



REPUBLIKA E SHQIPERISE

KESHILLI I MINISTRAVE

V E N D I M

Nr. 1555, date 12.11.2008.

PER

PERCAKTIMIN E RREGULLAVE TE REGJISTRIMIT DHE KRITEREVE TE VLERESIMIT TE PRODUKTEVE PER MBROJTJEN E BIMEVE

Në mbështetje të Nenit 100 të Kushtetutës dhe te pikes 2, të nenit 22, të Ligjit Nr. 9362, datë 24.3.2005 “Për shërbimin e mbrojtjes së bimëve”, te ndryshuar, dhe me propozim të ministrit të Bujqesise, Ushqimit dhe Mbrojtjes se Konsumatorit, të ministrit të Shëndetësisë si dhe të ministrit të Mjedisit, Pyjeve dhe Administrimit të Ujerave, Këshilli i Ministrave

V E N D O S I:

I. TE PERGJITHSHME. PERKUFIZIME.

1. Qellimi i ketij vendimi eshte percaktimi i procedurave dhe kerkesave per:

- a. regjistrimin e produkteve per mbrojtjen e bimeve (PMB), ne formen e tyre tregtare, qe do te importohen dhe perdoren ne territorin e Republikes se Shqiperise;
- b. regjistrimin e lendeve vepruese dhe te perberesve te tjere, qe permbahen te PMB-te, kjo ne funksion te mbrojtjes se bimeve dhe te produkteve bimore nga parazitet, njekohesisht pa ndikime ne shendetin e njerezve, te kafsheve dhe ne mjedis.

2. PMB-te nuk mund te futen ne treg dhe te perdoren brenda territorit te Republikes se Shqiperise, pervecse ne rastet kur jane te regjistruara, ne perputhje me kete vendim.
3. Kur nje PMB nuk eshte regjistruar per t'u perdorur ne territorin e Republikes se Shqiperise, nuk duhet te ndalohet prodhimi, magazinimi dhe tranzitimi i ketij produkti per nje vend tjeter, me kusht qe:
 - a. PMB-ja eshte e regjistruar per t'u perdorur ne ate vend;
 - b. prodhimi, magazinimi dhe tranzitimi te jene rreptesisht te kontrolluara nga strukturat perkatese shteterore.
4. Lendet vepruese nuk mund te futen ne treg dhe te perdoren brenda territorit te Republikes se Shqiperise, pervecse ne rastet kur jane te regjistruara, ne perputhje me kete vendim.
5. Në kuptim te ketij vendimi, me termat e mëposhtme do te nenkuptohen:
 - 5.1. “Lende (substancia)”, elementet kimike dhe perberesit e tyre, ne gjendjen natyrale ose te perftuara nepermjet çfaredo procedure prodhimi, perfshire shtuesit e nevojshem, per te ruajtur qendrueshmerine e produktit dhe papastertite e rrjedhura nga fabrikimi, perjashtuar tretesit, qe mund te ndahen pa ndikuar ne qendrueshmerine e substances ose modifikuar perberjen. Nje substance mund te jete e percaktuar qarte kimikisht (psh, acetoni) ose te konsistoje ne nje perzierje komplekse perberesish, me kompozim te ndryshem (psh. distilatet aromatike). Ne kete rast jane te identifikuar disa perberes.
 - 5.2. “Lende (substance) vepruese”, lenda ose mikroorganizmi, perfshire viruset, qe ka nje veprim, specifik ose te pergjithshem, te organizmat demtues a te bimet, ne pjeset bimore ose produktet e tyre.
 - 5.3. “Lende vepruese teknike”, lenda e fabrikuar (prodhuar), qe ndodhet ne PMB, dhe qe permban lenden vepruese te paster, se bashku me papastertite, brenda kufijve te lejuar.
 - 5.4. “Papasterti”, çdo perberes, te ndryshem nga lenda vepruese e paster, i pranishem ne lenden vepruese te prodhuar (perfshire izomeret inaktive), qe rezulton nga procesi i fabrikimit ose nga degradimi gjate ruajtjes.

- 5.5. “Papasterti te spikatura (rendesishme)”, papastertite, qe kane rendesi toksikologjike, ekotoksikologjike dhe/ose mjedisore.
- 5.6. “Metabolite”, produktet, qe rezultojne nga degradimi ose nga reagimet e lendes vepruese.
- 5.7. “Metabolite te spikatura”, metabolitet, qe kane rendesi toksikologjike, ekotoksikologjike dhe/ose mjedisore.
- 5.8. “Kontroll i integruar”, perdorimi racional i disa metodave biologjike, bioteknologjike, kimike, kulturale ose te seleksionimit bimor, me ane te te cilave kufizohet, ne minimumin e kerkuar, perdorimi i PMB-ve, per te mbajtur parazitet ne nivele me te uleta se ato, qe provokojne deme ose humbje, ekonomikisht te papranueshme.
- 5.9. “Lende vepruese e re”, lenda vepruese, e cila nuk eshte e perfshire akoma ne shtojcen II, qe i bashkelidhet ketij vendimi, dhe, sipas rregullave nderkombetare, prodhimi i saj eshte patente e nje subjekti te caktuar.
- 5.10. “Lende vepruese e vjeter”, lenda vepruese, e cila nuk eshte perfshire akoma ne shtojcen II, qe i bashkelidhet ketij vendimi, dhe, sipas rregullave nderkombetare, patentat e prodhimit te saj eshte e hapur (produkt xhenerik).
- 5.11. “CAS NR”, nje sigel, qe identifikon nje lende vepruese.
- 5.12. “Emri kimik i lendes vepruese”, emri shkencor i lendes vepruese (IUPAC, CA) ne permbajtje te PMB-se, qe tregon formulen lineare te saj.
- 5.13. “Emri i zakonshem i lendes vepruese”, emertimi i lendes vepruese ne permbajtje te PMB-se, i percaktuar nga nje ose me shume organizata shkencore nderkombetare (ISO, BAN, BSI, ESA, JMAF, WSSA), qe tregohet gjate regjistrimit te PMB-se.
- 5.14. “Preparat (produkt)”, perzierja ose tretesira, e perbere nga dy ose me shume lende, ku te pakten njera prej tyre eshte lende vepruese, e destinuar per t’u perdorur si PMB.
- 5.15. “Emer tregtar i PMB-se”, emri, me te cilin PMB-ja eshte e propozuar nga aplikanti i saj, dhe me te cilin ajo regjistrohet, etiketohet dhe ambalazhohet.

- 5.16. "Formulim", nje perzierje e lendes/ve vepruese me shtues te caktuar (ngjites, lages, emulsionues, pezullues, tretes, etj.). Ne baze te ketyre shtuesve percaktohen edhe llojet (kodet) e formulimeve te PMB-ve, sipas shtojces VIII, qe i bashkelidhet ketij vendimi.
- 5.17. "Pajtueshmeri e PMB-se", mundesia e bashkimit te dy ose me shume PMB-ve gjate trajtimit, por pa shkaktuar fitotoksicitet te bimet, qe trajtohen. Zakonisht kjo pasqyrohet ne dokumentacionin e PMB-se, qe regjistrohet.
- 5.18. "Terheqes dhe vrases", nje kurth i perbere nga nje feromon dhe nje insekticid kontakti, ne sasi te vogel, qe perdoret, kryesisht, ne programet e integruara te luftimit te demtuesve.
- 5.19. "Terheqes seksual", lenda me ere karakteristike te femrave te demtuesit, qe luftohet, e cila perdoret per terheqjen e meshkujve ne "kurthe seksuale". Perdoret kryesisht ne programet e integruara te luftimit te demtuesve, si dhe ne monitorimin e tyre.
- 5.20. "LD 50", sasia e lendes vepruese ne permbajtje te PMB-se, e futur menjehere ne organizmin e minjve ne laborator, e mjaftueshme per te shkaktuar ngordhjen e 50 % te individeve. Shprehet ne mg lende vepruese/nje kilogram minj, te vene ne prove.
- 5.21. "CL 50", perqendrimi i lendes vepruese ne permbajtje te PMB-se (ne uje ose ajer), e cila shkakton ngordhjen e 50 % te minjve, te vene ne prove. Shprehet ne njesi/milion.
- 5.22. "Toksicitet akut", intoksikimi (helmimi), qe verehet brenda nje kohe te shkurter, nga çasti kur lenda vepruese eshte gelltitur, thithur ose marre nepermjet lekures.
- 5.23. "Toksicitet kronik", intoksikimi (helmimi), qe verehet pas nje kohe te caktuar, duke sjelle grumbullim gradual te lendes vepruese ne nje ose disa organe.
- 5.24. "Toksicitet dermal", intoksikimi (helmimi) nga marrja e nje lende vepruese, nepermjet lekures. Vleresohet duke njohur LD 50 dermale te lendes vepruese ne shqyrtim.
- 5.25. "Toksicitet oral", intoksikimi (helmimi) nga marrja e nje lende vepruese, nepermjet gellitjes nga goja. Vleresohet duke njohur LD 50 orale te lendes vepruese ne shqyrtim.

- 5.26. “Toksicitet me frymemarrje”, intoksikimi (helmimi) nga marrja e nje lende vepruese, nepermjet rrugeve te frymemarrjes. Vleresohet duke njohur CL 50 te lendes vepruese ne shqyrtim.
- 5.27. “AOEL (Acceptable operator exposure level) - niveli i pranueshem i ekspozimit te perdoruesit”, sasia e lendes vepruese ne permbajtje te PMB-se, ndaj te ciles perdoruesi eshte i ekspozuar.
- 5.28. “NOEL (No observed effect level) - nivel efekti i pavezhguar”, doza me e larte e nje lende vepruese ne permbajtje te PMB-se, e perdorur ne prove tek minjte, qe nuk shkakton ndonje demtim.
- 5.29. “ADI (Acceptable daily intake) - doza ditore e pranueshme”, doza ditore e PMB-se, e pranueshme per njeriun. Vleresohet duke perdorur vleren me te ulet te NOEL, e shprehur ne mg/kg/dite.
- 5.30. “TMDI (Theoretical maximum daily intake) - doza teorike maksimale ditore”, vleresimi i sasise maksimale ditore te mbetjes, qe merret nga njeriu. Bazohet ne vlerat e dietes mesatare ditore dhe ne MML-te e percaktuara per kulturen bujqesore.
- 5.31. “Periudha e sigurise”, intervali kohor, i shprehur ne dite, ndermjet trajtimit te fundit dhe vjeljes, ndersa per produktet e magazinuara, ndermjet trajtimit te fundit dhe hedhjes ne treg.
- 5.32. “Periudha e rihyrjes”, intervali kohor, i shprehur ne dite, nga çasti i kryerjes se trajtimit deri ne ate kur punetori mund te hyje ne mjedisin ose zonen e trajtuar, pa perdorur mjete mbrojtese individuale.
- 5.33. “MML (Mbetje Maksimale e Lejueshme)”, niveli me i larte i lejuar, i perqendrimt te mbetjeve te lendes vepruese ne permbajtje te nje PMB-je, ne produktet e ngrenshme per njerez apo kafshe, i cili percaktohet ne baze te:
- a. rekomandimeve te Komisionit European;
 - b. praktikave te mira bujqesore;
 - c. nivelit me te ulet te ekspozimit, ndaj te cilit eshte i mbrojtur edhe konsumatori me i ndjeshem;
 - ç. minimumit te nevojshem te ekspozimit te konsumatorit.

- 5.34. “Monografia per nje PMB ose lende vepruese”, raporti, qe kryhet ne baze te vleresimeve te PMB-ve, nga institutet e vleresimit dhe qe sherben per te pergatitur raportin permbledhes per KSHRPMB-ne.
- 5.35. “PMB me natyre inorganike”, PMB-ja, qe ka ne permbajtje lende vepruese, si:
- a. komponime inorganike te bakrit: oksikloruri i bakrit, hidroksidi i bakrit, oksidi i bakrit, pasta bordoleze (guri kalit + gelqere), e te tjera;
 - b. komponime inoganike te squfurit mineral;
 - c. komponime te tjera inorganike: te hekurit (psh. sulfati i hekurit), te kaliumit (psh. permanganati i kaliumit).
- 5.36. “PMB identike me PMB-te e regjistruara”, PMB-ja, qe:
- a. ka origjine nga i njeiti prodhues ose një shoqeri e asociuar;
 - b. permban te njejtat lende vepruese e sasi, me te njejtin minimum respektiv te pastertise, dhe, te njejtat papasterti e sasi, me te njejtin maksimum te permbajtjes se tyre;
 - c. eshte identik ne perberesit e formulimit, ne etikete dhe ambalazhim, por ka emer tregtar te ndryshem.
- 5.37. “SPMB”, struktura pergjegjese per mbrojtjes e bimeve.
- 5.38. “KSHRPMB”, komisioni shteteror per regjistrimin e PMB-ve.
- 5.39. “Kerkues ose aplikant”, personi apo subjekti, qe fabrikon nje PMB ose lende vepruese ose, qe ia beson fabrikimin e tyre nje te treti, ose nje personi te emeruar nga fabrikuesi, si perfaqesues i tij ekskluziv, per regjistrimin e PMB-se ose te lendes vepruese.
- 5.40. “Mjedis”, uji (perfshire dhe ujerat nentokesore), ajri, toka, speciet e egra te flores e te faunes dhe nderveprimet ndermjet tyre, si dhe nderveprimet ndermjet organizmave te gjalla.

II. KRITERET E VLERESIMIT TE PMB-ve. KERKESAT E PERGJITHESHME PER REGJISTRIMIN E NJE PMB-je.

1. Te gjithë proceduarat, qe lidhen me regjistrimin e nje PMB-je dhe/ose te nje lende vepruese, si dhe te shtuesve e te bashkevepruesve, drejtohen nga

ministra, qe mbulon fushen e bujqesise, nepermjet SPMB-se si autoriteti pergjegjes.

2. Komisioni shteteror i regjistrimit te PMB-ve (KSHRPMB), i ngritur prane SPMB-se, ne ministrine, qe mbulon fushen e bujqesise, perbehet nga 7 anetare, si me poshte vijon:

- a. 1 (nje) perfaqesues nga sherbimi i mbrojtjes se bimeve, ne ministrine, qe mbulon fushen e bujqesise;
- b. 1 (nje) perfaqesues (mjek higjenist), nga ministria, qe mbulon fushen e shendetesise;
- c. 1 (nje) perfaqesues (ekspert i mjedisit), nga ministria, qe mbulon fushen e mjedisit;
- ç. 1 (nje) perfaqesues (ekspert i sigurise ne pune), nga ministria, qe mbulon fushen sigurise ne pune;
- d. 1 (nje) kimist analist, nga Instituti i Shendetit Publik (ISHP);
- dh. 1 (nje) specialist, nga Instituti i Sigurise Ushqimore dhe Veterinarise (ISUV);
- e. 1 (nje) pedagog i mbrojtjes se bimeve, nga Universiteti i Bujqesise, Tirane;

2.1. Lista emerore e anetareve te komisionit miratohet me urdher te ministrit, qe mbulon fushen e bujqesise, pas propozimit te bere nga institucionet perkatese.

2.2. Anetaret e komisionit nuk duhet te kene konflikt interesi ne fushen e PMB-ve. Ata, paraprakisht, duhet te deklarojne marredheniet, nese kane, me subjektet e importimit ose te tregtimit te PMB-ve.

2.3. Komisioni sherben si organ keshillimor, funksionimi i te cilit rregullohet me urdher te ministrit, qe mbulon fushen e bujqesise.

3. Ministria, qe mbulon fushen e shendetesise, nepermjet Institutit te Shendetit Publik (ISHP), ben vleresimin e PMB-ve, sipas shtojces 1, qe i bashkelidhet ketij vendimi, per studimet toksikologjike te tyre, te lendes vepruese dhe te perberesve te tjere, per informacionin plotesues, per simbolet, frazat e rrezikut dhe te sigurise, si dhe pergatit raportin vleresues te tyre, ne kuader te:

- a. shendetit te njerezve, toksicitetit dhe neurotoksicitetit ne njerez (toksicitetit akut dhe kronik; ndjeshmerise se lekures, te syve dhe te frymemarrjes; toksicitetit riprodhues);
- b. thithjes, shperndarjes dhe nxjerrjes jashte trupit (per marrjen nga goja e lekura);

- c. higjienes ushqimore, veçanërisht klasifikimit për nga vetite, që shfaqin për rrezikshmërinë ndaj njerezve;
 - ç. karences (PHI) dhe periudhës së rihyrjes në mjedisin ose në parcelën e trajtuar dhe të masave të tjera, për mbrojtjen e njerezve;
 - d. veshjeve mbrojtëse të nevojshme;
 - dh. masave, për ndihmën e shpejtë në rast helmimi, keshillave për mjekun, të terapisë dhe të antidotëve.
4. Ministria, që mbulon fushën e mjedisit, bën vlerësimin e PMB-ve sipas shtojcës 1, që i bashkëlidhet këtij vendimi, për informacionin e mëtejshëm për PMB-në, për rrezikun dhe veprimin mjedisor, studimet ekotoksikologjike, si dhe përgatit raportin vlerësues të tyre, në kuadër të:
- a. sjelljes në mjedis (përhapja dhe shpërndarja në tokë, në ujë dhe në ajër);
 - b. ndikimeve dhe mbrojtjes së mjedisit;
 - c. kushteve të përdorimit për mbrojtjen e mjedisit;
 - ç. klasifikimit për rrezikun ndaj mjedisit;
 - d. identitetit të produkteve të djegies në rast zjarri;
 - dh. procedurave të asgjësimit të PMB-ve dhe ambalazhit të tyre;
 - e. mundësive së neutralizimit;
 - ë. rrezikut në rastet e përdorimit pranë/rreth sipërfaqeve ujore
5. Ministria, që mbulon fushën e bujqësisë, nëpërmjet Institutit të Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë (ISUV), bën vlerësimin e PMB-ve, sipas shtojcës 1, që i bashkëlidhet këtij vendimi, për veçoritë fizike, kimike e teknike të tyre, dhe të lëndës vepruese, për metodat analitike të PMB-së dhe të lëndës vepruese, për mbetjet në/ose mbi produktet e trajtuara, ushqimin e njerezve e të kafshëve, të PMB-së dhe të lëndës vepruese, për informacionin plotësues për MML-të, si dhe përgatit raportin vlerësues të tyre, në kuadër të:
- a. vetive fizike, kimike e teknike të PMB-ve dhe të lëndëve vepruese;
 - b. përberjeve, sasiore dhe cilësore të PMB-ve (lenda/lendet vepruese, papastërtite, shtuesit, përberësit inertë, etj.);
 - c. toksicitetit dhe neurotoksicitetit në blektori dhe kafshët shtëpiake (toksiciteti akut dhe kronik; toksiciteti riprodhues);
 - ç. periudhës së rihyrjes në mjedisin ose në parcelën e trajtuar dhe të masave të tjera, për mbrojtjen e blektorisë dhe të kafshëve shtëpiake;

- d. mbetjeve ne produktet e trajtuara, qe sherbejne si ushqim per njerezit dhe per blektorine;
 - dh. percaktimit te mbetjeve maksimale te lejueshme (MML) ne bime e produkte bimore;
 - e. periudhes se ruajtjes dhe te magazinimit, per perdorimin pas vjeljes;
 - ë. vetive ekotoksikologjike (efektet te zogjte, organizmat ujore, bletet, krimbat e tokes dhe mikroorganizmat e tokes, qe nuk jane objekt i luftimit);
 - f. metodave te rekomanduara dhe te kushteve paraprake per mbajtjen, magazinimin, transportin e mbrojtjen nga zjarri;
 - g. qendrueshmerise ne ruajtje (efektet e drites, temperatures dhe lageshtise ne karakteristikat e PMB-ve);
 - gj. metodave te perdorura per percaktimin e PMB-se, te lendes/ve vepruese teknike dhe te pastra, te papastertive, te mbetjeve ne ushqimet per njerez e per kafshe.
 - h. ambalazhimit (lloji, materialet perberese, madhesia, etj.).
6. Ministria, qe mbulon fushen e arsimit dhe te shkences, nepermjet Departamentit te Mbrojtjes se Bimeve (DMB), prane UB, Tirane, ben vleresimin e PMB-ve, sipas shtojces 1, qe i bashkelidhet ketij vendimi, per te dhenat per perdorimin, per te dhenat per efikasitetin, si dhe perгатit raportin vleresues te tyre, ne kuader te:
- a. te dhenave per perdorimin (fusha e perdorimit, menyra e veprimit ndaj parazitëve);
 - b. kushteve specifike, agroteknike dhe mjedisore, ne te cilat mund te perdoret ose jo;
 - c. menyres dhe dozes se rekomanduar te perdorimit;
 - ç. numrit te trajtimeve, kohes se trajtimit dhe zgjatjes se efektit mbrojtës;
 - d. mundesise se shfaqjes dhe zhvillimit te rezistences te parazitët, ku perdoret;
 - dh. efektit ne cilesine dhe rendimentin e kulturave te trajtuara;
 - e. fitotoksicitetit per bimët, qe trajtohen (perfshire dhe kultivaret e ndryshem te tyre);
 - ë. efekteve anesore te padeshiruara (tek organizmat e dobishem dhe ato, qe nuk jane objekt i luftimit, te kulturat pasardhese, etj.).

7. Nje PMB regjistrohet, nese permbush kerkesat e meposhtme:

- 7.1. Eshte e regjistruar ne dy shtete anetare te BE-se ose ne nje nga shtetet mesdhetare a ballkanike te BE-se, qe kane kushte klimatike, agroteknike dhe mjedisore, te krahasueshme me vendin tone;
- 7.2. Lenda/lendet vepruese te saj, si dhe shtuesit e bashkevepruesit, jane perfshire ne shtojcen II, qe i bashkelidhet ketij vendimi. Kushtet, e percaktuara ne pikat vijuese, nga 7.3 deri ne 7.8, te ketij kreu, jane te kenaqshme dhe ne zbatim te parimeve uniforme, te pershkruara ne shtojcen VII, qe i bashkelidhet ketij vendimi;
- 7.3. Vleresimi te behet ne baze te njohurive bashkekohore tekniko-shkencore dhe ne baze te permbajtjes e te vleresimit te dosjes se regjistrimit, si dhe duke patur parasysh te gjitha kushtet normale te perdorimit dhe pasojat nga perdorimi;

Nje PMB e tille, duhet:

- a. të jetë mjaftueshmerisht efektive për luftimin e organizmave të dëmshem, të përcaktuara në dosjen e PMB-se;
 - b. te mos kete efekte te papranueshme (te demshme) ne bimet apo produktet bimore, ku perdoret;
 - c. te mos shkaktoje vuajtje dhe dhimbje te papranueshme te vertebrorët, qe i lufton;
 - ç. të mos ketë efekt të dëmshëm, te drejtperdrejte ose te terthorte, mbi shëndetin e njerëzve apo kafshëve, që e marrin atë nëpërmjet ujit të pijshëm a ushqimit, ose tek ujerat nentokesore;
 - d. të mos ketë ndikim të papranueshëm mbi mjedisin, persa i perket, veçanerisht:
 - i. fatit te tij dhe shpërndarjes në mjedis, me referim te veçante ne ndotjen e ujerave, perfshire edhe ujin e pijshëm dhe ujerat freatike;
 - ii. ndikimit mbi speciet e bimëve e te kafshëve, qe nuk jane objekt trajtimi;
 - dh. të plotësohen kërkesat për paketimin dhe etiketimin e tij.
- 7.4. Vetite fiziko-kimike PMB-se te jene te pranueshme per qëllimin e përdorimit dhe te magazinimit;
 - 7.5. Natyra dhe cilësia e të gjitha lendeve vepruese, që përmbahen në një PMB, mund të përcaktohen me metodën e duhur. Metoda e duhur eshte ajo, që referohet në shtojcen I, qe i bashkelidhet ketij vendimi;

- 7.6. Çdo papastërti, toksike ose ekologjikisht e dëmshme, që përmban një PMB, mund të përcaktohet me metodën e duhur. Metoda e duhur konsiderohet ajo, që referohet në shtojcen I, që i bashkelidhet këtij vendimi;
- 7.7. Mbetjet në tokë, ujë, bimë ose produkt bimor, që mund të vijnë nga përdorimi i një PMB-je të regjistruar, mund të përcaktohen me metodën e duhur. Metoda e duhur konsiderohet ajo, që referohet në shtojcen I, që i bashkelidhet këtij vendimi;
- 7.8. Niveli maksimal i mbetjeve të një lende vepruese ose të një lende, që lidhet me të, i cili mund të rezultojë nga përdorimi i autorizuar, është më i vogël ose i barabartë me nivelin maksimal të lejuar.

Ne veçanti:

- a. Nuk mund të ndalohet apo të pengohet hyrja në territorin e Republikës së Shqipërisë të produkteve të përmbajtjes mbetjesh të PMB-ve, nëse niveli i mbetjeve nuk kalon nivelet maksimale të perkohshme, të stabilizuara;
 - b. Duhet të garantohet që kushtet për regjistrimin të jenë të zbatueshme në mënyrë të tillë, që të shmangen tejkalimet e niveleve maksimale, të perkohshme.
- 7.9. Mbetjet e bimeve apo të produkteve bimore, që përdoren si ushqim për kafshët ose për njerëzit, të mos tejkalojnë kufijtë e lejuar;
- 7.10. Të plotësojë standartet sipas specifikimeve të FAO-s për produktet e mbrojtjes së bimeve;
- 7.11. Të mos emërtohet me një emër tregtar, i cili:
- a. i korrespondon emrit tregtar të një PMB-je, të regjistruar me parë;
 - b. mund të çojë në konfuzion ose mashtrim lidhur me efektin dhe vetitë e një PMB-je.
- 7.12. Regjistrimi duhet të saktesojë kërkesat e tregtimit të përdorimit të PMB-së dhe, të pakten, ato të nevojshmet, për të qenë në rregull me kërkesat e pikës 7.3, të këtij kreu.
- 7.13. SPMB-ja merr masë, që përputhja me kërkesat e përcaktuara në pikat 7.5 deri në pikën 7.9, të këtij kreu, të jetë qartësuar, nëpërmjet provash të kontrollit zyrtar, ose të jenë zyrtarisht të njohura, sipas kushteve

bujqesore, fitosanitare e mjedisore, per te qene te pershtatura per perdorimin e PMB-se ne fjale.

