista ta' skadenzi stretti għal deċiżjonijiet fil-livelli kollha, biex b'hekk tiżdied il-prevedibbiltà u jittejjeb l-aċċess għas-suq
- iż-żjieda fil-qsim tax-xogħol fil-livell ta' l-Istat Membru għall-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni.

(e) L-għażla ta' l-istrumenti

Strumenti proposti: regolament.

Mezzi oħra ma jkunux adegwati għar-raġuni li ġejja:

L-istrument ta' Regolament huwa ġġustifikat għaliex jizgura li d-dispożizzjonijiet jiġu implimentati fl-istess hin u bl-istess mod fil-25 Stat Membru kollha, biex b'hekk jitnaqqas ukoll il-piż amministrattiv u tkun żgurata iċ-ċarezza għall-atturi ekonomiċi.

4) L-IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Il-Komunità tista' tagħti kontribuzzjoni finanzjarju sa 100% għall-istabbiliment ta' politika u ta' sistema armonizzati.

L-approprijazzjonijiet meħtieġa għall-miżuri t'aktar 'il fuq għandhom ikunu awtorizzati kull sena finanzjarja bħala parti mill-proċedura baġitarja.

Id-DĠ SANCO għandu jimpjega 2 membri ta' l-istaff għall-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll.

5) INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

(a) Is-semplifikazzjoni

It-tfassil mill-ġdid u s-sostituzzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE b'Regolament kienu previsti fil-Programm Kurrenti ta' Semplifikazzjoni tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, il-Kunsill, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u l-Kumitat tar-Regjuni – L-Implimentazzjoni tal-Programm ta' Liżbona tal-Komunità – Strateġija għas-simplifikazzjoni ta' l-ambjent regolatorju [COM(2005) 535].

Il-proposta timplimenta fis-siġħ l-oġġettivi ta' l-iċċarar u t-titjib tal-legibilità tal-legiżlazzjoni u t-tnaqqis ta' l-ispejjeż ta' amministrazzjoni.

It-tibdil tad-Direttiva 91/414/KEE b'Regolament iġib benefiċċji ċari għall-Istati Membri, li ma jkollomx aktar għalfejn jittrasponu l-approvazzjoni ta' sustanzi fil-legiżlazzjoni nazzjonali. Il-partijiet interessati se jibbenefikaw ukoll minn kriterji aktar ċari fil-legiżlazzjoni u mill-fatt li r-Regolament se jnaqqas b'mod sinifikanti ż-żmien ta' l-approvazzjoni għas-sustanzi attivi billi jipprova skadenzi aktar stretti li fihom il-proċess irid jitlesta.

Il-proċeduri amministrattivi għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-harsien

tal-pjanti huma ssemplifikati. L-impatt tar-regoli l-godda ta' l-għarfien reċiproku li japplikaw għat-tliet żoni huwa pożittiv għall-awtoritajiet pubbliċi u jwasslu għal semplifikazzjoni aħjar, iktar effiċjenza u proċeduri amministrattivi iktar mgħaġġla. Ir-regoli l-godda dwar il-ħarsien tad-data huma ċari u jnaqqsu l-piż amministrattiv għall-industrija u għall-awtoritajiet pubbliċi.

Għall-industrija, l-għarfien reċiproku obligatorju taż-żoni se jgħib benefiċċji ta' semplifikazzjoni amministrattiva u proċedurali. L-iskadenzi biex jingħataw l-awtorizzazzjonijiet huma ħafna iqsar.

Il-bdiewa se jiksbu disponibilità iktar mgħaġġla u iktar armonizzata ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.

Il-proposta għet inkluża fil-Programm ta' Hidma u Legislattiv tal-Kummissjoni taħt ir-referenza 2003/SANCO/61.

(b) Ir-revoka tal-leġislazzjoni eżistenti

L-adozzjoni tal-proposta se twassal għar-revoka tal-leġislazzjoni eżistenti.

(c) Iz-Żona Ekonomika Ewropea

L-att propost jikkonċerna kwistjoni taż-ŻEE u għalhekk għandu jkun estiż għaž-Żona Ekonomika Ewropea.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

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

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

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti¹ tipprovdi regoli li jiggvernaw il-prodotti għall-harsien tal-pjanti u s-sustanzi attivi li jinsabu f'dawk il-prodotti.
- (2) Fil-konklużjonijiet tagħhom dwar ir-rapport ta' progress² li kien ipprezentat mill-Kummissjoni skond id-Direttiva 91/414/KEE, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill talbu lill-Kummissjoni biex tirrevedi d-Direttiva u identifika numru ta' kwistjonijiet biex tindirizzahom il-Kummissjoni.
- (3) Fid-dawl ta' l-esperjenza li nkisbet mill-applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE u l-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi reċenti, id-Direttiva 91/414/KEE għandha tiġi sostitwita.
- (4) Sabiex ikun hemm iktar semplifikazzjoni, l-att il-ġdid għandu jirrevoka wkoll id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi,³.
- (5) Sabiex tiġi ssemplifikata l-applikazzjoni ta' l-att il-ġdid u sabiex tkun żgurata l-konsistenza fl-Istati Membri kollha għandu jiehu l-forma ta' Regolament.

¹ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bi ...

² COM (2001) 444 finali.

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

- (6) Il-produzzjoni tal-pjanti għandha post importanti hafna fil-Komunità. Wieħed mill-aktar modi importanti sabiex jiġu mharsa l-pjanti u l-prodotti li ġejjin mill-pjanti mill-organizmi li jagħmlu l-ħsara, inkluż il-ħaxix ħażin, u sabiex tittejjeb il-produzzjoni agrikola huwa l-użu tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.
- (7) Il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jista' jkollhom ukoll effett mhux ta' ġid fuq il-produzzjoni tal-pjanti. L-użu tagħhom jista' jinvolvi riskji u perikli għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent, speċjalment jekk jitqiegħdu fis-suq mingħajr ma jkunu ttestjati u awtorizzati uffiċjalment u jekk jintużaw b'mod mhux korrett. Għalhekk, għandhom jiġu adottati regoli armonizzati dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.
- (8) L-iskop ta' dan ir-Regolament huwa li jkun żgurat livell għoli ta' ħarsien kemm għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għas-saħħa ta' l-annimali u għall-ambjent. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-ħarsien ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni, inklużi nisa' tqal, trabi u tfal. Għandu jkun applikat il-prinċipju tal-prekawzjoni u għandu jkun żgurat li l-industrija turi li s-sustanzi jew il-prodotti magħmula jew imqiegħda fis-suq ma jaffettwawx b'mod negattiv is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.
- (9) Is-sustanzi għandhom jiġu inklużi biss fi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fejn ikun intwera li dawn jipprezentaw benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti u mhuxwix mistenni li jkollhom kwalunkwe effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent. Sabiex jinkiseb l-istess livell ta' ħarsien fl-Istati Membri kollha, id-deċiżjoni dwar l-aċċettabilità jew in-nuqqas ta' aċċettabilità ta' sustanzi bħal dawn għandha tittiehed fuq il-livell Komunitarju.
- (10) Fl-interess tal-prevedibbiltà, ta' l-effiċjenza u tal-konsistenza, għandha tiġi stabbilita proċedura ddettaljata biex jiġi vvalutat jekk sustanza attiva tistax tiġi approvata. Għandha tiġi speċifikata l-informazzjoni li trid titressaq mill-partijiet interessati għall-iskop ta' l-approvazzjoni ta' sustanza. Fid-dawl ta' l-ammont ta' xogħol marbut mal-proċedura ta' approvazzjoni, huwa xieraq li l-evalwazzjoni ta' informazzjoni bħal din titwettaq minn Stat Membru li jaġixxi bħala *rappporteur* għall-Komunità. Sabiex tkun żgurata l-konsistenza fl-evalwazzjoni, għandha titwettaq revizzjoni xjentifika indipendenti mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel li giet stabbilita skond l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji generali u l-ħtiġijiet 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-ikel⁴ (minn hawn 'il quddiem se tisejjaħ 'l-Awtorità'). Għandu jkun iċċarat li l-Awtorità twettaq valutazzjoni tar-riskju filwaqt li l-Kummissjoni għandha twettaq il-ġestjoni tar-riskji u tiegħu d-deċiżjoni finali dwar sustanza attiva. Għandhom jiġu inklużi dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza tal-proċess ta' evalwazzjoni.
- (11) Għal raġunijiet ta' etika, il-valutazzjoni ta' sustanza attiva jew ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti m'għandhiex tkun ibbażata fuq testijiet jew studji li jinvolvu l-amministrazzjoni deliberata tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti

⁴ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 (ĠU L 245, 29.9.2003, p. 4).

lil bnedmin bl-iskop li jigi ddeterminat Livell ta' Ebda Effett Osservat uman ta' sustanza attiva. Bl-istess mod, l-istudji tossikologiċi mwettqa fuq il-bnedmin m'għandhomx jintużaw biex jitbaxxew il-margnijiet ta' sikurezza għal sustanzi attivi jew għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.

- (12) Sabiex tithaffef l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, għandhom ikunu stabbiliti skadenzi stretti għall-passi proċedurali differenti.
- (13) Fl-interessi tas-sikurezza, il-perjodu ta' approvazzjoni għas-sustanzi attivi għandu jkun limitat fiż-żmien. Il-perjodu ta' approvazzjoni għandu jkun proporzjonat għar-riskji inerenti possibbli fl-użu ta' sustanzi bħal dawn. L-esperjenza miksuba mill-użu effettiv ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom is-sustanzi kkonċernati u għandu jittqies kwalunkwe żvilupp fix-xjenza u fit-teknoloġija meta tittiehed kwalunkwe deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' approvazzjoni. Wara l-ewwel tiġdid, sustanzi bħal dawn għandhom ikunu riveduti aktar biss meta jkun hemm indikazzjonijiet li m'għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (14) Għandha tkun provduta l-possibbiltà li ssir emenda jew li tiġi rtirata l-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'każijiet fejn il-kriterji għall-approvazzjoni ma jibqgħux jiġu sodisfatti.
- (15) L-evalwazzjoni ta' sustanza attiva tista' tiżvela li tippreżenta riskju konsiderevolment iżgħar minn sustanzi oħra. Sabiex tkun iffavorita l-inklużjoni ta' sustanza bħal din fi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, huwa xieraq li jiġu identifikati sustanzi bħal dawn u li jkun iffacilitat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom dawn is-sustanzi.
- (16) Ċerti sustanzi li m'humhiex użati b'mod predominanti bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti jistgħu ikunu ta' valur għall-ħarsien tal-pjanti, iżda l-interess ekonomiku biex issir applikazzjoni għall-approvazzjoni jista' jkun limitat. Għalhekk, dispożizzjonijiet speċifiċi għandhom jiżguraw li sustanzi bħal dawn, sakemm ir-riskji tagħhom huma aċċettabbli, jistgħu jkunu approvati ukoll għall-użu fil-ħarsien tal-pjanti.
- (17) Uħud mis-sustanzi attivi jistgħu jkunu aċċettabbli biss meta jittieħdu miżuri estensivi ta' mitigazzjoni tar-riskju. Sustanzi bħal dawn għandhom ikunu identifikati fil-livell Komunitarju. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw mill-ġdid b'mod regolari jekk il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi bħal dawn jistgħux jiġu sostitwiti bi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi li jehtiegu inqas mitigazzjoni tar-riskju.
- (18) Minbarra s-sustanzi attivi, il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jista' jkun fihom ukoll *safeners* jew *synergists* li għalihom għandhom ikunu provduti regoli simili. Għandhom ikunu stabbiliti r-regoli tekniċi meħtieġa għar-revizjoni ta' sustanzi bħal dawn. Is-sustanzi li qegħdin fis-suq bħalissa għandhom ikunu riveduti biss wara li jkunu ġew stabbiliti dawk id-dispożizzjonijiet.
- (19) Il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jista' jkun fihom ukoll ko-formulanti. Huwa xieraq li tkun provduta lista ta' ko-formulanti li m'għadhomx ikunu inklużi fi prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.

- (20) Il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom sustanzi attivi jistgħu ikunu formulati b'ħafna modi u jistgħu jintużaw fuq firxa ta' uċuħ tar-raba', f'kondizzjonijiet agrikoli, ekoloġiċi u klimatiċi differenti. L-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti għandhom għalhekk jingħataw mill-Istati Membri.
- (21) Id-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni jridu jiżguraw standard għoli ta' ħarsien. B'mod partikolari, meta jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, l-għan li jitharsu s-saħħa tal-bniedem u dik ta' l-annimali u li jithares l-ambjent għandu jiehu prijorità fuq l-għan li tittejjeb il-produzzjoni tal-pjanti. Għalhekk, qabel ma l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jitqiegħdu fis-suq, għandu jintwera' li jipprezentaw benefiċċju ċar għall-produzzjoni tal-pjanti u li m'għandhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent.
- (22) Fl-interess tal-prevedibbiltà, ta' l-effiċjenza u tal-konsistenza, il-kriterji, il-proċeduri u l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti għandhom ikunu armonizzati, waqt li jitqiesu l-prinċipji ġenerali tal-ħarisen tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u tal-ħarsien ta' l-ambjent.
- (23) Is-sustanzi attivi li jinsabu fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti jistgħu ikunu prodotti permezz ta' proċessi ta' manifattura differenti, li jwasslu għal differenzi fl-ispeċifikazzjonijiet. Differenzi bħal dawn jista' jkollhom implikazzjonijiet għas-sikurezza. Għal raġunijiet ta' effiċjenza, għandha tkun provduta proċedura armonizzata fil-livell Komunitarju għall-valutazzjoni ta' dawk id-differenzi.
- (24) Biex tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni tax-xogħol, biex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-industrija u għall-Istati Membri u biex tiġi żgurata disponibiltà iktar armonizzata ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija minn Stat Membru wiehed għandhom ikunu aċċettati mill-Istati Membri l-oħra fejn il-kondizzjonijiet ekoloġiċi u klimatiċi ikunu komparabbli. Għalhekk, l-Unjoni Ewropea għandha tiġi maqsuma f'żoni ta' awtorizzazzjoni b'kondizzjonijiet komparabbli sabiex ikun iffacilitat għarfien reċiproku bħal dan.
- (25) L-interess ekonomiku għall-industrija biex issir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni huwa limitat f'ċerti użi. Sabiex ikun żgurat li d-diversifikazzjoni ta' l-agrikoltura u ta' l-ortikultura ma titqiegħedx f'periklu minħabba n-nuqqas ta' disponibiltà tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, għandhom ikunu stabbiliti regoli speċifiċi għal użi minuri.
- (26) F'kazijiet eċċezzjonali, l-Istati Membri għandhom jithallew jawtorizzaw prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet provduti f'dan ir-Regolament, fejn ikun meħtieġ li jsir dan minħabba periklu jew theddida għall-produzzjoni tal-pjanti li ma tistax titrażżan permezz ta' kwalunkwe mezz ieħor. Awtorizzazzjonijiet bħal dawn għandhom ikunu riveduti fil-livell Komunitarju.
- (27) Sabiex tingħata spinta lill-innovazzjoni, għandhom ikunu stabbiliti regoli speċjali li jippermettu l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti f'esperimenti anki meta dawn ikunu għandhom ma ġewx awtorizzati.
- (28) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti għandhom jintużaw kif suppost b'rispett għall-prinċipji ta' kontroll integrat ta' insetti u annimali li jagħmlu l-ħsara. Il-Kunsill se

jinkludi fir-reqwizit ta' kontroll statutorju msemmi fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1782/2003 il-prinċipji ta' kontroll integrat ta' organiżmi li jagħmlu l-ħsara, inkluża prassi tajba ta' ħarsien tal-pjanti u ta' l-ambjent. Għandu għalhekk jiġi previst perjodu tranzizzjonali li fih l-Istati Membri jistabbilixxu l-istrutturi meħtieġa sabiex min juża prodotti għall-ħarsien tal-pjanti japplika l-prinċipji ta' kontroll integrat ta' insetti u animali li jagħmlu l-ħsara.

- (29) Għandha tiġi stabbilita sistema għall-iskambju ta' l-informazzjoni. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għal xulxin, għall-Awtorità u għall-Kummissjoni il-partikolaritajiet u d-dokumentazzjoni xjentifika mressqa b'konnessjoni ma' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.
- (30) Jistgħu jintużaw *adjuvants* biex tiżdied l-effikaċja ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti. It-tqegħid fis-suq jew l-użu tagħhom għandu jkun ipprojbit meta dawn ikun fihom ko-formulant li kien ipprojbit.
- (31) L-istudji jirrapprezentaw investiment kbir. Dan l-investment għandu jkun imħares sabiex tiġi stimolata r-riċerka. Għal din ir-raġuni, l-istudji ddepożitati ma' Stat Membru minn applikant wieħed għandhom ikunu mħarsa mill-użu minn applikant ieħor. Dan il-ħarsien għandu, madankollu, ikun limitat fiż-żmien sabiex jippermetti l-kompetizzjoni. Għandu jkun limitat ukoll għal studji li huma ġenwinament meħtieġa għal skopijiet regolatorji, biex jiġi evitat li l-applikanti jestendu b'mod artifiċjali l-perjodu ta' ħarsien billi jressqu studji godda li ma jkunux meħtieġa.
- (32) Għandhom ikunu stabbiliti regoli biex tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' testijiet u studji. B'mod partikolari, għandha tkun ipprojbita r-ripetizzjoni ta' studji li jinvolvu l-vertebrati. F'dan il-kuntest, għandu jkun hemm obbligu li jkun permess l-aċċess għal studji fuq il-vertebrati skond termini raġonevoli. Sabiex l-operaturi jithallew ikunu jafu liema studji saru minn oħrajn, l-Istati Membri għandhom iżommu lista ta' studji bħal dawn anki meta ma jkunux koperti mis-sistema ta' aċċess obbligatorju li ssemmiet aktar 'il fuq.
- (33) Billi l-Istati Membri, l-Awtorità jew il-Kummissjoni japplikaw regoli differenti f'relazzjoni għall-aċċess għal u għall-kunfidenzjalità tad-dokumenti, huwa xieraq li jkunu ċċarati d-dispożizzjonijiet dwar l-aċċess għall-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti li jkunu fil-pussess ta' dawn l-awtoritajiet u dwar il-kunfidenzjalità ta' dawn id-dokumenti.
- (34) Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi⁵ tapplika għall-klassifikazzjoni, għall-imballaġġ u għall-ittikettjar tal-pestiċidi. Madankollu, biex jittejjeb aktar il-ħarsien ta' l-utenti tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, tal-konsumaturi tal-pjanti u tal-prodotti ġejjin mill-pjanti u ta' l-ambjent, huma xierqa iktar regoli speċifiċi li jqisu l-kondizzjonijiet speċifiċi ta' l-użu tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.

