REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1095/2007

ta' l-20 ta' Settembru 2007

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1490/2002 li jwaqqaf regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2229/2004 li jwaqqaf regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) tagħha,

Billi:

(1) L-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE jipprovdi li l-Kummissjoni twettaq programm ta' xogħol għall-eżaminazzjoni gradwali tas-sustanzi attivi fis-suq minn sentejn wara d-data tan-notifika permezz ta' din id-Direttiva. Dan il-programm għadu għaddej.

(2) It-tieni u t-tielet stadju ta' xogħol huma stipulati mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 tat-28 ta' Frar 2000 li jistipola r-regoli fid-dettall għall-implimentazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm ta' xogħol li jissemmew fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE [2] u r-Regolament tal-Kummissjoni 1490/2002 ta' l-14 ta' Awissu 2002 li jistipola regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 451/2000 [3]. Ir-raba' stadju tax-xogħol huwa stipulatstipulat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2229/2004 tat-3 ta' Diċembru 2004 li jistipola regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE [4].

(3) Ħafna mis-sustanzi fit-tielet u r-raba' stadji għadhom fil-fażi ta' valutazzjoni. Jidher neċessarju li jitħaffef il-proċess ta' l-eżaminazzjoni. Skond jekk sustanza tkunx diġà qed tiġi rriveduta minn esperti jew le, għal ċertu aspetti tal-proċedura, għandhom japplikaw dispożizzjonijiet differenti.

(4) Biex jitħaffef il-proċess ta' eżaminazzjoni il-*workflow* tar-reviżjoni *inter pares* kif ukoll ir-relazzjoni bejn in-notifikanti, l-Istati Membri, l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) u l-Kummissjoni u l-obbligi ta' kull parti għall-implimentazzjoni tal-programm għandom jiġu adattati mingħajr ma jsir ħsara lil-livell tas-sikurezza għas-saħħa u għall-ambjent.

(5) Ir-riżorsi ta' l-EFSA għandhom jintużaw b'mod effiċenti. Fejn ikun hemm indikazzjonijiet ċari li s-sustanzi attivi ikkonċernati jikkonformaw mal-kriterji li jissemmew fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari ma jkollhom l-ebda effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bnedmin u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan jew ebda influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent, dik is-sustanza għandha tiġi inkluża fl-Anness I ta' dik id-Direttiva. Tali każijiet ċari ma jirrikjedux konsulenza xjentifika fid-dettall mill-EFSA qabel ma s-sustanza tiġi inkluża fl-Anness I. Madanakollu l-EFSA għandha twassal l-opinjoni tagħha iktar tard dwar dawk is-sustanzi, partikolarment sabiex taċċerta li jkun hemm avviċinament armonizzat meta l-Istati Membri japplikaw il-prinċipji uniformi fuq il-valutazzjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet. Kontrarjament fejn ikun hemm indikazzjonijiet ċari li sustanza attiva jkollha effetti ta' ħsara, il-Kummissjoni mhux obbligata li jkollha konferma ta' din is-sitwazzjoni ċara, b'hekk għandha jkollha l-possibbiltà li tiddeċiedi dwar in-non-inklużjoni mingħajr ma tikkonsulta l-EFSA.

(6) L-EFSA għandha tiffoka fuq każijiet fejn id-dubji li jifdal għandhom jiġu indirizzati qabel ma tittieħed deċiżjoni ta' non-inklużjoni tas-sustanza attiva kkonċernata.

(7) Sabiex jitħaffu iktar il-proċeduri, għandu jkun possibbli li jingħata perjodu itwal ta' rtirar fil-każijiet fejn ikun hemm jifdal tali dubji u n-notifikanti jiftiehmu li jirtiraw l-appoġġ tagħhom għall-inklużjoni tas-sustanza attiva. Din il-proċedura m'għandhiex tapplika fil-każijiet fejn ma jkun hemm ebda indikazzjoni ċara li s-sustanza hija ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan jew bi kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent.

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/52/KE (ĠU L 214, 17.8.2007, p. 3).
[2] ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25. Ir-Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 1044/2003 (ĠU L 151, 19.6.2003, p. 32).
[3] ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23. Ir-Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 1744/2004 (ĠU L 311, 8.10.2004, p. 23).
[4] ĠU L 379, 24.12.2004, p. 13. Ir-Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 647/2007 (ĠU L 151, 13.6.2007, p. 26).

(8) Sabiex jiġu identifikati l-każi fejn ikun hemm indikazzjonijiet ċari dwar sustanza li ma jkollha l-ebda effett ta' ħsara jew, kontrarjament, sustanza li jkollha tali effetti, il-kriterji għandhom jiġu spjegati b'mod ċar.

(9) Sabiex jaċċertaw li l-iskadenzi għall-valutazzjoni jintlaħqu, u jiġi aċċertat l-istess trattament ta' kull notifikant, il-leġiżlazzjoni kurrenti tipprovdi li n-notifikanti ma jistgħux iressqu studji ġodda wara ċertu stadju ta' valutazzjoni, ħlief għal ċertu eċċezzjonijiet. Dan il-prinċipju ġenerali għandu jinżamm, iżda jixraq li jiġi ċċarat meta n-notifikanti jistgħu jressqu l-informazzjoni ġdida li ma tkunx studju.