III. REGJISTRIMI E ÇREGJISTRIMI I LENDEVE VEPRUESE.

1. SPMB-ja regjistron çdo lende vepruese, pasi të ketë marrë:

- a. kërkesën për regjistrimin e saj, në formën, mënyrën dhe kohën e kërkuar;
- b. dosjen, që përshkruan karakteristikat e lendes vepruese, sipas shtojces I, qe i bashkelidhet ketij vendimi.

2. Lendet vepruese, të regjistruara ne bazë te informacionit, të siguruar sipas pikës 1, të ketij kreu, do të klasifikohen për një ose më shumë nga kategoritë e mëposhtme:

- a. Lende vepruese, që mund të përmbahet në një PMB, e cila do të hidhet në treg, me kusht që SPMB-ja te pohoje se:
 - i. lenda vepruese është e përshtatshme për qëllimin që do të përdoret;
 - ii. lenda vepruese nuk ka efekte dëmtuese mbi përdoruesin ose manipuluesin e saj;
 - iii. mbetjet, që rezultojnë nga përdorimi i kësaj lende vepruese dhe qe mund të gjenden në produktet bimore, janë të sigurta për konsum nga njerëzit apo kafshët,
 - iv. hedhja në mjedis e çdo mbetjeje të tillë, të lendes vepruese, nuk sjell efekte të papranueshme ne mjedis, përfshirë edhe efektin e biodiversitetit.
- b. Lende vepruese, që nuk lejohet të përmbahet te nje PMB, që do të hidhet në treg, me kusht që SPMB-ja te pohoje se kjo lende vepruese nuk ploteson kerkesat e percaktuara ne nenndarjet “i” deri “iv”, te shkronjës “a”, te kesaj pike;
- c. Lende vepruese, që mund të përmbahet te një PMB, e klasifikuar “PMB e rrezikshme” ose “PMB me rrezik të lartë”, që do të hidhet në treg, me kusht që SPMB-ja te pohoje se kjo lende vepruese ploteson kerkesat e percaktuara ne nenndarjet “i” deri “iv”, te shkronjës “a”, te kesaj pike, por kërkohet përdorimi nga përdorues profesionistë.

3. Çregjistrimi i nje lende vepruese kryhet kur:

- a. nuk eshte e miratuar per t'u futur ose eshte hequr nga shtojca II, qe i bashkelidhet ketij vendimi;
 - b. aplikanti e kerkon, me shkrim, nje gje te tille;
 - c. ka perfunduar afati i regjistrimit te saj.
4. Perfshirja e lendeve vepruese ne shtojcen II, qe i bashkelidhet ketij vendimi, per nje periudhe deri ne 10 vjet, si dhe modifikimet dhe heqjet e tyre perditesohen, me urdher te perbashket te ministrit, qe mbulon fushen e bujqesise, te ministrit qe, mbulon fushen e shendetesise, si dhe te ministrit, qe mbulon fushen e mjedisit, ne perputhje me legjislacionin e BE-se.

IV. PERMBAJTJA E DOSJES se PMB-se. APLIKIMI PER REGJISTRIM.

1. Te dhenat, qe duhet te permbaje dokumentacioni i regjistrimit te PMB-se, jane:
- a. Nje dosje me te dhena per PMB-ne, sipas shtojces I, qe i bashkelidhet ketij vendimi, duke mbajtur parasysh njohurite aktuale shkencore dhe teknike;
 - b. Nje dosje me te dhena, per çdo lende vepruese ne permbajtje te PMB-se, sipas shtojces I, qe i bashkelidhet ketij vendimi, duke mbajtur parasysh njohurite aktuale shkencore dhe teknike;
 - c. Dokumentacioni per te dhenat e sigurise (MSDS).

Ne dosje, percaktohen qarte veçanerisht:

- a. Emri dhe adresa e fabrikimit te PMB-se;
 - b. Emri dhe adresa e fabrikimit te lendes/ve vepruese dhe te perberesve te tjere, ne permbajtje te PMB-se;
 - c. Permbajtja e lendes/ve vepruese teknike dhe niveli i pastertise;
 - ç. Permbajtja e lendes/ve vepruese te paster/ra;
 - d. Natyra dhe permbajtja e papastertive.
2. PMB-te duhet te permbajne lende vepruese si dhe shtues e bashkeveprues, te cilet jane te listuar ne shtojcen II, qe i bashkelidhet ketij vendimi.
3. Te dhenat, qe duhet te permbaje dokumentacioni (MSDS), i permendur ne shkronjen "c", te pikes 1, te ketij kreu, jane sipas shtojces III, qe i bashkelidhet ketij vendimi. Në veçanti, ky dokumentacion duhet t'i japë punëdhënësit mundësinë të përcaktojë nëse në vendin e punës është i pranishëm ndonjë agjent kimik i rrezikshëm dhe të vlerësojë çdo rrezik për

shëndetin dhe sigurinë e punonjësve, që mund të shfaqet nga përdorimi i tyre. Informacioni duhet të jetë i shkruar qartë dhe në mënyrë të sakte. Në disa raste, duke pasur parasysh shkallën e gjerë të vetive të lendeve vepruese apo të PMB-ve, mund të jenë të nevojshme të dhena shtesë. Nëse, në disa raste, del se të dhënat për veti të caktuara janë jo të rëndësishme ose janë teknikisht të pamundura, arsyet për këtë duhet të shkruhen qartë nën çdo titull. Të dhënat jepen për çdo veti të rrezikshme. Nëse shkruhet që një rrezik i caktuar nuk shfaqet, duhet të diferencohet qartë ndërmjet rasteve ku, për këtë, nuk ka të dhëna, me rastet kur disponohen rezultatet negative të testeve.

4. Për rreziqet e veçanta, që paraqet PMB-ja ndaj njerezve, kafsheve dhe mjedisit, si dhe për masat e mbrojtjes përdoren simbole, fraza standarte të rrezikut (R-Phrases) e të sigurisë (S-Phrases), respektivisht, sipas shtojcave IV, V e VI, që i bashkelidhen këtij vendimi.
5. Parimet uniforme për vlerësimin e PMB-ve gjatë regjistrimit janë sipas shtojcës VII, që i bashkelidhet këtij vendimi.
6. Kodet e formulimit të PMB-ve janë sipas shtojcës VIII, që i bashkelidhet këtij vendimi.
7. Shtojcat I, II, III, IV, V, VI, VII dhe VIII janë pjesë e këtij vendimi dhe përditesohen me urdher të përbashkët të ministrit, që mbulon fushën e bujqësisë, të ministrit, që mbulon fushën e shëndetësisë dhe të ministrit, që mbulon fushën e mjedisit, në përputhje me legjislacionin e BE-së.
8. Për fillimin e procedurës së regjistrimit të një PMB-je, aplikanti paraqet, pranë SPMB-së:
 - a. dosjen e regjistrimit (dokumentacionin e PMB-së), sipas kërkesave të pikes 1, të këtij kreu;
 - b. dokumentacionin shoqerues të dosjes së regjistrimit të PMB-së;
 - c. për kryerjen e analizave cilësore të tyre, kampione të PMB-së, 2 x 250 gr ose ml, të lendeve/ve vepruese, në përmbajtje të PMB-së, 2 x 3 gr ose ml, si dhe të përbërësve të tjerë (sipas numrit të tyre), 2 x 50 gr ose ml;
 - ç. kampione të PMB-së, për kryerjen e provave (nese kërkohej) të përdorimit, të toksikologjisë dhe të ekotoksikologjisë, në sasi të sipas metodikave të provave, që do të kryhen nga institucionet zyrtare, të ngarkuara për këtë qëllim;
 - d. kampionin e ambalazhit baze, që do të përdoret për PMB-në, si dhe deklaratën e konformitetit të tij.

8.1. Dokumentacioni i PMB-se per regjistrim paraqitet ne gjuhen shqipe ose anglisht, ndare ne:

- a. nje kopje origjinale te dokumentacionit, sipas pikes 8, shkronja "a", e 8.2, te ketij kreu, ne dosje dhe ne forme elektronike (CD), qe mbahet ne arkiven e SPMB-se;
- b. dokumentacionin, ne dosje, sipas percaktimeve te pikave 2, 3, 4 e 5, te kreut II, i cili dergohet ne institutet e vleresimit, per t'u shqyrtuar.

8.2. Dokumentacioni shoqerues perfshin:

- a. Kerkesen e aplikantit per regjistrimin e PMB-se, ne gjuhen shqipe, me nenshkrimin e titullarit dhe vulen e njome, te pajisur eshe me pulle postare;
- b. Çertifikaten dhe etiketen e regjistrimit te PMB-se, origjinale ose te noterizuara ne vendin/vendet e BE-se, ku eshte kryer regjistrimi, si dhe te nenshkruara e te vulosura nga titullari, qe zoteron PMB-ne. Etiketa te jete ne permasa standarte 210 x 297 mm, e shoqeruar me kopjen ne gjuhen shqipe.

9. Sekretaria (Zyra) e regjistrimit te PMB-ve merr ne dorezim dosjen e regjistrimit dhe, pasi e shqyrton ate, sipas kerkesave te pikes 8, te ketij kreu, e pranon per t'a futur ne procedure regjistrimi. Nese nuk e pranon, brenda 30 diteve, ve ne dijeni, me shkrim, aplikantin, ku paraqet edhe arsyet e mospranimit ose kerkesat per te dhenat shtese.

10. Dokumentacioni i PMB-se dorezohet ne institutet e vleresimit brenda 20 diteve nga data e pranimi te tij.

11. Institutet e vleresimit bejne vleresimin e te dhenave te dokumentacionit te PMB-se brenda nje periudhe deri ne 6 muaj, duke pergatitur, per çdo PMB, monografine, te cilen ia dergojne SPMB-se.

12. Sekretaria (Zyra) e regjistrimit te PMB-ve, ne baze te monografise per secilen PMB, pergatit materialin permbledhes per mbledhjen e radhes se KSHRPMB-se.

13. Sekretaria e regjistrimit te PMB-ve, ne baze te materialit permbledhes dhe te perfundimeve te KSHRPMB-se, pergatit dokumentin e regjistrimit per çdo PMB te miratuar, si dhe njofton aplikantin per regjistrimin ose jo te PMB-se.

14. SPMB-ja mund ta nderprese perkohesisht proceduren e regjistrimit, kur:

- a. ka te dhena te besueshme se aplikanti e ka futur ne treg PMB-ne perpara se ajo te jete regjistruar;
- b. ne dosjen e regjistrimit mungojne te dhenat e kerkuara sipas shtojces I, qe i bashkelidhet ketij vendimi, duke vene ne dijeni aplikantin per plotesimin e tyre.

15. SPMB-ja mund te nderprese perfundimisht proceduren e regjistrimit, kur:

- a. PMB-ja e futur ne treg para perfundimit te procedurave te regjistrimit nuk eshte terhequr nga tregu;
- b. nuk sigurohen te dhenat e kerkuara sipas pikes 1, te ketij kreu, deri ne nje muaj pas venies ne dijeni te te interesuarit per plotesimin e tyre.

16. SPMB-ja ia heq te drejten e regjistrimit te PMB-ve aplikantit, nese ai ka futur, ne menyre te perseritur, nje PMB te paregjistruar ne territorin e Republikes se Shqiperise.

V. DOKUMENTI I REGJISTRIMIT, AMBALAZHIMI I PMB-ve.

1. Dokumenti i regjistrimit te PMB-se permban çertifikaten e regjistrimit dhe etiketen e PMB-se. Ai leshohet nga drejtuesi i SPMB-se.

Dokumenti i regjistrimit te PMB-se mbahet ne tri kopje origjinale, nga te cilat njera mbahet ne arkivin e ministrise, qe mbulon fushen e bujqesise, njera ne arkivin e SPMB-se, ndersa kopja e trete i jepet aplikantit.

1.1. Ne Çertifikaten e regjistrimit (Formati 1), e cila plotesohet ne gjuhen shqipe dhe anglisht, jepen te dhenat, si me poshte vijon:

- a. Emri tregtar i PMB-se;
- b. Numri dhe data e regjistrimit;
- c. Emri i aplikantit dhe adresa e tij;
- ç. Lloji i regjistrimit (regjistrim, reregjistrim, ndryshim formulimi, etj.);
- d. Tipi i PMB-se (fungicid, insekticid, nematocid, etj.);
- dh. Emri i lendes/ve vepruese te tij;
- e. Klasifikimi i PMB-se (shume helmues, helmues, etj.), duke theksuar shenimin per PMB-te me rrezikshmeri te larte;
- ë. Permbajtja e lendes/ve vepruese ne %, gr/lit. ose gr/kg;

- f. Formulimi i PMB-se, sipas shtojces VII, qe i bashkelidhet ketij vendimi;
- g. Pamja e jashtme e tij (granula me ngjyre ..., leng me ngjyre, pluhur me ngjyre, etj.);
- gj. Kushtëzimet, që eventualisht mund të shoqërojnë regjistrimin;
- h. Afati i perfundimit te regjistrimit;
- i. Menyra e perdorimit te PMB-se (me shenimin: shih etiketen bashkelidhur);
- j. Çdo specifikim tjetër, që mendohet i nevojshem.

1.2. Ne etiketen e PMB-se (Formati 2) duhet të tregohen qartë dhe në mënyrë të pashuajtshme te dhenat, si me poshte vijon:

- a. Emri tregtar dhe percaktimi “Produkt per Mbrojtjen e Bimeve”;
- b. Emri dhe adresa e mbajtesit te dokumentit te regjistrimit;
- c. Per PMB-te e klasifikuara “PMB me rrezik te larte”, te shenohen shprehjet: “PMB me rrezik te larte”, “Te perdoret vetem nga perdorues profesioniste”;
- ç. Emri dhe adresa e fabrikuesit te PMB-se, si dhe/ose te ambalazhuesit perfundimtar te PMB-se (nese ndodh);
- d. Emri/emrat e lendes/ve vepruese. Nese nuk figuron më emertimi i saj i zakonshem ISO dhe, nese nuk eshte e pranishme as tek kjo e fundit, lenda vepruese percaktohet (tregohet) me emertimin e saj kimik, sipas normave IUPAC;
- dh. Permbajtja e lendes/ve vepruese te PMB-ja;
- e. Emrat e lendeve mbushese, papastertive, etj, si dhe permbajtja e tyre te PMB-ja;
- ë. Numri i partise se mallit ose shenja te tjera identifikuese;
- f. Rreziqet e veçanta per shendetin e njerezve, te kafsheve e ndikimit ne mjedis, te dhena sipas frazave te rrezikut (R) dhe simboleve standarte te percaktuara ne shtojcat IV dhe V, qe i bashkelidhen ketij vendimi;
- g. Masat per mbrojtjen e njerezve, kafsheve dhe mjedisit, te dhena ne perputhje me frazat standarte te sigurise (S), te percaktuara sipas shtojces VI, qe i bashkelidhet ketij vendimi;
- gj. Shenjat e pergjitheshme, ne rast helmimi, udhezime per ndihmen e pare dhe keshilla per mjekun;
- h. Tipi i formulimit;
- i. Tipi i PMB-se (p.sh., insekticid, herbicid, etj.);
- j. Sasia neto e PMB-se apo e lendes vepruese, që ndodhet në ambalazhin baze;
- k. Menyra e veprimit (p.sh., sistemik, kontakti, me veprim parambrojtes, kurativ, etj.);

- I. Përdorimi, për të cilin PMB-ja është regjistruar;
- II. Instruksionet për përdorimin, si dhe dozat e përdorimit, të shprehura në sistemin metrik, për kulturat dhe kushtet specifike bujqësore, agroteknike dhe mjedisore;
- m. Kushtet specifike bujqësore, të mjedisit dhe të shëndetit të bimëve, në të cilat PMB-ja mund të përdoret ose jo;
- n. Rekomandime lidhur me shmangien e rezistencës;
- nj. Intervali i sigurisë ndërmjet kohës së përdorimit të PMB-se dhe:
 - i. mbjelljes së bimës, ku përdoret,
 - ii. mbjelljes së bimëve pasardhëse,
 - iii. hyrjes së njerëzve apo kafshëve në zonën, ku është përdorur PMB-ja,
 - iv. vjeljes së prodhimit,
 - v. përdorimit të bimës, për shitje ose për konsum (karenca),
 - vi. përdorimit të PMB-ve të tjera në të njëjtën zonë ose mbi të njëjtën bimë,
- o. Te dhëna relative për fitotoksicitetin, ndjeshmerinë e kultivareve të ndryshme, dhe ndaj çdo efekti të padëshirueshëm, të drejtpërdrejtë ose të terthorë, mbi produktet bimërore ose ato me origjinë bimërore, bashkërisht me intervalet e vërejtura ndërmjet aplikimit dhe mbjelljes së kultures në fjalë ose të kultures pasardhëse;
- p. Instruksionet për asgjësimin e PMB-se dhe të ambalazheve, në kushtet e sigurisë absolute;
- q. Data e skadencës së PMB-se, ruajtur sipas kërkesave të përcaktuara në dosje;
- r. Rekomandimet për kushtet e ruajtjes;
- s. Të shkruhet *“Lexo instruksionin para përdorimit”* dhe instruksione të tjera, kur PMB-ja shoqërohet me fletëpalosje;
- t. Instruksione për përdorimin pa rrezik të PMB-se apo të ambalazhit të saj, që duhet të jete në përputhje me të gjitha kërkesat zyrtare për etiketimin e produkteve apo të substancave të rrezikshme.

2. Kur nuk ka vend mbi ambalazhin e PMB-se, për të vendosur të dhënat mbi etiketë, sipas përcaktimeve të pikës 1.2, të këtij kreu, kërkesat e shkronjave “II”, “nj” dhe “o”, mund të shkruhen në një fletëpalosje të veçantë, që shoqëron mallin (ambalazhin bazë) deri te përdoruesi i fundit. Kjo fletëpalosje vlerësohet si pjesë e etiketës.

3. Etiketa e ambalazhit të PMB-se nuk duhet të përmbajë shënime të tilla si: “jo helmues”, “i padëmshëm” ose shënime të tjera të ngjashme. Megjithatë është e mundur, të tregohet mbi etiketë se PMB-ja mund të përdoret kur bletet ose insektet e dobishme janë në aktivitet apo, kur kulturat dhe/ose

barerat e keqija janë në lulezim, ose të vendosen shenime të tjera analoge, që njoftojnë për mbrojtjen e blerëve dhe të insekteve të dobishme, nëse regjistrimi parashikon qartësisht përdorimin gjatë periudhave të pranishme të blerësve ose të organizmave të tjera të specifikuar dhe që rrezikun për të janë të parëndësishme.

4. Në etiketën e PMB-se duhet të ketë të dhëna të mjaftueshme, për përdorimin e duhur dhe pa rrezik të saj.
5. Etiketa duhet të jetë rezistente në kushte normale të ruajtjes, manipulimit, ose përdorimit dhe duhet të sigurohet që ajo të mbetet e lexueshme gjatë të gjithë kohës së nevojshme për përdorimin e PMB-se.
6. Simbolet e rrezikut duhet të vendosen, sipas përcaktimeve të shtojcës IV, që i bashkelidhet këtij vendimi, dhe duhet të jenë të stampuara me ngjyrë të zeze mbi sfond të verdhe-portokalli.
7. Etiketa shkruhet në gjuhën zyrtare shqipe.
8. Etiketa vendoset mbi ambalazhin bazë të PMB-se, si më poshtë vijon:

8.1. Për PMB-te në formulime të ngurta (pluhura, granula, etj.):

- a. e stampuar direkt mbi paretet e ambalazhit bazë ose e ngjitur në mënyrë të pashqitshme mbi këtë ambalazh;
- b. në rastet kur kjo është e pamundur, për arsye të ambalazhimeve të vogla (50-100 gr ose ml) dhe shumë të vogla (deri 50 gr ose ml), zbatohen kërkesat e pikës 2, të këtij kreu.

8.2. Për PMB-te në formulime të lëngëta, etiketa ngjitet në mënyrë të pashqitshme mbi ambalazhin bazë dhe, për ambalazhime të vogla (deri 50 ml), zbatohen kërkesat e pikës 2, të këtij kreu.

9. Është veçanërisht e detyrueshme që, për rastet e përcaktuara në pikat 8.1 e 8.2, të këtij kreu, të shenohen, në mënyrë të pakorrigjueshme, të dhënat e mëposhtme të etiketës së PMB-se:
 - a. Nr. i serisë së PMB-se, që importohet;
 - b. Data e prodhimit;
 - c. Periudha e ruajtjes;

10. Ambalazhi i PMB-ve duhet të plotësojë kërkesat si më poshtë vijon:

- a. Të jetë i projektuar dhe realizuar ne menyre te tille, që të mos lejojë derdhje apo rrjedhje në mjedis gjatë ruajtjes, transportit, manipulimit apo tregtimit, me përjashtim të rastit kur kjo derdhje bëhet për arsye sigurie;
- b. Materialet perberese te ambalazhit të mos degradohen nga kontakti me PMB-ne, qe ndodhet brenda tij, dhe të mos krijojnë lëndë të rrezikshme nga ndërveprimi kimik me PMB-ne;
- c. Te gjitha pjeset e ambalazhit te jenë te qëndrueshme në kushte normale të transportit, ruajtjes, tregtimit dhe përdorimit;
- ç. Enet te jene te pajisura me sistem mbylljeje, qe mund te jete i riperdorshem, te jene te projektuara ne menyre te tille qe i njeiti ambalazh te mund te mbyllet shpesh here, pa shkaktuar derdhje ose rrjedhje te PMB-se;
- d. Cilado ene, e çdo madhesie, qe permban PMB, te klasifikuara “shume helmues”, “helmues” ose “gerryese”, duhet te pershtatet me nje mbyllje sigurie per mbrojtjen e femijeve dhe duhet te kete te shenuar ne nje vend te dukshem nje udhezim rreziku paralajmerues, ne rast kontakti me te;
- dh. Cilado ene, e çdo madhesie, qe permban PMB, te klasifikuara “te demshme”, “ekstremisht te ndezshme” ose “lehtesisht te ndezshme”, duhet te kete te shenuar nje udhezim rreziku paralajmerues, ne rast kontakti me te;
- e. Të jete i mbyllur ne origjine dhe i vulosur, ne mënyrë të tillë që, pasi ai te hapet për herë të parë, vula demtohet ne menyre te pariparueshme.

11. Aplikanti, qe kerkon te beje amballazhimin e PMB-ve te regjistruara ne Republiken e Shqiperise, detyrohet te paraqese te SPMB-ja:

- a. njoftimin paraprak per periudhen (data e fillimit dhe e perfundimit), qe do te amballazhoje PMB-te;
- b. kontraten per ambalazhim, te lidhur me ambalazhuesin e PMB-ve;
- c. deklaraten per çdo ngarkese te PMB-ve, qe do te amballazhoje, e paraqitur 10 dite para hyrjes se saj ne territorin e Republikes se Shqiperise;
- ç. mostrat per llojin dhe madhesine e amballazhit baze, qe do te perdore per çdo PMB, per miratim paraprak te tij;

PMB-te e amballazhuara tregtohen vetem pas verifikimit paraprak nga Inspektorati i Mbrojtjes se Bimeve, ne DRBUMK, per zbatimin e kerkesave te percaktuara ne piken 13, te ketij kreu.

12. Çdo person, qe kerkon te merret me amballazhim te PMB-ve, te regjistruara ne Republiken e Shqiperise, duhet te paraqese te SPMB-ja, miratimin nga organet kompetente shtetere dhe sipas kerkeseve te legjislacionit ne fuqi per kryerjen e kesaj veprimtarie.

13. Amballazhuesi i PMB-ve detyrohet te:

- a. zbatoje kerkesat e percaktuara ne pikat 8, 9 e 10, te ketij kreu;
- b. shenoje tek etiketa e PMB-se emrin e tij se bashku me adresen e impianteve te amballazhimit;
- c. njoftoje, me shkrim, Inspektoriatin e Mbrojtjes se Bimeve, 5 dite para fillimit te amballazhimit;
- ç. vendose numrin e serise per çdo parti malli te ambalazhuar pas miratimit nga Inspektorati i Mbrojtjes se Bimeve, ne DRBUMK, duke bere, njekohesisht, regjistrimin e tij ne nje regjister te veçante;
- d. njoftoje Inspektoratin e Mbrojtjes se Bimeve, ne DRBUMK, per perfundimin e ambalazhimit te PMB-ve.

VI. REGJISTRIMI, MODIFIKIMI, ANULLIMI, ÇREGJISTRIMI, RIREGJISTRIMI DHE ZGJERIMI I FUSHES SE PERDORIMIT TE PMB-ve.

1. Afatet e vlefshmërisë se regjistrimit te PMB-ve jane, si me poshte vijon:

- 1.1. Regjistrimi i nje PMB-je, lenda/lendet vepruese, si dhe shtuesit ose bashkevepruesit e te cilit jane ne shtojcen II, qe i bashkelidhet ketij vendimi, behet sipas afateve te percaktuara ne kete shtojce.
- 1.2. Regjistrimi i nje PMB-je, lenda/lendet vepruese, si dhe shtuesit ose bashkevepruesit e te cilit nuk jane akoma ne shtojcen II, qe i bashkelidhet ketij vendimi, behet per nje periudhe deri 5 vjet.
- 1.3. Regjistrimi i nje PMB-je me permbajtje te nje lende vepruese te re, mund te behet per nje periudhe te perkohshme, por jo me shume se tre vjet, per te lejuar nje vleresim gradual te vetive te lendeve te reja vepruese dhe per te lehtesuar disponibilitetin per bujqesine te PMB-ve te reja.
- 1.4. Regjistrimi i nje PMB-je identike me nje PMB, te regjistruar me pare, eshte i kufizuar ne te njejten periudhe kohe dhe u nenshtrohet te gjitha vendimeve, qe mund te merren per PMB-ne e regjistruar me pare.