⁵ ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/8/KE (ĠU L 19, 24.1.2006, p. 12).

- (35) Biex ikun żgurat li reklami ma jgarrqux lill-utenti ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti, huwa xieraq li jkunu provduti regoli ir-reklamar ta' dawk il-prodotti.
- (36) Għandhom ikunu stabbiliti dispożizzjonijiet dwar iż-żamma tar-rekords u l-informazzjoni dwar l-użu tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, sabiex jiżdied il-livell ta' harsien tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u l-livell ta' harsien ta' l-ambjent billi tkun żgurata t-traċċabilità ta' l-espożizzjoni potenzjali, tiżdied l-effiċjenza tal-monitoraġġ u tal-kontroll u jitnaqqsu l-ispejjeż tal-monitoraġġ tal-kwalità ta' l-ilma.
- (37) Id-dispożizzjonijiet dwar l-arrangamenti għall-kontroll u għall-ispezzjoni fir-rigward tat-tqegħid fis-suq u ta' l-użu tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti għandhom jiżguraw implimentazzjoni korretta, bla periklu u armonizzata tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament sabiex jinkiseb livell għoli ta' harsien kemm għas-saħħa tal-bniedem u dik ta' l-annimali kif ukoll livell għoli ta' harsien ta' l-ambjent.
- (38) 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-annimali⁶ jipprovdi għal miżuri ta' kontroll għall-użu tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fl-istadji kollha tal-produzzjoni ta' l-ikel, inkluż iż-żamma tar-rekords dwar l-użu tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti. Regoli simili għandhom japplikaw għall-ħażna u għall-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li mhumiex koperti mir-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (39) 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 annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE⁷, u leġislazzjoni Komunitarja dwar il-harsien tal-ħaddiema u ta' kulmin huwa kkonċernat mill-użu mrażżan u r-rilaxx volontarju ta' organiżmi modifikati ġenetikament.
- (40) Huwa meħtieġ li jkunu stabbiliti proċeduri għall-adozzjoni ta' miżuri ta' emerġenza f'sitwazzjonijiet fejn huwa probabbli li sustanza attiva, *safener*, *synergist* jew prodott għall-harsien tal-pjanti approvata tikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew għall-ambjent.
- (41) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati.
- (42) Għandha tibqa' tapplika r-responsabbiltà civili u kriminali ġenerali fl-Istat Membru tal-manifattur u, fejn applikabbli, tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq jew għall-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti.
- (43) L-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jirkupraw l-ispejjeż tal-proċeduri li huma assoċjati ma' l-applikazzjoni tar-Regolament mingħand dawk li qed jipprovaw

⁶ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. IL-verzjoni kkoreġuta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

⁷ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

iqieghdu, jew li qed iqieghdu, fis-suq prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, u mingħand dawk li japplikaw għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, *safeners* jew *synergists*.

- (44) L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet nazzjonali meħtieġa.
- (45) Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu provduti r-rizorsi finanzjarji meħtieġa u l-possibbiltà li jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament fid-dawl ta' l-esperjenza jew ta' l-iżvilupp ta' noti tekniċi bħala gwida.
- (46) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni⁸. Huwa xieraq li jiġu adottati miżuri purament tekniċi, amministrattivi jew urgenti billi tintuża l-proċedura tal-kumitati konsultattivi.
- (47) Ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE għandhom jibqgħu japplikaw matul il-perjodi tranzitorju,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

ID-DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1 *Is-sugġett*

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

Dan ir-Regolament jistabbilixxi kemm regoli għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, *safeners* u *synergists*, li jkunu fi jew li jikkostitwixxu prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, kif ukoll regoli għall-*adjuvants* u għall-ko-formulanti.

Artikolu 2 *L-ambitu*

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal prodotti, fil-forma li fiha jiġu forniti lill-utent, li jikkonsistu fi jew li fihom sustanzi attivi, *safeners* jew *synergists*, u li huma maħsuba għal wieħed mill-użi li ġejjin:
 - (a) il-ħarsien tal-pjanti jew tal-prodotti li ġejjin mill-pjanti mill-organizmi li jagħmlu l-ħsara, jew il-prevenzjoni ta' l-azzjoni ta' organizmi bħal dawn, ħlief meta l-iskop prinċipali ta' dawn il-prodotti jitqies bħala li huwa għal raġunijiet

⁸ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

ta' iġjene pjuttost milli għall-harsien tal-pjanti jew tal-prodotti li ġejjin mill-pjanti;

- (b) l-influenza fuq il-proċessi vitali tal-pjanti, bħal sustanzi li jinfluwenzaw it-tkabbir tagħhom, iżda mhux bħala nutrijent;
- (c) il-preservazzjoni ta' prodotti li ġejjin mill-pjanti, sakemm sustanzi jew prodotti bħal dawn ma jkunux soġġetti għal dispożizzjonijiet Komunitarji speċjali dwar il-preservattivi;
- (d) il-qerda ta' pjanti jew ta' partijiet ta' pjanti mhux mixtieqa, hlief l-alki;
- (e) il-kontroll jew il-prevenzjoni tat-tkabbir mhux mixtieq ta' pjanti, hlief l-alki.

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

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għal sustanzi, inklużi mikro-organizmi u vajrusijiet, li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika kontra organizmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti, li minn hawn 'il quddiem se jissejhu 'sustanzi attivi'.

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

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

Artikolu 3 *Id-definizzjonijiet*

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

- (1) 'residwi'

Sustanza waħda jew aktar preżenti fi jew fuq pjanti jew prodotti li joriginaw mill-pjanti, prodotti tajbin għall-ikel li joriginaw mill-annimali, jew fi bnadi oħra fl-ambjent u li jirriżultaw mill-użu ta' prodott għall-ħarsien 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 inevitabbilment tirriżulta mill-proċess ta' manifattura;

(3) 'preparazzjonijiet'

Taħlitiet magħmulin minn żewġ sustanzi jew iktar maħsuba biex jintużaw bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew bħala *adjuvant*;

(4) 'sustanza ta' tħassib'

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

Sustanzi bħal dawn jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, sustanzi kklassifikati bħala perikolużi skond id-Direttiva 67/548/KEE⁹, u li huma preżenti fil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti f'koncentrazzjoni li twassal biex dak il-prodott jitqies bħala perikoluż fit-tifsira ta' l-Artikolu 3 tad-Direttiva 1999/45/KE;

(5) 'pjanti'

Pjanti hajjin u partijiet hajjin minn pjanti, inklużi l-frott frisk, il-veġetali u żrieragħ;

(6) 'prodotti li ġejjin mill-pjanti'

Prodotti fi stat mhux ipproċessat jew li għaddew biss minn preparazzjoni sempliċi, bħal tħin, tnixxif jew ippressar, li ġejjin mill-pjanti, imma esklużi l-pjanti kif iddefiniti fil-punt (5);

(7) 'organizmi li jagħmlu l-ħsara'

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

(8) 'annimali'

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

(9) 'tqegħid fis-suq'

⁹ ĠU L 196, 16.8.1967, p. 1.

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

(10) 'awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti'

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

(11) 'produttur'

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

(12) 'ittra ta' aċċess'

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

(13) 'ambjent'

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

(14) 'ġestjoni integrata ta' pesti'

Konsiderazzjoni attenta tat-tekniki kollha disponibbli għall-kontroll ta' l-organiżmi ta' ħsara u l-integrazzjoni sussegwenti ta' miżuri xierqa li jiskoraġġixxu l-iżvilupp ta' popolazzjonijiet ta' pesti u li jzommu l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u forom oħra ta' intervent f'livelli li huma ġustifikati ekonomikament u li jnaqqsu jew jimminimizzaw ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Il-ġestjoni integrata ta' l-organiżmi ta' ħsara tenfasizza t-tkabbir ta' uċuh tar-raba' b'saħħithom bl-inqas taħwid possibbli ta' l-agro-ekosistemi u tinkoraġġixxi mekkanizmi naturali ta' kontroll ta' l-organiżmi ta' ħsara;

(15) 'mikro-organiżmi'

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

(16) 'mikro-organiżmi modifikati ġenetikament'

Mikro-organizmi li fihom il-materjal ġenetiku tagħhom ġie modifikat fit-tifsira ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰;

(17) 'żona'

Grupp ta' Stati Membri, kif iddefinit fl-Anness I, li għalih huwa preżuppost li l-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi l-kondizzjonijiet klimatiċi) huma relattivament simili;

(18) 'Prattika Tajba tal-Ħarsien tal-Pjanti'

Prattika li permezz tagħha it-trattamenti bil-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti applikati lil wiċċ tar-raba' partikolari, skond il-kondizzjonijiet ta' l-użi awtorizzati tagħhom, jiġu magħżula, iddożati u ttajmjati sabiex tkun żgurata l-iprem effikaċja bl-inqas kwantità meħtieġa, wara li jitqiesu b'mod xieraq il-kondizzjonijiet lokali u l-possibiltajiet għall-kontroll kulturali u bijoloġiku;

(19) 'Prattika Ambjentali Tajba'

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

(20) 'Prattika Tajba tal-Laboratorju'

Prattika kif iddefinita fid-Direttiva 2004/10/KE¹¹;

(21) 'Ħarsien tad-data'

Rapport ta' test jew ta' studju huwa kopert mill-ħarsien tad-data fejn il-proprjetarju tiegħu għandu d-dritt li ma jhallix li jintuża għall-benefiċċju ta' persuna oħra.

¹⁰ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

¹¹ ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

KAPITOLU II

Is-sustanzi attivi, is-safeners, is-synergists u l-ko-formulanti

TAQSIMA 1

IS-SUSTANZI ATTIVI

SOTTOTAQSIMA 1

IR-REKWIZITI U L-KONDIZZJONIJIET GHALL-APPROVAZZJONI

Artikolu 4

Il-kriterji għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi

1. Sustanza attiva għandha tkun approvata skond l-Anness II, jekk jista' jkun mistenni, fid-dawl ta' l-għarfien xjentifiku u tekniku korrenti, li, meta jitqiesu l-kriterji għall-approvazzjoni li ġew stabbiliti fil-punti 2 u 3 ta' dak l-Anness, il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva se jissodisfaw il-kondizzjonijiet provduti fil-paragrafi 2 u 3.
2. Ir-residwi tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' Prattika tajba tal-ħarsien tal-pjanti, għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti li ġejjin:
 - (a) m'għandu jkollhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi gruppi vulnerabbli, jew fuq is-saħħa ta' l-annimali, meta jitqiesu l-effetti kumulattivi u sinergistiċi magħrufa meta jkunu disponibbli l-metodi biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn, jew fuq l-ilma ta' l-art;
 - (b) m'għandu jkollhom l-ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent;
 - (c) għal residwi li għandhom importanza tossikoloġika jew ambjentali, għandu jkun hemm metodu f' użu generali sabiex jitkejlu.
3. L-użu tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' Prattika tajba tal-ħarsien tal-pjanti u meta jitqiesu l-kondizzjonijiet normali għall-użu, għandu jissodisfa r-rekwiziti li ġejjin:
 - (a) għandu jkun effettiv b'mod suffiċjenti;
 - (b) m'għandu jkollu l-ebda effett ta' ħsara immedjata jew ittardjata fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali, b'mod dirett jew permezz 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 ikunu disponibbli l-metodi biex issir valutazzjoni ta' effetti bħal dawn; jew fuq l-ilma ta' l-art;
 - (c) m'għandu jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti;

- (d) m'għandu jikkawża l-ebda tbatija u 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' jsehh minnu u d-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent, partikolarment il-kontaminazzjoni ta' l-ilmijiet tal-wiċċ, inklużi l-ilmijiet ta' l-estwarji u tal-kosta, l-ilma tax-xorb, l-ilma ta' l-art, l-arja u l-hamrija;
 - (ii) l-impatt tiegħu fuq l-ispeċijiet li mhumiex immirati;
 - (iii) l-impatt tiegħu fuq il-bijodiversità.
4. Għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jitqiesu li ġew sodisfatti meta dan ġie stabbilit fir-rigward ta' wiehed jew iktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott wiehed għall-harsien tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva.
5. F'relazzjoni mas-saħħa tal-bniedem, l-ebda data miġbura dwar il-bnedmin m'għandha tintuża biex jitnaqqsu l-margnijiet ta' sikurezza li jirrizultaw minn testijiet jew minn studji fuq l-annimali.

Artikolu 5

L-ewwel approvazzjoni

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

Artikolu 6

Il-kondizzjonijiet u r-restrizzjonijiet

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

- (a) il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva;
- (b) in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet;
- (c) ir-restrizzjonijiet li jirrizultaw mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni li tissemma fl-Artikolu 8 meta jitqiesu l-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali, inklużi dawk klimatiċi, ikkonċernati;
- (d) it-tip ta' preparazzjoni;
- (e) il-mod ta' l-applikazzjoni;
- (f) is-sottomissjoni ta' iktar informazzjoni ta' konferma lill-Istati Membri u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, li minn hawn 'il quddiem se tissejjaħ 'l-Awtorità', fejn jiġu stabbiliti rekwiżiti godda matul il-proċess ta' evalwazzjoni bhala riżultat ta' l-għarfien xjentifiku u tekniku ġdid;

- (g) l-għażla ta' kategoriji ta' utenti, bħal professjonali u mhux professjonali;
- (h) l-għażla ta' postijiet fejn il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva jistgħu jiġu awtorizzati skond kondizzjonijiet speċifiċi;
- (i) il-ħtieġa li jiġu imposti miżuri ta' mitigazzjoni 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.

SOTTOTAQSIMA 2 IL-PROCEDURA TA' L-APPROVAZZJONI

Artikolu 7 *L-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 (li minn hawn 'il quddiem se jissejjaħ 'Stat Membru *rapporteur*') flimkien ma' *dossier* komplet u sommarju, kif provdut fl-Artikolu 8(1) u (2), jew ittra ta' aċċess għal *dossiers* bħal dawn jew ġustifikazzjoni rraġunata b'mod xjentifiku għala ma ġewx provduti ċerti partijiet minn daww id-*dossiers*, fejn jintwera' li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni provduti fl-Artikolu 4.

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

2. Fi żmien 14-il ġurnata mill-wasla ta' l-applikazzjoni, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jibgħat lill-applikant rikonoxximent bil-miktub, fejn tiġi ddikjarata d-data li fiha rċieva l-applikazzjoni.
3. Meta jressaq l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant jista', skond l-Artikolu 60, jitlob li ċerti partijiet tad-*dossiers* li jissemew fil-paragrafu 1 jinżammu kunfidenzjali. Huwa għandu jispjega għal kull dokument jew għal kull parti minn dokument, għaliex għandu jitqies bħala kunfidenzjali.

Fl-istess hin għandu jressaq kwalunkwe talba għall-ħarsien tad-data skond l-Artikolu 56.

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

Artikolu 8
Id-dossiers

1. *Id-dossier* sommarju għandu jinkludi dawn li ġejjin:
 - (a) Data rigward użu rappreżentattiv wieħed jew iktar dwar wiċċ tar-raba' li jtkabbar hafna f'kull zona ta' mill-inqas prodott wieħed għall-harsien tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, li turi li r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4 ġew sodisfatti; fejn id-data mressqa ma tkoprix iż-żoni kollha jew tikkonċerna wiċċ tar-raba' li ma jtkabbarx hafna, għandha tingħata ġustifikazzjoni għal dan il-metodu;
 - (b) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data għas-sustanza attiva li tisemma fl-Artikolu 75(1)(b), is-sommarji u r-rizultati tat-testijiet u ta' l-istudji, l-isem tal-proprjetarju tagħhom u tal-persuna jew ta' l-istitut li wettqet it-testijiet u l-istudji;
 - (c) għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data għall-prodott għall-harsien tal-pjanti li jisemma fl-Artikolu 75(1)(b), is-sommarji u r-rizultati 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 li jisemmew fl-Artikolu 4 għal prodott wieħed jew iktar għall-harsien tal-pjanti, li huma rappreżentattivi ta' l-użi li jisemmew fil-punt (a), meta jitqies il-fatt li l-lakuni fid-data fid-*dossier*, kif provdut fil-paragrafu 2, li jirrizultaw mill-medda limitata proposta ta' użi rappreżentattivi tas-sustanza attiva, jistgħu iwasslu għal restrizzjonijiet fl-approvazzjoni;
 - (d) lista ta' kontroll li turi li d-*dossier* provdut fil-paragrafu 2 huwa komplut;
 - (e) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji mressqa huma meħtieġa għall-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva jew għall-emendi għall-kondizzjonijiet ta' approvazzjoni;
 - (f) valutazzjoni ta' l-informazzjoni kollha mressqa.
2. *Id-dossier* komplut għandu jkun fih it-test sħiħ tar-rapporti individwali tat-testijiet u ta' l-istudji li jikkonċernaw l-informazzjoni kollha li tisemma fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1. M'għandu jkun fih l-ebda rapport ta' testijiet jew ta' studji li jinvolvi l-amministrazzjoni deliberata tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-harsien tal-pjanti lill-bnedmin.
3. Il-format tad-*dossier* sommarju u tad-*dossier* komplut għandu jkun stabbilit skond il-proċedura li tisemma fl-Artikolu 76(2).