(10) Ir-Regolament (KE) Nru 1490/2002 u r-Regolament (KE) Nru 2229/2004 għandhom għalhekk jiġu emendati kif jixraq.

(11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1490/2002

Regolament (KE) Nru 1490/2002 hu emendat kif ġej:

(1) L-Artikoli 11 u 12 huma mibdula b'dan li ġej:

'Artikolu 11

Il-wasla ta' u l-aċċess għall-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni

1. Wara li tirċievi l-fajl ta' sommarju aġġornat u l-abbozz tar-rapport ta' stima li jissemma fl-Artikolu 10(1) l-EFSA għandha, fi żmien 30 jum, tgħarraf lill-Istat Membru relatur bil-wasla ta' dak ir-rapport.

F'każi eċċezzjonali fejn l-abbozz tar-rapport ta' stima ma jissodisfax biċ-ċar il-kondizzjonijiet rigward il-format rakkomandat mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha taqbel ma' l-EFSA u ma' l-Istat Membru relatur dwar perjodu ta' tressiq mill-ġdid ta' rapport emendat. Dan il-perjodu ma għandux ikun itwal minn xahrejn.

2. L-EFSA għandha mingħajr dewmien tikkomunika l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lin-notifikanti fejn jiġi ssettjat perjodu ta' mhux iktar minn xahrejn għat-tressiq tal-kummenti minn dawk l-Istati Membri u n-notifikanti.

Hi għandha tiġbor flimkien il-kummenti li tirċievi, inklużi l-kummenti disponibbli mill-EFSA, u tressaqhom lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u lin-notifikanti.

3. L-EFSA għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni fuq talba speċifika jew iżżomm għad-dispożizzjoni għall-konsultazzjoni ta' kull persuna dan li ġej:

(a) l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ħlief elementi tiegħu li ġew aċċettati bħala kunfidenzjali skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE;

(b) il-lista ta' kull data meħtieġa għall-valutazzjoni bil-ħsieb ta' inklużjoni possibbli tas-sustanza attiva fl-Anness I ta' dik id-Direttiva kif iffinalizzat mill-EFSA fejn din tkun iffinalizzat tali lista.

Artikolu 11a

Eżaminazzjoni ta' l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, teżamina l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u r-rakkomandazzjoni mill-Istat Membru relatur u l-kummenti li waslu minn Stati Membri oħrajn, mill-EFSA u min-notifikanti bi qbil ma' l-Artikolu 11(2).

Artikolu 11b

Sustanza attiva b'indikazzjonijiet ċari li dawn m'għandhom l- ebda effetti ta' ħsara

Jekk ikun hemm indikazzjonijiet ċari li jista' jkun mistenni li s-sustanza attiva m'għandha l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, kif inhu stipulat fl-Anness V, l-Artikolu 12(1)(a) u (2)(a) għandhom japplikaw.

Artikolu 11ċ

Konsultazzjoni ma' l-EFSA

1. Fejn ma japplikax l-Artikolu 11b, il-Kummissjoni tista', fi kwalunkwe ħin matul il-valutazzjoni, titlob lill-EFSA sabiex twettaq reviżjoni minn esperti dwar l-abbozz sħiħ tar-rapport ta' valutazzjoni jew tiffoka fuq punti speċifiċi inklużi punti relatati mal-kriterji stipulati fl-Anness VI. L-EFSA għandha torganizza konsultazzjoni ma' esperti ta' Stati Membri inkluż l-Istat Membru relatur.

Meta l-Kummissjoni titlob lill-EFSA biex twettaq reviżjoni sħiħa minn esperti, l-EFSA għandha twassal il-konklużjonijiet tagħha mhux iktar tard minn sitt xhur wara r-rikjesta. Fejn il-Kummissjoni ma titlobx reviżjoni sħiħa minn esperti, iżda konklużjoni biss dwar punti speċifiċi, il-perjodu għandu jitnaqqas għal tliet xhur. It-tressiq tal-konklużjonijiet għandu f'kull każ isir mhux iktar tard mit-30 ta' Settembru 2008.

2. Jekk matul il-perjodu ta' reviżjoni ikun hemm indikazzjonijiet ċari li sustanza attiva hija mistennija li jkollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bnedmin u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan kif inhu stipulat fl-Anness VI, l-EFSA għandha tinforma lill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni tista' tieħu deċiżjoni kif jissemma fl-Artikolu 11f.

3. Il-Kummissjoni u l-EFSA għandhom jaqblu dwar programm għall-ħruġ tal-konklużjonijiet sabiex jiġi ffaċilitat il-pjan ta' xogħol. Il-Kummissjoni u l-EFSA għandhom jaqblu dwar il-format li fih jintbagħtu l-konklużjonijiet ta' l-EFSA.