- 1.5. Regjistrimi i nje PMB-je me natyre inorganike behet per nje periudhe 10 vjeçare.
2. Kur luftimi i nje paraziti gjykohet se nuk realizohet me PMB-te e regjistruara, autorizohet perdorimi, i kufizuar dhe i kontrolluar, i nje PMB-je. Regjistrimi behet nga drejtuesi i SPMB-se, per nje periudhe te kufizuar kohe, por jo me shume se 4 muaj, si dhe per nje sasi te caktuar te PMB-se, qe do te perdoret.
3. Rishikimi i regjistrimit te nje PMB-je kryhet, ne rastet kur:
 - a. kerkesat, qe duhet te plotesoje PMB-ja, sipas pikes 7, te kreut II te ketij vendimi, nuk jane te mjaftueshme;
 - b. një nga kushtet, ku është bazuar regjistrimi, në përputhje me kerkesat e ketij vendimi, është ndryshuar, në mënyrë thelbesore;
 - c. aplikanti e kerkon, me shkrim, nje gje te tille, duke paraqitur dokumentacionin shtese per dosjen e regjistrimit;
 - ç. perdorimi i PMB-se mund te sjelle rreziqe per shendetin e njerezve, te kafsheve ose te mjedisit.
4. SPMB-ja mund te kerkoje kryerjen e provave, me karakter agronomik, toksikologjik dhe mjedisor per PMB te veçanta.
5. Modifikimi i dokumentit te regjistrimit te nje PMB-je kryhet kur ka ndryshim:
 - a. te emrit tregtar te saj;
 - b. te mbajtjesit te dokumentit te regjistrimit;
 - c. ne transferimin e fabrikimit te PMB-se dhe/ose te lendes/ve vepruese ne nje stabiliment tjeter prodhues;
 - ç. ne peshen ose vellimin e PMB-se, ne periudhen dhe kushtet e ruajtjes, si dhe ne tipin dhe materialin e ambalazhit baze te tij;
 - d. te menyrave te perdorimit dhe sasive te perdorura, ne baze te zhvillimeve te njohurive, shkencore dhe teknike.
6. Anulimi i regjistrimit te nje PMB-je kryhet ne rastet kur:
 - a. PMB-ja nuk ploteson kushtet per te qene e regjistruar sipas kerkesave te parashtruara ne kete vendim;
 - b. verehet se ne dosjen e regjistrimit jane paraqitur te dhena false ose te gabuara;
 - c. ka te dhena se aplikanti e ka futur ne treg PMB-ne perpara se te kete filluar procedura per regjistrim;
 - ç. aplikanti e kërkon vete nje gje te tille;

- d. PMB-ja nuk plotëson performancat e parashikuara dhe efektet, që priteshin, sipas specifikimeve të dhëna në dosjen e saj;
- dh. të dhënat e reja specifike tregojnë se, tregtimi dhe përdorimi i kësaj PMB-je, përbën një rrezik, që vlerësohet i papranueshëm.

7. Kur drejtuesi i SPMB-se anulon regjistrimin, duhet të njoftojë, me shkrim, mbajtësin e tij (aplikantin), duke dhënë shpjegime të hollësishme për arsyet e marrjes së këtij vendimi.

Pas anulimit, tregtarët janë të detyruar t'ia kthejnë PMB-ne mbajtës të dokumentit të regjistrimit, i cili, me shpenzimet e veta dhe brenda një periudhe prej gjashtë muajsh, duhet të bejë heqjen nga tregu.

8. Çregjistrimi i një PMB-je kryhet kur:

- a. PMB-ja përmban lende vepruese si dhe shtues ose bashkeveprues, të cilët nuk janë aprovuar për t'u futur ose janë hequr nga shtojca II, që i bashkelidhet këtij vendimi;
- b. aplikanti e kërkon, me shkrim, një gjë të tillë;
- c. ka përfunduar afati i regjistrimit të saj.

8.1. Kur drejtuesi i SPMB-se kryen çregjistrimin e PMB-se, duhet të njoftojë, me shkrim, mbajtësin e saj, duke dhënë shpjegime të hollësishme për arsyet e marrjes së këtij vendimi.

8.2. Pas çregjistrimit, nëse PMB-ja është ende në treg, duhet të përdoret brenda një periudhe 1-2 vjeçare, por pa kaluar afatet e skadencës së saj.

Nëse, edhe pas këtij veprimi, mbetet sasi PMB-je gjendje, tregtarët janë të detyruar ta kthejnë atë të mbajtësit të dokumentit të regjistrimit.

9. Kur mbaron afati i regjistrimit të një PMB-je, mund të kryhet rinovimi i regjistrimit të saj, nëse:

- a. është bërë kërkesa me shkrim nga aplikanti, si dhe është dorëzuar dokumentacioni, sipas kërkesave të shtojcës I, që i bashkelidhet këtij vendimi, një vit përpara përfundimit të afatit të regjistrimit;
- b. konfirmohet se kërkesat e përshkruara në këtë vendim, vazhdojnë të plotësohen.

9.1. Rinovimi i regjistrimit u nënshtrohet të njëjtave procedura, që ndiqen për regjistrimin.

9.2. SPMB-ja, kur e gjykon të nevojshme, mund t'i kërkojë aplikuesit të japë informacion të mëtejshëm, për të vendosur për rinovimin ose jo të regjistrimit.

10. Zgjerimi i fushes së përdorimit të një PMB-je mund të bëhet, nëse kërkohej nga institucione shkencore dhe kërkimore, shoqata të prodhimit bujqësor ose nga mbajtësi i dokumentit të regjistrimit.

Lejohet zgjerimi i fushes së përdorimit të një PMB-je të regjistruar me parë, kur:

- a. është paraqitur, paraprakisht, nga kërkuuesit e përmendur në paragrafin e parë të dokumentacionit i pajisur me informacionin, që motivon se kushtet e përcaktuara në pikën 7, të kreut II, të këtij vendimi, janë të pranueshme;
- b. garantohej një informacion, i plotë dhe specifik, për përdoruesit e PMB-së, rreth instruksioneve për përdorim, duke plotësuar etiketën e tij.

11. Nëse paraqitet një kërkesë për regjistrimin e një PMB-je, të regjistruar paraprakisht në një shtet anëtar të BE-së, me referim specifik dhe elemente krahasimi, të pajisura me dokumente justifikuese, SPMB-ja:

- a. nuk kërkon përsëritje të provave dhe të analizave të tashme të kryera me metoda të harmonizuara, në nivel komunitar;
- b. e regjistron PMB-në, nëse ajo përmban në mënyrë unike lende vepruese, që janë në shtojcën II, që i bashkelidhet këtij vendimi, dhe që të jenë të vlerësuara nga një shtet i BE-së, që ka leshuar autorizimin origjinal, në zbatim të parimeve uniforme, të përshkruara sipas shtojcës VII, që i bashkelidhet këtij vendimi.

12. Në regjistrimin, sipas pikës 11, të këtij kreu, mund të përcaktohen (stabilizohen):

- a. përshkrime të motivuara, të rrjedhura nga përdorimi në parametra të tjera, relative ndaj kushteve të tregtimit e të përdorimit të PMB-së, me qëllim që të garantohej mbrojtja e shëndetit të tregtarëve, të përdoruesve dhe të punëtorëve;
- b. kufizime të motivuara të përdorimit, me qëllim që të menjanohen rreziqet e ekspozimit në të ushqyerit e konsumatorit, e shprehur në sasi mbetjesh me të larta në dozen ditore, të pranueshme.

13. Në rastet e kushteve jo të krahasueshme bujqësore, fitosanitare, klimatike dhe mjedisore, regjistrimi sipas pikës 11, të këtij kreu, mund të parashikohet, me pelqimin e aplikuesit, modifikime në kushtet e përdorimit, me qëllim që t'i bëjë pa ndikim këto kushte jo të krahasueshme (jo të ngjashme).
14. Nëse SPMB ka parasysh një motiv të vlefshëm, që një PMB e regjistruar ose që është gjykuar për t'u regjistruar në përputhje me kërkesat e këtij vendimi, përben një rrezik për shëndetin e njeriut, të kafshëve ose për mjedisin, mund ta kufizojë ose pengojë perkohësisht përdorimin dhe/ose shitjen e saj në territorin e Republikës së Shqipërisë.

Drejtuesi i SPMB-së informon menjëherë zoteruesin e dokumentit të regjistrimit për një vendim të tillë, duke dhënë arsyet përkatëse.

VII. KËRKIMI DHE ZHVILLIMI

1. Të drejten e përdorimit, për qëllime eksperimentale, të PMB-ve e kanë institucionet kërkimore-shkencore, të përcaktuara në pikat 2, 3, 4 e 5, të kreut II, të këtij vendimi.
2. Gjithashtu, këto të drejta e kanë dhe entet, organizmat, institucionet ose personat e tjerë, të miratuar nga drejtuesi i SPMB-së, nëse plotësohen kërkesat për:
 - a. PMB-ne, që do të përdoret gjatë eksperimentimit, kërkimit apo provës;
 - b. veçoritë kimike, fizike dhe biologjike të PMB-së, siç përcaktohet nga provat e miratuara laboratorike, përfshirë dhe një dosje, që përmban të dhënat e disponueshme, për të lejuar vlerësimin e efekteve të mundshme mbi njeriun, kafshët dhe mjedisin;
 - c. mjediset, paisjet, kushtet dhe procedurat, që do të përdoren për qëllime eksperimentimi, kërkimi apo prove me PMB-te, duke vërtetuar përshtatshmërinë e tyre me qëllimet e përdorimit;
 - ç. të gjitha masat, që gjykohen të arsyeshme nga drejtuesi i SPMB-së, gjatë fazës së eksperimentit, kërkimit apo provës;
 - d. masat, që duhet të merren, kur njerëzit, kafshët, bimët apo mjedisi bien në kontakt me PMB-ne;
 - dh. hollësitë e planit të kontingjencës, në rastet e kontaminimit apo përhapjes së këtyre PMB-ve;
 - e. emrin dhe kualifikimet e aplikantit, të personit përgjegjës për kryerjen e eksperimentit, të kërkimit apo provës, dhe, sipas rastit,

- edhe të personave të tjerë, që do të jenë të angazhuar në këtë veprimtari;
- ë. të dhënat e kontaktit për aplikantin;
- f. hollesite për largimin apo shkatërrimin e PMB-ve dhe të materialeve të tjera, pas përdorimit në këtë veprimtari;
- g. kushtet dhe informacione të tjera, për të cilat drejtuesi i SPMB-se mund të gjykojë se duhen kërkuar me shkrim.

2.1. Për lëshimin e autorizimit, drejtuesi i SPMB-se duhet:

- a. të marrë parasysh rezultatet e çdo inspektimi apo prove, që është kryer nga persona të autorizuar, me qëllim që të verifikohet ose të përcaktohet informacioni i pikës 2, të këtij kreu;
- b. të sigurohet se eksperimenti, kërkimi apo prova kryhen sipas rregullave dhe pa rrezik;
- c. të sigurohet se personi i autorizuar ka në dispozicion ekspertizën dhe aftësinë për të përdorur, pa rrezik, PMB-te, për të cilat është autorizuar të kryejë eksperimentin, kërkimin apo provën;
- ç. të sigurohet se do të merren masat e duhura parandaluese, në çdo kohë, nga personi i autorizuar ose nga punonjësit dhe përfaqësuesit e tij;
- d. të sigurohet se mjediset, paisjet, procedurat dhe plani i kontingjencës janë të përshtatshme.

2.2. Autorizimi i lëshuar sipas pikes 2, të këtij kreu, duhet të përfshijë eksperimentimin, kërkimin dhe provën për PMB-te, dhe është i vlefshëm për një periudhë jo më shumë se 90 dite.

2.3. Mbajtësi i autorizimit duhet të ndërmarrë të gjitha masat, për të siguruar plotësimin e vazhdueshëm të kërkesave, të përcaktuara në këtë autorizim.

Ai duhet të njoftojë menjëherë drejtuesin e SPMB-se për ndryshimin e çdo informacioni të dhënë në çastin e paraqitjes së kërkesës për marrjen e autorizimit.

2.4. Drejtuesi i SPMB-se nuk e lëshon autorizimin, në përputhje me pikën 2, të këtij kreu, kur ka arsye të mjaftueshme për:

- a. të dyshuar se informacioni i dhënë në çastin e paraqitjes së kërkesës për autorizim është fals apo i gabuar;

- b. të menduar se rreziku për njerëzit, kafshët apo mjedisin nuk justifikohet nga përfitimi i mundshëm nga eksperimenti, kërkimi apo prova.

2.5. Me mbarimin e afatit të autorizimit, drejtuesi i SPMB-se, mund ta rinovojë atë, kur:

- a. ka marrë kërkesën nga mbajtësi i autorizimit;
- b. gjykon se kërkesat e pikës 2, të këtij kreu, vazhdojnë të plotësohen.

2.6. Drejtuesi i SPMB-se, mund t'i kërkojë aplikuesit informacion shtesë, që ai e mendon të nevojshëm për rinovimin e autorizimit, si dhe mund të kushtëzojë atë, kur e gjykon të arsyeshme.

2.7. Drejtuesi i SPMB-se, mund të pezullojë ose anulojë autorizimin e lëshuar sipas pikës 2, të këtij kreu, kur:

- a. informacioni i dhënë në çastin e marrjes së autorizimit është fals apo i gabuar;
- b. nuk plotësohen më kërkesat e pikës 2, të këtij kreu;
- c. mbajtësi i autorizimit e kërkon një gjë të tilla.

Kur drejtuesi i SPMB-se pezullon ose anulon një autorizim, ai duhet të njoftojë, me shkrim, mbajtësin e autorizimit, duke dhënë arsyet e marrjes së këtij vendimi.

2.8. Pas kërkesës me shkrim të mbajtësit të autorizimit, drejtuesi i SPMB-se, mund të ndryshojë autorizimin e lëshuar sipas pikës 2, të këtij kreu, kur e gjykon se ky ndryshim është i justifikuar.

VIII. INFORMACION MBI EFEKTET E RREZIKSHME. MBROJTJA (REZERVIMI) E TË DHENAVE. KONFIDENCIALITETI.

1. Zoteruesi i dokumentit të regjistrimit duhet të komunikojë me SPMB-ne për çdo informacion të ri për PMB-ne, për mbetjet e saj ose për lenden/t vepruese, për efektet potenciale të rrezikshme për shëndetin e njerezve ose të kafsheve, për ujërat nentokesore dhe për mjedisin.
2. Në regjistrimin e një PMB-je, të dhënat e dosjes së regjistrimit nuk përdoren në favor të aplikanteve (kërkuesve) të tjerë, nëse:

- a. aplikanti (kerkuesi) nuk ka rënë në dakord me aplikantin e parë, që është i ligjshëm, për të kërkuar një informacion të tillë;
 - b. për një periudhë prej 10 vjetësh, duke filluar nga data e regjistrimit të parë të PMB-se në një vend anëtar të BE-se, regjistrimi është pasuar me përfshirjen në shtojcën II, që i bashkelidhet këtij vendimi, të lëndës vepruese, që përmbahet në PMB;
 - c. për një periudhë jo më shumë se 10 vjet, duke parashikuar normat kombëtare në fuqi pas regjistrimit të parë të PMB-se në çdo vend anëtar, një regjistrim i tillë paraprin përfshirjen në shtojcën II, që i bashkelidhet këtij vendimi, të lëndës vepruese, që përmbahet në PMB.
3. Pas marrjes së kërkesës nga mbajtësi i autorizimit, SPMB-ja shqyrton të gjithë informacionin e marrë, në përputhje me këtë vendim, si informacion, industrial apo tregtar, me natyrë konfidenciale.
 4. Nëse mbajtësi i autorizimit ose përfaqësuesi i tij zbulojnë përdorimin e informacionit konfidencial, ata informojnë, menjëherë, SPMB-ne.
 5. Në bazë të lirisë së aksesit në informacionet mbi mjedisin, merren masa me qëllim që informacionet e dhëna nga aplikantët, si sekrete industriale apo tregtare, të vlerësohen të rezervuara në kërkesën e aplikantit të interesuar në përshkrimin e një lende vepruese në shtojcën II, që i bashkelidhet këtij vendimi, ose të aplikantit të regjistrimit të një PMB-je, dhe paraprin pranimin nga SPMB-ja të motivacionit të duhur nga aplikanti.
 6. Pa kundërshtuar dispozitat e tjera ligjore mbi të drejtën e aksesit në informacion, nuk vlerësohen konfidenciale të dhënat, si më poshtë vijon:
 - a. Emri dhe përmbajtja e lëndës/lendëve vepruese dhe emri i PMB-se;
 - b. Emri i lendëve të tjera të rrezikshme;
 - c. Informacioni bazë për të plotësuar kërkesat për etiketimin, sipas pikes 1.2, të kreut V, të këtij vendimi;
 - ç. Të dhënat fiziko-kimike për lëndet vepruese dhe PMB-te;
 - d. Metodën e përdorur për të bërë të padëmshme lëndet vepruese dhe PMB-te, përfshirë antidotet dhe mjetet për trajtimin e rasteve të helmimit në njerëz dhe kafshë, nga këto PMB dhe lende vepruese;
 - dh. Përmbledhjen e rezultateve të provave për sigurinë e lendëve vepruese dhe të PMB-ve të njerëzit, kafshët dhe mjedisin, si dhe efikasitetin e tyre të bimët;

- e. Metodat e rekomanduara dhe masat për të ulur rrezikun, që mund të vijë nga përdorimi, ruajtja dhe transporti i tyre, si dhe për të shmangur rrezikun e ndezjes, ose të një natyre tjetër;
- ë. Metodat e analizës, sipas shtojces 1, që i bashkelidhet këtij vendimi;
- f. Metodat për largimin dhe berjen të pademshme të PMB-ve, lendeve vepruese dhe/ose të ambalazhit të tyre;
- g. Masat, për pastrimin, në rast të rrjedhjeve aksidentale;
- gj. Masat e ndihmes së shpejte, në rast helmimi të personave,.

IX. DISPOZITA TË VEÇANTA

1. Regjistri i lendeve vepruese përmban të dhënat e mëposhtme:
 - a. Numrin e referencës në regjistrë (numri i regjistrimit);
 - b. Emrin e njohur të lëndës vepruese;
 - c. Numrin e regjistrit të abstraktit kimik;
 - ç. Klasifikimin e lëndës vepruese, në përputhje me kërkesat e këtij vendimi ose venien re se ky klasifikim nuk është kryer ende;
 - d. Datën, kur është marrë vendimi për klasifikimin, dhe të gjitha të dhënat për ndryshimet në kohë të klasifikimit të lendeve vepruese;
 - dh. Të gjitha të dhënat e tjera, që mund të kërkojnë nga SPMB-ja.
2. Pas regjistrimit, PMB-të numëtohen dhe ruhen në arkivin e SPMB-së, ku plotësohen edhe këto të dhëna:
 - a. Numri i referencës në regjistrë (numri i regjistrimit);
 - b. Data e regjistrimit të fundit, dhe të gjitha të dhënat për regjistrimet e kryera më parë;
 - c. Data kur mbaron afati i regjistrimit;
 - ç. Emri tregtar, me të cilin PMB-ja do të hidhet në treg në territorin e Republikës së Shqipërisë;
 - d. Emri dhe numri i regjistrit sipas abstraktit kimik, për të gjitha lëndet vepruese, që përmbahen në formulën e PMB-së;
 - dh. Përcaktimi nëse PMB-ja është “PMB e rrezikshme” ose “PMB me rrezik të lartë”;
 - e. Emri dhe të dhënat e kontaktit për mbajtësin e dokumentit të regjistrimit (aplikantin);
 - ë. Çdo e dhënë tjetër, që mund të kërkojë.
3. Të dhënat, që shënohen në regjistrin e PMB-ve, janë:

- a. te publikueshme, ku perfshihen te dhenat sipas percaktimeve te pikes 6, te kreut VIII, te ketij vendimi;
- b. te papublikueshme, ku perfshihen te dhenat, qe aplikanti i ka deklaruar si konfidenciale, si dhe te dhena te tjera, per perberjen e formulimit dhe papastertite nga pikpamja toksikologjike e ekotoksikologjike.

4. Reklama ne median, e shkruar ose elektronike, lejohet vetem per PMB-te e regjistruara dhe ne perputhje me dokumentin e regjistrimit.

Ne vartesi te tipit te reklames, tekstet dhe figurat duhet te jene te lexueshme e te degjueshme qarte, veçanerisht kur ato kane te bejne me mbrojtjen e njerezve, te kafsheve dhe te mjedisit.

5. SPMB-ja, me te ardhurat qe sigurohen nga regjistrimi i PMB-ve, pergatit:

5.1. Listen e PMB-ve te regjistruara, sa here qe peson ndryshime, dhe ua dergon ate te gjithë strukturave vartese te Inspektoratit te Mbrojtjes se Bimeve, subjekteve importuese dhe tregtuese te PMB-ve, si dhe personave apo subjekteve te tjera, te interesuara.

Lista permban keto te dhena:

- a. Emrin tregtar te PMB-se;
- b. Emrin e lendes/lendeve vepruese te saj;
- c. Aplikuesin (zoteruesin e dokumentit te regjistrimit te PMB-se);
- ç. Prodhuesin (emrin, adresen e fabrikimit);
- d. Klasifikimin e PMB-se, sipas paraziteve, qe lufton (insekticid, herbicid, fungicid, etj.);
- dh. Klasifikimin e PMB-se, sipas helmueshmerise (shume helmues - T⁺, Helmues –T, etj.);
- e. Daten dhe numrin e regjistrimit te PMB-se.

5.2. Ne fund te vitit botohet nje katalog i veçante per PMB-te e regjistruara, ku pershkruhen te dhenat e tyre:

- a. Emri tregtar;
- b. Emri dhe permbajtja e lendes/lendeve vepruese;
- c. Perdorimi, verejtje per perdorimin;
- ç. Ndihma e pare ne rast helmimi dhe keshilla per mjekun;
- d. Ndikimi ne mjedis;
- dh. Periudha e trajtimit te fundit (karenca);
- e. Kushtet e ruajtjes dhe te perdorimit te PMB-se;

ë. Specifikime të tjera, që permbahen në etikete.

6. Tarifat për regjistrimin e PMB-ve përballohen nga aplikantët dhe ndahen në tarifa:

- a. Tarifa administrative;
- b. Tarifa për vlerësimin biologjik-agronomik, toksikologjik, ekotoksikologjik, si dhe për analiza të tjera, gjatë procedurës së regjistrimit.

7. Përcaktimi i tarifave administrative dhe menyrë e përdorimit të tyre, përcaktohen me udhëzim të përbashkët të ministrit të Financave dhe të ministrit, që mbulon fushën e bujqësisë.

8. Tarifat e përmendura në shkronjën “b”, të pikës 6, të këtij kreu, janë në vartësi të kostos dhe derdhen në llogarite të institutëve, që kryejnë vlerësimin e PMB-ve.

X. DISPOZITA KALIMTARE

Ripërteritja e regjistrimit të PMB-ve ekzistuese u nënshtrohet të gjitha kërkesave dhe procedurave për regjistrim, që përcaktohen në këtë vendim.

XI. DISPOZITA TË FUNDIT

Ngarkohen, Ministria e Bujqësisë, Ushqimit dhe Mbrojtjes së Konsumatorit, Ministria e Shëndetësisë dhe Ministria e Mjedisit, Pyjeve dhe Administrimit të Ujërave për zbatimin e këtij vendimi

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në “Fletorën zyrtare”.

K R Y E M I N I S T R

SALI BERISHA

MINISTRI I BUJQËSISË, USHQIMIT
DHE MBROJTJES SË KONSUMATORIT

JEMIN GJANA

MINISTRI I MJEDISIT, PYJEVE
DHE ADMINISTRIMIT TË UJËRAVE

LUFTER XHUVELI

MINISTRI I SHËNDETËSISË

ANILA GODO

ÇERTIFIKATA E REGJISTRIMIT TE PMB-se (Model)



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E BUJQËSISË, USHQIMIT DHE MBROJTJES SE KONSUMATORIT
STRUKTURA PERGJEGJESE E MBROJTJES SE BIMEVE

Nr.

Prot.

Tiranë, më, data/muaji/viti

ÇERTIFIKATE REGJISTRIMI

Nr. _____ , e data/muaji/viti

Bazuar ne: (legjislacionin e mbrojtjes se bimeve), ne propozimin e Komisionit Shteteror te Regjistrimit te PMB-ve, drejtuesi i Struktures Pergjegjese te Mbrojtjes se Bimeve,

VENDOSI:

Te beje (lloji regjistrimit) per shitjen dhe perdorimin ne territorin e Republikes se Shqiperise te (tipi i PMB-se):

(Emri tregtar i PMB-se)

me kushtet e meposhtme (si dhe gjithë specifikimet e bera ne dosjen e regjistrimit):

1. Aplikanti: emri dhe adresa e tij
2. Prodhuesi: emri dhe adresa e tij si dhe e fabrikimit te PMB-se
3. Te dhena teknike te PMB-se:
 - a. Lenda vepruese: Emri dhe permbajtja ne % ose gr/lit ose kg.
 - b. Formulimi: Tipi formulimit
 - c. Pamja: Pluhur, granule ose leng me ngjyre...
 - d. Perdorimi: Sipas etiketes bashkengjitur

Kjo çertifikate regjistrimi eshte e vlefshme deri me: data/muaji/viti.