Ir-rekwiżiti tad-data li jisemmew fl-Artikolu 8(1) għandhom ikunu definiti fir-Regolamenti li ġew adottati skond il-proċedura li tisemma fl-Artikolu 76(2), fejn jinkorporaw ir-rekwiżiti għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti fl-Annessi II u III għad-Direttiva 91/414/KEE bi kwalunkwe modifika meħtieġa. Rekwiżiti simili tad-data għandhom ikunu definiti għas-*safeners* u għas-*synergists* skond il-proċedura li tisemma fl-Artikolu 76(3).

Artikolu 9
L-ammissibilità ta' l-applikazzjoni

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

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

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

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

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

Artikolu 10
L-aċċess għad-dossier sommarju

L-Awtorità għandha bla dewmien tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku id-*dossier* sommarju li jisemma fl-Artikolu 8(1), bl-esklużjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li hija kunfidenzjali skond l-Artikolu 60.

Artikolu 11
L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni

1. Fi żmien tnax-il xahar mid-data tan-notifika provduta fl-ewwel sottoparagrafu ta' l-Artikolu 9(3), l-Istat Membru *rapporteur* għandu jipprepara u jressaq quddiem l-Awtorità rapport (li minn hawn 'il quddiem se jissejjaħ “abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni”) li jivvaluta jekk jistax jiġi mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa r-rekwiziti ta' l-Artikolu 4.

Fejn l-Istat Membru jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa perjodu ta' żmien għall-applikant biex jipprovdiha. F'dak il-każ, il-perjodu ta' tnax-il xahar għandu jiġi estiż bil-perjodu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru. L-Istat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

L-Istat Membru jista' jikkonsulta lill-Awtorità.

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

Artikolu 12
Il-konklużjoni ta' l-Awtorità

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

Għandha tqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, wara li tagħti ġimgħatejn lill-applikant biex jitlob, skond l-Artikolu 60, li ċerti partijiet mill-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni jinżammu kunfidenzjali.

L-Awtorità għandha tħalli perjodu ta' disgħin ġurnata biex jitressqu l-kummenti bil-miktub.

Fejn huwa xieraq, l-Awtorità għandha torganizza konsultazzjoni ma' l-esperti, inklużi l-esperti mill-Istat Membru *rapporteur*.

2. Fi żmien disgħin ġurnata mit-tmiem tal-perjodu provdut fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Awtorità għandha tadotta konklużjoni dwar jekk hux mistenni li s-sustanza attiva tissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4, u għandha tikkomunikaha lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

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

3. Fejn l-Awtorità teħtieġ informazzjoni addizzjonali, għandha tiffissa perjodu ta' żmien għall-applikant biex jipprovdiha. F'dak il-każ, il-perjodu ta' disgħin ġurnata provdut fil-paragrafu 2 għandu jiġi estiż bil-perjodu addizzjonali mogħti mill-Awtorità. L-Awtorità għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

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

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

Artikolu 13
Ir-Regolament ta' Approvazzjoni

1. Fi żmien sitt xhur minn meta tirċievi l-konklużjoni provduta fl-Artikolu 12(2) mill-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport, (li minn hawn 'il quddiem se jissejjaħ "ir-rapport ta' reviżjoni"), lill-Kumitat li jissemma fl-Artikolu 76(1), fejn tqis l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ta' l-Istat Membru *Rapporteur* skond l-Artikolu 11 u l-konklużjoni ta' l-Awtorità skond l-Artikolu 12.

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

2. Fuq il-bażi tar-rapport ta' reviżjoni provdut fil-paragrafu 1, fatturi oħra li huma legittimi għall-kwistjoni meqjusa u għall-prinċipju ta' prekawżjoni fejn ikunu rilevanti l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(3), li jipprovdi li:
 - (a) sustanza attiva ġiet approvata, bla hsara għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet, kif jissemma fl-Artikolu 6, fejn huwa xieraq;
 - (b) sustanza attiva ma ġietx approvata; jew
 - (c) il-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni ġew emendati.
3. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tas-sustanzi attivi approvati.

SOTTOTAQSIMA 3 **IT-TIGDID U R-REVIZJONI**

Artikolu 14 *It-tiġdid ta' l-approvazzjoni*

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

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

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

2. It-tiġdid għandu jkun għal perjodu ta' żmien mhux limitat.

Artikolu 15 *L-applikazzjoni għat-tiġdid*

1. L-applikazzjoni provduta 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-ġdida li bihsiebu jressaq u għandu juri li hija meħtieġa, minhabba r-rekwiziti jew il-kriterji tad-datali ma kinux japplikaw meta ingħatat l-ewwel approvazzjoni tas-sustanza attiva jew minhabba li t-talba tiegħu hija għal approvazzjoni emendata. Fl-istess hin għandu jressaq programm ta' kwalunkwe studju ġdid u li jkun għaddej.

L-applikant għandu jidentifika, fejn jagħti r-raġunijiet, il-partijiet ta' l-informazzjoni mressqa li għandhom jinżammu kunfidenzjali skond l-Artikolu 60.

Artikolu 16

L-aċċess għall-applikazzjoni għat-tiġdid

L-Awtorità għandha, bla dewmien, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-informazzjoni provduta mill-applikant skond l-Artikolu 15, bl-esklużjoni ta' kwalunkwe informazzjoni ddikjarata kunfidenzjali skond l-Artikolu 60.

Artikolu 17

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

Fejn għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll ta' l-applikant jidher li huwa probabbli li l-approvazzjoni se tiskadi qabel ma' tittiehed deċiżjoni dwar it-tiġdid, għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura li tissewma fl-Artikolu 76 (3), li jipposponi l-iskadenza għal perjodu suffiċjenti sabiex tiġi eżaminata l-applikazzjoni. B'mod partikolari, Regolament bħal dan għandu jiġi adottat fejn l-applikanti ma setgħux jagħtu l-avviż ta' tliet snin meħtieġ skond l-Artikolu 15(1) billi s-sustanza attiva kienet inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE għal tul ta' żmien li skada inqas minn tliet snin wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

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

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

Artikolu 18

Il-programm ta' hidma

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

Il-programm għandu jinkludi dawn li ġejjin:

- (a) il-proċeduri li jikkonċernaw is-sottomissjoni u l-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' l-approvazzjonijiet;
- (b) id-data meħtieġa li għandha titressaq;
- (c) il-perjodi ta' żmien għas-sottomissjoni ta' data bħal din;
- (d) ir-regoli dwar is-sottomissjoni ta' informazzjoni għada;
- (e) ir-regoli dwar talbiet għal kunfidenzjalità skond l-Artikolu 60.

Artikolu 19
Il-miżuri implimentattivi

Regolament, li ġie adottat skond il-proċedura li tissewma fl-Artikolu 76 (3), għandu jstabilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid u ta' reviżjoni, li tinkludi, fejn rilevanti, l-implimentazzjoni ta' programm ta' ħidma, kif provdut fl-Artikolu 18.

Artikolu 20
Ir-Regolament ta' Tiġdid

1. Għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura li tissewma fl-Artikolu 76(3), li jipprovdi li:
 - (a) l-approvazzjoni ta' sustanza attiva tiġgedded, fejn huwa xieraq, bla ħsara għall-kondizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet; jew
 - (b) l-approvazzjoni ta' sustanza attivi ma tiġix imġedda.
2. Fejn ir-raġunijiet biex ma tiġgeddidx approvazzjoni jippermettu, ir-Regolament li jissewma fil-paragrafu 1 għandu jipprovdi perjodu ta' fuq ir-riħ biex jintużaw il-ħażniet tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti kkonċernati, li se jkunu b'tali mod li ma jfixkilx il-perjodu normali ta' l-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

Artikolu 21
Ir-reviżjoni ta' l-approvazzjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza attiva fi kwalunkwe ħin.

Fejn tqis li hemm indikazzjonijiet li s-sustanza m'għadhiex tissodisfa l-kriterji provduti fl-Artikolu 4, jew fejn ma ġietx 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 perjodu ta' żmien għall-produttur biex iressaq il-kummenti tiegħu.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tax-xogħol tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mit-talba.
3. Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji li jissemmew fl-Artikolu 4 m'għadx għadhom jiġu sodisfatti, jew li ma ġietx 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 li tissewma fl-Artikolu 76(3).

Għandu japplika l-Artikolu 20(2).

SOTTOTAQSIMA 4 ID-DEROGI

Artikolu 22

Is-sustanzi attivi b'riskju żgħir

1. Bħala deroga mill-Artikolu 5, sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji provduti fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata għal perjodu li ma jaqbiżx il-15-il sena, fejn jista' jiġi mistenni li l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom dik is-sustanza se jgħolqu biss riskju żgħir għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u għall-ambjent, kif provdut fl-Artikolu 46(1).
2. Għandhom japplikaw l-Artikolu 4(4) u l-Artikoli 6 sa 21.

Artikolu 23

Il-kriterji ta' approvazzjoni għas-sustanzi bażiċi

1. Is-sustanzi bażiċi għandhom jiġu approvati skond il-paragrafi 2 sa 6. Bħala deroga mill-Artikolu 5, l-approvazzjoni għandha tkun għal perjodu ta' żmien mhux limitat. Għall-iskopijiet ta' dawk il-paragrafi, sustanza bażika hija sustanza attiva li
 - (a) mhix użata b'mod predominanti bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti iżda
 - (b) madankollu għandha xi użu bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti, jew b'mod dirett jew fi prodott li jikkonsisti mis-sustanza u minn dilwent sempliċi,
 - (c) mhix sustanza ta' tħassib, u
 - (d) ma titqiegħedx fis-suq direttament għall-użu bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti.
2. Bħala deroga mill-Artikolu 5, sustanza bażika għandha tiġi approvata fejn kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti li titwettaq skond leġislazzjoni Komunitarja oħra, li tirregola l-użu ta' dik is-sustanza għal skopijiet oħra li mhumiex bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti, turi li s-sustanza la għandha effett ta' ħsara immedjat u lanqas ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali u lanqas effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.
3. Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza bażika għandha titressaq minn kwalunkwe parti interessata jew minn Stat Membru quddiem il-Kummissjoni.

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

- (a) kwalunkwe evalwazzjoni li twettqet skond leġislazzjoni Komunitarja oħra li tirregola l-użu tas-sustanza; jew
- (b) informazzjoni li tindika li s-sustanza la għandha effett ta' ħsara immedjat u lanqas ittardjat fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali u lanqas effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

4. Il-Kummissjoni tista' ssaqsi lill-Awtorità għal opinjoni, jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tax-xogħol tagħha lill-Kummissjoni fi żmien tliet xhur mit-talba.
5. Għandhom japplikaw l-Artikoli 6 u 13.
6. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi l-approvazzjoni ta' sustanza bażika fi kwalunkwe hin.

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

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

Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji li jissemmew fil-paragrafu 1 m'għadx jiġu sodisfatti, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda ta' l-approvazzjoni, skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(3). Għandu japplika l-Artikolu 20(2).

Artikolu 24

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

1. Bħala deroga mill-Artikolu 5 u mill-Artikolu 14(2), sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji provduti fl-Artikolu 4 għandha tiġi approvata għal perjodu li ma jaqbiżx is-seba' snin, fejn sustanzi attivi oħra li diġà ġew approvati huma ferm inqas tossiċi għall-konsumaturi jew għall-operaturi jew li jipprezentaw ferm inqas riskji għall-ambjent. Il-valutazzjoni għandha tqis il-kriterji stabbiliti fil-punt 4 ta' l-Anness II.

Sustanza bħal din minn hawn 'il quddiem se tissejjaħ 'kandidat għas-sostituzzjoni'.
2. Għandhom japplikaw l-Artikolu 4(4) u l-Artikoli 6 sa 21.

TAQSIMA 2

IS-SAFENERS U S-SYNERGISTS

Artikolu 25

L-approvazzjoni tas-safeners u tas-synergists

1. *Safener* jew *synergist* għandu jiġi approvat, meta jikkonforma ma' l-Artikolu 4.
2. għandhom japplikaw l-Artikoli 5 sa 21.

Artikolu 26

Is-safeners u s-synergists li digà qegħdin fis-suq

Fi żmien hames snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi adottat Regolament skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(3) li jistabbilixxi programm ta' ħidma għar-reviżjoni gradwali tas-*synergists* u tas-*safeners* fis-suq meta jidhol fis-seħħ dak ir-Regolament. Ir-Regolament għandu jinkludi l-istabiliment tar-rekwiżiti tad-data, ta' proċeduri ta' notifika, evalwazzjoni, valutazzjoni u teħid ta' deċiżjonijiet. Għandu jeħtieġ li l-partijiet interessati jressqu d-data kollha meħtieġa quddiem il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri f'perjodu ta' żmien speċifikat.

TAQSIMA 3

IL-KO-FORMULANTI INACCETTABBLI

Artikolu 27

Projbizzjoni

1. Ko-formulant għandu jiġi projbit fejn gie stabbilit li:
 - (a) ir-residwi tiegħu, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tajba tal-ħarsien tal-pjanti, għandhom effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew fuq l-ilma ta' l-art jew effett inaċċettabbli fuq l-ambjent; jew
 - (b) l-użu tiegħu, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tajba tal-ħarsien tal-pjanti u wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet normali u realistiki ta' l-użu, għandu effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali, jew effett inaċċettabbli fuq pjanti, prodotti li ġejjin mill-pjanti jew l-ambjent.
2. Il-ko-formulanti projbiti skond il-paragrafu 1 għandhom ikunu inkluzi fl-Anness III skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(3).

KAPITOLU III

Il-prodotti għall-harsien tal-pjanti

TAQSIMA 1

L-AWTORIZZAZZJONI

SOTTOTAQSIMA 1

IR-REKWIZITI U L-KONTENUT

Artikolu 28

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

1. Prodott għall-harsien tal-pjanti m'għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża hlief jekk ikun gie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat skond dan ir-Regolament.
2. Bħala deroga mill-paragrafu 1, l-ebda awtorizzazzjoni m'għandha tkun meħtieġa fil-każijiet li ġejjin:
 - (a) l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom esklużivament sustanza bażika waħda jew iktar;
 - (b) it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti għal skopijiet ta' riċerka jew ta' żvilupp skond l-Artikolu 51.
 - (c) il-produzzjoni, il-ħażna, jew il-moviment ta' prodott għall-harsien tal-pjanti li huwa maħsub biex jintuża fi Stat Membru ieħor, sakemm dak il-prodott ikun awtorizzat f'dak l-Istat Membru u li l-Istat Membru tal-produzzjoni, tal-ħażna jew tal-moviment għandu għal-lest rekwiżiti ta' spezzjoni sabiex ikun żgurat li l-prodott għall-harsien tal-pjanti ma jintużax fit-territorju tiegħu.

Artikolu 29

Ir-rekwiżiti

1. Prodott għall-harsien tal-pjanti għandu jiġi awtorizzat biss meta jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) is-sustanzi attivi, is-*safeners* u s-*synergists* tiegħu ġew approvati;

- (b) meta s-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* tiegħu tiġi prodotta minn persuna jew skond proċess ta' manifattura li mhux dak speċifikat fid-*dossier* li fuq il-bażi tiegħu dik is-sustanza, dak is-*safener* jew dik is-*synergist* giet approvata, is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* li tinsab fil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti ma titbiegħedx b'mod sinifikanti mill-ispeċifikazzjoni inkluża fir-Regolament li japprova dik is-sustanza, dak is-*safener* jew dik is-*synergist* u m'għandiex aktar effetti ta' ħsara fit-tifsira ta' l-Artikolu 4(2) u (3), minhabba l-impuritajiet tagħha, milli kieku kienet prodotta skond il-proċess ta' manifattura speċifikat f'dak id-dossier;
 - (c) il-ko-formulanti tiegħu ma kinux ipprojbati skond l-Artikolu 27;
 - (d) fid-dawl ta' l-għarfien xjentifiku u tekniku korrenti, jikkonforma mar-reqwiziti provduti fl-Artikolu 4(3);
 - (e) in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi, tas-*safeners* u tas-*synergists* tiegħu u, fejn huwa xieraq, kwalunkwe impurità u ko-formulant li huma sinifikanti mill-lat tossikologiku, ekotossikologiku jew ambjentali jistgħu jiġu determinati b'metodi addattati;
 - (f) ir-residwi tiegħu, li jirrizultaw minn użi awtorizzati, u li huma sinifikanti mill-lat tossikologiku, ekotossikologiku jew ambjentali, jistgħu jiġu determinati b'metodi xierqa fl-użu ġenerali;
 - (g) il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tiegħu kienu determinati u meqjusa aċċettabbli għall-iskopijiet ta' l-użu u tal-ħażna xierqa tal-prodott;
 - (h) għall-għalf u għall-uċuħ tar-raba' għall-ikel, fejn huwa xieraq, il-livelli massimi tar-residwi għall-prodotti agrikoli affettwati mill-użu li jissemma fl-awtorizzazzjoni ġew iffissati jew immodifikati skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.
2. Bħala deroga mill-punt (a) tal-paragrafu 1, Stat Membru jista', matul perjodu ta' 5 snin wara li jiġi adottat il-programm ta' ħidma li jissemma fl-Artikolu 26, jawtorizza it-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom *synergists* u *safeners* li mhumiex approvati, iżda li huma inklużi f'dak il-programm.
 3. L-applikant għandu juri li r-reqwiziti provduti fil-paragrafu 1 ġew sodisfatti.
 4. Il-konformità mar-reqwiziti stabbiliti fil-punt (b) u fil-punti (d) sa (g) tal-paragrafu 1 għandha tiġi stabbilita permezz ta' testijiet u analizijiet uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment, imwettqa f'kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali rilevanti għall-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti kkonċernat u li jirrappreżentaw il-kondizzjonijiet prevalenti fiż-żona fejn il-prodott mistenni jintuza.