Artikolu 11d

Tressiq ta' informazzjoni addizzjonali wara li jkun tressaq l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-EFSA

1. Minħajr ħsara għall-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/EEC, is-sottomissjoni ta' l-istudji ġodda ma għandhiex tiġi aċċettata.

2. Fejn l-EFSA tikkunsidra li informazzjoni addizzjonali min-notifikant hija meħtieġa sabiex jikkonforma mar-rikjesta li saret mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 11ċ, l-Istat Membru relatur għandu jagħmel rikjesta għal dik l-informazzjoni. Tali rikjesti għandhom isiru espliċitament bil-miktub, fejn jiġi ssettjat għal xahar il-perjodu taż-żmien għat-tressiq. Dan m'għandux jikkonċerna t-tressiq ta' studji ġodda. L-Istat Membru relatur għandu jinforma bil-miktub lill-Kummissjoni u lill-EFSA b'tali rikjesti.

L-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahar wara li jkun irċieva tali informazzjoni, jivvaluta l-informazzjoni li rċieva u jibgħat il-valutazzjoni tagħha lill-EFSA.

3. L-informazzjoni mressqa min-notifikant li ma tkunx ġiet ivverifikata, jew li ma tkunx tressqet qabel tmiem il-perjodu taż-żmien li jissemma fil-paragrafu 2, mhux qed tittieħed in konsiderazzjoni sakemm din l-informazzjoni tkun tressqet bi qbil ma' l-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Meta l-Istat Membru relatur, skond il-paragrafu 1 jew l-ewwel sottoparagrafu ta' dan il-paragrafu, jirrifjuta li jikkunsidra l-istudji jew l-informazzjoni li rċieva min-notifikant, dan għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-EFSA u jindika r-raġunijiet għal tali rifjut.

Artikolu 11e

L-irtirar min-notifikant

Fejn l-Artikolu 11b ma japplikax, in-notifikant jista' jirtira l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn minn meta jirċievi l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li jissemma fl-Artikolu 11 (2).

Artikolu 11f

Sustanza attiva li għaliha jinsabu indikazzjonijiet ċari ta' effetti ta' ħsara

Fejn ikun hemm indikazzjonijiet ċari li hu mistenni li s-sustanza attiva jkollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan kif inhu stipulat fl-Anness VI, il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni ta' non-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, bi qbil ma' l-Artikolu 12(1)(a) u (2)(b) ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 12

Preżentazzjoni ta' abbozz ta' direttiva jew abbozz ta' deċiżjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tressaq lill-Kumitat abbozz ta' reviżjoni sa mhux iktar minn sitt xhur wara

(a) li tirċievi l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fejn japplikaw l-Artikolu 11b jew l-Artikolu 11f;

(b) li tirċievi l-konklużjoni stabbilita mill-EFSA fejn japplika l-Artikolu 11ċ;

(ċ) li tirċievi rtirar bil-miktub ta' l-appoġġ min-notifikant fejn japplika l-Artikolu 11e.

2. Flimkien ma' l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni il-Kummissjoni għandha tressaq lill-Kumitat:

(a) abbozz ta' direttiva inkluża s-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, li tispjega il-kondizzjonijiet, fejn meħtieġ, inkluż il-limitu ta' żmien, għal din l-inklużjoni; jew

(b) abbozz ta' deċiżjoni indirizzat lill-Istati Membri fejn huma mitluba li, fi żmien sitt xhur, jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, skond ir-raba' sottoparagrafu ta' l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fejn dik is-sustanza attiva mhijiex inkluża fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, u jingħataw ir-raġunijiet għan-non inklużjoni.

Id-Direttiva jew Deċiżjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 19(2) tad-Direttiva 91/414/KEE.

3. Permezz tad-deroga mill-punti (b) tal-paragrafu 2, id-data finali għal Stat Membru li jirtira l-awtorizzazzjoniiet għandha tkun il-31 ta' Diċembru 2010 fil-każ imsemmi fil-punt (ċ) tal-paragrafu 1 sakemm il-Kummissjoni tkun ikkonkludiet li s-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' l-Anness VI, jekk jixraq wara konsultazzjoni ma' l-EFSA.

Artikolu 12a

Opinjoni ta' l-EFSA.

Meta sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE skond l-Artikolu 11b ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha titlob lill-EFSA sabiex twassal l-opinjoni tagħha permezz ta' abbozz ta' rapport ta' reviżjoni sa mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010. L-Istati Membri u n-notifikanti għandhom jikkooperaw ma' l-EFSA u mal-Kummissjoni.

Sabiex jiffaċilitaw l-ippjanar tax-xogħol, il-Kummissjoni u l-EFSA għandhom jaqblu dwar skeda ta' żmien għall-opinjoni ta' l-EFSA dwar abbozz tar-rapport ta' reviżjoni u dwar il-format li bih għandha titressaq tali opinjoni.'