DREJTUESI

Emer, mbiemer, firme

VULA

Formati 2

ETIKETA E PMB-se (Model)

EMRI TREGTAR

Klasifikimi: *Vendosen simbolet perkatese si dhe frazat e rrezikur (R) dhe te sigurise (S). Per PMB-te e klasifikuara "PMB me rrezik te larte" te theksohen shprehjet: "PMB me rrezik te larte", "Te perdoret vetem nga perdorues profesioniste".*

Tipi i PMB-se (p.sh. insekticid, fungicid, herbicid, etj.), si dhe menyra e veprimit (p.sh. sistemik, kontakti, me veprim parambrojtes, kurativ, etj.);

Permbajtja: *emri/at e lendes/ve vepruese sipas nomenklaturave standarte nderkombetare si dhe permbajtjen e saj/tyre tek PMB-ja; emri/at e lendes/ve mbushese, papastertive, etj, si dhe permbajtja e tyre tek PMB-ja;*

Formulimi: *tipi i formulimit;*

Te dhenat e etiketes perfshihen ne keto rubrika:

Perdorimi: *ku perfshihen te dhena per perdorimin, per te cilin ky produkt eshte autorizuar si dhe dozat e perdorimit, etj.;*

Verejtje per perdorimin: *kushtet specifike bujqesore, te mjedisit dhe te shendetit;*

Fitotoksiciteti: *te dhena per fitotoksicitetin ne kultura e kultivare te ndryshem si dhe ndikimin direkt ose indirekt ne kulturat pasardhese;*

Ndikimi ne mjedis: *rreziqet e veçanta ndaj flores dhe faunes, organizmave ujore, bletes, dhe mjedisit ne pergjithesi.*

Intervali i sigurisë: *sipas shkronjes "t", pika 1.2, te kreut V, te ketij vendimi.*

Masat parambrojtese: *rreziqet e veçanta ndaj njerezve (sidomos te perdoruesve) dhe masat per mbrojtjen e tyre, instruksione per ruajtjen, tregtimin dhe perdorimin e PMB-se si dhe per asgjesimin e ambalazheve, etj.*

Ndihma e pare: *shenjat e pergjithshme ne rast helmimi, udhezime per ndihmen e pare dhe keshilla per mjekun;*

Magazinimi: *rekomandimet per kushtet e ruajtjes;*

- 1) Nr dhe data e regjistrimit
- 2) sasia neto e PMB-se, qe ndodhet ne ambalazhin baze.....
- 3) bar kodi perkates
- 4) data e prodhimit
- 5) data e skadences ose periudha e ruajtjes (sipas kerkeseva te percaktuara).....
- 6) numri i partise se mallit ose shenja te tjera identifikuese.....
- 7) emri dhe adresa e fabrikuesit te PMB-se.....
- 8) emri dhe adresa e mbajtjesit te dokumentit te regjistrimit (Aplikantit)..... ;
- 9) emri dhe adresa e ambalazhuesit (kur ambalazhimi kryhet ne Republiken e Shqiperise)....

Shtojca (Aneksi) 1

TE DHENAT QE DUHET TE PERMBAJE DOSJA E REGJISTRIMIT TE PMB-ve

1. REGJISTRIMI I PMB-ve QE PERMBAJNE:

PJESA A .

LENDE VEPRUESE ME NATYRE KIMIKE

I. TE DHENA PER PMB-ne

HYRJE

Në informacionin e kërkuar duhet:

1.1. të përfshihet një dosje teknike qe përmban informacionin e nevojshëm për vlerësimin e efikasitetit dhe të rreziqeve të parashikuara, qofshin këto të menjëherëshme apo të mëvonëshme, që PMB-te mund të shkaktojnë tek njerëzit, kafshët dhe mjedisi, si dhe të përmbajë të paktën informacionin mbi rezultatet e studimeve të referuara më poshtë;

1.2. kur është e përshtatshme, informacioni i këtyre studimeve duhet të prodhohet duke përdorur udhëzuesit e provave të referuara ose përshkruara në këtë shtojce; në rastin e studimeve të filluara para adaptimit të ndryshimeve të kësaj shtojce, informacioni do të prodhohet duke përdorur udhëzuesit e provave, të cilat janë të përshtatura në nivel ndërkombëtar ose janë të miratuara si të vlefshme në nivel kombëtar, ose në mungesë të tyre, të përdoren udhëzuesit e provave të aprovuara nga SPMB-ja;

1.3. në rastin e një udhëzuesi të provave, të papërshtatshëm ose që nuk është përshkruar, ose në rastin kur është përdorur një udhëzues i ndryshëm nga ai, që përcaktohet në këtë shtojce, ai duhet të shoqërohet me justifikimin e përdorimit të tij, i cili duhet të jetë i pranueshëm nga SPMB-ja;

1.4. kur kërkohet nga SPMB-ja, duhet të paraqitet një shpjegim i plotë i udhëzuesve të përdorur, me përjashtim të rasteve kur ato janë referuar ose përshkruar në këtë shtojce, si dhe një shpjegim i plotë i të gjitha ndryshimeve të bëra, ku përfshihet edhe justifikimi i këtyre ndryshimeve, i cili duhet të jetë i pranueshëm nga SPMB-ja;

1.5. të paraqitet një raport i plotë dhe i paanshëm i studimeve të kryera si dhe një përshkrim i plotë i tyre ose një justifikim, i cili duhet të jetë i pranueshëm nga SPMB-ja, në rastet kur:

- nuk jepen të dhëna dhe informacion specifik kur kjo nuk ka lidhje me natyrën e PMB-se apo me propozimin mbi përdorimin e tij, ose
- nuk është shkencërisht e nevojshme ose teknikisht e mundur për të paraqitur të dhëna apo informacion.

2.1. Provat dhe analizat bëhen për të fituar të dhëna mbi karakteristikat dhe/ose sigurinë në lidhje me mbrojtjen e shëndetit të njerëzve, të kafshëve si dhe me mjedisin.

Ato do të kryhen në ambiente të njohura zyrtarisht, të cilat plotësojnë të paktën kërkesat e mëposhtme:

- kanë në dispozicion të tyre një personel të mjaftueshëm teknik dhe shkencor, me arsimin e nevojshëm, me kualifikimin, njohuritë teknike dhe eksperiencën e mjaftueshme për të kryer punët e ngarkuara,
- kanë në dispozicion të tyre paisjet e përshtatshme, që kërkohen për zbatimin me korrektësi të provave dhe matjeve për të cilat pretendojnë se kanë kompetencën për t'i kryer. Këto paisje duhet të mirëmbahen dhe kalibrohen në mënyrën e duhur, kur është e nevojshme para fillimit të provave dhe duke vazhduar gjatë kryerjes së tyre, sipas një programi të përcaktuar paraprakisht,
- kanë në dispozicion të tyre parcelat e nevojshme eksperimentale dhe kur është e nevojshme edhe sera, mjedise të mbyllura për rritje dhe magazinim. Mjedisi ku do të kryhen provat nuk duhet të bëjë të pavlefshëm rezultatin e tyre dhe nuk duhet të ndikojë negativisht në saktësinë e kërkuar të këtyre provave apo matjeve,
- të japë në dispozicion të gjithë personave, që lidhen me këto prova, procedurat operative dhe protokollet e përdorura për kryerjen e tyre,
- kur kërkohet nga SPMB-ja, dhe para fillimit të provave, të japë në dispozicion të gjithë informacionin e hollësishëm mbi provat, që do të kryhen, ku të përfshihet të paktën vendi i kryerjes dhe PMB-te, që do të përdoren,
- të sigurojë se cilësia e punës së kryer është në përputhje me tipin, gamën, volumnin dhe qëllimin e caktuar,
- të paraqesë të dhënat mbi kalibrimin e paisjeve dhe raportin final të provave, për sa kohë që PMB-ja në fjalë autorizohet nga Komuniteti.

2.3. SPMB-ja duhet të kërkojë që mjediset dhe organizatat e miratuara zyrtarisht për kryerjen e provave, dhe kur kërkohet, mjediset dhe organizatat zyrtare:

- të raportojnë tek SPMB-ja të gjithë informacionin e detajuar të nevojshëm për të demonstruar se ato mund të plotësojnë kërkesat e paraqitura në pikën 2.2,
- të pranojnë në çdo moment inspektimet, që SPMB-ja do të organizojë rregullisht në territorin e vendit, në mënyrë që të verifikojë plotësimin e kërkesave të paraqitura në pikën 2.2.

3. Informacioni i kërkuar duhet të përfshijë propozimin mbi klasifikimin dhe etiketimin e PMB-se.

4. Në raste të veçanta, mund të jetë e nevojshme të kërkohen disa informacione siç parashikohen në kete shtojce, Pjesa A, për formulat e PMB-se. Para se të kërkohet një informacion i tillë dhe para se të kryhen studime të reja, do të merret në konsideratë i gjithë informacioni mbi formulat e paraqitura pranë SPMB-se, në mënyrë të veçantë në rastet kur:

- është i lejuar përdorimi i këtyre formulave në ushqime, në përbërësit ushqimorë për kafshë, në mjeksi dhe kozmetikë, në përputhje me legjislacionin në fuqi, ose
- një skedë me të dhëna mbi sigurinë e formulës së PMB-se është paraqitur sipas shtojces III, që i bashkelidhet këtij vendimi.

1. IDENTITETI I PRODUKTEVE PËR MBROJTJEN E BIMËVE.

Informacioni i siguruar, së bashku me informacionon për lëndet vepruese, duhet të jetë i mjaftueshëm për të identifikuar me saktësi PMB-te dhe të bëjë përcaktimin e tyre sipas

specifikave dhe natyrës për secilën lende. Informacioni dhe të dhënat në fjalë kërkohen për të gjitha PMB-te, me përjashtim të rasteve kur specifikohet ndryshe.

1.1. Aplikuesi (emri dhe adresa, etj.).

Emri dhe adresa e aplikuesit (adresa e përherëshme në vendin komunitar) duhet të deklarohet së bashku me emrin, pozicionin, numrin e telefonit dhe të faksit, të personit të kontaktit.

Kur përveç kësaj, aplikuesi ka dhe një zyrë, agjensi apo përfaqësues të autorizuar në vend, duhet të deklarohen edhe emri dhe adresa e agentit apo zyrës dhe përfaqësuesit lokal së bashku me emrin, pozicionin, numrin e telefonit dhe të faksit, të personit të kontaktit.

1.2. Prodhuesi i PMB-se dhe i lendes vepruese (emri dhe adresa etj., duke përfshirë edhe vend ndodhjen e fabrikës).

Duhet të deklarohet emri dhe adresa e prodhuesit të PMB-se dhe e të gjitha lendeve vepruese, si dhe emri dhe adresa e çdo fabrike prodhuese, në të cilën janë prodhuar PMB-te dhe lendet vepruese.

Duhet gjithashtu, të deklarohet një pikë kontakti (preferohet një pikë kontakti qendrore, ku përfshihet emri, numri i telefonit dhe i faksit).

Kur një lende vepruese e ka origjinën nga një prodhues, për të cilin nuk ka të dhëna paraprake sipas kërkesave të kësaj shtojce, duhet të sigurohet një deklaratë zyrtare mbi pastërtinë dhe informacion të detajuar mbi papastërtitë.

1.3. Emri tregtar ose propozimi për emrin tregtar, si dhe numri i kodit i vendosur nga prodhuesi për preparatin, kur është e nevojshme.

Duhet të deklarohen të gjithë emrat tregtarë të mëparshëm dhe të tanishëm, si dhe emrat tregtarë të propozuar dhe kodet e PMB-ve të dhëna nga prodhuesi. Kur emrat tregtarë dhe numrat e kodeve kanë të bëjnë me PMB të ngjashëm (që mund të jenë të pa rëndësishëm), duhet të jepet informacion i detajuar mbi ndryshimet midis këtyre PMB-ve. (Emri tregtar i propozuar nuk duhet të jetë shkas për konfuzion me emrin tregtar tashmë të regjistruar të PMB-se)

1.4. Informacion i detajuar sasior dhe cilësor mbi përbërjen e PMB-se (lendet vepruese dhe formula).

1.4.1. Për PMB-te duhet të jepet informacioni i mëposhtëm:

- përmbajtja e lendeve vepruese teknike si dhe e lendeve vepruese të pastra;
- përmbajtja e formulës.

1.4.2. Për lendet vepruese duhet të jepen emri i zakonshëm ISO ose emri i propozuar ISO si dhe numrat CIPAC, dhe, kur ekziston, numri EEC (EINECS ose ELINCS). Kur është e nevojshme, duhet të deklarohet se cila kripë, ester, anion ose kation ndodhet në lenden vepruese.

1.4.3. Përbërësit e formulës, kur është e mundur, duhet të identifikohen nga emri kimik, ose, kur nuk është e mundur, të identifikohen sipas nomenklaturave IUPAC dhe CA. Duhet gjithashtu të jepet struktura ose formula e strukturës së tyre. Për të gjithë përbërësit e formulës, duhet të jepen, kur ekzistojnë, numrat përkatës EEC (EINECS ose ELINCS) dhe

numrat CAS. Kur informacioni i dhënë nuk mjafton për të identifikuar përbërësit e formulës, duhet të sigurohet një specifikim i përshtatshëm. Duhet gjithashtu të jepet, kur ekziston, emri tregtar i përbërësve të formulës.

1.4.4. Për përbërësit e formulës duhet të jepet funksioni i tyre:

- adeziv;
- lëndë anti shkumëzuese;
- anti ngrirës;
- lidhës;
- zbutës;
- mbartës;
- deodorant;
- lëndë shpërndarëse;
- ngjyrues;
- emetin;
- përzierës;
- fertilizant;
- ruajtës;
- odorant;
- parfum;
- lëvizës;
- zbrapsës;
- element sigurie;
- solvent;
- stabilizues;
- sinergjik;
- trashës;
- lëndë njomëse;
- të ndryshme (të specifikohet).

1.5. Gjendja fizike dhe natyra e PMB-ve (koncentrat i emulsifikuar, pudër e njomë, solucion etj).

1.5.1. Tipi dhe kodi i PMB-se duhet të përcaktohen sipas 'Katalogut për tipin e formulave të pesticideve dhe sistemit ndërkombëtar të kodeve (GIFAP Technical Monograph No 2. 1989)'.

Kur në këtë publikim nuk është përcaktuar me saktësi një PMB e veçantë, duhet të jepet një përshkrim i plotë i natyrës fizike dhe strukturës së PMB-se, së bashku me propozimin për përshkrimin e përshtatshëm dhe propozimin për emërtimin e tij.

1.6. Funksioni (herbicid, insekticid, etj.).

Funksioni i PMB-se duhet të specifikohet si më poshtë:

- akaricid;
- baktericid;
- fungicid;
- herbicid;
- insekticid;

- molluskicid;
- nematicid;
- rregullator i rritjes së bimës;
- zmbrapsës (largues);
- terheqes;
- rodenticid;
- gjysëm-kimikat;
- talpamid;
- viricide;
- tjetër (duhet specifikuar).

2. VEÇORITË FIZIKE, KIMIKE DHE TEKNIKE TË PRODUKTIT PËR MBROJTJEN E BIMËVE.

Duhet të deklarohet shkalla, në të cilën PMB-ja e tegjistruar, përputhet me specifikimet përkatëse të FAO-s të aprovuara nga Grupi i Ekspertëve për Specifikimet e Pesticideve dhe nga Lista e Ekspertëve të FAO-s për Specifikimet e Pesticideve, me Kërkesat e Regjistrimit dhe Standartet e Aplikimit. Ndryshimet nga specifikimet e FAO-s duhet të përshkruhen me hollësi dhe të justifikohen.

2.1. Veçoritë e jashtme (ngjyra dhe era).

Duhet të jepet përshkrimi i ngjyrës dhe erës, kur ka të tilla, si dhe i strukturës fizike të PMB-se.

2.2. Veçoritë eksplozive dhe oksiduese.

2.2.1. Veçoritë eksplozive të PMB-se duhet të raportohen në përputhje me metodën e duhur. Kur ka informacion termodinamik të mjaftueshëm për të vërtetuar pa dyshim se PMB-ja nuk shkakton reaksion egzotermik, është e mjaftueshme të paraqitet një informacion i tillë si justifikim për të mos përcaktuar veçoritë eksplozive të saj.

2.2.2. Veçoritë oksiduese të PMB-ve të ngurta duhet të përcaktohen me metodën e duhur. Për PMB-te e tjera jo solide duhet të justifikohet metoda e përdorur për këtë qëllim. Veçoritë oksiduese nuk përcaktohen kur mund të vërtetohet pa dyshim mbi bazën e informacionit termodinamik se PMB-ja nuk shkakton reaksion egzotermik me lëndët e djegëshme.

2.3. Pika e ndezjes dhe tregues të tjerë mbi djegshmërinë e ndezësve spontanë.

Pika e ndezjes së lëngjeve, që përmbajnë tretës të djegshëm, duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën e duhur. Djegshmëria e PMB-ve të ngurtë dhe e gazeve duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodat e duhura, sipas rastit. Vetëndezja e PMB-ve duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodat e duhura, sipas rastit, dhe ose, kur është e nevojshme, në përputhje me UN-Boëes-Cameron-Cage-Test (Rekomandimet e UN mbi Transportin e Mallrave të Rrezikshëm, Kapitulli 14, Nr. 14.3.4).

2.4. Aciditeti/alkaliniteti, dhe kur është e nevojshme, vlera e pH.

2.4.1. Në rastin e PMB-ve, që janë acide ($\text{pH} < 4$) ose alkaline ($\text{pH} > 10$), aciditeti ose alkaliniteti dhe vlera e pH duhet të përcaktohen dhe të raportohen në përputhje me metodat CIPAC.

2.4.2. Kur është e nevojshme (kur do të përdoren si tretje ujore) pH prej 1 % i tretjes ujore, emulsioni ose dispersioni i PMB-se duhet të përcaktohen në përputhje me metodën CIPAC.

2.5. Viskoziteti dhe tensioni sipërfaqësor.

2.5.1. Në rastin e PMB-ve të lëngshme, për përdorim me volum ultra të vogël (ULV), duhet të përcaktohet dhe të raportohet viskoziteti kinematik në përputhje me linjën guidë 114 të provës, sipas OECD.

2.5.2. Për lëngjet jo neëtonian, viskoziteti duhet të përcaktohet dhe raportohet së bashku me kushtet e provës.

2.5.3. Në rastin e PMB-ve të lëngshëm, tensioni sipërfaqësor duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën e duhur.

2.6. Densiteti relativ dhe densiteti i masës.

2.6.1. Densiteti relativ i PMB-ve të lëngshëm duhet të përcaktohet dhe të raportohet në përputhje me metodën e duhur.

2.6.2. Densiteti i masës (i kontaktit) i PMB-ve në formë pudre ose granulash, duhet të përcaktohen dhe raportohen në përputhje me metodat e CIPAC, sipas rastit.

2.7. Magazinimi-qëndrueshmëria dhe kohë-zgjatja e ruajtjes: Efektet e dritës, temperaturës dhe lagështisë mbi karakteristikat teknike të PMB-se.

2.7.1. Qëndrueshmëria e PMB-se pas magazinimit për 14 ditë, në temperaturë 54 °C, duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën CIPAC.

Kur PMB-ja është e ndjeshme ndaj nxehtësisë, mund të jetë e nevojshme të bëhen prova të tjera (p.sh. 8 javë në 40 °C ose 12 javë në 35 °C ose 18 javë në 30 °C).

Nëqoftëse përmbajtja e lendes vepruese, pas provës së qëndrueshmërisë ndaj temperaturës, është zvogluar me më shumë se 5 % ndaj përmbajtjes para provës, duhet të deklarohet përmbajtja minimale dhe të jepet informacion mbi produktet e degraduara.

2.7.2. Gjithashtu, në rastin e PMB-ve të lëngshëm duhet të përcaktohet dhe raportohet efekti i temperaturave të ulta mbi qëndrueshmërinë, në përputhje me metodat CIPAC, sipas rastit.

2.7.3. Duhet të raportohet kohëzgjatja e ruajtjes së PMB-se në temperaturën e mjedisit. Kur kjo kohë është më e vogël se dy vjet, duhet të raportohet kohëzgjatja e ruajtjes në muaj, duke dhënë specifikimet e duhura për temperaturën e ruajtjes. Informacion i dobishëm jepet në Monografine GIFAP No. 17.

2.8. Karakteristikat teknike të produktit për mbrojtjen e bimëve.

Karakteristikat teknike të PMB-se duhet të përcaktohen për të mundësuar marrjen e vendimit për pranimin ose jo të saj.

2.8.1. Lagështia

Lagështia e PMB-ve të ngurta, që do të treten për përdorim (p.sh. pudrat e tretëshme, granulat e tretëshme në ujë, etj), duhet të përcaktohen dhe të raportohen sipas Metodës CIPAC.

2.8.2. Shkumëzimi persistent (i qëndrueshem)

Persistenca e shkumëzimit të PMB-se, që do të tretet me ujë, duhet të përcaktohet dhe të raportohet sipas Metodës CIPAC.

2.8.3. Suspensioni dhe qëndrueshmëria e suspensionit

Suspension i produkteve, që zbërthehen në ujë (p.sh. pudrat, granulat, suspension i koncentruar), duhet të përcaktohen dhe të raportohen sipas Metodës CIPAC, sipas rastit. Spontaniteti i dispersionit në ujë, i produkteve të zbërthyeshme në ujë (p.sh. suspension i koncentruar dhe granula të zbërthyeshme në ujë), duhet të përcaktohen dhe raportohen sipas Metodës CIPAC, sipas rastit.

2.8.4. Qëndrueshmëria e tretësirës

Qëndrueshmëria e tretësirës së produkteve të tretëshme në ujë, duhet të përcaktohet dhe të raportohet sipas Metodës CIPAC.

2.8.5. Prova e sitës së thatë dhe e sitës së njomë

Pët të siguruar që PMB-te në formë pudre kanë një shpërndarje të përshtatëshme të pjesëzave që lehtëson përdorimin e tyre, duhet të bëhet dhe të raportohet prova e sitës së thatë sipas Metodës CIPAC.

Në rastin e PMB-ve të tretshme në ujë, duhet të bëhet dhe të raportohet prova e sitës së njomë sipas Metodës CIPAC, sipas rastit.

2.8.6. Shpërndarja e pjesëzave (pudra dhe granula, që thithin lagështi), përmbajtja e pjesëzave (granulat), fërkimi dhe shkriftimi (granulat)

2.8.6.1. Shpërndarja e pjesëzave sipas madhësisë, në rastin e pudrave, duhet të përcaktohet dhe të raportohet sipas Metodës OECD.

Madhësia e granulave për aplikim direkt, duhet të përcaktohet dhe raportohet sipas Metodës CIPAC MT 58.3, ndërsa për granulat e tretëshme në ujë, sipas Metodës CIPAC.

2.8.6.2. Përmbajtja e pluhurit në PMB-te në formë granulash, duhet të përcaktohet dhe të raportohet sipas Metodës CIPAC. Kur është e nevojshme, për mbrojtjen e operatorit, madhësia e pjesëzave duhet të përcaktohet dhe të raportohet sipas Metodës OECD.

2.8.6.3. Karakteristikat e fërkimit dhe shkriftimit të granulave, duhet të përcaktohen dhe raportohen menjëherë, sapo të jenë në dispozicion metodat e aprovuara ndërkombëtare. Kur këto të dhëna ekzistojnë, ato duhet të raportohen së bashku me metodën e përdorur.

2.8.7. Emulsifikimi, ri-emulsifikimi, qëndrueshmëria e emulsionit

2.8.7.1. Emulsifikimi, qëndrueshmëria e emulsionit dhe riemulsifikimi i PMB-se, që formon emulsion, duhet të përcaktohet dhe të raportohet sipas Metodës CIPAC, sipas rastit.

2.8.7.2. Qëndrueshmëria e emulsioneve të tretura dhe e PMB-ve, që janë emulsione, duhet të përcaktohet dhe të raportohet sipas Metodës CIPAC.

2.8.8. Rrjedhshmëria, shplarja dhe trazimi

2.8.8.1. Rrjedhshmëria e PMB-ve të granuluara duhet të përcaktohet dhe raportohet sipas Metodës CIPAC.

2.8.8.2. Shplarja (përfshirë edhe mbetjet e shplarjes) e suspensioneve (p.sh. suspension i koncentruar, suspo-emulsionet), duhet të përcaktohen dhe raportohen sipas Metodës CIPAC.

2.8.8.3. Trazira e pudrave pas procedurës së ruajtjes sipas 2.7.1 duhet të përcaktohet dhe raportohet sipas Metodës CIPAC ose ndonjë metode tjetër të përshtatshme.

2.9. Përputhshmëria fizike dhe kimike me produkte të tjera përfshirë dhe produktet për mbrojtjen e bimëve me të cilat do të autorizohet përdorimi.

2.9.1. Përputhshmëria fizike e përzierjeve në depozita, duhet të raportohet duke u bazuar në metodat e provës së brëndshme. Një provë praktike është një alterantivë e pranueshme.

2.9.2. Përputhshmëria kimike e përzierjeve në depozita, duhet të përcaktohet dhe të raportohet, me përjashtim të rasteve kur ka argumenta të pranueshme nga ekzaminimi i vetive individuale të çdo PMB-je, që vërtetojnë pamundësinë e ndodhisë së reaksioneve. Në këto raste është e mjaftueshme që të jepet ky informacion si justifikim për të mos përcaktuar përputhshmërinë kimike të PMB-se.

2.10. Adeherenca dhe shpërndarja tek farat.

Në rastin e PMB-ve, që do të përdoren për trajtimin e farave, duhet të investigohet dhe të raportohet adezioni dhe shpërndarja e PMB-se. Për adezionin përdoret Metoda CIPAC.

2.11. Përmbledhja dhe vlerësimi i të dhënave të paraqitura sipas pikave 2.1. deri 2.10.

3. TË DHËNA MBI APLIKIMIN (PERDORIMIN).

3.1. Fushat e përdorimit, p.sh. në tokë, bimët që mbrohen, ruajtje e bimëve, kopshtari.

Fushat e përdorimit, ekzistuese dhe të propozuara, për PMB-te që përmbajnë lende vepruese, duhet të specifikohen nga lista e mëposhtme:

- përdorim në tokë, si bujqësi, hortikulturë, pyje dhe vreshtari,
- mbrojtja e bimëve,

- paisje,
- luftimi i barërave të këqija në zona të pa kultivuara,
- kopshtari,
- bimë dhe lule shtëpie,
- praktika të ruajtjes së produkteve bimore,
- të tjera (të specifikohet).

3.2. Efektet e organizmave të dëmshëm, p.sh. kontakti, thithja me frymë marrje, helmim nga stomaku, fungitoksik ose fungostatik, etj., sistematike ose jo në bimë.