5. Fir-rigward tal-punt (e) tal-paragrafu 1, jistgħu jiġu adottati metodi armonizzati skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(3).
6. Għandhom jiġu definiti l-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fir-Regolamenti li ġew adottati skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(2), fejn jinkorporaw ir-rekwiziti fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE bi kwalunkwe modifika meħtieġa.

Artikolu 30
Il-kontenut

1. L-awtorizzazzjoni għandha tiddefinixxi l-uċuħ tar-raba' fuq liema u l-iskopijiet li għalihom jista' jintuza l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti.
2. L-awtorizzazzjoni għandha tistabbilixxi r-rekwiziti li jirrelataw mat-tqegħid fis-suq u ma' l-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti. Dawk ir-rekwiziti għandhom jinkludu l-kondizzjonijiet għall-użu meħtieġa sabiex ikun hemm konformità mal-kondizzjonijiet u mar-rekwiziti provduti fir-Regolament li japprova s-sustanzi attivi, is-*safeners* u s-*synergists*. L-awtorizzazzjoni għandha tinkludi klassifikazzjoni tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti għall-iskop tad-Direttiva 1999/45/KE.
3. Ir-rekwiziti li jissemmew fil-paragrafu 2 jistgħu jinkludu:
 - (a) restrizzjoni tal-prodott fir-rigward tad-distribuzzjoni u ta' l-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti biex tiġi mharsa s-saħħa tad-distributuri, ta' l-utenti u tal-haddiema kkonċernati;
 - (b) l-obbligu li jiġi informat kwalunkwe ġar li jista' jkun espost għal sprej drift qabel ma jintuza l-prodott u li talab li jiġi informat.

Artikolu 31
It-tul ta' żmien

1. Il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni għandu jkun stabbilit fl-awtorizzazzjoni. It-tul ta' żmien ta' awtorizzazzjoni għandu jkun iffissat sakemm is-sustanzi attivi, is-*safeners* u s-*synergists* kollha li jinsabu fil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti ikunu approvati.
2. Jistgħu jingħataw awtorizzazzjonijiet għal perjodi iqsar sabiex tiġi sinkronizzata l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' prodotti simili għall-iskopijiet ta' valutazzjoni komparattiva tal-prodotti li fihom kandidati għas-sostituzzjoni kif provdut fl-Artikolu 48.

3. Wara li tiġi mgedda l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, ta' *safener* jew ta' *synergist* li tinsab fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti, għandu jingħata perjodu addizzjonali ta' awtorizzazzjoni ta' disa' xhur sabiex jippermetti li jitwettaq l-eżami provdut fl-Artikolu 42.

SOTTOTAQSIMA 2 IL-PROCEDURA

Artikolu 32

L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

1. Persuna li tixtieq tqiegħed fis-suq prodott għall-ħarsien tal-pjanti għandha tapplika għal awtorizzazzjoni, hija stess jew permezz ta' rappreżentant, għand kull Stat Membru fejn hemm il-ħsieb li dak il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jitqiegħed fis-suq.
2. L-applikazzjoni għandha tinkludi dawn li ġejjin:
 - (a) lista taż-żoni u ta' l-Istati Membri fejn l-applikant għamel applikazzjoni;
 - (b) proposta dwar liema Stat Membru l-applikant qed jistenna li jevalwa l-applikazzjoni fiż-żona kkonċernata;
 - (c) kopja ċċertifikata ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni li nġhatat diġà għal dak il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti fi Stat Membru.
3. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn dawn li ġejjin:
 - (a) għall-prodott għall-ħarsien tal-pjanti kkonċernat, *dossier* komplut u *dossier* sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti;
 - (b) għal kull sustanza attiva, *safener* u *synergist* li jinsab fil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, *dossier* komplut u *dossier* sommarju għal kull punt tar-rekwiżiti tad-data tas-sustanza attiva, tas-*safener* u tas-*synergist*; u
 - (c) għal kull test jew studju li jinvolvi annimali vertebrati, ġustifikazzjoni tal-passi li ttieħdu biex jiġi evitat l-ittestjar idduplikat;
 - (d) ir-raġunijiet għaliex ir-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji mressqa huma meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni jew għal emendi għall-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni.
4. Meta jressaq l-applikazzjoni tiegħu, l-applikant, skond l-Artikolu 60, jista' jitlob li ċerti partijiet tad-*dossiers* li jissemmew fil-paragrafu 3 jinżammu kunfidenzjali. Huwa għandu jispjega għal kull dokument jew għal kull parti minn dokument għaliex għandu jitqies bħala kunfidenzjali.

Fl-istess hin għandu jressaq kwalunkwe talba għall-ħarsien tad-data skond l-Artikolu 56 (3).

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

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

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

Artikolu 33

L-eżenzjoni

1. L-applikanti għandhom ikunu eżentati milli jipprovdi r-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji li jissemmew fl-Artikolu 32(3) fejn juru li ngħataw aċċess skond l-Artikolu 56, 58 jew 59 jew li kwalunkwe perjodu tal-ħarsien tad-data skada.
2. Madankollu, applikanti li għalihom japplika l-paragrafu 1 għandhom jipprovdu l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-informazzjoni meħtieġa biex tiġi identifikata s-sutanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist*, meta dawn ġew approvati, u biex jiġi stabbilit jekk il-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni ġew sodisfatti u humiex konformi ma' l-Artikolu 29(1)(b), fejn huwa xieraq.
 - (b) id-data meħtieġa biex jintwera li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti għandu effetti komparabbli għall-prodott għall-ħarsien tal-pjanti li għalih juru l-aċċess għad-data mharsa.

Artikolu 34

L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni

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

Fuq it-talba ta' l-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni, l-Istati Membri l-oħra 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-zona, li quddiemhom tressqet applikazzjoni, għandhom joqogħdu lura milli jipproċedu bil-fajl sakemm issir il-valutazzjoni mill-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni.

Artikolu 35

L-eżami

1. L-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl ta' l-għarfien xjentifiku u tekniku korrenti.

Għandu japplika l-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, li jissemmew fl-Artikolu 29(6), biex jistabbilixxi jekk il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jissodisfax ir-rekwiżiti provduti fl-Artikolu 29, fejn intuża skond l-Artikolu 52, u fil-kondizzjonijiet normali u realistiċi kollha ta' l-użu, u l-konsegwenzi ta' l-użu tiegħu fil-kondizzjonijiet awtorizzati.

L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jqiegħed il-valutazzjoni tiegħu għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħrajn fl-istess zona li tkun saritilhom applikazzjoni.

2. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjonijiet skond kif ikun il-każ fuq il-bażi tal-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni ta' l-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni kif provdut fl-Artikoli 30 u 31. L-Istati Membri għandhom jawtorizzaw il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti kkonċernat fl-istess kondizzjonijiet, inkluża l-klassifikazzjoni għall-iskop tad-Direttiva 1999/45/KE, bħall-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni.
3. Bħala deroga mill-paragrafu 2 u bla ħsara għal-liġi Komunitarja, jistgħu jiġu imposti kondizzjonijiet addizzjonali fir-rigward tar-rekwiżiti li jissemmew fl-Artikolu 30(3).

Artikolu 36

Il-perjodu ta' żmien għall-eżami

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

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

2. Il-limiti ta' żmien provduti fil-paragrafu 1 għandhom jiġu sospizi filwaqt li tkun qiegħda tiġi applikata l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 37.
3. Għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li fih sustanza attiva li għadha ma gietx awtorizzata, l-Istati Membri għandhom jibdeu l-evalwazzjoni hekk kif jirċievu l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li jissemma fl-Artikolu 12(1). F'każ bħal dan, l-Istat Membru għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni mhux iktar tard minn sitt xhur minn meta tiġi approvata s-sustanza attiva.

Artikolu 37

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

1. Fejn ikun meħtieġ li jiġi stabbilit jekk prodott għall-ħarsien tal-pjanti jikkonformax ma' l-Artikolu 29(1)(b), dan għandu jiġi vvalutat mill-Istat Membru li aġixxa bħala *rapporteur* għas-sustanza attiva, għas-*safener* jew għas-*synergist* kif jissemma fl-Artikolu 7(1), li minn hawn 'il quddiem se jissejjaħ l-Istat Membru *rapporteur*. L-applikant għandu jressaq id-data kollha meħtieġa quddiem dak l-Istat Membru.
2. Wara li jagħti l-opportunità lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu, li l-applikant għandu jgħaddihom ukoll lill-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni, l-Istat Membru *rapporteur* għandu jadotta konkluzjoni li għandu jikkomunikaha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant.
3. Fejn l-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ma jaqbilx mal-konkluzjoni ta' l-Istat Membru *rapporteur*, huwa għandu jinforma lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni fejn jiddikjara r-raġunijiet tiegħu.

L-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u l-Istat Membru *rapporteur* għandhom jippruvaw jilhqqu ftehim dwar jekk hemmx konformità ma' l-Artikolu 29(1)(b). Għandhom jagħtu opportunità lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu.

4. Fejn l-Istati Membri kkonċernati ma jilhqux ftehim fi żmien 90 ġurnata, l-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandu jressaq il-kwistjoni quddiem il-Kummissjoni. Għandha tiġi adottata deċiżjoni dwar jekk hemmx konformità mal-kondizzjonijiet li jissemmew fl-Artikolu 29(1)(b) skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(2). Il-perjodu ta' 90 ġurnata jibda fid-data li fiha l-Istat Membru li qed jeżamina l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni informa lill-Istat Membru *rapporteur* li ma jaqbilx mal-konkluzjoni ta' dan ta' l-aħħar, skond il-paragrafu 3.

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

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

Artikolu 38

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

1. L-Istati Membri għandhom jikkompilaw fajl dwar kull applikazzjoni. Kull fajl għandu jkun fih dawn li ġejjin:
 - (a) kopja ta' l-applikazzjoni;
 - (b) rapport li jkun fih informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta' u d-deċiżjoni dwar il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti;
 - (c) rekord tad-deċiżjonijiet amministrattivi meħuda mill-Istat Membru dwar l-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni provduta fl-Artikolu 32(3) flimkien ma' sommarju ta' din ta' l-aħħar.
2. Meta jintalbu jagħmlu dan, l-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien, iqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri l-oħra, ta' l-Awtorità u tal-Kummissjoni fajl li fih id-dokumentazzjoni provduta fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1.
3. Meta jintalbu jagħmlu dan, l-applikanti għandhom jipprovdu kopja tad-dokumentazzjoni li għandha titressaq ma' applikazzjoni skond l-Artikolu 32(2) u l-Artikolu 33 quddiem l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni.

SOTTOTAQSIMA 3

L-GHARFIEN RECIPROKU TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET

Artikolu 39

L-għarfien reċiproku

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni jista' japplika għal awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-ħarsien tal-pjanti u għall-istess użu fi Stat Membru ieħor skond il-proċedura ta' għarfien reċiproku, provduta f'din is-sottotaqsima, fil-każijiet li ġejjin:
 - (a) l-awtorizzazzjoni nġhatat minn Stat Membru (l-Istat Membru ta' referenza) li jappartjeni għall-istess żona; jew
 - (b) l-awtorizzazzjoni nġhatat minn Stat Membru għall-użu fis-serer jew bhala trattament ta' wara l-ħsad, tkun xi tkun iż-żona li jappartjeni għalih l-Istat Membru ta' referenza.
2. L-għarfien reċiproku m'għandux japplika għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom kandidat għas-sostituzzjoni.

Artikolu 40
L-awtorizzazzjoni

1. L-Istat Membru li quddiemu titressaq applikazzjoni skond l-Artikolu 39 għandu jawtorizza il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti kkonċernat fl-istess kondizzjonijiet, inkluża l-klassifikazzjoni għall-iskop tad-Direttiva 1999/45/KE, bħall-Istat Membru tar-referenza.
2. Bħala deroga mill-paragrafu 1 u bla ħsara għal-liġi Komunitarja, jistgħu ikunu imposti kondizzjonijiet addizzjonali fir-rigward tar-rekwiżiti li jissemew fl-Artikolu 30(3).

Artikolu 41
Il-proċedura

1. Flimkien ma' l-applikazzjoni għandu jkun hemm:
 - (a) kopja ċċertifikata ta' l-awtorizzazzjoni mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza;
 - (b) dikjarazzjoni formali li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti huwa identiku għal dak li gie awtorizzat mill-Istat Membru ta' referenza;
 - (c) sommarju tad-*dossier* kif meħtieġ fl-Artikolu 32(3).
2. L-Istat Membru li quddiemu tressqet applikazzjoni skond l-Artikolu 39 għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni fi żmien 90 ġurnata.

SOTTOTAQSIMA 4
IT-TIGDID U L-IRTIRAR

Artikolu 42
It-tigdid ta' l-awtorizzazzjoni

1. Awtorizzazzjoni għandha tiġġedded fuq applikazzjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, sakemm il-kondizzjonijiet provduti fl-Artikolu 29 għadhom jiġu sodisfatti.

L-applikazzjoni għandha titressaq mill-inqas sena qabel l-iskadenza ta' l-awtorizzazzjoni ħlief fejn l-applikanti ma jistgħux jikkonformaw ma' din l-iskadenza għaliex is-sustanza attiva kkonċernata kienet inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 91/414/KEE għal tul ta' żmien li skada inqas minn sena wara d-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Flimkien ma' l-applikazzjoni għandu jkun hemm l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti

- (b) rapport dwar ir-rizultati tal-monitoraġġ, meta l-awtorizzazzjoni kienet soġġetta għal monitoraġġ.
3. Fi żmien tliet xhur mit-tiġdid ta' l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li tinsab fil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, l-applikant għandu jressaq l-informazzjoni li ġejja:
- (a) kwalunkwe informazzjoni ġdida meħtieġa bħala riżultat ta' l-emendi fir-rekwiziti jew fil-kriterji tad-data;
- (b) ġustifikazzjoni li d-data l-ġdida mressqa hija r-riżultat ta' rekwiziti jew ta' kriterji tad-data li ma kinux fis-seħħ meta ngħatat l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti;
- (c) kwalunkwe informazzjoni meħtieġa biex jintwera li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fir-Regolament dwar it-tiġdid ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tas-*safener* jew tas-*synergist* li jkun fih.
4. L-Istati Membri għandhom jikkontrollaw li l-prodotti kollha għall-ħarsien tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* ikkonċernata jikkonformaw ma' kwalunkwe kondizzjoni u restrizzjoni provduta fir-Regolament li jġedded l-approvazzjoni skond l-Artikolu 20.
- L-Istat Membru li aġixxa bħala *rapporteur* għas-sustanza attiva, għas-*safener* jew għas-*synergist* għandu jikkoordina t-twettiq tal-kontroll tal-konformità u tal-valutazzjoni tar-riżultati. Il-kontroll tal-konformità għandu jitwettaq fil-perjodu ta' żmien ffissat fir-Regolament mat-tiġdid ta' l-approvazzjoni.
5. Il-linji ta' gwida dwar l-organizzazzjoni tal-kontrolli ta' konformità jistgħu jiġu stabbiliti skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(2).
6. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu dwar it-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni mhux iktar tard minn disa' xhur wara t-tiġdid ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tas-*safener* jew tas-*synergist* li jkun fih.
7. Fejn, għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, ma tittiehed l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni qabel l-iskadenza tagħha, l-Istat Membru kkonċernat għandu jestendi l-awtorizzazzjoni għall-perjodu meħtieġ sabiex ikun ikkompletat l-eżami u tiġi adottata deċiżjoni dwar it-tiġdid.

Artikolu 43

L-irtirar jew l-emenda ta' awtorizzazzjoni

1. L-Istati Membri jistgħu jirrevedu awtorizzazzjoni fi kwalunkwe hin fejn ikun hemm indikazzjonijiet li rekwizit li jissemma fl-Artikolu 29 m'għadux jiġi sodisfatt.
2. Fejn Stat Membru jkollu l-ħsieb li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni, għandu jinforma lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u jagħtih il-possibbiltà li jressaq il-kummenti.

L-Istat Membru jista' jitlob lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni biex iressaq iktar informazzjoni.

3. L-Istat Membru għandu jirtira jew jemenda l-awtorizzazzjoni, kif huwa xieraq, fejn:
 - (a) ir-rekwiziti li jissemmew fl-Artikolu 29 mhumiex jew m'għadhomx jiġu sodisfatti;
 - (b) tkun ingħatat informazzjoni falza jew qarrieqa dwar il-fatti li fuq il-bażi tagħhom ingħatat l-awtorizzazzjoni;
 - (c) kondizzjoni inkluża fl-awtorizzazzjoni ma gietx sodisfatta.
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-Awtorità u lill-Kummissjoni. L-Istati Membri l-oħra li huma ta' l-istess zona għandhom jirtiraw jew jamendaw l-awtorizzazzjoni skond dan. Fejn huwa xieraq għandu japplika l-Artikolu 45 .

Artikolu 44

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

1. Awtorizzazzjoni tista' tiġi rtirata jew emendata fuq it-talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, li għandu jiddikjara r-raġunijiet għat-talba tiegħu.
2. Jistgħu jingħataw emendi biss fejn jiġi stabbilit li r-rekwiziti ta' l-Artikolu 29 għadhom jiġu sodisfatti.

Artikolu 45

Il-perjodu fuq ir-riħ

Fejn Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni jew ma jgēddidhiex, huwa jista' jagħti perjodu ta' fuq ir-riħ għar-rimi, għall-ħażna, għat-tqegħid fis-suq u għall-użu ta' ħażniet eżistenti.