(2) L-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 qed jiġu emendati f'konformità ma' l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 2229/2004

Regolament (KE) Nru 2229/2004 hu emendat kif ġej:

(1) L-Artikoli 24 u 25 huma mibdula b'dan li ġej:

'*Artikolu 24*

Il-wasla ta' u l-aċċess għall-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni

1. Wara li tirċievi l-fajl ta' sommarju aġġornat u l-abbozz tar-rapport ta' stima li jissemma fl-Artikolu 21(1) jew l-Artikolu 22(1) l-EFSA għandha, fi żmien 30 jum, tgħarraf lill-Istat Membru relatur bil-wasla ta' dak ir-rapport.

F'każi eċċezzjonali fejn l-abbozz tar-rapport ta' stima ma jissodisfax biċ-ċar il-kondizzjonijiet rigward il-format rakkomandat mill-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha taqbel ma' l-EFSA u ma' l-Istat Membru relatur dwar perjodu ta' tressiq mill-ġdid ta' rapport emendat. Dan il-perjodu ma għandux ikun itwal minn xahrejn.

2. L-EFSA għandha mingħajr dewmien tikkomunika l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lin-notifikanti fejn jiġi ssettjat perjodu ta' mhux iktar minn xahrejn għat-tressiq tal-kummenti minn dawk l-Istati Membri u n-notifikanti.

Hi għandha tiġbor flimkien il-kummenti li tirċievi, inklużi l-kummenti disponibbli mill-EFSA, u tressaqhom lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u lin-notifikanti.

3. L-EFSA għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni fuq talba speċifika jew iżżomm għad-dispożizzjoni għall-konsultazzjoni ta' kull persuna dan li ġej:

(a) l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ħlief elementi tiegħu li ġew aċċettati bħala kunfidenzjali skond l-Artikolu 14 tad-Direttiva 91/414/KEE;

(b) il-lista ta' kull data meħtieġa għall-valutazzjoni bil-ħsieb ta' inklużjoni possibbli tas-sustanza attiva fl-Anness I ta' dik id-Direttiva kif iffinalizzat mill-EFSA fejn din tkun iffinalizzat tali lista.

Artikolu 24a

Valutazzjoni ta' l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, teżamina l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u r-rakkomandazzjoni mill-Istat Membru relatur u l-kummenti li waslu minn Stati Membri oħrajn, mill-EFSA u min-notifikanti bi qbil ma' l-Artikoli 24(2).

Artikolu 24b

Sustanzi attivi b'indikazzjonijiet ċari li dawn m'għandhom l-ebda effetti ta' ħsara

Jekk ikun hemm indikazzjonijiet ċari li jista' jkun mistenni li s-sustanza attiva m'għandha l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, kif inhu stipulat fl-Anness VI, Artikolu 25(1)(a) u (2)(a) għandhom japplikaw.

Artikolu 24ċ

Konsultazzjoni ma' l-EFSA

1. Fejn ma japplikax l-Artikolu 24b, il-Kummissjoni tista', fi kwalunkwe ħin matul il-valutazzjoni, titlob lill-EFSA sabiex twettaq reviżjoni minn esperti dwar l-abbozz sħiħ tar-rapport ta' valutazzjoni jew tiffoka fuq punti speċifiċi inklużi punti relatati mal-kriterji stipulati fl-Anness VII. L-EFSA għandha torganizza konsultazzjoni ma' esperti ta' Stati Membri inkluż l-Istat Membru relatur.

Meta l-Kummissjoni titlob lill-EFSA biex twettaq reviżjoni sħiħa minn esperti, l-EFSA għandha twassal il-konklużjonijiet tagħha mhux iktar tard minn sitt xhur wara r-rikjesta. Fejn il-Kummissjoni ma titlobx reviżjoni sħiħa minn esperti, iżda konklużjoni biss dwar punti speċifiċi, il-perjodu għandu jitnaqqas għal tliet xhur. It-tressiq tal-konklużjonijiet għandu f'kull każ isir mhux iktar tard mit-30 ta' Settembru 2008.

2. Jekk matul il-perjodu ta' reviżjoni ikun hemm indikazzjonijiet ċari li sustanza attiva hija mistennija li jkollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bnedmin u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan kif inhu stipulat fl-Anness VII, l-EFSA għandha tinforma lill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni tista' tieħu deċiżjoni kif jissemma fl-Artikolu 24f.

3. Il-Kummissjoni u l-EFSA għandhom jaqblu dwar programm għall-ħruġ tal-konklużjonijiet sabiex jiġi ffaċilitat il-pjan ta' xogħol. Il-Kummissjoni u l-EFSA għandhom jaqblu dwar il-format li fih jintbagħtu l-konklużjonijiet ta' l-EFSA.

Artikolu 24d

Tressiq ta' informazzjoni addizzjonali wara li jkun tressaq l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni lill-EFSA

1. Minħajr ħsara għall-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/EEC sottomissjoni ta' l-istudji ġodda ma għandhiex tiġi aċċettata.

2. Fejn l-EFSA tikkunsidra li informazzjoni addizzjonali min-notifikant hija meħtieġa sabiex tikkonforma mar-rikjesta li saret mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 24ċ, l-Istat Membru relatur għandu jagħmel rikjesta għal dik l-informazzjoni. Tali rikjesti għandhom isiru espliċitament bil-miktub, fejn jiġi ssettjat għal xahar il-perjodu taż-żmien għat-tressiq. Dan m'għandux jikkonċerna t-tressiq ta' studji ġodda. L-Istat Membru relatur għandu jinforma bil-miktub lill-Kummissjoni u lill-EFSA b'tali rikjesti.