Duhet të tregohet natyra e efekteve mbi organizmat e dëmshëm:

- veprim nëpërmjet kontaktit;
- veprim nëpërmjet stomakut;
- veprim nëpërmjet thithjes me frymëmarrje;
- veprim fungitoksik;
- veprim fungostatik;
- desikant;
- inhibitor riprodhimi;
- të tjera (të specifikohet).

Duhet të tregohet nëse PMB-ja është translokuar ose jo në bimë.

3.3. Detaje të qëllimit të përdorimit p.sh. tipet e organizmave të dëmshëm që do të luftohen dhe/ose bimët ose produktet bimore që do të mbrohen.

Duhet të jepen hollesi mbi qëllimin e përdorimit.

Kur është e nevojshme, duhet të raportohen efektet e arritura, p.sh. pengimi i daljes së filizave, vonesa e pjekjes, reduktimi i gjatësisë së kërcellit, rritja e fuqisë fertilizuese, etj.

3.4. Doza e aplikimit.

Për çdo metodë aplikimi dhe për çdo përdorim, duhet të jepet doza e përdorimit për njësi (ha, m², m³) të trajtuar, me gram ose kilogram për PMB-te dhe lendet vepruese.

Normalisht, doza e aplikimit duhet të jepet në gram ose kg/ha ose në kg/m³, dhe kur është e nevojshme, në gram ose kg/ton; për mbrojtjen e bimëve dhe në kopshtari, doza e përdorimit duhet të jepet në gram ose kg/100 m², ose gram ose kg/m³.

3.5. Koncentrimi i lendeve vepruese në materialet e përdorura (p.sh. në tretësirë spray, farat e trajtuara etj.).

Përmbajtja e lendeve vepruese, duhet të raportohet, sipas rastit, në gr/litër, gr/kg, mg/kg ose në gr/ton.

3.6. Metoda e aplikimit.

Metoda e propozuar e aplikimit, duhet të përshkruhet plotësisht, duke treguar tipin e paisjeve, që do të përdoren, kur ka të tilla, si dhe tipin dhe volumen e tretësit, që do të përdoret për njësi sipërfaqe ose volumi.

3.7. Numri dhe koha e aplikimit, dhe zgjatja e mbrojtjes.

Duhet të raportohet numri maksimal i aplikimeve, që do të kryhen si dhe koha e tyre. Kur është e nevojshme, duhet të tregohet edhe stadi i rritjes së bimës, që do të mbrohet si dhe stadi i zhvillimit të organizmave të dëmshëm. Kur është e mundur, duhet të tregohet edhe intervali në ditë ndërmjet aplikimeve.

Duhet të tregohet kohëzgjatja e mbrojtjes, që sigurohet nga secili aplikim si dhe nga numri maksimal i aplikimeve, që do të përdoren.

3.8. Periudhat e nevojshme të pritjes ose masa të tjera paranadaluëse për të evituar efektet fitotoksike në konvejerin e mbjelljeve.

Kur është e nevojshme, duhet të tregohen periudhat minimale të pritjes ndërmjet aplikimit të fundit dhe mbjelljes së bimës së rradhës, që është e nevojshme për të evituar efektet fitotoksike në konvejerin e mbjelljeve, shoqëruar me të dhënat e paragrafit 6.6.

Duhet gjithashtu të tregohen kufizimet, kur ka të tilla, në zgjedhjen e bimëve të rradhës, që do të mbillen.

3.9. Instruksionet e propozuara për përdorim.

Duhet të sigurohen intruksionet e propozuara për përdorimin e PMB-se, të cilat duhet të shtypen në etiketa dhe fletë palosje.

4. INFORMACION I MËTEJSHËM MBI PRODUKTET PËR MBROJTJEN E BIMËVE.

4.1. Paketimi (tipi, materiali, madhësia, etj.), përputhshmëria e PMB-se me materialin e propozuar për paketim.

4.1.1. Paketimi, që do të përdoret, duhet të përshkruhet plotësisht dhe të specifikohet lidhur me materialin e përdorur, mënyrën e ndërtimit të tij (p.sh. me ngjitje), përmasat dhe kapacitetin, madhësinë e hapjes, llojin e mbylljes dhe të vulës. Paketimi duhet të desinjohet në përputhje me kriteret dhe linjat guidë të specifikuara në "FAO, Linja guidë për Paketimin e Pesticideve".

4.1.2. Përshtatshmëria e paketimit, përfshirë edhe mbylljen, në lidhje me fortësinë, sigurinë për mos rrjedhje, rezistenca gjatë transportit dhe manipulimit në kushte normale, duhet të përcaktohen dhe raportohen në përputhje me Metodën ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 3558, ose Metodën ADR të përshtatshme për kontenierët e mëdhenj ndërmjetës, dhe sipas standarteve ISO 8317, kur kërkohet mbyllje speciale e paketimit.

4.1.3. Rezistenca e materialit të përdorur për paketim ndaj përmbajtjes së paketimit, duhet të raportohet sipas Monografit GIFAP No 17.

4.2. Procedurat për pastrimin e paisjeve të aplikimit.

Procedurat e pastrimit për paisjet e aplikimit dhe për veshjet mbrojtëse, duhet të përshkruhen me hollësi. Efikasiteti i procedurave të pastrimit duhet të investigohet dhe raportohet plotësisht.

4.3. Periudhat ndërmjetëse, periudhat e nevojshme të pushimit ose masa të tjera parandaluese për mbrojtjen e njerëzve, kafshëve dhe mjedisit.

Informacioni i dhënë duhet të rrjedhë dhe të mbështetet nga të dhënat e siguruar për lëndet vepruese si dhe nga të dhënat e pikave 7 dhe 8.

4.3.1. Kur është e nevojshme, intervalet para korrjes, vjeljes, periudhat e pushimit ose ndërmjetëse, që janë të nevojshme për të minimizuar praninë e mbetjeve në bimë ose produkte bimërore, ose në zonat dhe hapsirat, që janë trajtuar, me qëllim mbrojtjen e njerëzve dhe të kafshëve, duhet të specifikohen p.sh.:

- intervali para korrjes, vjeljes (në ditë) për secilën bimë të rëndësishme,
- periudha e ndërprerjes (në ditë) për hyrjen e kafshëve në kullotë,
- periudha e ndërprerjes (në orë ose ditë) për hyrjen e njerëzve në parcelë, në ndërtesa ose hapsira të trajtuara,
- periudha e ndërprerjes (në ditë) për ushqimin e kafshëve,
- periudha e pritjes (në ditë) midis aplikimit dhe manipulimit të produktit të trajtuar,
- periudha e pritjes (në ditë) midis aplikimit të fundit dhe mbjelljes së bimës së rradhës.

4.3.2. Kur është e nevojshme, nën dritën e rezultateve të provës, duhet të jepet informacioni mbi të gjitha kushtet bujqësore, të shëndetit të bimëve ose të mjedisit, në të cilat PMB-ja mund të përdoret ose jo.

4.4. Metodat e rekomanduara dhe masat paraprake lidhur me: manipulimin, ruajtjen, transportin, zjarren.

Metodat e rekomanduara dhe masat paraprake lidhur me procedurat e manipulimit (të detajuara) për stokimin në nivelin e magazinës dhe të përdoruesit të PMB-ve, për transportin e tyre si dhe në rastet e zjarrit, duhet të jenë të parashikuara. Gjithashtu duhet të jepet informacioni mbi lëndët djegëse, kur ka të tilla. Duhet të specifikohet rreziku, që mund të ndodhë si dhe metodat e procedurat për të minimizuar rrezikun. Duhet të jepen edhe procedurat për të parandaluar ose minimizuar prodhimin e mbeturinave.

Kur është e nevojshme, vlerësimet duhet të bëhen sipas ISO – TR 9122.

Gjithashtu, kur është e nevojshme, duhet të jepen natyra dhe karakteristikat e veshjeve mbrojtëse dhe paisjeve që propozohen. Të dhënat e marra duhet të jenë të mjaftueshme për të vlerësuar përshtatshmërinë dhe efikasitetin në kushte reale të përdorimit (p.sh. në kushtet e fushës dhe të serave).

4.5. Masat emergjente në rastet e aksidenteve.

Duhet të jepen procedura të detajuara që duhen ndjekur në rastet e aksidenteve gjatë transportit, magazinimit dhe përdorimit, të cilat përfshijnë:

- derdhja e PMB-se,
- dekontaminimi i zonës, i mjeteve dhe i ndërtesave,
- ambalazh i dëmtuar, adsorbent dhe materiale të tjera,
- mbrojtja e puntorëve të ndërhyrjes së emergjencës dhe personelit ndihmës,
- masat e ndihmës së parë.

4.6. Procedurat për shkatërrimin ose dekontaminimin e PMB-ve dhe të ambalazhit të tyre.

Procedurat për shkatërrimin ose dekontaminimin, duhet të zhvillohen si për sasi të vogla (niveli i përdoruesit) dhe për sasi të medha (niveli i magazinës). Procedurat duhet të përputhen me legjislacionin në fuqi mbi mbeturinat në përgjithësi dhe mbeturinat toksike. Mjetet, që propozohet të përdoren, duhet të garantojnë se nuk kanë ndikim të papranueshëm mbi mjedisin, të jenë sa më efikase lidhur me koston e tyre, të jenë praktike dhe të mundshme për t'u realizuar.

4.6.1. Mundësia e neutralizimit

Procedurat e neutralizimit (p.sh nëpërmjet reaksionit bazik për të formuar përbërës më pak toksikë), që do të përdoren në rastet e derdhjeve aksidentale, duhet të përshkruhen aty ku ato janë të realizueshme. Produktet e prodhuara pas neutralizimit, duhet të vlerësohen praktikisht ose teorikisht dhe të raportohen.

4.6.2. Djegia e kontrolluar

Në shumë raste, mjeti i preferuar ose i vetëm për të zgjidhur problemet e lendeve vepruese si dhe të PMB-ve, që i përmbajnë ato, të materialeve të kontaminuara ose të ambalazhit të kontaminuar, është djegia e kontrolluar ose një incinerator i licensuar.

Kur përmbajtja e halogenëve të lendeve vepruese në PMB është më e madhe se 60 %, duhet të raportohet aktiviteti pirolitik i lendes vepruese në kushte të kontrolluara (kur është e mundur të përfshihet rezerva e oksigjenit dhe kohë zgjatja e qëndrimit) në 800 °C si dhe përmbajtja e dibenzo-p-dioxin dhe dibenzo-furanet e polihalogjenizuara në produktet e pirolizës. Aplikuesi duhet të japë instruksionet e hollësishme për masat e sigurisë.

4.6.3. Të tjera

Metoda të tjera të propozuara për evakuimin e PMB-ve, të ambalazheve dhe materialeve të kontaminuara, duhet të përshkruhen me hollësi. Për këto metoda duhet të jepen të dhëna për të përcaktuar efikasitetin dhe sigurinë e tyre.

5. METODAT ANALITIKE.

Hyrje

Dispozitat e këtij paragrafi mbulojnë vetëm metodat analitike të kërkuara për kontrollin pas regjistrimit dhe për qëllime monitoruese.

Për metodat analitike të përdorura për gjenerimin e të dhënave, siç kërkohet në këtë vendim, ose për qëllime të tjera, aplikanti duhet të japë një justifikim për metodat e përdorura; aty ku është e nevojshme një udhëzim i veçantë do të hartohet për metoda të tilla, mbi bazën e të njëjtave kërkesa, siç përcaktohet për metodat për kontrollin pas regjistrimit dhe për qëllime monitoruese.

Përshkrimet e metodave duhet të jepen dhe të përfshijnë hollësi të pajisjeve, materialeve dhe kushteve të përdorimit.

Për të qenë të zbatueshme, këto metoda duhet të përdorin përafrimin më të thjeshtë, të përfshijnë kosto minimale dhe të kërkojnë pajisje përgjithësisht të përshtatshme.

Për qëllimet e këtij paragrafi përdoren perkufizimet vijuese:

Papasterti: çdo perberes, i ndryshem nga lenda vepruese e paster, e pranishme në lenden vepruese të prodhuar (përfshirë izomeret inaktive), që rezulton nga procesi i fabrikimit ose nga degradimi gjatë ruajtjes.

Papasterti të spikatura (rendesishme): papasterti, që kanë spikatje toksikologjike, ekotoksikologjike dhe/ose mjedisore.

Metabolite: metabolitet përfaqësojnë produktet, që rezultojnë nga degradimi ose nga reagimet e lëndës vepruese.

Metabolite të spikatave: metabolite, që kanë spikat të toksikologjike, ekotoksikologjike dhe/ose mjedisore.

Sipas kërkesës, duhet të jepen kampionet e mëposhtme:

- (i) kampione të përgatitjes;
- (ii) standardet analitike të lëndës vepruese të pastër;
- (iii) kampione të lëndës vepruese siç është prodhuar;
- (iv) standardet analitike të metabolitëve dhe të gjithë komponentëve të tjerë të përshtatshëm, të përfshirë në përkufizimin e mbetjes;
- (v) nëse janë të disponueshme, kampione lëndës vepruese referuese për ndotjet që lidhen me to.

Për përkufizimet shih paragrafin 5, pikat 5.1 dhe 5.2.

5.1. Metodatat për analizën e PMB-se.

5.1.1. Metodatat, të cilat duhet të përshkruhen në mënyrë të plotë, duhet të jepen për përcaktimin e lëndës vepruese në PMB. Në rastin kur PMB-ja përmban më shumë se një lëndë vepruese, duhet të jepet një metodë, që lejon përcaktimin e çdonjërit, në prani të tjetrit. Në qoftë se nuk është paraqitur një metodë e kombinuar, duhet të konstatohen arsyet teknike. Duhet të raportohet zbatueshmëria e metodës eksistuese Cipak.

5.1.2. Metodatat duhet të jepen gjithashtu për përcaktimin në PMB të ndotjeve, që lidhen me të, në qoftë se përbërja e PMB-se është e tillë që, mbi bazën e gjyimit teorik, ndotje të tilla mund të krijohen nga procesi i prodhimit të tij ose nga shkatërrimi gjatë ruajtjes.

Në qoftë se kërkohet, duhet të paraqiten metodatat për përcaktimin e përbërësve të formulës të PMB-ja.

5.1.3. Specifikimi, lineariteti, saktësia dhe përsëritshmëria

5.1.3.1. Specifikimi i metodave të paraqitura, duhet të demonstrohet dhe të raportohet. Veç kësaj, duhet të përcaktohet shkalla e ndërhyrjes nga substanca të tjera, që janë të pranishme në PMB.

Ndërsa, ndërhyrjet për shkak të komponentëve të tjerë, duhet të identifikohen si gabime sistematike në vlerësimin e saktësisë së metodës së propozuar, një shpjegim duhet të jepet për ndonjë ndërhyrje të ndodhur, që kontribuon më shumë se $\pm 3\%$ ndaj sasisë totale të përcaktuar.

5.1.3.2. Lineariteti i metodës së propozuar mbi një linjë të përshtatshme, duhet të përcaktohet dhe të raportohet. Linja e kalibruar duhet të zgjerohet (nga së paku 20%) përmbajtjen formale më të lartë dhe më të ulët të analitëve në tretësirat analitike të përshtatshme të PMB-se. Përcaktimet të kalibruara, të përsëritura, duhet të bëhen në tre ose më shumë përqëndrime. Në mënyrë alternative, pesë përqëndrime, secili si matje e vetme, janë të pranueshme. Raportet e paraqitura duhet të përfaqësojnë ekuacionin e vijës së kalibruar dhe koeficientin e korelacionit, si dhe dokumentacionin me etiketën e duhur dhe përfaqësues nga analizat, për shembull kromatogramët.

5.1.3.3. Saktësia do të kërkohet normalisht vetëm për metodatat për përcaktimin e lëndës vepruese të pastër dhe ndotjeve, që lidhen me to, në PMB.

5.1.3.4. Për ripërsëritjen në parim, duhet të bëhet një minimum prej 5 përcaktimesh. Devijimi standard relativ (% DSR) duhet të raportohet. Shmangiet e identifikuara përmes një metode të përshtatshme (e.g. Dixons or Grubbs test) mund të hiqen. Aty ku shmangiet janë hequr, ky fakt duhet të tregohet qartësisht. Duhet të provohet dhe të jepet një shpjegim për shkakun e ndodhjes së secilës shmangie.

5.2. Metodatat analitike për përcaktimin e mbetjeve.

Metodat analitike për përcaktimin e mbetjeve duhet të paraqiten, përveç se kur është e justifikuar që metodat tashmë të paraqitura në përputhje me kërkesat e kësaj shtojce, paragrafi 4, pika 4.2, mund të aplikohen.

Dispozita të njëjta, siç jepen në kete shtojce, paragrafi 4, pika 4.2, aplikohen.

6. TË DHËNA MBI EFIKASITETIN.

Të përgjithshme.

Këto të dhëna duhet të jenë të mjaftueshme për të mundësuar vlerësimin e PMB-se. Në mënyrë të veçantë, duhet të jetë e mundur që të vlerësohet natyra dhe shkalla e përfitimit, që rezulton nga përdorimi i PMB-se, kur këto përfitime ekzistojnë në krahasim me produkte të tjera reference të përshtatshme dhe me limitet e efektit dëmtues të PMB-se, si dhe të përcaktohen kushtet e përdorimit të tij.

Numri i provave, që duhet të kryhen dhe të raportohen, varet kryesisht nga faktorë të tillë si, shkalla e njohjes së karakteristikave të lendeve vepruese, që përmbahen në PMB dhe diversiteti i kushteve të ndryshme, duke përfshirë ndryshimin e kushteve në mbrojtjen e bimëve, ndryshimet klimatike, variabilitetin e praktikave bujqësore, uniformitetin e bimëve, mënyrën e aplikimit dhe tipin e organizmave të dëmshëm, tipin e PMB-se.

Të dhëna të mjaftueshme duhet të prodhohen dhe të prezantohen, për të konfirmuar që veçoritë e përcaktuara janë të vërteta për rajonin dhe për të gjithë gamën e kushteve, që mund të hasen në këtë rajon, dhe për të cilat rekomandohet përdorimi i kësaj PMB-je. Kur aplikuesi pretendon se provat në një ose më shumë prej rajoneve të propozuara për përdorimin e PMB-se nuk janë të nevojshme, sepse kushtet janë të krahasueshme me ato të rajoneve të tjera ku janë kryer tashmë provat, aplikuesi duhet të bazojë ankesën mbi evidenca dhe dokumentacion, që lejojnë të bëhen krahasimet.

Në mënyrë që të vlerësohen ndryshimet sezonale, nëse ka të tilla, duhet të prodhohen dhe të prezantohen të dhëna të mjaftueshme për të konfirmuar veprimin e PMB-se në çdo rajon të ndryshëm agronomik dhe klimatik për çdo bimë të veçantë (ose produkt bimor) si dhe për kombinimet e organizmave të dëmshëm. Kur është e nevojshme, normalisht raportohen provat mbi efektivitetin ose fitotoksicitetin për të paktën dy sezona të prodhimit bimor.

Në rastin kur aplikuesi mendon se provat e sezonit të parë konfirmojnë në mënyrë të përshtatshme vërtetësinë e ankimit të bërë mbi bazën e ekstrapolimit të rezultateve nga bimë të tjera, nga produkte bimore ose nga prova të kryera në situata apo PMB shumë të ngjashme, duhet të paraqitet një justifikim për mos kryerjen e provave në një sezon të dytë, i cili duhet të jetë i pranueshëm nga SPMB-ja. Në të kundërt, kur për arsye klimatike ose kushte të mbrojtjes së bimëve, ose për arsye të tjera, të dhënat e fituara në një sezon të veçantë janë të pa mjaftueshme për të vlerësuar veprimin e PMB-se, duhet të kryhen dhe të raportohen prova të tjera gjatë një ose më shumë sezoneve të ardhëshme.

6.1. Provat paraprake.

Kur kërkohet nga SPMB-ja, duhet të prezantohen raporte në formë të përmbledhur të provave paraprake, duke përfshirë studimet në sera dhe në fushë të hapur, të cilat përdoren për të vlerësuar aktivitetin biologjik dhe dozat e ndryshme të përdorimit të PMB-se si dhe të lendeve vepruese, që përmbahen në të. Këto raporte do të sjellin informacion shtese për SPMB-ne për vlerësimin e PMB-se. Kur nuk paraqitet një informacion i tillë, duhet jepet një justifikim i pranueshëm nga SPMB-ja.

6.2. Efektiviteti i provave.

Qëllimi i provave

Provat duhet të japin informacion të mjaftueshëm për të lejuar vlerësimet për nivelin, kohë zgjatjen dhe qëndrueshmërinë e aftësisë mbrojtëse apo të efekteve të tjera të PMB-se, në krahasim me PMB të tjera reference të përshtatshme, kur ato ekzistojnë.

Kushtet e provave

Normalisht një provë konsiston në tre komponente: PMB-ja, që provohet; PMB-ja e referencës dhe grupi i kontrollit (i patrajtuar).

Karakteristikat e PMB-se duhet të shqyrtohen në lidhje me PMB reference të përshtatshme, kur ato ekzistojnë. Një PMB referencë e përshtatshme përkufizohet si një PMB e regjistruar, për të cilin janë provuar karakteristika të mjaftueshme të përdorimit praktik në kushtet bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe të mjedisit (përfshirë kushtet klimatike) të zonës, ku propozohet të përdoret. Në përgjithësi, formula, efektet mbi organizmat e dëmshëm, spektri i veprimit dhe metoda e aplikimit, duhet të jenë të afërta me ato të PMB-se, të provuar.

PMB-te duhet të provohen në rrethanat, ku organizmat e dëmshëm, që synohen të luftohen, janë identifikuar dhe janë të pranishëm në atë nivel, që ka shkaktuar ose mund të shkaktojë efekte të dëmshme (mbi rendimentin, cilësinë, fitimin) mbi një bimë ose zonë të patrajtuar, ose mbi produkte bimë, të cilat nuk janë trajtuar, ose kur organizmi dëmprurës është i pranishëm në një nivel të tillë, që mundëson vlerësimin e efektit të PMB-se.

Provat, që sigurojnë të dhënat mbi përdorimin e një PMB-je për të luftuar organizmat e dëmshëm, duhet të tregojnë shkallën e veprimit të këtyre PMB-ve mbi speciet e organizmave të dëmshëm, për të cilat do të përdoret ose mbi speciet, që përfaqësojnë një grup organizmash, për të cilat është kërkuar prova. Provat duhet të përfshijnë stadi të ndryshme rritjeje në ciklin jetësor të specieve të dëmshme, kur kjo është e nevojshme, si dhe shtame apo variante të ndryshme të këtyre organizmave, kur këto mund të tregojnë ndjeshmëri të ndryshme ndaj PMB-se.

Në mënyrë të ngjashme, provat për të marrë të dhënat mbi PMB-te, të cilat janë rregullatorë të rritjes së bimës, duhet të tregojnë shkallën e veprimit mbi speciet, që do të trajtohen dhe të përfshijnë kërkime mbi diferencat në përgjigjen që jep një kampion përfaqësues i kultivarëve, tek të cilët propozohet përdorimi i kësaj PMB-je.

Në mënyrë që të sqarohet reagimi ndaj dozës, në disa prova duhet të futen disa nivele doze më të ulta se ato të rekomanduara, në mënyrë që të bëhet e mundur të vlerësohet nëse doza e rekomanduar është minimumi i nevojshëm për të arritur efektin e dëshiruar.

Kohë zgjatja e efektit të trajtimit duhet të vlerësohet në lidhje me veprimin mbi organizmin për të cilin bëhet prova, ose sipas rastit, në lidhje me efektin mbi bimën apo produktin bimor të trajtuar. Kur rekomandohet më shumë se një aplikim, provat duhet të përcaktojnë kohë zgjatjen e efektit të një aplikimi, numrin e nevojshëm të aplikimeve dhe intervalin e kërkuar midis tyre.

Duhet të jepet evidencë, për të treguar se doza, koha dhe metoda e aplikimit, të cilat rekomandohen, sigurojnë kontrollin e duhur, mbrojtjen dhe kanë efektin e duhur në të gjithë gamën e rrethanave, që mund të hasen gjatë përdorimit praktik të PMB-se.

Kur nuk ka të dhëna të qarta se karakteristikat e PMB-se nuk do të ndikohen në mënyrë të dukshme nga kushtet e mjedisit si, temperatura ose rreshjet, atëherë duhet të kryhet dhe të raportohet një kërkim mbi efektin e faktorëve të tillë mbi karakteristikat e PMB-se, në mënyrë të veçantë kur është e njohur që karakteristikat e produkteve kimike, që lidhen me të, ndikohen nga kushtet mjedisore.

Kur në etiketën e PMB-se, rekomandohet se ai mund të përdoret me PMB të tjera ose me lëndë shtesë, duhet të jepet informacioni mbi karakteristikat e një përzierje të tillë.

Udhëzues për provat

Provat duhet të konceptohen për të investiguar mbi probleme specifike, për të minimizuar efektin e ndryshimeve të rastësishme midis zonave të ndryshme të vendit, ku ato kryhen, dhe të mundësojnë që rezultatet e fituara të lejojnë kryerjen e analizave statistikore të përshtatshme. Konceptimi, analiza dhe raportimi i provave duhet të bëhen në përputhje me linjat guidë nr. 152 dhe 181 të Organizatës Europiane dhe Mesdhetare për Mbrojtjen e Bimëve (EPPO). Raporti duhet të përfshijë një vlerësim të detajuar dhe kritik të të dhënave. Provat duhet të kryhen në përputhje me linjat guidë specifike të EPPO, kur këto ekzistojnë, ose kur kërkohet, provat kryhen në përputhje me linja guidë, që plotësojnë të paktën kërkesat e linjave guidë korresponduese të EPPO.

Mbi të dhënat e fituara në këtë mënyrë duhet të kryhet një analizë statistikore; kur është e nevojshme duhet të përshtatet linja guidë e provave, për të mundësuar kryerjen e kësaj analize statistikore.