Fejn ir-raġunijiet għall-irtirar, għall-emenda jew għan-nuqqas ta' tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni jippermettu, perjodi ta' fuq ir-riħ biex jintużaw il-ħażniet tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti kkonċernati għandhom ikunu tali li ma jfixklux il-perjodu normali ta' l-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

SOTTOTAQSIMA 5 IL-KAŻIJET SPEĊJALI

Artikolu 46

It-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti b'riskju żgħir

1. Fejn is-sustanzi attivi kollha li jinsabu fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti huma sustanzi kif jissemmew fl-Artikolu 22 ('sustanzi attivi b'riskju żgħir'), dak il-prodott,

bhala deroga mill-Artikolu 29, għandu jiġi awtorizzat bhala prodott għall-harsien tal-pjanti b'riskju żgħir sakemm jissodisfa r-rekwiziti li ġejjin:

- (a) is-sustanzi attivi, is-*safeners* u s-*synergists* b'riskju żgħir li jinsabu fih ġew approvati skond il-Kapitolu II;
- (b) 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 ma' l-Artikolu 29(1)(b), (c) u (e) sa (h).

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

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

Il-perjodu għandu jkun ta' 60 ġurnata fejn tkun diġà nġhatat awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-harsien tal-pjanti b'riskju żgħir minn Stat Membru ieħor li jinsab fl-istess zona.

Fejn l-Istat Membru jeħtieġ informazzjoni addizzjonali, għandu jiffissa limitu ta' żmien għall-applikant biex jipprovdiha. F'dak il-każ, il-perjodu ta' 90 ġurnata għandu jiġi estiż bil-limitu ta' żmien addizzjonali mogħti mill-Istat Membru.
4. Hlief jekk ma jiġix provdut mod ieħor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha li jirrelataw ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

Artikolu 47

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

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

Awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament m'għandhiex tingħata għal prodott għall-harsien tal-pjanti bħal dan hlief jekk ikun ingħata kunsens għalih bil-miktub, kif jissemma fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/18/KE.
2. Hlief jekk ma jiġix speċifikat mod ieħor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha li jirrelataw ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

Artikolu 48

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

1. L-Istati Membri m'għandhomx jawtorizzaw prodott għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fih kandidat għas-sostituzzjoni fejn valutazzjoni komparattiva li tiżen ir-riskji u l-benefiċċji, kif stabbilit fl-Anness IV, turi li:
 - (a) għall-użi li ġew speċifikati fl-applikazzjoni diġà jeżisti prodott għall-ħarsien 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;
 - (b) il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew il-metodu ta' kontroll jew ta' prevenzjoni mhux kimiku li jissemma fil-punt (a) ma jipprezentax żvantaġġi ekonomiċi jew prattiċi sinifikanti;
 - (c) id-diversità kimika tas-sustanzi attivi hija adegwata biex tiġi mminimizzata l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmu mmirat.
2. Bħala deroga mill-paragrafu 1, prodott għall-ħarsien tal-pjanti li fih kandidat għas-sostituzzjoni għandu jiġi awtorizzat mingħajr valutazzjoni komparattiva f'każijiet fejn huwa meħtieġ li tiġi akkwistata l-esperjenza l-ewwel permezz ta' l-użu fil-prattika ta' dak il-prodott.

Awtorizzazzjonijiet bħal dawn għandhom jinghataw għal perjodu li ma jaqbiżx it-tliet snin.
3. L-Istati Membri għandhom jirrepetu l-valutazzjoni komparattiva provduta fil-paragrafu 1 b'mod regolari u mhux iktar tard minn erba' snin wara li ngħatat l-awtorizzazzjoni jew giet imġedda l-awtorizzazzjoni.

L-Istati Membri għandhom iżommu, jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjoni, fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni komparattiva.
4. Fejn Stat Membru jiddeċiedi li jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni skond il-paragrafu 3, dak l-irtirar jew dik l-emenda għandu jidhol fis-seħħ erba' snin wara d-deċiżjoni ta' l-Istat Membru jew fi tmiem il-perjodu ta' approvazzjoni tal-kandidat għas-sostituzzjoni fejn dak il-perjodu jispiċċa qabel.
5. Hlief jekk ma ma jiġix speċifikat mod ieħor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha li jirrelataw ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

Artikolu 49

L-estensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għal użi minuri

1. Għall-iskop ta' dan l-Artikolu, użu minuri ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti fi Stat Membru partikolari jfisser l-użu ta' dak il-prodott fuq wiċċ tar-raba' li ma jtkabbarx ħafna f'dak l-Istat Membru jew fuq wiċċ tar-raba' li jtkabbar ħafna biex tiġi sodisfatta ħtieġa eċċezzjonali.
2. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli jew l-organizzazzjonijiet agrikoli professjonali u l-utenti professjonali jistgħu jitolbu biex l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li jkun diġà ġie awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat tiġi estiża għal użi minuri li għadhom mhumiex koperti minn dik l-awtorizzazzjoni.
3. L-Istati Membri għandhom jestendu l-awtorizzazzjoni sakemm:
 - (a) l-użu maħsub huwa ta' natura minuri;
 - (b) il-kondizzjonijiet li jissemmew fl-Artikolu 4(3)(b), (d) u (e) u fl-Artikolu 29(1)(h) ġew issodisfatti;
 - (c) l-estensjoni hija fl-interess pubbliku;
 - (d) id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni biex isostnu estensjoni ta' l-użu tressqu mill-persuni jew mill-korpi li jissemmew fil-paragrafu 2.
4. 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.
5. Meta l-Istati Membri jagħtu estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użu minuri, għandhom jinformaw lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u jitolbuh ibiddel l-ittikkettjar skond dan.

Fejn id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jirrifjuta, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-utenti jkunu informati b'mod sħiħ u speċifikatament dwar l-istruzzjonijiet għall-użu, permezz ta' pubblikazzjoni uffiċjali jew websajt uffiċjali.
6. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jaġġornaw b'mod regolari lista ta' użi minuri.
7. Hlief jekk ma jiġix speċifikat mod ieħor, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet kollha li jirrelataw ma' l-awtorizzazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

SOTTOTAQSIMA 6 ID-DEROGI

Artikolu 50

Is-sitwazzjonijiet ta' emerġenza agrikola

1. Bħala deroga mill-Artikolu 28, f'ċirkostanzi speċjali Stat Membru jista' jawtorizza, għal perjodu li ma jaqbiżx il-120 ġurnata, it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, għal użu limitat u kkontrollat, fejn miżura bħal din tidher li hija meħtieġa minħabba periklu għas-saħħa tal-pjanti li ma jistax jiġi mrażżan permezz ta' kwalunkwe mezz raġonevoli ieħor.

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

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

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

3. Jekk ikun meħtieġ, għandha tittiehed deċiżjoni, skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(3), dwar
 - (a) jekk il-wieċ tar-raba' trattat jistax jitqiegħed fis-suq bla periklu, u
 - (b) jekk u f'liema kondizzjonijiet l-Istat Membru
 - (i) jista' jestendi t-tul ta' żmien tal-miżura jew jirrepetiha; jew
 - (ii) għandu jirtira jew jemenda l-miżura tiegħu.
4. Il-paragrafi 1 sa 3 m'għandhomx japplikaw għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom jew li huma magħmulin minn mikro-organizmi modifikati ġenetikament.

Artikolu 51

Ir-riċerka u l-iżvilupp

1. Bħala deroga mill-Artikolu 28, esperimenti jew testijiet għal skopijiet ta' riċerka jew ta' żvilupp li jinvolvu r-rilaxx fl-ambjent ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti mhux awtorizzati jistgħu jitwettqu jekk l-Istat Membru li l-esperiment jew it-test għandu jitwettaq fit-territorju tiegħu ikun iġva lura d-data disponibbli u jkun ta awtorizzazzjoni għall-iskopijiet ta' prova. L-awtorizzazzjoni tista' tillimita l-kwantitajiet li għandhom jintużaw u l-inħawi li għandhom ikunu trattati u tista' timponi iktar kondizzjonijiet biex ikun ipprevenut kwalunkwe effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew kwalunkwe effett negattiv inaċċettabbli fuq l-ambjent, bħall-ħtieġa li jiġi pprevenut id-dħul fil-katina alimentari ta' għalf u ikel li

jkun fih residwi hlief jekk ma tkunx digà giet stabbilità dispożizzjoni rilevanti skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

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

2. Għandha titressaq applikazzjoni quddiem l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu għandu jitwettaq l-esperiment jew it-test, flimkien ma' *dossier* li fih id-data kollha disponibbli biex tkun permessa valutazzjoni ta' l-effetti possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew l-impatt possibbli fuq l-ambjent.
3. M'għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għal skopijiet ta' prova għal esperimenti jew testijiet li jinvolvu r-rilaxx fl-ambjent ta' mikro-organizmu modifikat ġenetikament hlief meta rilaxx bħal dan ma jkunx għe accettat skond id-Direttiva 2001/18/KE.
4. Regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari l-kwantitajiet massimi ta' prodotti għall-harsien 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 li tissemma fl-Artikolu 76(3).

TAQSIMA 2 L-UZU U L-INFORMAZZJONI

Artikolu 52

L-użu tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti

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

L-użu kif suppost għandu jinkludi l-konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti skond l-Artikolu 30 u speċifikati fuq l-ittikkettjar, u l-applikazzjoni tal-prinċipji tal-prattika tajba tal-harsien tal-pjanti kif ukoll, kull meta jkun possibbli, il-prinċipji tal-ġestjoni integrata ta' l-organizmi ta' ħsara u tal-prattika ambjentali tajba.

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

Regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi r-rekwiżiti minimi għal dawn il-prinċipji, jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(2).

Artikolu 53

L-informazzjoni dwar l-effetti potenzjalment ta' ħsara

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għal prodott għall-harsien tal-pjanti għandu jinnotifika immedjatament lill-Istati Membri li taw awtorizzazzjoni bi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tikkonċerna dak il-prodott għall-harsien tal-pjanti, jew sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li tinsab fil-prodott għall-harsien tal-pjanti, li tissuġġerixxi li l-prodott għall-harsien tal-pjanti għandu effetti ta' ħsara li jistgħu

jfissru li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* m'għadiex konformi mal-kriterji stabbiliti fl-Artikoli 29 u 4 rispettivament.

B'mod partikolari, għandhom jiġu notifikati effetti potenzjalment ta' ħsara ta' dak il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, jew ta' residwi ta' sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li tinsab fih, fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew fuq l-ilma ta' l-art, jew l-effetti potenzjalment inaċċettabbli tagħhom fuq pjanti jew prodotti li ġejjin mill-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-ħarsien tal-pjanti.

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

2. In-notifika għandha tinkludi valutazzjoni ta' jekk u kif l-informazzjoni l-ġdida tfisser li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew is-sustanza attiva, is-*safener* jew is-*synergist* m'għadiex konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 29 u fl-Artikolu 4 rispettivament.
3. 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 43.

Għandu jinforma lill-Istati Membri l-oħra, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fejn iqis li l-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tas-*safener* jew tas-*synergist* li jinsabu fil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti m'għadhomx jiġu sodisfatti 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-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li awtorizza l-prodott tiegħu għall-ħarsien tal-pjanti kwalunkwe informazzjoni disponibbli li tirrelata man-nuqqas ta' l-effikaċja mistennija, ma' l-iżvilupp ta' rezistenza u ma' kwalunkwe effett mhux mistenni fuq il-pjanti, il-prodotti li ġejjin mill-pjanti jew l-ambjent.

Artikolu 54

L-obbligu li l-informazzjoni tinzamm disponibbli

1. L-Istati Membri għandhom iżommu informazzjoni dwar prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li ġew awtorizzati jew irtirati għad-dispożizzjoni tal-pubbliku b'mod elettroniku skond dan ir-Regolament, għandha tinkludi għall-inqas:
 - (a) l-isem jew l-isem kummerċjali tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni,
 - (b) l-isem tan-negozju tal-prodott,
 - (c) it-tip ta' preparazzjoni,

- (d) l-isem u l-ammont ta' kull sustanza attiva, *safener* jew *synergist* li jkun fih,
 - (e) l-użu jew l-uži li għalihom huwa maħsub,
 - (f) fejn ikun rilevanti, ir-raġunijiet għall-irtirar ta' awtorizzazzjoni.
2. L-informazzjoni li tissewma fil-paragrafu 1 għandha tkun aċċessibbli fiil-pront u għandha tiġi aġġornata mill-inqas darba kull tliet xhur.
3. Skond il-proċedura li tissewma fl-Artikolu 76(2), tista' tiġi stabbilita sistema standardizzata ta' informazzjoni biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2.

KAPITOLU IV **L-ADJUVANTS**

Artikolu 55

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

Adjuvant m'għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża jekk ikun fih ko-formulant li gie pprojbit skond l-Artikolu 27.

KAPITOLU V **IL-ĦARSIEN TAD-DATA U L-QSIM TAD-DATA**

Artikolu 56

Il-ħarsien tad-data

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

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

- (a) meħtieġa għall-awtorizzazzjoni jew għall-emenda ta' awtorizzazzjoni sabiex jiġi permess l-użu fuq wiċċ tar-raba' ieħor, u
- (b) iċċertifikati bħala li huma konformi mal-prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju jew Prattika Sperimentali Tajba skond ir-rekwiżiti tad-data għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jissemmew fl-Artikolu 8(1)(c).

Fejn rapport ikun imħares, ma jistax jintuża, mill-Istat Membru li rċevieh, għall-benefiċċju ta' applikanti oħrajn għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, ħlief kif provdut fil-paragrafu 2, fl-Artikolu 59 jew fl-Artikolu 77.

Il-perjodu tal-ħarsien tad-data huwa ta' għaxar snin li jibda mid-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru, ħlief kif provdut fil-paragrafu 2, fl-Artikolu 59 jew fl-Artikolu 77. Dan il-perjodu jitwal għal 12-il sena għall-prodotti ta' ħarsien għall-pjanti koperti mill-Artikolu 46.

Studju m'għandux ikun imħares jekk kien meħtieġ biss għat-tigdid jew għar-reviżjoni ta' awtorizzazzjoni.

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika:

- (a) għal rapporti ta' testijiet u ta' studji li għalihom l-applikant ressaq ittra ta' aċċess; jew
- (b) fejn kwalunkwe perjodu ta' ħarsien tad-data li ngħata għar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji kkonċernati fir-rigward ta' prodott ieħor għall-ħarsien tal-pjanti skada.

3. Il-ħarsien tad-data skond il-paragrafu 1 għandu jingħata biss fejn l-ewwel applikant ikun talab il-ħarsien tad-data meta ressaq id-*dossier* u pprovda lill-Istat Membru kkonċernat għal kull rapport ta' test jew ta' studju l-informazzjoni li ġejja:

- (a) ġustifikazzjoni li r-rapporti tat-testijiet jew ta' l-istudji mressqa huma meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni, jew għall-emenda ta' l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti;
- (b) konferma li kwalunkwe perjodu ta' ħarsien tad-data li ngħata għar-rapport tat-test jew ta' l-istudju ma skadiex.

Artikolu 57

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

- 1. Għal kull sustanza attiva, *safener* u *synergist*, l-Istati Membri *rappporteur* għandhom iżommu, u jqiegħdu għad-dispożizzjoni ta' kwalunkwe parti interessata meta jintalbu jagħmlu dan, lista tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji meħtieġa għall-ewwel approvazzjoni, għall-emenda tal-kondizzjonijiet ta' l-approvazzjoni jew għat-tigdid ta' l-approvazzjoni.
- 2. Għal kull prodott għall-ħarsien 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 tat-testijiet u ta' l-istudji meħtieġa għall-ewwel awtorizzazzjoni, għall-emenda tal-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni jew għat-tigdid ta' l-awtorizzazzjoni; u
 - (b) lista tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji li għalihom intalab il-ħarsien skond l-Artikolu 56 u kwalunkwe ġustifikazzjoni mressqa skond dak l-Artikolu.

3. Il-listi provduti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jinkludu informazzjoni dwar jekk dawk ir-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji kinux iċċertifikati bħala konformi mal-prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju jew mal-prinċipji ta' Prattika Sperimentali Tajba .

Artikolu 58

Ir-regoli generali biex jiġu evitati testijiet idduplikati

1. Kwalunkwe persuna li bihsiebha tfittex awtorizzazzjoni għal prodott għall-harsien tal-pjanti, qabel ma twettaq testijiet jew studji, għandha tistaqsi lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li quddiemha bihsiebha tagħmel applikazzjoni, jekk f'dak l-Istat Membru ingħatatx diġà awtorizzazzjoni għal prodott għall-harsien tal-pjanti li fih l-istess sutanza attiva, *safener* jew *synergist*. Mistoqsija bħal din għandha tjinkludi konsultazzjoni ta' l-informazzjoni disponibbli skond l-Artikolu 54.

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

2. L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru, fejn tkun sodisfatta li l-applikant prospettiv bihsiebu 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 jilhqqu ftehim dwar il-qsim ta' kwalunkwe rapport ta' testi u studju mħares skond l-Artikolu 56 li huwa meħtieġa mill-applikant għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti.

Artikolu 59

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

1. It-testijiet u l-istudji li jinvolvu l-annimali vertebrati m'għandhomx ikunu ripetuti għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament. Kwalunkwe persuna li bihsiebha twettaq testijiet u studji li jinvolvu annimali vertebrati għandha tiegħu l-miżuri meħtieġa biex tivverifika li dawk 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 jaqsmu t-testijiet u l-istudji li jinvolvu l-annimali vertebrati. L-ispejjeż tal-qsim tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji għandhom ikunu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. L-applikant prospettiv huwa meħtieġ biss li jaqsam 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-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva, *safener* jew *synergist* ma jkunux jistgħu jilhqg ftehim dwar il-qsim tar-rapporti tat-testijiet u ta' l-istudji li jinvolvu annimali vertebrati, l-applikant prospettiv għandu jinforma lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru. Madankollu, iż-żewġ partijiet għandhom jifthiemu dwar liema qrati għandhom ġurisdizzjoni għall-iskop tat-tieni sottoparagrafu.