L-Istat Membru relatur għandu, fi żmien xahar wara li jkun irċieva tali informazzjoni, jivvaluta l-informazzjoni li rċieva u jibgħat il-valutazzjoni tagħha lill-EFSA.

3. L-informazzjoni mressqa min-notifikant li ma tkunx ġiet ivverifikata, jew li ma tkunx tressqet qabel tmiem il-perjodu taż-żmien li jissemma fil-paragrafu 2, mhux qed tittieħed in konsiderazzjoni sakemm din l-informazzjoni tkun tressqet bi qbil ma' l-Artikolu 7 tad-Direttiva 91/414/KEE.

Meta l-Istat Membru relatur, skond il-paragrafu 1 jew l-ewwel sottoparagrafu ta' dan il-paragrafu, jirrifjuta li jikkunsidra l-istudji jew l-informazzjoni li rċieva min-notifikant, dan għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-EFSA u jindika r-raġunijiet għal tali rifjut.

Artikolu 24e

L-irtirar min-notifikant

Fejn l-Artikolu 24b ma japplikax, in-notifikant jista' jirtira l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn minn meta jirċievi l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni li jissemma fl-Artikolu 24 (2).

Artikolu 24f

Sustanza attiva li għaliha jinsabu indikazzjonijiet ċari ta' effetti ta' ħsara

Fejn ikun hemm indikazzjonijiet ċari li hu mistenni li s-sustanza attiva jkollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan kif inhu stipulat fl-Anness VII il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni ta' non-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, bi qbil ma' l-Artikolu 25(1)(a) u (2)(b) ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 25

Preżentazzjoni ta' abbozz ta' direttiva jew abbozz ta' deċiżjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tressaq lill-Kumitat abbozz ta' reviżjoni sa mhux iktar minn sitt xhur wara

(a) li tirċievi l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni fejn japplikaw l-Artikolu 24b jew l-Artikolu 24f;

(b) li tirċievi l-konklużjoni mill-EFSA fejn japplika l-Artikolu 24ċ;

(ċ) li tirċievi l-irtirar bil-miktub ta' l-appoġġ min-notifikant fejn japplika l-Artikolu 24e.

2. Flimkien ma' l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni il-Kummissjoni għandha tressaq lill-Kumitat:

(a) abbozz ta' direttiva inkluża s-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, li tispjega il-kondizzjonijiet, fejn meħtieġ, inkluż il-limitu ta' żmien, għal din l-inklużjoni; jew

(b) abbozz ta' deċiżjoni indirizzat lill-Istati Membri fejn huma mitluba li, fi żmien sitt xhur, jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, skond ir-raba' sottoparagrafu ta' l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fejn dik is-sustanza attiva mhijiex inkluża fl-Anness I ta' dik id-Direttiva, u jingħataw ir-raġunijiet għan-non inklużjoni.

Id-Direttiva jew Deċiżjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 19(2) tad-Direttiva 91/414/KEE.

3. Permezz tad-deroga mill-punti (b) tal-paragrafu 2, id-data finali għal Stat Membru li jirtira l-awtorizzazzjoniiet għandha tkun il-31 ta' Diċembru 2010 fil-każ imsemmi fil-punt (ċ) tal-paragrafu 1 sakemm il-Kummissjoni tkun ikkonkludiet li s-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' l-Anness VII, jekk jixraq wara konsultazzjoni ma' l-EFSA.

Artikolu 25a

Opinjoni ta' l-EFSA

Meta sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE skond l-Artikolu 24b ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha titlob lill-EFSA sabiex twassal l-opinjoni tagħha permezz ta' abbozz ta' rapport ta' reviżjoni sa mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010. L-Istati Membri u n-notifikanti għandhom jikkooperaw ma' l-EFSA u mal-Kummissjoni.

Sabiex jiffaċilitaw l-ippjanar tax-xogħol, il-Kummissjoni u l-EFSA għandhom jaqblu dwar skeda ta' żmien għall-opinjoni ta' l-EFSA dwar abbozz tar-rapport ta' reviżjoni u dwar il-format li bih għandha titressaq tali opinjoni.'

(2) L-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004 qed jiġu emendati f'konformità ma' l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dispożizzjonijiet tranżitorji għar-Regolament (KE) Nru 1490/2002

1. Fir-rigward tas-sustanzi attivi li għalihom fid-data għad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament l-EFSA ressqet il-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni, ir-Regolament (KE) Nru 1490/2002, kif fil-fatt kien jidher qabel l-emenda tiegħu permezz ta' dan ir-Regolament, għandu jkompli japplika.