6.3. Informacion mbi ndodhinë ose zhvillimin e mundshëm të rezistencës ndaj PMB-se.

Duhet të jepen të dhëna laboratorike ose, kur ekzistojnë, edhe të dhëna të terrenit, mbi ndodhinë ose zhvillimin e mundshëm të rezistencës ose rezistencës së kryqëzuar në popullatat e organizmave të dëmshëm ndaj lendeve vepruese ose substancave të tjera, të lidhura me to. Kur ky informacion nuk lidhet direkt me përdorimin e autorizuar ose rinovimin e të drejtës së përdorimit të PMB-se (kur bëhet fjalë për përdorimin ndaj specieve të tjera të organizmave dëmtues ose në bimë të tjera), ai duhet të jepet, nëse ekziston, sepse mund të jetë një tregues për mundësinë e zhvillimit të rezistencës në popullatën, ku do të përdoret.

Kur ka të dhëna ose informacion, që sugjerojnë një zhvillim të mundshëm të rezistencës ndaj PMB-se në përdorimin tregtar, duhet të sigurohen dhe të paraqiten të dhëna mbi ndjeshmërinë e popullatës në fjalë të organizmave të dëmshëm ndaj PMB-se. Në këto raste, përcaktohet një strategji dhe program pune, për të minimizuar mundësinë e zhvillimit të rezistencës apo të rezistencës së kryqëzuar në speciet në fjalë të organizmave të dëmshëm.

6.4. Efektet mbi rendimentin e bimëve apo produkteve bimore të trajtuara, në drejtim të sasisë dhe/ose cilësisë.

6.4.1. Efektet mbi cilësinë e bimëve ose te produkteve bimore

Qëllimi i provave

Provat duhet të sigurojnë informacion të mjaftueshëm, për të mundësuar vlerësimin e shfaqjes së njollave, te aromave apo të aspekteve të tjera të cilësisë së bimëve dhe te produkteve bimore, pas trajtimit me PMB-ne.

Rrethanat, kur kërkohet një informacion i tillë

Mundësia e shfaqjes së njollave apo aromave në bimët dhe produktet bimore, duhet të investigohet dhe të raportohet, kur:

- natyra e PMB-se ose përdorimi i tij është i tillë që, rreziku i shfaqjes së njollave apo aromave është i pritshëm, ose
- PMB të tjera, që bazohen në të njëjtët lende vepruese ose shumë të ngjashëm me to, kanë treguar se ekziston rreziku i shfaqjes së njollave apo aromave.

Efekti i PMB-se mbi aspekte të tjera të cilësisë së bimëve apo produkteve bimore të trajtuara, duhet të investigohet dhe të raportohet në rastet kur:

- natyra e PMB-se apo përdorimi i tij, mund të kenë një efekt të dëmshëm mbi aspekte të tjera të cilësisë (për shembull në rastin e përdorimit të rregullatorëve të rritjes së bimëve para korrijës), ose
- PMB të tjera, që bazohen në të njëjtët lende vepruese ose shumë të ngjashëm me to, kanë treguar se ekziston rreziku i një ndikimi negativ mbi cilësinë.

Provat duhet, fillimisht të kryhen në bimët kryesore, në të cilat do të përdoret PMB-ja, me dyfishin e frekuencës së aplikimit dhe, kur është e nevojshme, të përdoren të njëjtat metoda kryesore të provës. Kur vërehen efektet e ndodhura, duhet të kryhen prova me frekuencë normale të aplikimit.

Shkalla e investigimit të nevojshëm në bimë të tjera, do të varet nga niveli i ngjashmërisë së tyre me bimët kryesore, ku u kryen provat, me sasinë dhe cilësinë e të dhënave, që janë në dispozicion për këto bimë kryesore dhe në ngjashmërinë e përdorimit të PMB-se dhe metodave të provës. Në përgjithësi, është e mjaftueshme të kryhen provat me formulat kryesore, që do të regjistrohen për përdorim.

6.4.2. Efektet e procesit të transformimit

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë të dhëna të mjaftueshme për të bërë të mundur vlerësimin e ekzistencës së efekteve të dëmshme pas trajtimit me PMB-te, të cilat ndikojnë negativisht në fazën e përpunimit të produktit ose në cilësinë e tij.

Rrethanat në të cilat kërkohet një vlerësim i tillë.

Kur bimët ose produktet bimore, të trajtuara me PMB, do të përdoren normalisht në një proces përpunimi, si p.sh. prodhimi i verës, i birrës ose i bukës, dhe kur gjatë vjeljes së produktit vërehen mbetje të rëndësishme, duhet të vlerësohet mundësia e ekzistencës së efekteve të dëmshme në këto produkte dhe të raportohet në rastet kur:

- ka tregues ku, përdorimi i PMB-ve, mund të ketë influencë në proceset e mëtejshme (për shembull në rastin e përdorimit të rregullatorëve të rritjes së bimëve ose përdorimit të fungicideve pak kohë para vjeljes së produktit bimor), ose
- PMB të tjera, që bazohen në të njëjtin lende vepruese ose në një të ngjashëm me të, është vërtetuar që kanë një influencë të dëmshme mbi vetë produktin bimor ose në procesin e mëtejshme të përpunimit.

Në përgjithësi, është e mjaftueshme të bëhet prova me formulën kryesore të PMB-ve, që do të regjistrohen për përdorim.

6.4.3. Efektet mbi rendimentin e produktit bimor ose produktit të trajtuar

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë të dhëna të mjaftueshme, për të bërë vlerësimin e efektit të PMB-se dhe mbi ekzistencën e mundshme të ndikimit negativ në drejtim të rendimentit ose humbjeve gjatë magazinimit të produktit bimor.

Rrethanat në të cilat kërkohet një vlerësim i tillë

Efektet e PMB-se mbi rendimentin ose elementë të rendimentit të bimës së trajtuar duhet të përcaktohen, kur gjykohet e nevojshme. Kur, bimët ose produktet bimore të trajtuara, do të magazinohen, duhet të përcaktohet efekti i PMB-se mbi humbjet gjatë magazinimit, duke përfshirë edhe kohë zgjatjen potenciale të magazinimit, kur gjykohet e nevojshme. Normalisht, ky informacion duhet të jepet nga provat e kërkuara në pikën 6.2.

6.5. Fitotoksiciteti i bimëve ose produkteve bimore, që do të trajtohen (duke përfshirë kultivarë të ndryshëm).

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë të dhëna të mjaftueshme për të bërë vlerësimin e efektit të PMB-se dhe mbi ekzistencën e mundshme të ndikimit negativ në drejtim të fitotoksicitetit pas trajtimit me PMB-ne.

Rrethanat në të cilat kërkohet një vlerësim i tillë

Për herbicidet dhe PMB-te, për të cilat janë vërejtur gjatë provave efekte negative, megjithëse provizore, në përputhje me pikën 6.2, duhet të përcaktohet marzhi i selektivitetit mbi bimën ku do të përdoren, duke përdorur dyfishin e dozës së rekomanduar. Kur vërehen efekte fitotoksike serioze, duhet të provohet përdorimi i një doze ndërmjetëse.

Kur ndodhin efekte negative, të cilat deklarohen të jenë të pa rëndësishme në krahasim me përfitimin, që vjen nga përdorimi i këtyre PMB-ve, kërkohet të jepen të dhëna, që vërtetojnë këtë deklaram. Kur është e nevojshme, duhet të bëhen matje të rendimentit të bimëve.

Duhet të demonstron siguria e përdorimit të PMB-se në kultivarët kryesorë të bimës, ku ai do të rekomandohet të përdoret. Kjo përfshin efektin mbi stadin e zhvillimit të bimës, fuqinë rritëse të bimës, dhe faktorë të tjerë, që mund të ndikojnë negativisht mbi bimën.

Shkalla e investigimit të nevojshëm mbi efektet në bimët e tjera do të varet nga ngjashmëria e tyre me bimën, në të cilën bëhet prova, nga sasia dhe cilësia e të dhënave, që janë të disponueshme për këto bimë, dhe nga ngjashmëria në mënyrën e përdorimit të PMB-se në bimë të ndryshme. Në përgjithësi, është e mjaftueshme të bëhet prova me formulën kryesore të PMB-se, që do të rekomandohet për përdorim.

Kur në etiketën e PMB-se rekomandohet përdorimi i tij së bashku me PMB të tjera, të gjitha kërkesat e paragrafit të mësipërm zbatohen edhe në rastin e përzierjeve.

Udhëzues për kryerjen e provës

Vrojtimet mbi fitotoksicitetin duhet të kryhen gjatë provave, të parashikuara në pikën 6.2.

Kur vërehen efekte fitotoksike, ato duhet të vlerësohen dhe të shënohen me shumë kujdes sipas linjës guidë 135 të EPPO, ose kur kërkohet nga një vend antar i BE dhe kur prova është kryer në territorin e një vendi antar, vlerësimi bëhet sipas linjave guidë, që plotësojnë të paktën kërkesat e linjave guidë të EPPO.

Një analizë statistike duhet të kryhet për rezultatet, që bëjnë të mundur një analizë të tillë. Kur është e nevojshme, linja guidë e provave, që do të kryhen, duhet të përshtatet për të mundësuar kryerjen e analizës statistike të rezultateve të marra.

6.6. Vrojtimit mbi efektet anësore të padëshirueshme, p.sh. mbi organizmat me efekt pozitiv ose mbi organizma të tjerë, mbi serinë e bimëve të tjera, që do të mbillen, mbi bimë ose pjesë të bimëve, që do të përdoren për shumëzim (p. sh. fara, fidana, germoplazëm, etj.).

6.6.1. Ndikimi në serinë e bimëve, që do të mbillen.

Qëllimi i informacionit të kërkuar

Të dhëna të mjaftueshme duhet të raportohen për të bërë vlerësimin e efektit të PMB-se dhe mbi ekzistencën e mundshme të ndikimit negativ mbi serinë e bimëve, që do të mbillen.

Rrethanat në të cilat kërkohet informacioni

Kur të dhënat e fituara në përputhje me piken 9.1, tregojnë se në tokë ose në materialin organik si, kashtë, pleh organik, etj., që qëndron në tokë deri në kohën e mbjelljes, ka mbetje të rëndësishme të lendeve vepruese, të metabolitëve apo të produkteve të degradimit të tyre, të cilat kanë ose mund të kenë ndikim biologjik mbi bimët, që do të mbillen, duhet të bëhen vrojtime lidhur me efektin e tyre mbi konvejerin normal të bimëve.

6.6.2. Ndikimi mbi bimët e tjera, përfshirë bimët shoqëruese

Qëllimi i informacionit të kërkuar

Të dhëna të mjaftueshme duhet të raportohen, me qëllim që të mundësohet vlerësimi i efekteve të mundshme negative mbi bimët e tjera, përfshirë dhe bimët shoqëruese, nga përdorimi i PMB-ve.

Rrethanat në të cilat kërkohet informacioni

Duhet të bëhen vrojtime mbi efektin negativ mbi bimët e tjera, duke përfshirë edhe një gamë të bimëve shoqëruese, kur ka tregues se PMB-ja mund të ndikojë mbi to, nëpërmjet avullimit.

6.6.3. Ndikimi mbi bimët ose produktet bimore, që përdoren për shumëzim

Qëllimi i informacionit të kërkuar

Të dhëna të mjaftueshme duhet të raportohen, me qëllim që të mundësohet vlerësimi i efekteve të mundshme negative mbi bimët ose produktet bimore, që përdoren për shumëzim, nga përdorimi i PMB-ve.

Rrethanat në të cilat kërkohet informacioni

Duhet të kryhen vrojtime mbi efektin e PMB-ve mbi materialin bimore, që përdoret për shumëzim, me përjashtim të rasteve kur përjashtohet përdorimi në materialin bimore, që përdoret për shumëzim (farë, fidana, germoplazëm, etj).

- (i) për farën-efekti mbi aftësinë mbirëse, fuqinë e rritjes, etj;
- (ii) për fidanat-rrënjëzimi dhe ritmi i rritjes;
- (iii) për germoplazmën-krijimi dhe ritmi i rritjes;
- (iv) për tuboret-mbirja dhe rritja normale.

Udhëzues i provave

Prova për farën duhet bërë sipas metodës ISTA.

6.6.4. Efektet mbi organizmat e dobishme dhe organizma të tjerë jo kryesorë.

Të gjitha efektet, pozitive apo negative, lidhur me incidencën e organizmave të tjerë të dëmshëm, të vërejtura gjatë provave të kryera në përputhje me kërkesat e këtij paragrafi, duhet të raportohen. Efektet e vërejtura mbi mjedisin, duhet gjithashtu të raportohen, sidomos efektet mbi qeniet e gjalla të egra dhe/ose mbi organizmat e dobishëm.

6.7. Përmbledhja dhe vlerësimi i të dhënave të paraqitura në pikat 6.1 deri 6.6.

Duhet të jepet një përmbledhje e të gjithë të dhënave dhe informacioneve të siguruara në përputhje me pikat 6.1 deri 6.6, së bashku me një vlerësim të hollesishëm dhe kritik të të dhënave, duke ju referuar në mënyrë të veçantë përfitimeve dhe efekteve pozitive, që ofrojnë PMB-te, mbi efektet negative, që ato sjellin ose mund të sjellin, si dhe masat e nevojshme për të evituar ose minimizuar këto efekte negative.

7. STUDIME TOKSIKOLOGJIKE.

Për vlerësimin e saktë të toksicitetit të PMB-ve, duhet të jepet informacion i mjaftueshëm mbi toksicitetin akut, për veprimin irritues dhe ndjeshmërinë ndaj lendes vepruese. Kur është e mundur, duhet të jepet edhe informacion shtesë mbi mënyrën e veprimit toksik, profilin toksikologjik dhe të gjithë aspektet e tjera toksikologjike të njohura të lendes vepruese.

Në kontekstin e influencës, që papastërtitë dhe perberesit e tjerë, mund të kenë mbi efektin toksikologjik, është thelbësore që për çdo studim, që do të kryhet, të jepet një përshkrim (specifikim) i hollësishëm i materialeve, që përdoren. Prova duhet të bëhet duke përdorur PMB-ne, i cili do të regjistrohet për përdorim.

7.1. Toksiciteti akut.

Studimet, të dhënat dhe informacioni, që duhet të sigurohet dhe të vlerësohet, duhet të jetë i mjaftueshëm për të mundësuar identifikimin e efekteve, që rrjedhin nga një kontakt i vetëm me PMB-te, për të vlerësuar dhe, në mënyrë të veçantë, për të përcaktuar ose treguar:

- toksicitetin e PMB-se,
- toksicitetin e PMB-se në lidhje me lenden vepruese,
- kohë zgjatjen dhe karakteristikat e efektit me hollesi të plota mbi ndryshimet në sjellje dhe, mundësisht zbulimet kryesore mbi patologjinë post-mortum,
- kur është e mundur, menyra e veprimit toksik,
- rrezikun relativ lidhur me rrugët e ndryshme të ekspozimit ndaj PMB-se.

Ndërsa rëndësi i kushtohet vlerësimit të shkallës së toksicitetit, informacioni i siguruar duhet gjithashtu të mundësojë klasifikimin e PMB-se. Informacioni i marrë nëpërmjet provës së toksicitetit akut është i një rëndësie të veçantë për vlerësimin e rrezikut, që mund të ndodhë në situata aksidentale.

7.1.1. Prova orale

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Një provë orale akute duhet të kryhet gjithmonë, me përjashtim të rastit kur zbatuesi mund të justifikojë tek SPMB-ja plotësimin e kërkesave të veçanta.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B1.

7.1.2. Prova perkutane

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Një provë perkutane akute duhet të kryhet gjithmonë, me përjashtim të rastit, kur zbatuesi mund të justifikojë tek SPMB-ja plotësimin e kërkesave të veçanta.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B3.

7.1.3. Prova e thithjes

Qëllimi i provës

Prova siguron toksicitetin pas thithjes nga minjtë të PMB-se ose të tymit (gazit) të prodhuar prej tij.

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Prova kryhet kur PMB-ja:

- është një gaz ose gaz i lëngshëm,
- është një formulë, që prodhon gaz ose fumigant,
- përdoret me paisje tymuese,
- është një preparat, që lëshon avull,
- është një aerosol,
- është një pluhur, që përmban një proporcion të rëndësishëm pjesëzash me diametër $<50 \mu\text{M}$ ($> 1 \%$ në bazë peshe),
- do të aplikohet nëpërmjet avionëve dhe kur mundësia e thithjes është e konsiderueshme,
- përmban lende vepruese me një presion avulli $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$, dhe do të përdoret në vende të mbyllura si, magazina apo sera,
- do të përdoret në atë mënyrë, që prodhon një proporcion të konsiderueshëm të pjesëzave ose pikave me diametër $<50 \mu\text{M}$ ($> 1 \%$ në bazë peshe).

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B2.

7.1.4. Prova e irritimit të lëkurës

Qëllimi i provës

Prova duhet të tregojë potencialin për irritimin e lëkurës nga PMB-ja, duke përfshirë edhe mundësinë e kthyeshmerise të efektit të vërtetuar.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Irritimi i lëkurës nga PMB-ja duhet të përcaktohet, me përjashtim të rasteve, kur është e mundur që, siç tregohet në linjën guidë të provës, të njihet një efekt i rëndë ose kur përjashtohet një efekt i tillë.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B4.

7.1.5. Prova e irritimit të syrit

Qëllimi i provës

Prova do të tregojë potencialin e irritimit të syrit nga PMB-ja, duke përfshirë edhe mundësinë e kthyeshmerise të efektit të vërtetuar.

Rrethanat kur kërkohet prova

Prova e irritimit të syrit duhet të kryhet, me përjashtim të rastve, kur është e mundur që, siç tregohet në linjën guidë të provës, të njihet një efekt i rëndë ose kur përjashtohet një efekt i tillë.

Udhëzuesi i provës

Irritimi i syrit duhet të përcaktohet në përputhje me Metodën B5.

7.1.6. Prova e ndjeshmërisë së lëkurës

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë informacion të mjaftueshëm për të vlerësuar potencialin e PMB-se për të provokuar reaksione të ndjeshmërisë së lëkurës.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova duhet të kryhet gjithmonë, me përjashtim të rasis, kur është vërtetuar se lenda vepruese ose përbërësit e formulës, kanë veçori sensitizuese.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet në përputhje me Metodën B6.

7.1.7. Studime plotësuese për kombinimin e PMB-ve

Qëllimi i provës

Në disa raste mund të jetë e nevojshme të kryhen studime, sipas pikave 7.1.1 deri 7.1.6, për kombinimin e PMB-ve, kur etiketa përfshin kombinimin e PMB-se me PMB të tjera dhe/ose me lëndë të tjera shtesë, që përzihen në një depozitë. Vendimi mbi nevojën e studimit plotësues duhet të bëhet rast për rast, duke marrë në konsideratë rezultatet e studimeve mbi toksicitetin akut të PMB-ve të veçanta, mundësinë e ekspozimit ndaj kombinimit të produkteve që përdoren, si dhe informacionin e disponueshëm apo eksperiencën praktike me produktet në fjalë ose produkte të tjera të ngjashme.

7.2. Të dhëna mbi ekspozimin.

7.2.1. Ekspozimi i Operatorit

Rreziku për ata që përdorin PMB varet nga veçoritë fizike, kimike, dhe toksikologjike të PMB-se si dhe nga tipi i saj (i pa tretur/i tretur), dhe në vazhdim, nga shkalla dhe kohë zgjatja e ekspozimit. Duhet të sigurohen dhe të raportohen të dhëna të mjaftueshme për të mundësuar vlerësimin e shkallës së ekspozimit ndaj lendeve vepruese dhe/ose përbërësve toksikë të rëndësishëm të PMB-se, që mund të rrezikojnë operatorin gjatë kushteve të përcaktuara të përdorimit. Duhet gjithashtu të krijohet baza e njohurive për të zgjedhur masat e duhura mbrojtëse duke përfshirë paisjet mbrojtëse të operatorit të cilat duhet të specifikohen në etiketën e PMB-se.

7.2.1.1. Vlerësimi i ekspozimit të operatorit

Qëllimi i këtij vlerësimi

Duhet të bëhet një vlerësim, duke përdorur kur është e mundur një model të përshtatshëm llogaritje, në mënyrë që të mundësohet vlerësimi i rrezikut të ekspozimit të operatorit në kushtet e përcaktuara të punës.

Rrethanat kur kërkohet ky vlerësim

Vlerësimi i rrezikut të ekspozimit të operatorit duhet të kryhet gjithmonë.

Kushtet e vlerësimit

Vlerësimi duhet të bëhet për secilën metodë të aplikimit dhe për paisjet që propozohen për aplikimin e PMB-se duke marrë në konsideratë kërkesat, që rezultojnë nga zbatimi i kushteve të klasifikimit dhe etiketimit për manipulimin e PMB-ve të tretura ose të pa tretura si dhe për tipet dhe madhësitë e ndryshme të kontenjerëve, që do të përdoren, përzjerjen e PMB-ve, operacionet e ngarkimit, aplikimin e PMB-se, kushtet klimatike si dhe pastrimin dhe mirëmbajtjen rutinë të paisjeve që do të përdoren për aplikim.

Fillimisht bëhet një vlerësim me supozimin që operatori nuk do të përdorë asnjë paisje mbrojtëse.

Kur është e nevojshme, bëhet një vlerësim i dytë me supozimin që operatori do të përdorë paisje mbrojtëse efektive dhe të lehta për t'u gjetur dhe për t'u përdorur nga operatori. Kur paisjet mbrojtëse janë të specifikuara në etiketën e PMB-se, vlerësimi duhet t'i marrë ato në konsideratë.

7.2.1.2. Masat gjatë ekspozimit të operatorit

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë informacion të mjaftueshëm për të mundësuar vlerësimin e rrezikut të ekspozimit të operatorit në kushtet e përcaktuara të punës.

Rrethanat kur kërkohet prova

Të dhënat e disponueshme mbi rrugët e ekspozimit të operatorit duhet të raportohen kur vlerësimi i rrezikut tregon se është kaluar vlera limit e rrezikut për

shëndetin. Ky do të ishte rasti, p.sh., kur rezultatet e vlerësimit të ekspozimit të operatorit sipas pikës 7.2.1.1 tregojnë se mund të jetë kaluar:

Niveli i Pranueshëm i Ekspozimit të Operatorit (NPEO), i përcaktuar në kontekstin e përfshirjes së lendeve vepruese në shtojcën II, dhe/ose

Vlerat limit të përcaktuara për lëndet vepruese dhe/ose përbërësit e rëndësishëm toksikologjikë të PMB-se.

Të dhënat e disponueshme duhet gjithashtu të raportohen kur nuk kemi modele të përshtatshme përlogaritëse ose kur nuk ka të dhëna të përshtatshme për të bërë vlerësimin e parashikuar në pikën 7.2.1.1.

Në rastet kur rruga më e rëndësishme e ekspozimit është ajo nëpërmjet lëkurës, duhet të bëhet prova e thithjes nëpërmjet lëkurës ose të përdoren rezultatet e një studimi mbi veprimin sub-akut në lëkurë, i cili mund të përbëjë një provë alternative të dobishme për të siguruar të dhëna plotësuese për vlerësimin e parashikuar në pikën 7.2.1.1.

Kushtet e provës

Prova duhet të bëhet në kushte reale të ekspozimit duke marrë në konsideratë kushtet e propozuara për përdorimin e PMB-se.

7.2.2. Ekspozimi i personave të tjerë

Personat e tjerë mund të ekspozohen gjatë aplikimit të PMB-ve. Duhet të raportohen informacion dhe të dhëna të mjaftueshme për të siguruar një bazë për zgjedhjen e kushteve të përshtatshme të përdorimit, përfshirë largimin e personave të tjerë nga zona ku bëhet trajtimi si dhe distancën e largimit nga kjo zonë.

Qëllimi i këtij vlerësimi

Duhet bërë një vlerësim, duke përdorur kur është e mundur, një model të përshtatshëm llogaritje, në mënyrë që të mundësohet vlerësimi i ekspozimit të personave të tjerë në kushtet e propozuara të punës.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Vlerësimi i ekspozimit të personave të tjerë duhet të bëhet gjithmonë.

Kushtet e vlerësimit

Vlerësimi i ekspozimit të personave të tjerë duhet të bëhet për secilën metodë të aplikimit. Vlerësimi duhet të bëhet me supozimin që personat e tjerë nuk përdorin paisje mbrojtëse personale.

Kur vlerësimi tregon që ekspozimi i personave të tjerë mund të jetë real, duhet të merren masa mbrojtëse.

7.2.3. Ekspozimi i punonjësve

Punonjësit mund të ekspozohen gjatë aplikimit të një PMB-je, kur futen në parcelat apo mjediset e trajtuara ose kur manipulojnë bimët apo produktet bimore në të cilat ka mbetje. Duhet të raportohet informacion dhe të dhëna të mjaftueshme për të krijuar një bazë për zgjedhjen e masave të duhura mbrojtëse, përfshirë edhe periudhat e ndalimit të hyrjes në këto zona.

7.2.3.1. Vlerësimi i ekspozimit të punonjësve

Qëllimi i vlerësimit

Duhet bërë një vlerësim, duke përdorur kur është e mundur, një model të përshtatshëm llogaritje, në mënyrë që të mundësohet vlerësimi i ekspozimit të punonjësve në kushtet e propozuara të punës.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Vlerësimi i ekspozimit të punonjësve duhet të bëhet gjithmonë.

Kushtet e vlerësimit

Vlerësimi i ekspozimit të punonjësve duhet të bëhet për secilën bimë dhe për çdo operacion, që do të kryhet.

Fillimisht vlerësimi bëhet duke përdorur të dhënat e disponueshme mbi ekspozimin, që pritet të ndodhë dhe me supozimin që punonjësit nuk përdorin asnjë paisje mbrojtëse personale.

Kur është e nevojshme, duhet të bëhet një vlerësim i dytë, me supozimin që punonjësit përdorin paisje mbrojtëse, të cilat janë efektive, mund të përdoren me lehtësi.