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

KAPITOLU VI

L-AĊĊESS PUBBLIKU GĦALL-INFORMAZZJONI

Artikolu 60 *Il-kunfidenzjalità*

1. Persuna li tagħmel talba skond l-Artikoli 7(3), 12(1), 15(2), 16 jew 32(4) biex l-informazzjoni mressqa minn dik il-persuna skond dan ir-Regolament tkun trattata bħala kunfidenzjali għandha tipprovdi ġustifikazzjoni verifikabbli biex turi li l-iżvelar ta' l-informazzjoni jista' jdgħajjef l-interessi kummerċjali tagħha, kif jissewma fl-ewwel inċiż ta' l-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², jew kwalunkwe interess imħares mill-Artikolu 4(1) ta' dak ir-Regolament.
2. Fir-rigward ta' l-interessi kummerċjali li jissemmew fil-paragrafu 1, l-elementi li ġejjin biss għandhom jitqiesu kunfidenzjali:
 - (a) il-metodu tal-manifattura;
 - (b) l-ispeċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva ħlief għall-impuritàjiet li jitqiesu rilevanti mil-lat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali;
 - (c) l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kompluta ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

¹² ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

3. Dan l-Artikolu huwa bla preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³.

KAPITOLU VII

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

Artikolu 61

L-imballaġġ u l-preżentazzjoni

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

Artikolu 62

L-ittikkettjar

1. L-ittikkettjar tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti għandu jikkonforma mar-rekwiziti provduti f'Regolament li ġie adottat skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(2).

Dak ir-Regolament għandu jkun fih ukoll frażijiet standard għal riskji speċjali u prekawzjonijiet ta' sikurezza li jissupplementaw il-frażijiet provduti mid-Direttiva 1999/45/KE. Għandu jinkorpora 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 tattikketti u tal-fuljetti li għandhom jitressqu.
3. Fejn Stat Membru jqis li huma meħtieġa frażijiet addizzjonali biex tithares is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew jithares l-ambjent, għandu jinnotifika lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni immedjatament u għandu jgħaddilhom il-frazi jew il-frażijiet addizzjonali u r-raġunijiet għal dawn ir-rekwiziti.

¹³ ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26.

Frazijiet bħal dawn għandhom jiġu inklużi fir-Regolament li jissemma fil-paragrafu 1.

Sakemm issir dik l-inklużjoni, l-Istat Membru jista' jehtieg l-użu tal-frazi jew tal-frazijiet addizzjonali.

Artikolu 63
Ir-reklamar

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

KAPITOLU VIII

IL-KONTROLI

Artikolu 64
Iż-żamma tar-rekords

1. Produtturi, fornituri, distributuri u utenti professjonali ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti għandhom iżommu rekords tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jipproduċu, jaħżnu jew jużaw.

Għandhom iqiegħdu l-informazzjoni rilevanti li tinsab f'dawn ir-rekords għad-dispożizzjoni ta' l-awtorità kompetenti meta jintalbu jagħmlu dan. Għandhom ukoll iżommu din l-informazzjoni disponibbli għall-ġirien jew għall-industrija ta' l-ilma tax-xorb li jitolbu aċċess għaliha.
2. Id-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri d-data kollha li tirrelata mal-volum tal-bejgħ tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.
3. Il-miżuri implimentattivi li jiżguraw l-applikazzjoni uniformi tal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(3).

Artikolu 65
Il-monitoraġġ u l-kontrolli

L-Istati membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jinfurzaw il-konformità ma' dan ir-Regolament. Għandhom jiffinalizzaw u jittrażmettu lill-Kummissjoni, rapport dwar l-

ambitu u r-rizultati ta' dawn il-kontrolli fi żmien sitt xhur minn tmiem is-sena li għaliha jirreferu r-rapporti.

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

Regolament, adottat skond il-proċedura li tissema fl-Artikolu 76(3), għandu jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-kontrolli fuq il-produzzjoni, l-imballaġġ, l-ittikkettjar, il-ħażna, it-trasport, it-tqegħid fis-suq, il-formulazzjoni u l-użu tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti. Dak ir-Regolament għandu jkun fih dispożizzjonijiet ekwivalenti għall-Artikoli 1 sa 13, 26, 27 (1), 27(4)(a) u (b) u 27(5) sa (12), 28, 29, 32 sa 45, 51, 53, 54, 66 u għall-Annessi I, II, III, VI, u VII għar-Regolament (KE) Nru 882/2004. Għandu wkoll ikun fih dispożizzjonijiet li jirrigwardaw il-gbir ta' informazzjoni u r-rappurtar għal avvenimenti ssuspettati u għandu jagħti fid-dettall it-tagħrif li għandu jkun disponibbli fuq talba medika.

KAPITOLU IX L-EMERĠENZI

Artikolu 66 *Il-miżuri ta' emerġenza*

Fejn ikun ċar li sustanza attiva, *safener*, *synergist* jew ko-formulant jew prodott għall-ħarsien 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 jittrażżan b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda 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 li tissema fl-Artikolu 76(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 mingħand l-Awtorità. Il-Kummissjoni tista' tiffissa limitu ta' żmien li fih għandha tkun provduta opinjoni bħal din.

Artikolu 67 *Il-miżuri ta' emerġenza f'każijiet ta' urġenza estrema*

Bħala deroga mill-Artikolu 66, il-Kummissjoni tista' tadotta b'mod provvizorju l-miżuri li jissemew fl-Artikolu 66 wara li tikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat jew lill-Istati Membri kkonċernati u wara li tinforma lill-Istati Membri l-oħra.

Malajr kemm jista' jkun, u mhux iktar tard minn wara 10 ġranet ta' xogħol, daww il-miżuri għandhom jiġu kkonfermati, emendati, revokati jew estiżi skond il-proċedura li tissema fl-Artikolu 76 (3).

Artikolu 68 *Miżuri oħra ta' emerġenza*

1. Fejn Stat Membru jinforma uffiċjalment lill-Kummissjoni bil-ħtieġa għal miżuri ta' emerġenza, u ma tittiehed l-ebda azzjoni skond l-Artikoli 66 jew 67, l-Istat Membru

jista' jadotta miżuri temporanji ta' ħarsien. F'dan il-każ, għandu jinforma immedjatament lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

2. Fi żmien 30 ġurnata ta' xogħol, il-Kummissjoni għandha tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat li jissema fl-Artikolu 76(1) skond il-proċedura provduta fl-Artikolu 76(3) bil-għan ta' l-estensjoni, l-emenda jew l-abrogazzjoni tal-miżura nazzjonali temporanja ta' ħarsien.
3. L-Istat Membru jista' jzomm il-miżuri nazzjonali temporanji ta' ħarsien tiegħu sakemm jiġu adottati l-miżuri Komunitarji.

KAPITOLU X

ID-DISPOŻIZZJONIJIET AMMINISTRATTIVI U FINANZJARJI

Artikolu 69 *Il-penali*

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

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

Artikolu 70 *Ir-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-ħarsien tal-pjanti jew mill-użu tiegħu.

Artikolu 71 *It-tariffi u l-ħlasijiet*

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

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

Artikolu 72

L-awtorità ta' l-Istat Membru

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

Artikolu 73

In-nefqa tal-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tidhol f'nefqa għall-attivitajiet li jikkontribwixxu għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament inkluża l-organizzazzjoni ta' dawn li ġejjin:
 - (a) l-iżvilupp ta' sistema armonizzata, inkluż *database* xierqa, għall-ġbir u għaż-żamma ta' l-informazzjoni kollha dwar sustanzi attivi, *safeners*, *synergists*, ko-formulanti, prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u *adjuvants* u biex informazzjoni bħal din titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri, tal-produtturi u ta' partijiet interessati oħrajn;
 - (b) it-twettiq ta' studji meħtieġa biex tiġi ppreparata u żviluppata iktar legiżlazzjoni dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u ta' l-*adjuvants*;
 - (c) it-twettiq ta' studji meħtieġa biex jiġu armonizzati proċeduri, kriterji għat-teħid tad-deċiżjonijiet u rekwiżiti tad-data;
 - (d) il-koordinazzjoni, jekk ikun meħtieġ permezz ta' mezzi elettronici, tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni u miżuri li jiffaċilitaw il-qsim tax-xogħol;
 - (e) l-iżvilupp u ż-żamma ta' sistema elettronika kkoordinata għas-sottomissjoni u għall-evalwazzjoni bil-għan li tagħti spinta l-iskambju elettroniku tad-dokumenti u l-qsim tax-xogħol bejn l-applikanti, l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni;

- (f) l-iżvilupp ta' gwida biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' kuljum ta' dan ir-Regolament;
 - (g) l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar u tas-sussistenza li jidhlu għalihom l-esperti ta' l-Istati Membri bħala riżultat tal-ħatra tagħhom mill-Kummissjoni biex jgħinu lill-esperti tagħha fil-qafas ta' l-attivitajiet ta' kontroll li ġie stabbilit skond l-Artikolu 65;
 - (h) it-taħriġ ta' l-istaff ta' kontroll;
 - (i) il-finanzjament ta' miżuri oħra meħtieġa biex tkun żgurata l-applikazzjoni tar-Regolament li ġie adottat skond l-Artikolu 65.
2. Kull sena finanzjarja, l-appropriazzjonijiet meħtieġa skond il-paragrafu 1 għandhom ikunu soġġetti għall-awtorizzazzjoni mill-awtorità baġitarja.

Artikolu 74
Id-dokumenti ta' gwida

Skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(2), il-Kummissjoni tista' tadotta jew temenda dokumenti ta' gwida tekniċi jew oħrajn għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità biex tipprepara jew tikkontribwixxi għal dokumenti ta' gwida bħal dawn.

Artikolu 75
L-emendi u l-miżuri implimentattivi

1. Dawn li ġejjin għandhom jiġu adottati skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(3):
- (a) l-emendi għall-Annessi, fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku korrenti;
 - (b) ir-Regolamenti dwar ir-rekwiżiti tad-data għal sustanzi attivi u għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, kif jissemmew fl-Artikolu 8(1)(b) u (c), fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku;
 - (c) l-emendi għar-Regolament dwar il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, kif jissemmew fl-Artikolu 29(6), fejn jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku;
 - (d) l-emendi għar-Regolament li fih ir-rekwiżiti ta' l-ittikkettjar tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti kif jissemmew fl-Artikolu 62(1);
 - (e) il-miżuri meħtieġa biex ikun implimentat dan ir-Regolament.

2. Skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 76(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 76
Il-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali, kif stabbilit mill-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li minn hawn 'il quddiem se jissejjaħ "il-Kumitat".
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 3 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

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

Kapitolu XI

Id-dispożizzjonijiet tranzitorji u finali

Artikolu 77
Il-miżuri tranzitorji

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

Fuq il-bażi ta' l-eżami mwettaq skond id-Direttiva, għandu jiġi adottat Regolament dwar l-approvazzjoni ta' sustanza bħal din skond l-Artikolu 13(2) ta' dan ir-Regolament.

2. L-Artikolu 13 (1) sa (4) tad-Direttiva u l-Annessi II u III għad-Direttiva għandhom ikomplu japplikaw rigward is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I għad-Direttiva u s-sustanzi attivi approvati skond il-paragrafu 1:
 - Għal perjodu ta' hames snin mid-data ta' l-inklużjoni jew l-approvazzjoni tagħhom, għas-sustanzi attivi koperti mill-Artikolu 8(2) tad-Direttiva.
 - Għal perjodu ta' għaxar snin mid-data ta' l-inklużjoni jew l-approvazzjoni tagħhom, għas-sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data tan-notifika tad-Direttiva.

- Għal perjodu ta' hames snin mid-data tat-tigdid ta' l-inklużjoni jew it-tigdid ta' l-approvazzjoni, għal sustanzi attivi li l-inklużjoni tagħhom fl-Anness I għad-Direttiva tiskadi mhux iktar tard minn sentejn wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Din id-dispożizzjoni għandha tapplika biss għad-data meħtieġa għat-tigdid ta' l-approvazzjoni u li kienet iċċertifikata bħala konformi mal-prinċipji tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju mhux iktar tard minn sentejn wara l-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.”
3. Fejn l-Artikolu 13 tad-Direttiva japplika permezz tal-paragrafu 1 jew tal-paragrafu 2, għandu jkun soġġett għal kwalunkwe regola speċjali li tikkonċerna d-Direttiva li giet stabbilita fl-Att ta' l-Adeżjoni li permezz tiegħu l-Istat Membru issieheb mal-Komunità.
 4. Għal sustanzi attivi li l-ewwel approvazzjoni tagħhom tiskadi mhux iktar tard minn tliet snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-applikazzjoni provduta 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-harsien tal-pjanti skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva li għadhom pendenti fl-Istati Membri fid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu deċiżi fuq il-bażi tal-liġi nazzjonali li tkun fis-seħħ f'dik id-data.

Wara dik id-deċiżjoni, għandu japplika dan ir-Regolament.
 6. Il-prodotti ttikkettjati skond l-Artikolu 16 tad-Direttiva jistgħu ikomplu jitqiegħdu fis-suq għal erba' snin mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 78

Id-deroga għas-safeners u għas-synergists

Bħala deroga mill-Artikolu 28(1), Stat Membru jista', għal perjodu ta' hames snin wara l-adozzjoni tal-programm li jissemma fl-Artikolu 26, jawtorizza t-tqegħid fis-suq fit-territorju tiegħu ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom *safeners* u *synergists* li ma ġewx approvati, fejn ikunu inklużi f'dak il-programm.

Artikolu 79
Ir-revoka

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

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

Artikolu 80
Id-dhul fis-seħħ u l-applikazzjoni

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

Il-Kummissjoni għandha, fi żmien 18-il xahar wara d-dhul fis-seħħ tiegħu, tadotta r-Regolamenti li ġejjin:

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

Għandu japplika minn 18-il xahar minn dik id-data li fiha jidhul fis-seħħ. [L-UFFIĊĠJU TAL-PUBBLIKAZZJONIJIET: DAHHAL ID-DATA ... WARA L-PUBBLIKAZZJONI]

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNEX I

Id-definizzjoni taż-żoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti

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-Iżvezja

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, is-Slovenja, is-Slovakkja, ir-Renju Unit

Żona C – In-Nofsinhar

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

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

ANNEX II

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

1. L-evalwazzjoni

- 1.1. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid ta' deċiżjonijiet provdut fl-Artikoli 4 sa 21, l-Istat Membru *rapporteur* u l-Awtorità għandhom jikkooperaw ma' l-applikanti biex isolvu kwalunkwe kwistjoni dwar id-*dossier* malajr jew biex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe studju addizzjonali li huwa meħtieġ għall-evalwazzjoni tad-*dossier*, inkluża l-informazzjoni biex tkun eliminata l-ħtieġa għal restrizzjoni ta' l-approvazzjoni, jew biex tiġi emendata kwalunkwe kondizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew biex tiġi mmodifikata n-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex ikun żgurat li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jiġu sodisfatti għalkollox.
- 1.2. L-evalwazzjoni ta' l-Awtorità u ta' l-Istat Membru *rapporteur* 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 provdut 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-Animali għall-iskopijiet ta' rfinar, fejn ikun rilevanti, tal-valutazzjonijiet tar-riskju.

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

- 2.1. L-Artikolu 7(1) għandu jitqies bħala li kien hemm konformità miegħu biss, fejn, fuq il-bażi tad-*dossier* imressaq, l-awtorizzazzjoni f'mill-inqas Stat Membru wieħed hija mistennija li tkun possibbli għal mill-inqas prodott wieħed għall-ħarsien tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva għal mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi.
- 2.2. Is-sottomissjoni ta' iktar informazzjoni

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

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

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

F'każijiet bħal dawn l-informazzjoni addizzjonali għandha titressaq quddiem l-Istat Membru *rapporteur* għall-evalwazzjoni fl-iskadenza ffissata mill-

Kummissjoni. L-Istat Membru għandu jirrapporta lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni.

2.3. Ir-restrizzjonijiet fuq l-approvazzjoni

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

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

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

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

3.1. Id-*dossier*

Id-*dossiers* imressqa skond l-Artikolu 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 Doża ta’ Referenza Akuta (ARfD).

Fil-każ ta’ sustanza attiva li għaliha l-firxa limitata ta’ uzi rappreżentattivi tinkludi l-użu fuq l-għalf jew fuq l-uċuħ tar-raba’ għall-ikel jew twassal indirettament għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, id-*dossier* imressaq skond l-Artikolu 7(1) għandu jkun fih l-informazzjoni meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni tar-riskju u għal skopijiet ta’ l-infurzar.

B’mod partikolari id-*dossier* għandu:

- (a) jippermetti d-definizzjoni ta’ kwalunkwe residwu ta’ tħassib;
- (b) jipprevedi b’mod li tista’ toqgħod fuqu, ir-residwi fl-ikel u fl-għalf, inkluzi l-uċuħ tar-raba’ sussegwenti;
- (c) jipprevedi b’mod li tista’ toqgħod fuqu, fejn ikun rilevanti, il-livell korrispondenti ta’ residwi li jirrifletti l-effetti ta’ l-ipproċessar u/jew tat-taħlit;
- (d) jippermetti li jiġi definit Livell Massimu ta’ Residwi (MRL) għall-komodità u, fejn ikun xieraq, għal prodotti li joriginaw mill-annimali fejn il-komodità jew partijiet minnha jingħata lill-annimali 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* imressqaskond 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 speċi mhux immirata.

3.2. L-effikaċja

Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss fejn għie stabbilit għal firxa limitata ta' użi rappreżentattivi li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, b'konsegwenza għal applikazzjoni li hija konsistenti ma' prattika tajba tal-ħarsien tal-pjanti u wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet realistiċi u normali ta' l-użu, huwa effettiv b'mod suffiċjenti. Dan ir-rekwiżit għandu jkun evalwat fid-dawl tal-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jissemmew fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 35.