2. Fir-rigward tas-sustanzi attivi li għalihom, fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni mill-Istat Membru relatur kien intbagħat lill-EFSA iżda li għalih l-EFSA ma kinitx ressqet il-konklużjonijet tagħha lill-Kummissjoni, permezz tad-deroga mill-Artikolu 11e tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002, l-Artikolu 12(3) ta' dak ir-Regolament għandu japplika jekk jiġu sodisfatti ż-żewġ kondizzjonijiet:

(a) L-Arikolu 11b ma japplikax u wieħed mill-każi li ġejjin huwa preżenti:

(i) is-sustanza attiva mhux mistennija li tikkonforma mal-kriterju ta' l-Anness VI ta' dak ir-Regolament;

(ii) wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-EFSA kkonkludiet li s-sustanza attiva ma tikkonformax mal-kriterji ta' l-Anness VI ta' dak ir-Regolament; kif ukoll

(b) in-notifikant jinforma lill-Kummissjoni dwar l-irtirar ta' l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dispożizzjonijiet tranżitorji għar-Regolament (KE) Nru 2229/2004

Fir-rigward tas-sustanzi attivi li għalihom, fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni mill-Istat Membru relatur kien intbagħat lill-EFSA iżda li għalih l-EFSA ma kinitx ressqet il-konklużjonijet tagħha lill-Kummissjoni, permezz tad-deroga mill-Artikolu 24e tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004, l-Artikolu 25(3) ta' dak ir-Regolament għandu japplika jekk jiġu sodisfatti iż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) L-Arikolu 24b ma japplikax u wieħed mill-każi li ġejjin huwa preżenti:

(i) is-sustanza attiva mhux mistennija li tikkonforma mal-kriterju ta' l-Anness VII ta' dak ir-Regolament;

(ii) wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-EFSA kkonkludiet li s-sustanza attiva ma tikkonformax mal-kriterji ta' l-Anness VII ta' dak ir-Regolament; kif ukoll

(b) in-notifikant jinforma lill-Kummissjoni dwar l-irtirar ta' l-appoġġ tiegħu għall-inklużjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-seba' ġurnata mill-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali.

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

Magħmul fi Brussell, 20 ta' Settembru 2007

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

Emendi għall-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002

Wara l-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002 l-Annessi li ġejjin huma miżjuda bħala l-Annessi V u VI:

"ANNESS V

Kriterju għal indikazzjonijiet ċari dwar l-ebda effetti ta' ħsara

Sustanza attiva għandha tiġi kkunsidrata bħala waħda li tikkonforma mal-kondizzjonijiet, kif jissemma fl-Artikolu 11b, meta jkun hemm indikazzjonijiet ċari li din hi mistennija li ma jkollha l-ebda effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent jekk ikun hemm konformità mal-kriterji kollha stipulati fil-punti (1) u (2).

(1) Is-sustanza attiva tikkonforma mal-kriterji li ġejjin:

(a) mhijiex ikklassifikata jew proposta għall-klassifikazzjoni bħala C (effetti karċinoġeniċi) M (effetti mutaġeniċi) R (riproduzzjoni tossika) fil-kategoriji 1, 2 jew 3 bi qbil mad-Direttiva 67/548/KEE;

(b) mhux rikjesta jew, jekk huwa meħtieġ, ADI (Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum), AOEL (Livell ta' Esponiment għall-Operatur Aċċettabbli) u ARfD (Doża Akuta ta' Referenza) jistgħu jiġu stabbiliti skond il-fattur ta' valutazzjoni standard ta' 100;

(c) mhijiex ikkunsidrata bħala waħda li għandha potenzjal li tilħaq il-kriterji ta' aġent ta' tniġġis organiku persistenti kif stipulat fir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 850/2004 (*);

(d) mhijiex ikkunsidrata bħala waħda li jkollha l-potenzjal li tikkonforma mal-kriterji stipulati fl-Anness XIII tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1907/2006 (**).

(2) Ta' l-anqas użu rappreżentattiv wieħed tas-sustanza attiva jissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin:

(a) l-esponiment għall-operatur huwa ta' valur ta' 75 % jew inqas ta' l-AOEL f'xenarji ta' mudell li huma kkunsidrati bħala rilevanti għall-użu intenzjonat u fejn l-użu ta' tali mudelli huwa xieraq biex jappoġġa l-użu u l-iktar jintużaw l-ingwanti bħala tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE);

(b) esponiment għall-persuna fil-qrib u esponiment għall-ħaddiem ikun ta' valur ta' 75 % jew inqas ta' l-AOEL f'xenarji ta' mudell li huma kkunsidrati bħala rilevanti għal-użu intenzjonat u fejn l-użu ta' tali mudelli ikun xieraq għall-użu appoġġat u mingħajr l-użu tal-PPE;

(c) l-esponiment għall-konsumatur ikun ta' valur ta' 75 % jew inqas ta' l-ADI jew l-ARfD (fejn tali valur huwa neċessarjament stabbilit) fi kwalunkwe dieta tal-konsumatur fl-UE skond l-MRLs (Livelli Massimi ta' Residwi) proposti għas-sustanza attiva (mingħajr l-ebda raffinar speċjali);

(d) il-lissa fl-ilma tal-pjan tkun inqas minn 0.1 µg/l ta' l-anqas f'nofs ix-xenarji li huma kkunsidrati bħala xierqa għall-użu intenzjonat, jew fil-*lysimeter* rilevanti/studji fuq il-post, għas-sustanza oriġinali kif ukoll il-prodotti metaboliċi rilevanti;

(e) żoni ta' *buffer* għall-protezzjoni ta' l-ambjent ma jkunux ikbar minn 30m mingħajr ebda miżuri oħra ta' trażżin tar-riskji (eż *nozzles* li jnaqqsu d-*drift*);

(f) ir-riskju għall-organiżmi li mhumiex fil-mira huwa aċċettabbli skond raffinar ta' standard.