Kur është e nevojshme, duhet të bëhet një vlerësim tjetër duke dhe përdorur të dhëna mbi sasinë e mbetjeve të pa largueshme në kushtet e propozuara të punës.

7.2.3.2. Matja e ekspozimit të punonjësve

Qëllimi i matjes

Prova duhet të sigurojë të dhëna të mjaftueshme për të mundësuar vlerësimin e ekspozimit të punonjësve në kushtet e propozuara të punës.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Duhet të raportohen të dhëna mbi rrugët më të rëndësishme të ekspozimit, kur vlerësimi i rrezikut tregon se është kaluar një vlerë kufi e dëmshme për shëndetin. Ky do të ishte rasti, p.sh., për vlerësimin e ekspozimit të punonjësve sipas pikës 7.2.3.1 si më poshtë:

- AOEL e përcaktuar në kontekstin e lendes vepruese në shtojcen II, dhe/ose
- Vlerat kufi të përcaktuara për lendet vepruese dhe/ose përbërësit toksikologjikë të rëndësishëm të PMB-se janë tejkaluar.

Duhet gjithashtu të raportohen të dhënat mbi ekspozimin kur nuk ka model të përshtatshëm për llogaritje ose nuk ka të dhëna të përshtatshme për të bërë vlerësimin sipas pikës 7.2.3.1.

Kur rruga më e rëndësishme e ekspozimit është nëpërmjet lëkurës, një provë e thithjes nga lëkura, nëqoftëse nuk është kryer më parë, mund të jetë alternativë e dobishme për të fituar të dhëna, që mundësojnë një vlerësim plotësues ndaj atij të pikës 7.1.3.1.

Kushtet e provës

Prova duhet të bëhet në kushtet reale të ekspozimit, duke marrë parasysh kushtet e propozuara të punës.

7.3. Thithja nëpërmjet lëkurës.

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë matjen e thithjes të lendes vepruese dhe përbërësve të rëndësishëm toksikologjikë, nëpërmjet lëkurës.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studimi duhet të kryhet kur ekspozimi nëpërmjet lëkurës është një rrugë e rëndësishme ekspozimi dhe, kur vlerësimi i rrezikut tregon se është kaluar një vlerë kufi e dëmshme për shëndetin. Ky do të ishte rasti, p.sh., kur rezultatet e vlerësimit ose matjet e ekspozimit të punonjësit sipas pikave 7.2.1.1 ose 7.2.1.2, tregojnë se:

- AOEL, e përcaktuar në kontekstin e lendeve vepruese në Shtojcen II, dhe/ose
- Vlerat kufi të përcaktuara për lendet vepruese dhe/ose përbërësit toksikologjikë të rëndësishëm të PMB-se, janë tejkaluar.

Kushtet e provës

Në parim, duhet të raportohen të dhënat e një studimi in vivo mbi thithjen nëpërmjet lëkurës, të minjtë. Kur rezultatet e vlerësimit, që merren nga prova in vivo e thithjes nëpërmjet lëkurës, janë përfshirë në vlerësimin e rrezikut tregojnë se ka një ekspozim të tepërt, mund të jetë e nevojshme të kryhet një studim krahasues i thithjes nëpërmjet lëkurës, tek minjtë dhe njeriu.

Udhëzuesi i provës

Duhet të përdoren elementët e përshtatshëm të linjës guidë 417, të OECD. Për përgatitjen e studimit mund të jetë e nevojshme që të merren në konsideratë rezultatet e studimeve të thithjes të lendeve vepruese nëpërmjet lëkurës.

7.4. Të dhëna toksikologjike që lidhen me lendet jo vepruese.

Kur janë të disponueshme, për çdo përbërës të formulës duhet të prezantohet një kopje e skedës me të dhënat e sigurisë dhe të njoftimit, të paraqitura në Shtojcën III të këtij vendimi. Duhet gjithashtu, të raportohen të gjitha informacionet e tjera të disponueshme.

8. MBETJET NË OSE MBI PRODUKTET E TRAJTUARA, USHQIMIN E NJËRËZVE DHE TË KAFSHËVE.

8.1. Metabolizmi, shpërndarja dhe pasqyrimi i mbetjes në bimë apo kafshë.

Qëllimi i provave

Objektivat e këtyre studimeve janë:

- të sigurojnë një vlerësim të totalit të mbetjeve të fundit në pjesën përkatëse të bimëve në momentin e korrijës, të cilat janë trajtuar me PMB, siç është propozuar,
- të përcaktojnë shkallën e shkatërrimit dhe sekretimit të totalit të mbetjeve në produktet e caktuara të kafshëve (qumësht apo vezë) dhe në jashtëqitje,
- të identifikojë perberesit kryesorë të totalit të mbetjeve të fundit në bimë dhe në produktet e ngënëshme të kafshëve, respektivisht,
- të tregojë shpërndarjen e mbetjeve midis pjesëve përkatëse të bimëve dhe midis produkteve përkatëse të ngënëshme të kafshëve, respektivisht,
- të përcaktojnë perberesit kryesorë të mbetjes dhe të tregojë efikasitetin e procedurave për heqjen e këtyre perberesve,
- të gjenerojë të dhëna, nga të cilat të merret një vendim mbi nevojën për studime për ushqimin e kafshëve, siç jepet në pikën 8.3,
- të vendosë mbi përkufizimin dhe shprehjen e një mbetjeje.

Rrethanat në të cilën kërkohet prova

Studime shtese mbi metabolizmin nevojiten të kryhen vetëm kur nuk është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese, në përputhje me kërkesat e kësaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.1 dhe 6.2. Ky mund të jetë rasti për bimët ose kafshët, për të cilat nuk janë paraqitur të dhëna në strukturën e përfshirjes së lendes vepruese në shtojcën II, ose për të cilat nuk është e nevojshme për ndryshimin e kushteve të përfshirjes së saj në shtojcën II, ose aty ku mund të pritët që të ndodhë një metabolizëm i ndryshëm.

8.2. Provat e mbetjes.

Qëllimi i provave

Objektivat e këtyre studimeve janë:

- të përcaktojë nivelet më të larta të mundshme të mbetjes në bimët e trajtuara në momentin e korris ose të daljes nga depo, duke ndjekur praktikën e mirë bujqësore të propozuar (GAP), dhe
- të përcaktojë, kur është e përshtatshme, shkallën e keqësimit të depozitimeve të PMB-ve.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova shtese të mbetjes, nevojiten të kryhen vetëm kur nuk është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese, në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.3. Ky mund të jetë rasti për formulime të veçanta, për metoda aplikimi të veçanta ose për bimë, për të cilat të dhënat nuk janë paraqitur në strukturën e përfshirjes të lendes vepruese në shtojcen II, ose nuk është e nevojshme për ndryshim të kushteve të përfshirjes së saj në shtojcen II.

Kushtet e provës

Aplikohen të njëjtat dispozita, siç jepen në paragrafët korrespondues të kesaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.3.

8.3. Studime për ushqimin e kafshëve.

Qëllimi i provave

Objektivi i këtyre studimeve është, të përcaktojë mbetjen në produktet me origjinë shtazore, të cilat do të rrjedhin nga mbetjet në ushqimet për kafshë ose prodhimet e foragjereve.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studime shtese për ushqimin e kafshëve, që synojnë vlerësimin e nivelit maksimal të mbetjeve për produktet me origjinë shtazore, kërkohen vetëm kur nuk është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese, në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.4. Ky mund të jetë rasti kur janë të autorizuar prodhime shtesë të foragjereve, të cilat çojnë në një konsum të rritur të mbetjeve nga kafshët dhe për të cilat, të dhënat nuk janë paraqitur në strukturën e përfshirjes të lendes vepruese në shtojcen II, ose nuk është e nevojshme për ndryshim të kushteve të përfshirjes së saj në shtojcen II.

Kushtet e provës

Aplikohen të njëjtat dispozita, siç jepen në paragrafët korrespondues të kesaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.4.

8.4. Efektet e përpunimit industrial dhe/ose preparateve shtëpiake.

Qëllimi i provave

Objektivat kryesore të këtyre studimeve janë:

- të përcaktojë nëse produkte të shkatërrimit apo të reagimit rrjedhin nga mbetjet në lëndët e para gjatë përpunimit, dhe për të cilat mund të kërkohet një vlerësim i veçantë i rrezikut,
- të përcaktojë shpërndarjen sasiore të mbetjeve në produkte të ndryshme të ndërmjetme apo të fundme, dhe të vlerësojë faktorët e transferimit,
- të mundësojë që të behët një vlerësim më realist i konsumit të mbetjeve, nëpërmjet ushqimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studime shtese nevojiten të kryhen vetëm kur nuk është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese, në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.5. Ky mund të jetë rasti për bimët, për të cilat të dhënat nuk janë paraqitur në

strukturën e përfshirjes të lendes vepruese në shtojcen II, ose nuk ka nevojë për ndryshim të kushteve të përfshirjes së saj në shtojcen II.

Kushtet e provës

Aplikohen të njëjtat dispozita, siç jepen në paragrafët korrespondues të kesaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.5.

8.5. Mbetjet në mbjelljet e ardhshme.

Qëllimi i provës

Objektivi i këtyre studimeve është të lejojnë një vlerësim të mbetjeve të mundshme në mbjelljet e ardhshme.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studime shtese janë të kërkuara vetëm kur nuk është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese, në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.6. Ky mund të jetë rasti për formulime të veçanta, për metoda aplikimi të veçanta ose për bimë, për të cilat të dhënat nuk janë paraqitur në strukturën e përfshirjes të lendes vepruese në shtojcen II, ose nuk janë të nevojshme për ndryshim të kushteve të përfshirjes së saj në shtojcen II.

Kushtet e provës

Aplikohen të njëjtat dispozita, siç jepen në paragrafët korrespondues të kesaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.6.

8.6. Nivelet maksimale të propozuara të mbetjeve (MML-te) dhe përkufizimi i mbetjes

Duhet të jepet një justifikim i plotë për MML-te e propozuara, duke përfshirë, aty ku është e përshtatshme, hollesi maksimale të analizave statistikore të përdorura.

Në qoftë se studimet e metabolizmit, të paraqitura në përputhje me dispozitat e pikës 8.1, tregojnë që përkufizimi i mbetjes duhet të ndryshojë duke marrë parasysh përkufizimin aktual të mbetjes dhe gjykimin e nevojshëm të konturuar si në paragrafin korrespondues të kesaj shtojce, paragrafi 6, pika 6.7, një rivlerësim i lendes vepruese mund të jetë i nevojshëm.

8.7. Intervalet para korrjes, të propozuara, ose periudhat e pushimit apo periudhat e ruajtjes, në rastin e përdorimit pas korrjes.

Duhet të jepet një justifikim i plotë për propozimet e bëra.

8.8. Vlerësimi i ekspozimit aktual dhe potencial, përmes ushqimit dhe rrugëve të tjera.

Konsiderata duhet të jepen për llogaritjen e një parashikimi realist të konsumit të mbetjeve nëpërmjet ushqimit. Kjo mund të bëhet në një metodë “hap pas hapi”, që të çon në një parashikim gjithnjë e më shumë realist të konsumit. Aty ku është e përshtatshme, duhet të merren në konsideratë burime të tjera të ekspozimit, të tilla si, mbetjet, që rrjedhin nga përdorimi i ilaçeve apo barnave veterinare.

8.9. Përmbledhja dhe vlerësimi i veprimit të mbetjeve.

Një përmbledhje dhe vlerësim i të gjitha të dhënave, të paraqitura në këtë seksion, duhet të bëhet sipas udhëzuesit të SPMB-se, lidhur me formatin e kësaj përmbledhje dhe vlerësimi. Kjo duhet të përfshijë një vlerësim të hollesishëm dhe kritik të të dhënave në kontekstin e

udhëzuesve dhe kriterëve përkatëse të vlerësimit dhe marrjes së vendimit, duke ju referuar në mënyrë të veçantë rrezikut për njerëzit dhe kafshët si dhe cilësisë dhe besueshmërisë së bazës së të dhënave.

Kur janë paraqitur të dhëna të metabolizmit, rëndësia toksikologjike e metabolitëve tek jo-gjitarët duhet të merret në konsideratë.

Duhet të përgatitet dhe të paraqitet një diagramë skematike e rrugëve metabolike tek bimët dhe kafshët, me një shpjegim të shkurtër, mbi shpërndarjen dhe ndryshimet kimike, që ndodhin në treguesit e metabolizmit.

9. RREZIKU DHE VEPRIMI MJEDISOR.

Hyrje

(i) Informacioni i siguruar, i marrë së bashku me atë të lendeve vepruese, sipas kesaj shtojce, duhet të jetë i mjaftueshëm për të lejuar vlerësimin e rrezikut dhe veprimit mjedisor të PMB-ve, si dhe të specieve, që nuk janë objekt i këtij veprimi, por që janë në rrezik nga ekspozimi ndaj këtyre PMB-ve.

(ii) Në mënyrë të veçantë, informacioni i siguruar për PMB-ne, së bashku me informacion tjetër të rëndësishëm, si dhe informacioni i siguruar për lendet vepruese, duhet të jetë i mjaftueshëm:

- të specifikojë simbolet e rrezikut, treguesit e rrezikut, si dhe frazat e duhura për rrezikun dhe sigurinë, lidhur me mbrojtjen e mjedisit, të cilat duhet të vendosen mbi ambalazh (kontenjerë),
- të parashikojë shpërndarjen, rrezikun, veprimin mjedisor si dhe kohën e tyre,
- të identifikojë speciet dhe popullatat, që nuk janë objekt i këtij veprimi, por sidoqoftë janë të rrezikuara nga një mundësi potenciale ekspozimi ndaj PMB-se, dhe të identifikojë masat e nevojshme për të minimizuar ndotjen e mjedisit dhe ndikimin në speciet, që nuk janë objekt i këtij veprimi.

(iii) kur është përdorur material prove me etiketë radio, zbatohen kërkesat e kesaj shtojce, pika 7, hyrje, pika (iv).

(iv) Kur do të hartohet një provë e përshtatshme dhe do të bëhet analiza e të dhënave me metodat e duhura statistikore.

Duhet të raportohen detaje të plota të analizës statistikore (p.sh. të gjitha vlerat duhet të jepen me intervalin e besimit, duhet të jepen vlerat e sakta të -p- dhe jo të thuhet vetëm "sinjifikativ/jo sinjifikativ").

(v) Përqëndrimet e Parashikuara Ambjentale në Tokë (PPAT), në Ujin sipërfaqësor (PPAUS), në ujin nëntokësor (PPAUN) dhe në Ajër (PPAA).

Duhet të kryhen vlerësime të përqëndrimeve të parashikuara të lendeve vepruese dhe metabolitëve përkatës, të produkteve të degradimit në tokë (PPAT), në ujin sipërfaqësor (PPAUS), në ujin nëntokësor (PPAUN), dhe në ajër (PPAA), pas përdorimit të PMB-ve të parashikuara. Gjithashtu, duhet të bëhet një vlerësim realist i rastit më të keq.

Për qëllimet e vlerësimit të këtyre përqëndrimeve, përdoren përkufizimet e mëposhtme:

- **Përqëndrimet e Parashikuara Ambjentale në Tokë (PPAT):** niveli i mbetjeve në shtresën e sipërme të tokës, në të cilën mund të ekspozohen organizma, që nuk janë objekt i trajtimit, me PMB (ekspozim akut dhe kronik).
- **Përqëndrimet e Parashikuara Ambjentale në Ujin sipërfaqësor (PPAUS):** niveli i mbetjeve në ujin sipërfaqësor, në të cilin mund të ekspozohen organizma ujorë, që nuk janë objekt i trajtimit, me PMB (ekspozim akut dhe kronik).
- **Përqëndrimet e Parashikuara Ambjentale në Ujin nën-tokësor (PPAUN):** niveli i mbetjeve në ujin nëntokësor.

- **Përqëndrimet e Parashikuara Ambjentale në ajër (PPAA):** niveli i mbetjeve në ajër, në të cilën mund të ekspozohen njerëzit, kafshët dhe organizma të tjerë, që nuk janë objekt i trajtimit, me PMB (ekspozim akut dhe kronik).

Për vlerësimin e këtyre përqëndrimeve duhet të merret parasysh i gjithë informacioni mbi PMB-ne dhe mbi lenden vepruese. Një përafrim i dobishëm për këto vlerësime jepet në skemat EPPO për vlerësimin mjedisor të riskut (1). Aty ku është e përshtatshme, duhet të përdoren parametrat e dhëna në këtë seksion.

Kur modelet janë përdorur për vlerësimin e përqëndrimeve mjedisore të parashikuara, ato duhet:

- të bëjnë vlerësimin më të mirë të mundshëm të të gjithë proceseve përkatëse të përfshira, duke marrë parasysh parametra dhe supozime reale,
- aty ku është e mundur, të provohen në mënyrë të besueshme, me masat e zbatuara në rrethanat përkatëse të përdorimit të modelit,
- të jenë të përshtatshme me kushtet në zonën e përdorimit.

Informacioni i dhënë duhet, aty ku është e përshtatshme, të përfshijë atë, që i referohet kesaj shtojce, pjesës A, pikës 7 dhe 9.1 “Rreziku dhe sjellja në tokë”. Aty ku është e përshtatshme, të njëjtat dispozita lidhur me informacionin, që duhet të jepet mbi tokën e përdorur dhe mbi zgjedhjen e saj, aplikohen siç jepen në kete shtojce, pika 7.1.

9.1.1. Shkalla e degradimit në tokë

9.1.1.1. Studimet laboratorike

Qëllimi i provës

Studimet për degradimin në tokë duhet të sigurojnë vlerësimet më të mira të mundshme të kohës, të arritura për shkatërrimin e 50 % dhe 90 % (DT 50 lab and DT 90 lab) të lendes vepruese, në kushtet laboratorike.

Rrethanat në të cilat kërkohet

Duhet të shqyrtohet zgjatja dhe sjellja e PMB-ve në tokë, përveç rasteve kur është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese dhe metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 7.1.1.2. Ky ekstrapolim nuk është i mundur, për shembull, për formulën me çlirim të ngadaltë të përbërësve.

Kushtet e provës

Shkalla e shkatërrimit aerobik dhe/ose anaerobik në tokë duhet të raportohet.

Zgjatja e studimit është normalisht 120 ditë, përveç rasteve kur, më shumë se 90 % e lendes vepruese, është shkatërruar përpara se kjo periudhë të mbarojë.

Udhëzuesi

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe ekotoksicitetin e PMB-ve.

9.1.1.2. Studimet fushore

❖ Studimet për përhapjen në tokë

Qëllimi i provës

Studimet për përhapjen në tokë duhet të sigurojnë vlerësimet më të mira të mundshme të kohës, të arritura për përhapjen e 50 % dhe 90 % (DT 50 f dhe DT 90 f), të lendes vepruese, në kushtet fushore. Aty ku është e përshtatshme, duhet të mbledhet informacioni mbi metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Përhapja dhe sjellja e PMB-ve në tokë, duhet të shqyrtohet, përveçse në rastet kur është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese dhe

metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 7.1.1.2. Ky ekstrapolim nuk është i mundur, për shembull, për formulën me çlirim të ngadaltë të përbërësve.

Kushtet e provës dhe udhëzimi i provës

Aplikohen të njëjtat udhezime, siç jepen në paragrafin korespondues të kesaj shtojce, pika 7.1.1.2.2.

❖ Studimet për mbetjen në tokë

Qëllimi i provës

Studimet për mbetjen në tokë duhet të sigurojnë vlerësime të niveleve të mbetjes në tokë, në momentin e korrisjes ose në kohën e mbjelljes së bimëve pasardhëse.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studimet e mbetjes në tokë duhet të raportohen, përveçse në rastet kur është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese dhe metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 7.1.1.2.2. Ky ekstrapolim nuk është i mundur, për shembull, për formulën me çlirim të ngadaltë të përbërësve.

Kushtet e provës

Aplikohen të njëjtat udhezime, siç jepen në paragrafin korespondues të kesaj shtojce, pika 7.1.1.2.2.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe ekotoksicitetin e PMB-ve.

❖ Studimet për grumbullimin në tokë

Qëllimi i provave

Provat duhet të sigurojnë të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar mundësinë e grumbullimit të mbetjeve të lendes vepruese dhe të metaboliteve përkatëse, produkteve të degradimit dhe të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studimet për grumbullimin në tokë duhet të raportohen, përveç rasteve kur është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese dhe metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 7.1.1.2.2. Ky ekstrapolim nuk është i mundur, për shembull, për formulën me çlirim të ngadaltë të përbërësve.

Kushtet e provës

Aplikohen të njëjtat udhezime, siç jepen në paragrafin korespondues të kesaj shtojce, pika 7.1.1.2.2.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe ekotoksicitetin e PMB-ve.

9.1.2. Ndryshueshmëria në tokë

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar ndryshueshmërinë dhe mundësinë e kullimit të lendes vepruese dhe metaboliteve përkatëse, produkteve të degradimit dhe të reagimit.

9.1.2.1. Studimet laboratorike

Rrethanat në të cilat kërkohet

Ndryshueshmëria e PMB-ve në tokë duhet të shqyrtohet, përveçse rasteve kur është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 7.1.2 dhe 7.1.3.1. Ky ekstrapolim nuk është i mundur, për shembull, për formulën me çlirim të ngadaltë të përbërësve.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe ekotoksicitetin e PMB-ve.

9.1.2.2. Studimet Lysimeter ose studimet e kullimit në terren

Qëllimi i provave

Prova duhet të sigurojë të dhëna mbi: ndryshueshmërinë e PMB-se në tokë, mundësinë për kullimin e ujit tokësor, shpërndarjen e mundshme në tokë.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Gjykimi i ekspertit duhet të jetë i nevojshëm, për të vendosur nëse studimet Lysimeter ose studimet e kullimit në terren, duhet të kryhen duke marrë në konsideratë rezultatet e studimeve të shkatërrimit dhe ndryshueshmërisë si dhe PECs të llogaritura. Tipi i studimit, që duhet të kryhet, duhet të diskutohet me SPMB-ne.

Këto studime duhet të kryhen, përveçse në rastet kur është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lenden vepruese dhe metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 7.1.3. Ky ekstrapolim nuk është i mundur, për shembull, për formulën me çlirim të ngadaltë të përbërësve.

Kushtet e provës

Aplikohen të njëjtat udhezime, siç jepen në paragrafin korespondues të kesaj shtojce, pika 7.1.1.3.3.

9.1.3. Vlerësimi i përqëndrimeve të pritura

Në vlerësimet PECs të tokës, duhet të lidhen me të dyja, me një aplikim të vetëm dhe me masat më të larta të aplikimit, për të cilat autorizimi është kërkuar, dhe numrin maksimal si dhe masat më të larta të aplikimit, për të cilat autorizimi është kërkuar, për çdo tokë të përshtatshme të provuar, dhe janë shprehur në mg të lendes vepruese dhe metaboliteve përkatëse, produkteve të degradimit dhe të reagimit, për kg të tokës.

Faktorët, që duhet të merren në konsideratë në realizmin e vlerësimeve PECs, lidhen me aplikimin direkt dhe indirekt në tokë, me kullimin, rrjedhjen dhe, përfshijnë procese të tilla si, avullimi, thithja, hidroliza, fotoliza dhe degradimi aerobik dhe anaerobik. Për qëllimet e llogaritjeve PECs, densiteti i tokave mund të supozohet të jetë 1,5 g/cm³ peshë e thatë, ndërsa thellësia e shtresës së tokës është supozuar të jetë 5 cm për aplikimet në sipërfaqe të tokës, dhe 20 cm kur, përmbajtja në tokë është përfshirë. Aty ku sipërfaqja është e mbuluar në kohën e aplikimit, është supozuar që 50% (minimum) e dozës së aplikuar arrin sipërfaqen e tokës, përveç rastit, kur të dhënat aktuale eksperimentale japin informacion më specifik.

Llogaritjet fillestare, afatshkurtër dhe afatgjatë të PECs duhet të bëhen:

- fillestare: menjëherë pas aplikimit,
- afatshkurtër: 24 orë, 2 ditë dhe 4 ditë pas aplikimit të fundit,
- afatgjatë: 7, 28, 50 dhe 100 ditë pas aplikimit të fundit, aty ku është e përshtatshme.

9.2. Rreziku dhe sjellja në ujë.

9.2.1. Vlerësimi i përqëndrimeve në ujrato tokësore

Rrugët e ndotjes së ujrave tokësore duhet të përcaktohen duke marrë parasysh kushtet bujqësore, të shëndetit të bimës dhe mjedisore (duke përfshirë ato klimatike) përkatëse.

Vlerësimet e duhura (llogaritjet) për përqëndrimin mjedisor të parashikuar në ujrato tokësore PECGs, të lendes vepruese dhe metaboliteve përkatëse, produkteve të degradimit dhe të reagimit, duhet të paraqiten.

Vlerësimet PECs duhet të lidhen me numrin maksimal dhe masat më të larta të aplikimit, për të cilat autorizimi është kërkuar.

Gjykimi i ekspertit kërkohet për të vendosur nëse provat fushore shtesë mund të sigurojnë informacionin e dobishëm. Përpara kryerjes së këtyre studimeve, aplikanti do të kërkojë marrëveshjen e SPMB-se mbi tipin e studimit, që duhet të kryhet.

9.2.2. Ndikimi mbi procedurat e trajtimit të ujit

Në rastet ku ky informacion është i nevojshëm në kuadrin e një autorizimi të kushtëzuar, siç paracaktohet në shtojcën VII, pjesa C, pika 2.5.1.2 (b), informacioni i siguruar duhet të lejojë të vërtetojë ose të vlerësojë efektivitetin e procedurave të trajtimit të ujit (ujit të pijshëm dhe trajtimi i ujrave të zeza) dhe ndikimit mbi procedura të tilla. Përpara kryerjes të ndonjë studimi, aplikanti do të kërkojë marrëveshjen e SPMB-se mbi tipin e informacionit, që duhet të sigurohet.