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

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

3.4. Il-kompożizzjoni tas-sustanza attiva

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

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

3.5. Il-metodi ta' l-analizi

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

3.5.2. Il-metodu ta' l-analizi f'matriċijiet ambjentali, 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-ħarsien tal-pjanti li jissemmew fl-Artikolu 35.

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

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

3.6.2. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, fuq il-bażi tal-valutazzjoni ta' testijiet ta' ġenotissicità ta' livell oġġla mwettqa skond ir-rekwiziti tad-data għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u d-data l-oħra disponibbli, mhix ikklassifikata, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala kategorija ta' mutaġeni 1 jew 2 ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu ma tkunx negliġibbli.

3.6.3. Sustanza attivi għandha tiġi approvata biss, jekk, fuq il-bażi tal-valutazzjoni tat-testijiet tal-karċinogenicità mwettqa skond ir-rekwiziti tad-data għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u d-data l-oħra disponibbli, mhix jew m'għandhiex tiġi kklassifikata, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala kategorija karginoċena 1 jew 2 ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu ma tkunx negliġibbli.

3.6.4. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, fuq il-bażi tal-valutazzjoni ta' testijiet tat-tossicità riproduttiva mwettqa skond ir-rekwiziti tad-data għas-sustanzi attivi u għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u d-data l-oħra disponibbli, mhix jew m'għandhiex tiġi kklassifikata, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, bħala kategorija tossika għar-riproduzzjoni 1 jew 2 ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu ma tkunx negliġibbli.

3.6.5. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss, jekk, fuq il-bażi tal-valutazzjoni tal-linji ta' gwida tat-testijiet miftiehma mill-Komunità jew internazzjonalment ma titqiesx li għandha proprjetajiet li jhawdu s-sistema endokrinali li jistgħu ikunu ta' sinifikat tossikologiku fil-bnedmin ħlief jekk l-espożizzjoni tal-bnedmin għal dik is-sustanza attiva fi prodott għall-ħarsien tal-pjanti, f'kondizzjonijiet proposti realistiċi ta' użu, ma tkunx negliġibbli.

3.7. Id-destin u l-imġiba fl-ambjent

3.7.1. Sustanza attiva għandha tiġi approvata biss fejn ma titqiesx li hija pollutant organiku persistenti.

Pollutant organiku persistenti jiġi definit kif ġej:

(a) Il-persistenza:

- (i) Evidenza li d-DT50 tiegħu fl-ilma huwa ta' iktar minn xahrejn, jew li d-DT50 tiegħu fil-ħamrija huwa ta' iktar minn sitt xhur, jew li d-DT50 tiegħu fis-sediment huwa ta' iktar minn sitt xhur; u

(b) Il-biokkumulazzjoni:

- (i) Evidenza li l-fattur ta' bijokoncentrazzjoni tiegħu jew il-fattur ta' biokkumulazzjoni tiegħu fi speċijiet akwatiċi huwa akbar minn 5,000 jew, fin-nuqqas ta' data bħal din, li l-log Ko/w huwa ikbar minn 5;
- (ii) Evidenza li kimika tippreżenta raġunijiet oħra għal thassib, bħal biokkumulazzjoni għolja fi speċijiet oħra li mhumiex immirati, tossiċità jew ekotossiċità għolja; u

(c) Il-potenzjal għal trasport ambjentali fuq firxa twila:

- (i) Livelli mkejla tas-sustanza attiva f'lokalitajiet 'il bogħod mis-sorsi tar-rilaxx tagħha li huma potenzjament ta' thassib;
- (ii) Data ta' monitoraġġ li turi li t-trasport ambjentali fuq firxa twila tas-sustanza attiva, bil-potenzjal għat-trasferiment għal ambjent riċeventi, jista' jkun li seħħ permezz ta' l-arja, ta' l-ilma jew ta' speċijiet migratorji; jew
- (iii) Proprjetajiet tad-destin ambjentali u/jew riżultati mudell li juru li s-sustanza attiva għandha potenzjal għal trasport ambjentali fuq firxa twila permezz ta' l-arja, ta' l-ilma jew ta' speċijiet migratorji, bil-potenzjal għal trasferiment għal ambjent riċeventi f'lokalitajiet 'il bogħod mis-sorsi tar-rilaxx tagħha. Għal sustanza attiva li temigra b'mod sinifikanti fl-arja, id-DT50 tagħha fl-arja għandu jkun ta' iktar minn jumejn.]

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

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

3.7.2.1. Il-persistenza

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju tal-persistenza fejn:

- il-*half-life* fl-ilma baħar hija ta' akbar minn 60 ġurnata, jew

- *il-half-life* fl-ilma ħelu jew ta' l-estwarji hija akbar minn 40 ġurnata, jew
- *il-half-life* fis-sediment tal-baħar hija akbar minn 180 ġurnata, jew
- *il-half-life* fis-sediment ta' l-ilma ħelu jew ta' l-ilma ta' l-estwarji hija akbar minn 120 ġurnata, jew
- *il-half-life* fil-ħamrija hija akbar minn 120 ġurnata.

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

3.7.2.2. Il-bijoakkumulazzjoni

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

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

3.7.2.3. It-tossicità

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju tat-tossicità fejn:

- il-konċentrazzjoni ta' bla effett osservat għal żmien twil (NOEC) għall-organizmi marini jew ta' l-ilma ħelu hija inqas minn 0.01 mg/l, jew
- is-sustanza hija kklassifikata bħala karċinogenika (kategorija 1 jew 2), mutagenika (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 m'għandhiex titqies bħala konformi ma' l-Artikolu 4 fejn tkun persistenti ħafna, bioakkumulanti ħafna (vPvB).

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

3.7.3.1. Il-persistenza

Sustanza attiva tissodisfa l-kriterju ta' persistenti ħafna fejn:

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

3.7.3.2. Il-bijoakkumulazzjoni

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

3.8. L-ekotossikoloġija

3.8.1. Sustanza attiva għandha titqies bħala li tikkonforma ma' l-Artikolu 4 biss jekk il-valutazzjoni tar-riskju turi li r-riskji huma aċċettabbli skond il-kriterji stabbiliti fil-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jissemmew fl-Artikolu 35 f'kondizzjonijiet proposti realistiki ta' użu ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li fih is-sustanza attiva. 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 taffetwa b'mod negattiv bl-użu li għalih hija maħsuba.

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

3.9. Id-definizzjoni tar-residwi

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

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

Sustanza attiva għandha tiġi approvata bħala kandidat għas-sostituzzjoni skond l-Artikolu 24 fejn:

- l-ADI, l-ARfD jew l-AOEL tagħha huwa ferm iktar baxx minn dak tal-bieċa l-kbira tas-sustanzi attivi approvati;

- tissodisfa tnejn mill-kriterji biex titqies bhala sustanza PBT;
- hemm raġunijiet għal tħassib marbutin man-natura ta' l-effetti kritiċi li, flimkien max-xejriet ta' użu/espożizzjoni, jammontaw għal sitwazzjonijiet ta' użu li xorta għad jistgħu iqajmu tħassib, anki b'miżuri ta' ġestjoni tar-riskju restrittivi ħafna (bħal apparat estensiv għall-ħarsien personali jew żoni kbar ħafna biex jitnaqqas l-effett);
- fiha proporzjon sinifikanti ta' isomeri mhux attivi.

ANNEX III

Il-lista ta' ko-formulanti li mhumiex aċċettati għall-inklużjoni fil-prodotti għall-harsien tal-pjanti

ANNEX IV

Il-valutazzjoni komparattiva skond l-Artikolu 48

1. Il-kondizzjonijiet għall-valutazzjoni komparattiva

Valutazzjoni komparattiva għandha titwettaq mill-Istati Membri meta jkun qegħdin jevalwaw applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fih sustanza attiva approvata bhala kandidat għas-sostituzzjoni.

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

Aktar kondizzjonijiet għal rifjut jew irtirar ta' awtorizzazzjoni huma:

- (a) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss fejn id-diverstià kimika tas-sustanzi attivi hija suffiċjenti biex timminimizza l-okkorrenza ta' reżistenza fl-organizmu immirat;
- (b) is-sostituzzjoni għandha tiġi applikata biss għal sustanzi attivi li, fejn jintużaw fi prodotti awtorizzati għall-ħarsien tal-pjanti, jipprezentaw livell ferm ogħla ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent;
- (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 tiġi identifikata fuq bażi ta' każ b'każ mill-awtoritajiet kompetenti. Għandhom jitqiesu l-proprjetajiet tas-sustanza attiva, u l-possibbiltà ta' l-espożizzjoni ta' sottogruppi differenti tal-popolazzjoni (utenti professjonali jew mhux professjonali, persuni fil-viċin li ma jkunux involuti f'dak li qed jiġri, haddiema, residenti, gruppi vulnerabbli speċifiċi jew konsumaturi) direttament jew indirettament permezz ta' l-ikel, ta' l-għalf, ta' l-ilma jew ta' l-ambjent. Iridu jitqiesu wkoll fatturi oħra bħal kemm huma stretti r-restrizzjonijiet imposti fuq l-użu u l-apparat preskritt għall-ħarsien personali.

Għall-ambjent, fattur ta' mill-inqas 10 bejn il-proporzjonijiet tal-Konċentrazzjoni Ambjentali Prevista (KAP) u l-Konċentrazzjoni Prevista ta' Bla Effett (KPBE) ta' sustanzi attivi differenti jitqies bħala differenza sinifikanti fir-riskju.

3. L-izvantaġġi 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 mmirat. Ħsara kbira bħal din tista' tkun, pereżempju, fejn ma tkun disponibbli jew ekonomikament probabbli l-ebda faċilità teknika għall-użu tas-sustanza(i) alternattiva(i).

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

ANNEX V

Id-Direttivi Revokati u l-emendi suċċessivi tagħhom

A. Id-Direttiva 91/414/KEE

L-atti li jemendaw id-Direttiva 91/414/KEE	L-iskadenza għat-traspożizzjoni
Id-Direttiva 93/71/KEE	it-3 ta' Awissu 1994
Id-Direttiva 94/37/KE	il-31 ta' Lulju 1995
Id-Direttiva 94/79/KE	il-31 ta' Jannar 1996
Id-Direttiva 95/35/KE	it-30 ta' Ġunju 1996
Id-Direttiva 95/36/KE	it-30 ta' April 1996
Id-Direttiva 96/12/KE	il-31 ta' Marzu 1997
Id-Direttiva 96/46/KE	it-30 ta' April 1997
Id-Direttiva 96/68/KE	it-30 ta' Novembru 1997
Id-Direttiva 97/57/KE	l-1 ta' Ottubru 1997
Id-Direttiva 2000/80/KE	l-1 ta' Lulju 2002
Id-Direttiva 2001/21/KE	l-1 ta' Lulju 2002
Id-Direttiva 2001/28/KE	l-1 ta' Awissu 2001
Id-Direttiva 2001/36/KE	l-1 ta' Mejju 2002
Id-Direttiva 2001/47/KE	il-31 ta' Diċembru 2001
Id-Direttiva 2001/49/KE	il-31 ta' Diċembru 2001
Id-Direttiva 2001/87/KE	il-31 ta' Marzu 2002
Id-Direttiva 2001/99/KE	l-1 ta' Jannar 2003
Id-Direttiva 2001/103/KE	l-1 ta' April 2003
Id-Direttiva 2002/18/KE	it-30 ta' Ġunju 2003
Id-Direttiva 2002/37/KE	il-31 ta' Awissu 2003

Id-Direttiva 2002/48/KE	il-31 ta' Diċembru 2002
Id-Direttiva 2002/64/KE	il-31 ta' Marzu 2003
Id-Direttiva 2002/81/KE	it-30 ta' Ġunju 2003
Id-Direttiva 2003/5/KE	it-30 ta' April 2004
Id-Direttiva 2003/23/KE	il-31 ta' Diċembru 2003
Id-Direttiva 2003/31/KE	it-30 ta' Ġunju 2004
Id-Direttiva 2003/39/KE	it-30 ta' Settembru 2004
Id-Direttiva 2003/68/KE	il-31 ta' Marzu 2004
Id-Direttiva 2003/70/KE	it-30 ta' Novembru 2004
Id-Direttiva 2003/79/KE	it-30 ta' Ġunju 2004
Id-Direttiva 2003/81/KE	il-31 ta' Jannar 2005
Id-Direttiva 2003/82/KE	it-30 ta' Lulju 2004
Id-Direttiva 2003/84/KE	it-30 ta' Ġunju 2004
Id-Direttiva 2003/112/KE	it-30 ta' April 2005
Id-Direttiva 2003/119/KE	it-30 ta' Settembru 2004
Ir-Regolament 806/2003	-
Id-Direttiva 2004/20/KE	il-31 ta' Lulju 2005
Id-Direttiva 2004/30/KE	it-30 ta' Novembru 2004
Id-Direttiva 2004/58/KE	il-31 ta' Awissu 2005
Id-Direttiva 2004/60/KE	it-28 ta' Frar 2005
Id-Direttiva 2004/62/KE	il-31 ta' Marzu 2005
Id-Direttiva 2004/66/KE	l-1 ta' Mejju 2004
Id-Direttiva 2004/71/KE	il-31 ta' Marzu 2005
Id-Direttiva 2004/99/KE	it-30 ta' Ġunju 2005
Id-Direttiva 2005/2/KE	it-30 ta' Settembru 2005

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

B. Id-Direttiva 79/117/KEE

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

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA

1. L-ISEM TAL-PROPOSTA :

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li għandha x'taqsam mat-tqegħid fis-suq ta' prodotti ta' protezzjoni għall-pjanti.

2. IL-QAFAS ABM / ABB

Il-qasam/l-oqsma tal-politika kkonċernata: Is-Saħħa u l-Harsien tal-Konsumatur

L-attività/attivitàjiet: Is-saħħa tal-pjanti, Is-Sigurtà ta' l-Ikel, Is-Saħħa ta' l-Annimali, Il-Benesseri ta' l-Annimali u l-Harsien ta' l-Ambjent

3. IL-LINJI BAĠITARJI

3.1. Il-Linji Baġitarji (linji operattivi u linji ta' għajjnuna teknika u amministrattiva relatati (ex- linji B..A)) li jinkludu l-intestaturi :

17.01.04.01 In-nefqa tal-miżuri tas-saħħa tal-pjanti fuq il-ġestjoni amministrattiva.

3.2. It-tul ta' żmien ta' l-azzjoni u ta' l-impatt finanzjarju:

Terminu miftuħ

3.3. Il-karatteristiċi baġitarji (*żid ir-ringieli jekk ikun meħtieġ*):

Il-linja baġitarja	It-Tip ta' nefqa		Ġdid	Il-kontribuzzjoni ta' l-EFTA	Il-kontribuzzjonijiet mill-pajjiżi applikanti	L-intestatura fil-perspettiva finanzjarja
17.01.04.01	Obblig./	D	LE	LE	LE	LE [2]

4. IS-SINTEŻI TAR-RIŻORSI

4.1. Ir-Riżorsi Finanzjarji

4.1.1. It-taqisira ta' l-appropriazzjonijiet għall-impenji (AI) u ta' l-appropriazzjonijiet għall-ħlasijiet (AH)

Miljuni ta' EUR (sat-tielet punt decimali)

It-tip ta' nefqa	In-Numru tat-Taqsima		Is-Sena n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara	It-Total
------------------	----------------------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	--------------	----------

In-nefqa ta' l-operat¹⁴

L-appropriazzjonijiet għall-impenji (AI)	8.1	a	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
L-appropriazzjonijiet għall-ħlasijiet (AH)		b	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

In-nefqa amministrattiva fi hdan l-ammont ta' referenza¹⁵

L-ghajnuna teknika u amministrattiva (NDA)	8.2.4	c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
--	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

L-AMMONT TOTALI TA' REFERENZA

L-appropriazzjonijiet għall-impenji		a+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
L-appropriazzjonijiet għall-ħlasijiet		b+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

In-nefqa amministrattiva li mhijiex inkluża fl-ammont ta' referenza¹⁶

Ir-riżorsi umani u n-nefqa assoċjata (NDA)	8.2.5	d	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	8.088
L-ispejjeż amministrattivi, barra l-ispejjeż tar-riżorsi umani u l-ispejjeż assoċjati, li mhumiex inklużi fl-ammont ta' referenza (NDA)	8.2.6	e	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

In-nefqa finanzjarja totali indikattiva ta' l-intervenzjoni

TOTAL ta' l-AI li jinkludi n-nefqa fuq ir-Riżorsi Umani		a+c+d+e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188
AH TOTALI li jinkludu l-ispejjeż tar-Riżorsi Umani		b+c+d+e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188

¹⁴ Mhemm prevista l-ebda nefqa .

¹⁵ In-Nefqa mnizzla fl-Artikolu 17 01 04 01.

¹⁶ In-Nefqa mnizzla fil-Kapitolu 17 01 01.

Id-dettalji tal-kofinanzjament

Jekk il-proposta tinvolti l-kofinanzjament mill-Istati Membri, jew minn korpi oħra (jekk jogħġbok speċifika liema), għandha tkun indikata stima tal-livell ta' dan il-kofinanzjament fit-tabella ta' hawn taht (jistgħu jkunu mizjuda linji addizzjonali jekk huma previsti korpi differenti li jipprovdu l-kofinanzjament):

Miljuni ta' EUR (sat-tielet punt deċimali)

Il-korp ta' kofinanzjament		Is-Sena n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara	It-Total
.....	f							
TOTAL ta' AI li jinkludi l-kofinanzjament	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Il-kompatibilità ma' l-Ipprogrammar Finanzjarju

- Il-proposta hija kompatibbli ma' l-ipprogrammar finanzjarju attwali.
- Il-proposta se tinvolti l-ipprogrammar mill-ġdid ta' l-intestatura rilevanti fil-perspettiva finanzjarja.
- Il-proposta tista' tehtieg l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Ftehim Interistituzzjonali¹⁷ (i.e. strument ta' flessibilità jew revizjoni tal-perspettiva finanzjarja).