(*) ĠU L 158, 30.4.2004, p. 7; kif ikkoreġuta mill-ĠU L 229, 29.6.2004, p. 5.
(**) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1; kif ikkoreġuta mill-ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

ANNESS VI

Kriterju għall-indikazzjonijiet ċari dwar effetti ta' ħsara

Sustanza attiva għandha tiġi kkunsidrata bħala waħda li tikkonforma mal-kondizzjonijiet, kif jissemma fl-Artikolu 11f, fir-rigward li jkun hemm indikazzjonijiet ċari li skond id-*data* disponibbli, u li huma vvalutati bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11d, hu mistenni li din ikollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ilma tal-pjan jekk wieħed jew ieħor mill-kriterji fil-punt (1) jew wieħed mill-kriterji fil-punt (2) huma milħuqa.

(1) Fir-rigward tas-sustanza attiva, l-evidenza kurrenti mhijex suffiċenti li tippermetti t-twaqqif ta' ADI, ARfD jew ta' AOEL u tali valuri huma meħtieġa sabiex jippermettu s-seħħ ta' valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur u ta' l-operatur.

(2) Fir-rigward ta' kull użu rappreżentattiv appoġġat, mhux inqas minn wieħed mill-kriterji li ġejjin għandhom jintlaħqu:

(a) l-esponiment għall-operatur huwa ogħla minn 100% ta' l-AOEL f'kull xenarju ta' mudell flimkien ma' l-użu ta' PPE/RPE (Tagħmir ta' Protezzjoni Personali/Tagħmir ta' Protezzjoni Respiratorju), fejn l-użu ta' tali mmudellar huwa xieraq għall-użu appoġġat, u fejn id-*data* ta' esponiment attwali, jekk tkun disponibbli, tindika wkoll li l-AOEL għandu jinqabeż taħt kondizzjonijiet normali ta' użu;

(b) l-esponiment għall-persuna li tkun fil-qrib ikun ogħla minn 100 % l-AOEL f'xenarji ta' mudell, fejn l-użu ta' tali mmudellar huwa xieraq għall-użu appoġġat, u fejn id-*data* ta' l-esponiment attwali, jekk tkun disponibbli, tindika li l-AOEL għandu jkun ogħla għal dawn il-gruppi taħt kondizzjonijiet normali ta' użu;

(c) l-esponiment għall-konsumatur ikun ogħla minn 100 % ta' l-ADI jew l-ARfD (fejn tali valur huwa meħtieġ) ta' l-anqas f'dieta waħda tal-konsumatur fl-UE skond l-MRLs (Livelli Massimi ta' Residwi) proposti għas-sustanza attiva;

(d) il-lissa fl-ilma tal-pjan tkun ta' valur ta' jew ogħla minn 0.1 µg/l f'kull xenarju ta' mudell għas-sustanza oriġinali jew għall-prodotti metaboliċi rilevanti."

ANNESS II

Emendi għall-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004

Wara l-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 2229/2004 l-Annessi li ġejjin huma miżjuda bħala l-Annessi VI u VII:

"*ANNESS VI*

Kriterju għal indikazzjonijiet ċari dwar l-ebda effetti ta' ħsara

Sustanza attiva għandha tiġi kkunsidrata bħala waħda li tikkonforma mal-kondizzjonijiet, kif jissemma fl-Artikolu 24b, meta jkun hemm indikazzjonijiet ċari li din hi mistennija li ma jkollha l-ebda effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent jekk ikun hemm konformità mal-kriterji kollha stipulati fil-punti (1) u (2).

(1) Is-sustanza attiva tikkonforma mal-kriterji li ġejjin:

(a) mhijiex ikklassifikata jew proposta għall-klassifikazzjoni bħala Ċ (effetti karċinoġeniċi) M (effetti mutaġeniċi) R (riproduzzjoni tossika) fil-kategoriji 1, 2 jew 3 bi qbil mad-Direttiva 67/548/KEE;

(b) mhijiex rikjesta jew, jekk huwa meħtieġ, ADI (Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum), AOEL (Livell ta' Esponiment għall-Operatur Aċċettabbli) u ARfD (Doża Akuta ta' Referenza) jistgħu jiġu stabbiliti skond il-fattur ta' valutazzjoni standard ta' 100;

(ċ) mhijiex ikkunsidrata bħala waħda li għandha potenzjal li tilħaq il-kriterji ta' aġent ta' tniġġis organiku persistenti kif stipulat fir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 850/2004 (*);

(d) mhijiex ikkunsidrata bħala waħda li jkollha l-potenzjal li tikkonforma mal-kriterji stipulati fl-Anness XIII tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1907/2006 (**).

(2) Ta' l-anqas użu rappreżentattiv wieħed tas-sustanza attiva jissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin:

(a) l-esponiment għall-operatur huwa inqas jew valur ta' 75 % ta' l-AOEL f'xenarji ta' mudell li huma kkunsidrati bħala rilevanti għall-użu intenzjonat u fejn l-użu ta' tali mudelli huwa xieraq biex jappoġġa l-użu u l-iktar jintużaw l-ingwanti bħala tagħmir ta' protezzjoni personali (PPE);

(b) esponiment għall-persuna fil-qrib u esponiment għall-ħaddiem ikun inqas jew valur ta' 75 % AOEL f'xenarji ta' mudell li huma kkunsidrati bħala rilevanti għal-użu intenzjonat u fejn l-użu ta' tali mudelli ikun xieraq għall-użu appoġġat u mingħajr l-użu tal-PPE;

(ċ) l-esponiment għall-konsumatur ikun inqas jew valur ta' 75 % ta' l-ADI jew l-ARfD (fejn tali valur huwa neċessarjament stabbilit) fi kwalunkwe dieta tal-konsumatur fl-UE skond l-MRLs (Livelli Massimi ta' Residwi) proposti għa-sustanza attiva (mingħajr l-ebda raffinar speċjali);

(d) il-lissa fl-ilma tal-pjan tkun inqas minn 0,1 µg/l ta' l-anqas f'nofs ix-xenarji li huma kkunsidrati bħala xierqa għall-użu intenzjonat, jew fil-*lysimeter* rilevanti/studji fuq il-post, għas-sustanza oriġinali kif ukoll il-prodotti metaboliċi rilevanti;

(e) Żoni ta' *buffer* għall-protezzjoni ta' l-ambjent ma jkunux ikbar minn 30m mingħajr ebda miżuri oħra ta' trażżin tar-riskji (eż *nozzles* li jnaqqsu d-*drift*).

(f) Ir-riskju għall-organiżmi li mhumiex fil-mira huwa aċċettabbli skond raffinar ta' standard.

(*) ĠU L 158, 30.4.2004, p. 7; kif ikkoreġuta mill-ĠU L 229, 29.6.2004, p. 5.
(**) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1; kif ikkoreġuta mill-ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

ANNESS VII

Kriterju għall-indikazzjonijiet ċari dwar effetti ta' ħsara

Sustanza attiva għandha tiġi kkunsidrata bħala waħda li tikkonforma mal-kondizzjonijiet, kif jissemma fl-Artikolu 24f, fir-rigward li jkun hemm indikazzjonijiet ċari li skond id-*data* disponibbli, u li ġew vvalutati bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 24d, hu mistenni li din ikollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ilma tal-pjan jekk wieħed jew ieħor mill-kriterji fil-punt (1) jew wieħed mill-kriterji fil-punt (2) huma milħuqa.

(1) Fir-rigward tas-sustanza attiva, l-evidenza kurrenti mhijex suffiċenti li tippermetti t-twaqqif ta' ADI, ARfD jew ta' AOEL u tali valuri huma meħtieġa sabiex jippermettu s-seħħ ta' valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur u ta' l-operatur.

(2) Fir-rigward ta' kull użu rappreżentattiv appoġġat, mhux inqas minn wieħed mill-kriterji li ġejjin għandhom jintlaħqu:

(a) l-esponiment għall-operatur huwa ogħla minn 100 % ta' AOEL f'kull xenarju ta' mudell flimkien ma' l-użu ta' PPE/RPE (Tagħmir ta' Protezzjoni Personali/Tagħmir ta' Protezzjoni Respiratorju), fejn l-użu ta' tali mmudellar huwa xieraq għall-użu appoġġat, u fejn id-*data* ta' esponiment attwali, jekk tkun disponibbli, tindika wkoll li l-AOEL għandu jinqabeż taħt kondizzjonijiet normali ta' użu;

(b) l-esponiment għall-persuna li tkun fil-qrib ikun ogħla minn 100 % AOEL f'xenarji ta' mudell, fejn l-użu ta' tali mmudellar huwa xieraq għall-użu appoġġat, u fejn id-*data* ta' l-esponiment attwali, jekk tkun disponibbli, tindika li l-AOEL għandu jkun ogħla għal dawn il-gruppi taħt kondizzjonijiet normali ta' użu;

(ċ) l-esponiment għall-konsumatur ikun ogħla minn 100 % ta' l-ADI jew l-ARfD (fejn tali valur huwa meħtieġ) ta' l-anqas f'dieta waħda tal-konsumatur fl-UE skond l-MRLs (Livelli Massimi ta' Residwi) proposti għas-sustanza attiva;

(d) il-lissa fl-ilma tal-pjan tkun ta' valur jew ogħla minn 0,1 µg/l f'kull xenarju ta' mudell għas-sustanza oriġinali jew għall-prodotti metaboliċi rilevanti."