4.1.3. L-impatt finanzjarju fuq id-Dhul

- Il-proposta ma għandhiex impatt finanzjarju fuq id-dhul
- Il-proposta għandha impatt finanzjarju – l-effett fuq id-dhul huwa kif ġej:

NB: Id-dettalji u l-osservazzjonijiet kollha li għandhom x'jaqsmu mal-metodu tal-kalkolu ta' l-effett fuq id-dhul għandhom jintwerew f'anness separat.

¹⁷ Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

Miljuni ta' EUR (sa l-ewwel punt deċimali)

Il-linja baġitarja	Id-dhul	Qabel l-azzjoni [Sena n-1]	Il-qagħda wara l-azzjoni					
			[Sena n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁸
	a) Dhul f'termini assoluti							
	b) Bidla fid-dhul	Δ						

(Jekk jogħġbok speċifika l-linja baġitarja tad-dhul involuta, u žid in-numru xieraq ta' ringieli mat-tabella jekk ikun hemm effett fuq aktar minn linja baġitarja waħda.)

4.2. Ir-Riżorsi Umani FTE (inkluż l-istaff ufficjali, temporanju u estern) - ara d-dettall taħt il-punt 8.2.1.

Ir-rekwiziti annwali	Sena n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara
In-numru totali ta' riżorsi umani	13	13	13	13	13	13

5. IL-KARATTERISTIĊI U L-GĦANIJET

Id-dettalji tal-kuntest tal-proposta huma meħtieġa fil-Memorandum ta' Spjegazzjoni. Din is-sezzjoni tal-Prospett Legiżlattiv għandha tinkludi l-informazzjoni speċifika komplementari li ġejja:

5.1. Il-ħtieġa li għandha tintlaħaq fiż-żmien fil-qosor jew fit-tul

Sabiex tiġi żgurata proporzjonalità tal-miżuri ta' implimentazzjoni li se jittieħdu fil-qafas tar-regolament propost, huma għalhekk meħtieġa l-istrumenti li ġejjin:

Il-Legiżlazzjoni dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti hija armonizzata fi hdan l-UE. Id-deċiżjonijiet fuq sustanzi attivi jittieħdu fil-livell ta' l-UE. deċiżjonijiet fuq prodotti ta' protezzjoni għall-pjanti (prodotti użati mill-bdiewa) jittieħdu mill-Istati Membri, ibbazati fuq kriterji uniformi u rekwiżiti tad-*data*.

¹⁸ Additional columns should be added if necessary i.e. if the duration of the action exceeds 6 years.

Attwalment hemm madwar 500 sustanza attiva taht stharrig għall-approvazzjoni fil-livell ta' l-UE (inklużjoni f'lista pożittiva). Lista bħal din trid tkun għestjonata kontinwament. Il-proposta tipprevedi għarfien reċiproku obligatorju taż-zona li jrid ikun ikkoordinat. Mizuri imsaħħa ta' kontroll jirrikjedu segwitu kontinwu.

L-istrumenti li għejjin huma previsti fil-qafas tar-Regolament propost:

- (a) l-iżvilupp ta' sistema armonizzata, inkluża *database* adattata, għall-gabra u l-ħażna tat-tagħrif kollu li għandu x'jaqsam ma' sustanzi attivi, sustanzi li jnaqqsu l-ħsara fil-pjanti kkawzata minn sustanzi oħra (*safeners*), mediċini li jikkooperaw ma' sustanzioħra (*synergists*), koformulanti, prodotti u sustanzi li jgħinu l-azzjoni ta' sustanza ta' bażi (*adjuvants*) għal protezzjoni tal-pjanti u sabiex tagħrif bħal dan isir disponibbli għall-awtoritajiet, produttori u għal partijiet oħra interessati, kompetenti;
- (b) it-twettiq ta' studji meħtieġa għat-tnejn u l-iżvilupp ta' leġislazzjoni ulterjuri dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti u *adjuvants* għal protezzjoni tal-pjanti;
- (c) it-twettiq ta' studji meħtieġa għall-armonizzazzjoni ta' proċeduri, kriterji tat-teħid ta' deċiżjonijiet u rekwiżiti tad-*data*;
- (d) koordinazzjoni, jekk meħtieġ permezz ta' mezzi elettronici, tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni u mizuri sabiex jiġi ffaċilitat il-qsim tax-xogħol;
- (e) l-iżvilupp u ż-żamma ta' sistema elettronika kkoordinata ta' sottomissjoni u evalwazzjoni mmirata lejn il-promozzjoni ta' l-iskambju elettroniku tad-dokumenti u l-qsim tax-xogħol bejn l-applikanti, l-Istati Membri, l-Awtorità u l-Kummissjoni;
- (f) żvilupp tal-gwida għall-iffaċilitar ta' l-implimentazzjoni ta' kuljum ta' dan ir-Regolament;
- (g) mizuri li jiżguraw l-applikazzjoni tal-mizuri ta' kontroll bħal ma huma t-taħriġ ta' l-istaff ta' kontroll, spejjeż ta' vvjaġġar u l-għajxien li jkollhom l-esperti ta' l-Istati Membri minħabba li l-Kummissjoni tkun ħatirithom sabiex jgħinu l-esperti tagħha fil-qafas ta' l-attivitajiet ta' kontroll

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

Id-*data* u t-tagħrif miksuba għandhom jgħinu fl-iżgurar ta:

- protezzjoni effettiva tal-pjanti
- protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem (konsumaturi, utenti tal-prodotti tal-protezzjoni għall-pjanti) u l-ambjent
- ambjent legali armonizzat u prevedibbli għall-industrija

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

Dawn jassiguraw li l-użu tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti ma jwassalx għal riskji li mhumiex aċċettabbli għall-utenti, għall-konsumatur jew għall-ambjent u fl-istess waqt ma jimponix piż bla bżonn fuq l-industrija billi jiżgura tħaddim adattat tas-suq intern għal prodotti tal-protezzjoni għall-pjanti.

- 5.4. Metodu ta' Implimentazzjoni (indikattiv)

Hawn taħt uri l-metodu(i)¹⁹ magħżul/a għall-implimentazzjoni ta' l-azzjoni.

X Ġestjoni Ċentralizzata

X Direttament mill-Kummissjoni

Ħ Indirettament permezz ta' delegazzjoni lil:

Ħ Aġenziji Eżekuttivi

Ħ Korpi mwaqqfa mill-Komunitajiet kif imsemmija fl-Art. 185 tar-Regolament Finanzjarju

Ħ Korp(i) nazzjonali tas-settur pubbliku b'missjoni ta' servizz pubbliku

Ħ ***Ġestjoni kongunta jew iddeċentralizzata***

Ħ Ma' l-Istati Membri

Ħ Ma' Pajjiżi Terzi

Ħ ***Ġestjoni kongunta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (jekk jogħġbok speċifika liema)***

6. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

- 6.1. Sistema ta' monitoraġġ

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

L-evalwazzjoni

¹⁹ Jekk jiġi indikat aktar minn metodu wiehed jekk jogħġbok aghi dettalji addizzjonali fit-taqsima "Kummenti rilevanti" ta' dan il-punt.

6.1.1. Evalwazzjoni *ex-ante*

Il-miżura proposta hija emenda ta' Direttiva eżistenti. Twettqet konsultazzjoni intensiva mal-partijiet interessati. Punti ewlenin identifikati matul il-konsultazzjoni bhala li jixirqilhom diskussjoni profonda huma koperti mill-istima ta' l-impatt. Punti oħra li jgħibu konsistenza ma' politiki oħra ta' l-UE jew li jtejbu kemm jistgħu l-politiki eżistenti huma inklużi sabiex itejbu s-sistema attwali.

6.1.2. Miżuri meħuda wara evalwazzjoni intermedja/*ex-post* (tagħlimiet miksuba permezz ta' esperjenzi simili fl-imghoddi)

6.1.3. It-termini u l-frekwenza ta' l-evalwazzjoni fil-gejjieni

Il-Kummissjoni se twettaq evalwazzjoni li tibqa' għaddejja sabiex tissorvelja l-htiega li tipproponi miżuri ta' implimentazzjoni.

L-indikaturi jinkludu kemm tiehu żmien il-proċedura ta' l-evalwazzjoni, id-disponibilità tal-prodotti tal-protezzjoni għall-pjanti fiż-żoni differenti u d-disponibilità tal-prodotti tal-protezzjoni għall-pjanti li fihom livell baxx ta' riskju. Hija prevista proċedura fir-Regolament li tippermetti li jiġu adottati miżuri ta' l-implimentazzjoni.

Barra minn hekk, l-effettività, l-effiċjenza u r-rilevanza tal-miżura se tkun evalwata skond skeda ta' żmien, li tippermetti li r-riżultati ta' l-evalwazzjoni jintużaw fit-tehid ta' deċiżjoni dwar il-modifika jew it-tiġdid tar-Regolament.

7. IL-MIŻURI GHALL-KONTRA L-FRODI

L-applikazzjoni sħiħa ta' l-istandards tal-kontroll intern Nri 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li, meta l-azzjonijiet iffinanzjati taħt il-programm attwali jkunu implimentati, l-interessi finanzjarji tal-Komunità jiġharsu bl-applikazzjoni preventiva ta' miżuri kontra l-frodi, il-korruzzjoni u l-attivitajiet illegali l-oħra permezz ta' kontrolli effettivi u bil-għbir lura ta' ammonti mħallsa b'mod mhux iġġustifikat u, jekk ikunu identifikati irregolaritajiet, permezz ta' pjeni effettivi, proporzjonali u dissważivi, skond ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 u (Euratom, KE) Nru 2185/96, u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

8. ID-DETTALJI TAR-RIŻORSI

8.1. L-ghanijiet tal-proposta f'termini ta' l-ispiza finanzjarja tagħhom

Approprjazzjonijiet għall-impenn f'miljuni ta' EUR (sat-tielet punti deċimali)

(L-intestaturi ta' l-Ghanijiet, l-azzjonijiet u r-riżultati għandhom ikunu pprovduti)	It-tip ta' riżultat	L-ispiza medja	Is-sena n		Is-sena n+1		Is-sena n+2		Is-sena n+3		Is-sena n+4		Is-sena n+5 u warajha		IT-TOTAL	
			Nru ta' riżultati	L-ispiza totali	Nru ta' riżultati	L-ispiza totali	Nru ta' riżultati	L-ispiza totali	Nru ta' riżultati	L-ispiza totali	Nru ta' riżultati	L-ispiza totali	Nru ta' riżultati	L-ispiza totali	Nru ta' riżultati	L-ispiza totali
GHAN OPERATTIV Nru. 1.....																
L-ISPIŻA TOTALI																

8.2 In-nefqa Amministrattiva

8.2.1. In-numru u t-tip ta' riżorsi umani

It-tipi ta' karigi		Staff li għandu jkun assenjat għall-ġestjoni ta' l-azzjoni billi jintużaw riżorsi eżistenti u/jew addizzjonali (numru ta' karigi/FTEs(Full-time Equivalent Employees))					
		Sena n	Is-sena n+1	Is-sena n+2	Is-sena n+3	Is-sena n+4	Is-sena n+5
Staff Uffiċjali jew temporanju ²⁰ (17 01 01)	A*/AD	7 eżistenti 2 ġodda	7 eżistenti 2 ġodda	7 eżistenti 2 ġodda	7 eżistenti 2 ġodda	7 eżistenti 2 ġodda	7 eżistenti 2 ġodda
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Staff ifffinanzjat ²¹ taht l-Artikolu XX 01 02							
Staff ieħor ²² ifffinanzjat skond l-Artikolu XX 01 04/05							
IT-TOTAL		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Deskrizzjoni tal-kompiti li jirriżultaw mill-azzjoni

Eżami tar-rapporti tekniċi mill-Industrija, l-Istati Membri, l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel u thejjija tad-deċiżjonijiet dwar sustanzi

Kontroll ta' l-implimentazzjoni mill-Istati membri tal-miżuri previsti fir-Regolament

Thejjija ta' legiżlazzjoni għall-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti tad-*data*, il-kriterji, il-miżuri ta' kontroll

L-eżami ta' rapporti tekniċi u finanzjarji, it-thejjija ta' impenji u l-ordnijiet għall-ħlasijiet

²⁰ L-ispiza għal dan MHIJEX koperta mill-ammont ta' referenza.

²¹ L-ispiza għal dan MHIJEX koperta mill-ammont ta' referenza.

²² Li l-ispiza tagħhom hija inkluża fl-ammont ta' referenza.

8.2.3. Is-sorsi tar-rizorsi umani (statutorji)

(Meta jissema' iktar minn sors wiehed, jekk jogħġbok indika l-għadd ta' karigi li joriginaw minn kull wiehed minnhom)

- Karigi attwalment allokatu lill-ġestjoni tal-programm li għandhom jinbidlu jew jiġu estiżi
- Karigi allokatu minn qabel fi hdan l-eżerċizzju APS/PDB għas-sena n
- Karigi li għandhom jintalbu fil-proċedura APS/PDB li jmiss
- Karigi li għandhom jiġu organizzati mill-ġdid permezz tar-rizorsi eżistenti fi hdan is-servizz ta' ġestjoni (allokazzjoni interna mill-ġdid)
- Karigi meħtieġa għas-sena n għalkemm mhumiex previsti fl-eżerċizzju APS/PDB għas-sena kkonċernata

8.2.4. Nefqa amministrattiva oħra inkluża fl-ammont ta' referenza (XX 01 04/05 – In-nefqa għall-ġestjoni amministrattiva)

Miljuni ta' EUR (sat-tielet punt decimale)

Il-linja baġitarja (numru u intestatura)	Sena n	Is-sena n+1	Is-sena n+2	Is-sena n+3	Is-sena n+4	Is-sena n+5 u warajha	IT-TOTAL
1. Għajnuna teknika u amministrattiva (inklużi l-ispejjeż marbuta ma' l-istaff relatat)							
Aġenziji eżekuttivi ²³							
Għajnuna teknika u amministrattiva oħra:							
– intra muros							
– <i>extra muros. Kif imsemmi fil-punt 5.01 dan se jinvolvi l-iżvilupp ta' sistema armonizzata, il-prestazzjoni ta' studji, il-koordinazzjoni, il-miżuri ta' kontroll eċċ.</i>	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
It-total ta' l-għajnuna teknika u amministrattiva	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

²³ Għandha ssir riferenza għad-dikjarazzjoni finanzjarja leġislattiva speċifika għall-Aġenzija(i) Eżekuttiva(i) kkonċernata(i).

8.2.5. L-ispiza finanzjarja tar-rizorsi umani u l-ispejjeż assoċjati li mhumiex inklużi fl-ammont ta' referenza

Miljuni ta' EUR (sat-tielet punt deċimali)

Tip ta' rizorsi umani	Sena n	Is-sena n+1	Is-sena n+2	Is-sena n+3	Is-sena n+4	Is-sena n+5 u warajha
Staff uffiċjali u temporanju (XX 01 01)	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188
L-istaff iffinanzjat skond l-Artikolu XX 01 02 (awżiljarju, END, staff bil-kuntratt, eċċ.) (speċifika l-linja tal-baġit)	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160
L-ispiza totali tar-Rizorsi Umani u l-ispejjeż assoċjati (li MHUMIEX fl-ammont ta' referenza)	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348

Kalkolazzjoni – Aġenti Uffiċjali u Temporanti

Għandha ssir referenza għall-Punt 8.2.1, jekk applikabbli

11-il uffiċjal x 0.108

Kalkolazzjoni – Staff iffinanzjat bis-saħħa ta' l-Artikolu XX 01 02

Għandha ssir referenza għall-Punt 8.2.1, jekk applikabbli

2 END x 0.08

8.2.6 Spejjeż amministrattivi oħra li mhumiex inkluzi fl-ammont ta' referenza

Miljuni ta' EUR (sat-tielet punt deċimali)

	Sena n	Is-sena n+1	Is-sena n+2	Is-sena n+3	Is-sena n+4	Is-sena n+5 u warajha	IT-TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missjonijiet	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	1.2
XX 01 02 11 02 – Laqgħat u Konferenzi	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	3.0
XX 01 02 11 03 – Kumitati ²⁴ Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahħa ta' l-Animali	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.90
XX 01 02 11 04 – Studji u konsultazzjonijiet							
XX 01 02 11 05 – Sistemi ta' l-informatika							
2. Total ta' Nfiq Iehor ta' Ġestjoni (XX 01 02 11)							
3. Spejjeż oħra ta' natura amministrattiva (speċifika u inkludi referenza għal-linja baġitarja)							
Nefqa Amministrattiva totali, għajr tar-rizorsi umani u l-ispejjeż assoċjati (li MHUMIEX inkluzi fl-ammont ta' referenza)	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

Kalkolu – Nefqa amministrattiva oħra li mhijiex inkluzi fl-ammont ta' referenza

Hemm imbassra 100 missjoni bi spiza ta' 2000 € għal kull unità, inkluz b'mod partikolari is-segwiment ta' l-evalwazzjonijiet imwettqa mill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel u sabiex jgħinu fil-koordinazzjoni ta' l-attivitajiet ta' l-Istat Membru.

L-organizzazzjoni tal-laqgħat għat-tnejn tal-miżuri meħtieġa ta' implimentazzjoni u konferenza wahda għad-diskussjoni ta' problemi ewlenin ta' prinċipju.

Kull sena huma mbassra 6 laqgħat tal-Kumitat Permanenti (spiza ta' l-unità 25.000 €).

Il-htigijiet għal rizorsi umani u amministrattivi għandhom ikunu koperti bl-allokkazzjoni mogħtija lid-DG li jmxxi fil-qafas tal-proċedura għall-allokkazzjoni annwali.

²⁴ Speċifika t-tip ta' kumitat u l-grupp li jappartjeni għalih.