9.2.3. Vlersimi i përqëndrimeve në ujin sipërfaqësor

Rrugët për ndotjen e ujit sipërfaqësor, duhet të përcaktohen duke marrë në konsideratë kushtet bujqësore, të shëndetit të bimës dhe mjedisore (duke përfshirë ato klimatike) përkatëse.

Vlerësimet e duhura (llogaritjet) për përqëndrimin mjedisor të parashikuar në ujrë sipërfaqësorë PECs, të lendes vepruese dhe metaboliteve përkatëse, produkteve të degradimit dhe të reagimit, duhet të paraqiten.

Vlerësimet PECs duhet të lidhen me numrin maksimal dhe masat më të larta të aplikimit, për të cilat autorizimi është kërkuar, dhe të jenë të përshtatshme për liqenet, pellgjet, lumenjtë, kanalet, përrenjtë, kanalet dhe tubacionet ujitës e kullues.

Faktorët, që duhet të merren në konsideratë në realizmin e vlerësimeve PEC-s, lidhen me aplikimin direkt në ujë, rrjedhë, shkarkim nëpërmjet drenazhimit dhe depozitimit atmosferik, dhe përfshijnë procese të tilla si, avullimi, thithja, hidroliza, fotoliza, bio-degradimi, sedimentimi dhe ri-suspensionimi.

Llogaritjet fillestare, afatshkurtër dhe afatgjatë të PEC-s, të përshtatshme për trupat statikë dhe, që lëvizin ngadalë në ujë, duhet të bëhen:

- fillestare: menjëherë pas aplikimit,
- afatshkurtër: 24 orë, 2 ditë dhe 4 ditë pas aplikimit të fundit,
- afatgjatë: 7, 14, 21, 28 dhe 42 ditë pas aplikimit të fundit, aty ku është e përshtatshme.

Gjykimi i ekspertit kërkohet për të vendosur nëse provat fushore shtesë mund të sigurojnë informacionin e dobishëm. Përpara kryerjes së këtyre studimeve, aplikanti do të kërkojë marrëveshjen e SPMB-se mbi tipin e studimit, që duhet të kryhet.

9.3. Rreziku dhe sjellja në ajër (Udhëzuesi është në zhvillim).

10. STUDIME EKOTOKSIKOLOGJIKE.

Hyrje

(i) Informacioni i marrë, së bashku me atë për lëndet vepruese, duhet të jetë i mjaftueshëm për të mundësuar vlerësimin e ndikimit mbi speciet, që nuk janë objekt i trajtimit, sipas procedurës së propozuar me PMB-te (flora dhe fauna). Ky ndikim mund të rezultojë nga një ekspozim i vetëm, i zgjatur ose i përsëritur, dhe mund të jetë i kthyeshëm ose i pakthyeshëm.

(ii) Në menyrë të veçantë, informacioni i marrë për PMB-te, së bashku me informacion tjetër të përshtatshëm dhe me informacionin për lëndet vepruese, duhet të jenë të mjaftueshëm për:

- të specifikuar simbolet e rrezikut, shenjat e rrezikut, si dhe frazat e përshtatshme të rrezikut dhe te masave të sigurisë për mbrojtjen e mjedisit, të cilat duhet të shkruhen në ambalazh (kontenier),
- të lejojnë vlerësimin afat shkurtër dhe afat gjatë të rrezikut për speciet, që nuk janë objekt i trajtimit (popullatat, komunitetet), dhe proceset sipas rastit,
- të lejojnë vlerësimin nëse duhet të merren masa paraprake speciale për mbrojtjen e specieve, që nuk janë objekt i trajtimit, me PMB.

(iii) Është e nevojshme të raportohen të gjithë efektet e dëmshme të mundshme, të hasura gjatë investigimeve ekotoksikologjike rutinë, dhe të ndërmerren e të raportohen studime të tilla shtesë, që mund të jenë të nevojshme për të investiguar mekanizmat, që përfshihen dhe për të vlerësuar rëndësinë e këtyre efekteve.

(iv) Në përgjithësi, shumë prej të dhënave, që lidhen me ndikimin mbi speciet, që nuk janë objekt i trajtimit, dhe që kërkohen për regjistrimin e PMB-ve, duhet të paraqiten dhe vlerësohen për lëndet vepruese në shtojcën II. Informacioni mbi rrezikun dhe ndikimin mjedisor, i prodhuar dhe i paraqitur sipas pikave 9.1 deri 9.3, dhe mbi nivelin e mbetjeve tek bimët, i prodhuar dhe paraqitur sipas pikës 8, është informacion bazë për vlerësimin e ndikimit mbi speciet, që nuk janë objekt i trajtimit, për faktin se siguron të dhëna mbi natyrën dhe shkallën e një ekspozimi potencial ose aktual. Vlerësimet përfundimtare PECs duhet të pershtaten sipas grupeve të ndryshme të organizmave, duke marrë në konsideratë, në mënyrë të veçantë biologjinë e specieve më të ndjeshme.

Studimet toksikologjike dhe informacioni i paraqitur sipas pikës 7.1, janë informacione bazë mbi toksicitetin tek speciet vertebrorë.

(v) Kur është e nevojshme, duhet të hartohet prova dhe të dhënat duhet të analizohen sipas një metode statistikore të përshtatshme. Detaje të plota mbi analizën statistikore duhet të raportohen (p.sh. të gjitha vlerat duhet të jepen me intervalet e besimit, duhet të jepet vlera e saktë e “p” dhe jo të mjaftohet me përcaktimin “sinjifikativ/jo sinjifikativ”).

(vi) Kur një studim kërkon përdorimin e dozave të ndryshme, duhet të raportohet lidhja midis dozës dhe efektit të dëmshëm.

(vii) Kur janë të nevojshme të dhëna mbi ekspozimin për të vendosur nëse duhet të kryhet një studim, duhet të përdoren të dhënat e marra sipas kërkesave të kesaj shtojce, pika 9.

Për vlerësimin e ekspozimit të organizmave, duhet të merret parasysh i gjithë informacioni përkatës për PMB-te dhe lëndet vepruese. Një metodë e dobishme për këto vlerësime jepet në materialin EPPO/Këshilli i Europës, skemat për vlerësimin e rrezikut mbi mjedisin

(1). Kur është e nevojshme, duhet të përdoren parametrat e marra në këtë seksion. Kur nga të dhënat e disponueshme, rezulton se PMB-ja është më toksik se lenda vepruese, duhet të përdoren të dhënat mbi toksicitetin e PMB-se, për të llogaritur raportin toksicitet/ekspozim.

(viii) Në kontekstin e influencës që papastërtitë mund të kenë mbi efektet eko toksikologjike, është thelbësore që, për secilin studim të paraqitur, të sigurohet një përshkrim (specifikim) i detajuar i materialeve të përdorura, sipas kërkesave të pikës 1.4.

(ix) Për të lehtësuar vlerësimin e besueshmërisë së rezultateve të provës, i njëjti tip i specieve duhet të përdoret, kur është e mundur, në provat e ndryshme specifike të toksicitetit.

(1) Titulli i materialit të referuar më sipër: OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

10.1. Efektet mbi zogjtë.

Efektet e mundshme mbi zogjtë duhet të investigohen, me përjashtim të rasteve kur mund të përjashtohet mundësia e ekspozimit direkt apo indirekt e zogjve, si p.sh. trajtimet në mjedise të mbyllura ose trajtime për plagët.

Raporti toksicitet akut/ekspozim (TER a), raporti toksicitet ushqimor afat-shkurtër/ekspozim (TER st) dhe raporti toksicitet ushqimor afat gjatë/ekspozim (TER lt), duhet të raportohen.

ku:

TERa = LD50 (mg a.s./kg peshë trupore)/ETE (mg a.s./kg peshë trupore)

TERst = LC50 (mg a.s./kg ushqim)/ETE (mg a.s./kg ushqim)

TERlt = NOEC (mg a.s./kg ushqim)/ETE (mg a.s./kg ushqim)

ETE = vlera teorike e ekspozimit.

Në rastin e ushqimit të peletuar, granular ose farave të trajtuara, duhet gjithashtu të raportohet sasia e lendes vepruese në secilën peletë, granulë ose farë si dhe proporcioni i LD 50 për lenden vepruese në 100 pjesë për gram. Duhet të raportohet edhe madhësia dhe forma e peletave ose granulave.

10.1.1. Toksiciteti oral akut

Qëllimi i provës

Kur është e mundur, prova duhet të sigurojë vlerat LD 50, dozën kufi letale, kohën e përgjigjes dhe përpunimit, vlerën NOEL, si dhe të përfshijë gjetjet kryesore patologjike.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Toksiciteti oral akut i PMB-ve duhet të raportohet, ku TER a ose TER st për lendet vepruese në zogj janë ndërmjet 10 dhe 100, ose kur rezultatet nga provat me gjitarët japin evidencë për një toksicitet dukshëm më të lartë të PMB-se, krahasuar me lenden vepruese, me përjashtim të rastve kur mund të justifikohet se është e pa mundur që zogjtë të ekspozohen ndaj PMB-se.

Kushtet e provës

Studimi duhet të kryhet në speciet më të ndjeshme, të identifikuara nga studimet sipas kesaj shtojce, pika 8.1.1 ose 8.1.2.

10.1.2. Provat në kafazë të mbikqyrur ose në terren

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë të dhëna të mjaftueshme, për të vlerësuar natyrën dhe shkallën e rrezikut, në kushtet praktike të aplikimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Kur TER a dhe TER st > 100 , kur nga studime të tjera mbi lendet vepruese (p.sh. studime të riprodhimit) nuk ka të dhëna mbi mundësinë e rrezikut, nuk kërkohen prova të tjera. Në raste të tjera, është i nevojshëm gjykimi i një eksperti, për të vendosur nëse duhet të kryhen studime të tjera. Ky gjykim duhet të marrë në konsideratë, kur është e mundur, reagimin e bimëve, ushqimet alternative, përmbajtjen aktuale të mbetjeve në ushqim, qëndrimin e përbërësve në bimë, degradimin e produktit të trajtuar dhe mundësinë e bio-koncentrimeve.

Kur TER a dhe TER st ≤ 10 ose TER lt ≤ 5 , duhet të kryhen dhe të raportohen prova në kafaz ose në terren, për sa kohë nuk është e mundur të bëhet një vlerësim përfundimtar mbi bazën e studimeve të kryera sipas pikës 10.1.3.

Kushtet e provës

Përpara kryerjes së këtyre studimeve, aplikuesi duhet të kërkojë aprovimin e SPMB-se mbi tipin dhe kushtet e kryerjes së studimit.

10.1.3. Pranimi nga zogjtë i granulave apo farave të trajtuara

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë të dhëna të mjaftueshme, për të vlerësuar mundësinë e konsumit të produkteve të trajtuara me PMB.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Në rastin e farave, peletave dhe preparateve në formë granulash dhe kur TER a & le 10, duhet të kryhet prova nëse zogjtë i pranojnë ato si ushqim (mundësia e konsumit nga zogjtë).

10.1.4. Efektet e helmimit dytesor

Kërkohet gjykimi i ekspertit, për të vendosur nëse do të investigohen efektet e helmimit dytesor.

10.2. Efektet mbi organizmat ujorë.

Duhet të investigohen efektet e mundshme mbi speciet ujore, me përjashtim të rastve kur mund të përjashtohet mundësia e ekspozimit të specieve ujore.

TERa dhe TERIt, duhet të raportohen, ku:

TERa = LC50 akute (mg a.s./l)/rasti më i keq real PECsë (fillestar ose afat-shkurtër, në mg a.s./l)

TERIt = NOEC kronike (mg a.s./l)/afat gjatë PECsë (mg a.s./l)

10.2.1. Toksiciteti akut tek peshqit dhe jo vertebrorët ujorë, ose efekti mbi rritjen e algave

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Në parim, prova duhet të kryhet në një specie nga secila prej tre grupeve të organizmave ujorë, të referuar në kete shtojce, pika 8.2 (peshqit, jo vertebrorët ujorë dhe algat), në rastin kur vetë PMB-ja mund të ndote ujin. Megjithatë, kur informacioni i disponueshëm lejon të nxirret konkluzioni se një nga këto grupe është dukshëm më i ndjeshëm, duhet të bëhet prova vetëm mbi speciet më të ndjeshme të grupit në fjalë.

Prova duhet të kryhet kur:

- toksiciteti akut i PMB-se nuk mund të parashikohet mbi bazën e të dhënave për lenden vepruese, që është veçanërisht rasti, kur formula e PMB-se përmban dy ose më shumë lende vepruese, ose kur formula e preparateve të tilla si, tretes, emulgator, saturues, shperndares, fertilizues, që mund të rrisin toksicitetin në krahasim me vetë lenden vepruese, ose
- përdorimi i parashikuar përfshin aplikimin direkt në ujë, dhe kur nuk ka studime të përshtatshme, të referuara në pikën 10.2.4.

Kushtet dhe udhëzuesi i provës

Zbatohen kushtet përkatëse, të parashikuara në paragrafet korrespondues të kesaj shtojce, pikat 8.2.1, 8.2.4 dhe 8.2.6.

10.2.2. Studime microcom ose mesocom

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar ndikimin thelbësor mbi organizmat ujorë, në kushtet praktike të zbatimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Kur TER a & le është 100 ose kur TER It & le është 10, duhet të përdoret gjykimi i ekspertit, për të vendosur nëse është i përshtatshëm një studim microcom ose mesocom. Ky gjykim duhet të marrë në konsideratë rezultatet dhe të gjitha të dhënat e tjera shtesë mbi ato, që kërkohen sipas kesaj shtojce, pika 8.2 dhe pika 10.2.1.

Kushtet e provës

Përpara se të kryejë këto studime, aplikanti duhet të kërkojë aprovimin e SPMB-se mbi qëllimet specifike të studimit, që do të kryhet dhe për pasojë, mbi tipin dhe kushtet e kryerjes së studimit.

Studimi duhet, të paktën të përfshijë nivelin më të lartë të mundshëm të ekspozimit, si nga aplikimi direkt, nga depozitimet, drenazhimet apo nga rrjedhjet. Kohë zgjatja e studimit duhet të jetë e mjaftueshme, për të mundësuar vlerësimin e të gjitha efekteve.

Udhëzuesi i provës

Linja guidë të përshtatshme përfshihen në botimet e mëposhtme:

- Setac-Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 and 4 July 1991, ose
- Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals-European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT).

10.2.3. Të dhëna për mbetjet tek peshqit

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë të dhëna të mjaftueshme, për të vlerësuar potencialin e gjetjes së mbetjeve tek peshqit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Në përgjithësi, të dhënat janë të disponueshme në studimet mbi bio-koncentrimet tek peshqit.

Kur janë vërejtur bio-koncentrime në studimet e kryera, sipas kesaj shtojce, pika 8.2.3, kërkohet gjykimi i ekspertit, për të vendosur nëse duhet të kryhet një studim afat gjatë microcosm ose mesocosm, në mënyrë që të përcaktohet niveli maksimal i mbetjeve, që mund të haset.

Udhëzuesi i provës

Setac-Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 and 4 July 1991.

10.2.4. Studime shitesë

Studimet e referuara në kete shtojce, pikat 8.2.2 dhe 8.2.5, mund të jenë të nevojshme për disa PMB, kur nuk është e mundur të ekstrapolohen të dhënat e fituara nga studimet korresponduese mbi lendet vepruese.

10.3. Efektet mbi vertebrorët toksorë, të ndryshëm nga zogjtë.

Duhet të investigohen efektet e mundshme mbi speciet e egra të vertebrorëve, me përjashtim të rasteve, kur mund të justifikohet se është e pa mundur, që vertebrorët toksorë të ndryshëm nga zogjtë, mund të ekspozohen në mënyrë direkte ose indirekte. TER a, TER st dhe TER lt, duhet të raportohen.

ku:

TERa = LD50 (mg a.s./kg peshë trupore)/ETE (mg a.s./kg peshë trupore)

TERst = NOEL subkronik (mg a.s./kg ushqim)/ETE (mg a.s./kg ushqim)

TERlt = NOEL kronik (mg a.s./kg ushqim)/ETE (mg a.s./kg ushqim)

ku ETE = vlerësimi i ekspozimit teorik.

Në parim, sekuenca e vlerave të vlerësimit të rrezikut për këto specie është e ngjashme me atë të zogjve. Në praktikë, shpesh herë nuk është e nevojshme të kryhen prova të tjera, sepse studimet e kryera sipas kërkesave të kesaj shtojce, pika 5 dhe 7, e japin informacionin e nevojshëm.

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë informacion të mjaftueshëm, për të vlerësuar natyrën dhe shkallën e rrezikut për vertebrorët tokësorë, të ndryshëm nga zogjtë, në kushtet praktike të zbatimit.

Rrethant në të cilat kërkohet prova

Kur TER a dhe TER st & gt janë 100, kur nga studime të tjera nuk ka tregues mbi ekzistencën e rrezikut, nuk kërkohet të kryhen prova të tjera. Në rastet e tjera, është i nevojshëm gjykim i ekspertit, për të vendosur nëse është e nevojshme të kryhen studime të tjera. Ky gjykim duhet të marrë në konsideratë, aty ku është e përshtatshme, reagimin e bimëve, ushqimet alternative, përmbajtjen aktuale të mbetjeve në ushqim, kohën e qëndrimit të përbërësve në bimë, degradimin e produkteve të trajtuara, veçoritë e ushqimit në zinxhirin ushqyes, farat e trajtuara dhe mundësinë e bio koncentrimëve.

Kur TER a dhe TER st & le janë 10 ose TER lt & le është 5, duhet të raportohen studime në terren ose në mjedis të mbyllur.

Kushtet e provës

Përpara kryerjes së këtyre studimeve, aplikuesi duhet të kërkojë aprovimin nga SPMB-ja mbi tipin dhe kushtet e kryerjes së studimit dhe, nëse do të investigohen efektet e një helmimi dytesor.

10.4. Efektet te bletët.

Efektet e mundshme të bletëve duhet të shqyrtohen, përveçse aty ku PMB-ja është për përdorim të veçantë, në situata ku bletët nuk janë të mundshme të ekspozohen, të tilla si:

- ruajtja e ushqimeve në hapësira të mbyllura,
- përpunimi i farës,
- preparate jo sistemike, për aplikim në tokë,
- trajtime jo sistemike, për prodhimin e bimëve dhe transplantimin e zhardhokëve,
- dyllosje dhe trajtime shëruese,
- rodenticide, për brejtësit,
- përdorim në sera pa pllenim.

Koeficientët e rrezikut për ekspozimin oral dhe nëpërmjet kontaktit (QHO dhe QHC), duhet të raportohen:

QHO = dozë/oral LD 50 (ig lende vepruese për bletë)

QHC = dozë/kontakt LD 50 (ig lende vepruese për bletë),

ku:

doza = masa maksimale e aplikimit, për të cilën është kërkuar regjistrimi, në gram të lendes vepruese për hektar.

10.4.1. Toksiciteti akut oral dhe nëpërmjet kontaktit

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë vlerat LD 50 (nga ekspozimi oral dhe nëpërmjet kontaktit).

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova kërkohet, në qoftë se:

PMB-ja përmban më shumë se një lende vepruese;

helmueshmëria e një formulimi të ri nuk mund të parashikohet besueshmërisht për të qenë e njëjtë apo më e ulët se një formulim i testuar, në përputhje me dispozitat e kësaj shtojce, pika 8.3.1.1, ose të kësaj pike.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të realizohet në përputhje me direktivën EPPO 170.

10.4.2. Prova e mbetjeve

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë informacion të mjaftueshëm, për të vlerësuar rreziqet e mundshme ndaj kullotës së bletëve nga gjurmët mbetëse të PMB-se, që mbeten në prodhim.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Aty ku QHC është ≥ 50 , gjykimi i ekspertit kërkohet, për të vendosur nëse efekti i mbetjeve duhet të përcaktohet, përveçse në rastin kur është e dukshme se nuk ka gjurmë mbetëse të rëndësishme të mbetura në prodhim, të cilat mund të ndikojnë në kullotën e bletëve, ose përveçse në rastin kur, informacioni i mjaftueshëm është i disponueshëm nga provat në kafazë, mjedis të mbyllur ose të hapur,

Kushtet e provës

Zgjatja e kohës vdekjeprurëse (LT 50) (në orë), që pason 24 orë ekspozim ndaj mbetjeve mbi gjethet, që vjetërohen gjatë tetë orëve, duhet të përcaktohet dhe raportohet. Aty ku LT 50 është më shumë se tetë orë, asnjë testim i mëtejshëm nuk kërkohet.

10.4.3. Prova në kafaz

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë informacion të mjaftueshëm, për të vlerësuar rreziqet e mundshme nga PMB-ja, për mbijetesën dhe sjelljen e bletës.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Aty ku QHO dhe QHC janë ≤ 50 , nuk kërkohet testim i mëtejshëm, përveç rasteve kur, janë vërejtur efektet e rëndësishme në provat me ushqimin e bletëve ose kur ka të dhëna për efekte indirekte të tilla si, veprim i vonuar ose modifikim i sjelljes së bletës; në këto raste duhet të kryhen teste fushore dhe/ose në mjedis të mbyllur .

Aty ku QHO dhe QHC janë > 50 , kërkohet testim në fushë dhe/ose në mjedis të mbyllur. Aty ku testimi në fushë është kryer dhe raportuar në përputhje me pikën 10.4.4, nuk është e nevojshme të kryhen provat në mjedis të mbyllur. Sidoqoftë, aty ku provat në mjedis të mbyllur janë kryer, duhet të raportohen.

Kushtet e provës

Prova duhet të kryhet duke përdorur bletë të shëndetshme. Në qoftë se bletët kanë qenë trajtuar, p.sh. me varroacide, është e nevojshme të pritët për katër javë përpara përdorimit të kolonisë.

Udhëzues i provës

Prova duhet të kryhet në përputhje me direktivën EPPO 170.

10.4.4. Provat fushore

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë informacion të mjaftueshëm për të vlerësuar rreziqet e mundshme nga PMB-ja mbi sjelljen e bletës, mbijetesës dhe zhvillimit në koloni.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Provat fushore duhet të kryhen aty ku, mbi bazën e gjykimit të ekspertit, duke marrë parasysh mënyrën e propozuar të përdorimit dhe rrezikun e lendes vepruese, janë vërejtur efekte të rëndësishme në testimin në mjedis të mbyllur.

Kushtet e provës

Prova duhet të kryhet duke përdorur koloni bletësh të shëndetshme të një fortësie natyrale të krahasueshme. Nëse bletët kanë qenë trajtuar p.sh. me varroacide, është e nevojshme të pritët për katër javë përpara përdorimit të kolonisë. Provat duhet të kryhen në kushte të arsyeshme përfaqësuese të përdorimit të propozuar.

Efektet e veçanta (helmueshmëria e larvave, efekti mbetës i gjatë, efektet e pa orintuara në bletë) të identifikuar nga provat fushore, mund të kërkojnë investigime të mëtejshme, duke përdorur metoda specifike.

Udhëzues i provës

Provat duhet të kryhen në përputhje me direktivën EPPO 170.

10.4.5. Provat në tunel

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë informacion të mjaftueshëm, për të vlerësuar ndikimin mbi bletët, që rezulton nga ushqimi me nektarin apo lulet e ndotura.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Aty ku nuk është e mundur, të shqyrtohen efektet e veçanta në mjedis të mbyllur ose provat e fushës, një test tunel duhet të kryhet, p.sh. në rastin e PMB-ve të caktuara, për kontrollin e afideve dhe insekteve të tjera thithës.

Kushtet e provës

Prova duhet të kryhet, duke përdorur bletë të shëndetshme. Nëse bletët kanë qenë të trajtuara, p.sh. me një varroacide, është e nevojshme të pritët për katër javë përpara përdorimit të kolonisë.

Udhëzues i provës

Prova duhet të kryhet në përputhje me direktivën EPPO 170.

10.5. Efektet mbi artropodët e tjerë, të ndryshëm nga bletët.

Efektet e PMB-se mbi arthropodët tokësorë, që nuk janë objekt i trajtimit (p.sh. grabitqarët ose parazitët e organizmave të dëmshëm), duhet të shqyrtohen. Informacioni i fituar për këto specie, mund të përdoret gjithashtu, për të treguar mundësinë për helmueshmërinë ndaj specieve, që nuk janë objekt i trajtimit, që jetojnë në të njëjtin mjedis.

10.5.1. Laboratori, laborator i zgjeruar dhe provat gjysëm fushore

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë informacion të mjaftueshëm, për të vlerësuar helmueshmërinë e PMB-se për speciet artropode të zgjedhura, që lidhen me përdorimin e caktuar të PMB-se.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova nuk kërkohet aty ku helmueshmëria e rëndë (> 99 % ndikon mbi organizmat krahasuar me kontrollin) mund të parashikohet nga të dhëna të disponueshme, të përshtatshme ose aty ku PMB-ja është për përdorim të veçantë, në situata ku artropodët e patargetuar nuk janë ekspozuar të tillë, si:

- magazinim ushqimi në mjedis të mbyllur,
- dyllasje dhe trajtime shëruese,
- rodenticide për brejtësit.

Prova kërkohet, kur efektet e rëndësishme mbi organizmat në krahasim me kontrollin, janë raportuar në testet laboratorike me dozën maksimale të rekomanduar, kryer në përputhje me kërkesat e kësaj shtojce, pika 8.3.2. Efektet mbi një test të veçantë specimesh janë menduar të jenë të rëndësishme kur ata tejkalojnë vlerat limit, siç përcaktohen në skemat e EPPO-s për vlerësimin mjedisor të riskut, përveç në rastet kur, vlerat kufi të specieve specifike janë përcaktuar në udhëzuesit respektivë të provave.

Prova është gjithashtu e kërkuar, në qoftë se:

- PMB-ja përmban më shumë se një lende vepruese,
- helmueshmëria e një formulimi të ri nuk mund të parashikohet me besueshmëri, që të jetë e njëjtë ose më e ulët se një formulim i testuar në përputhje me dispozitat e kësaj shtojce, pika 8.3.2, ose të kësaj pike,

- mbi bazën e mënyrës së propozuar të përdorimit ose mbi bazën e rrezikut dhe sjelljes, që vazhdon ose përsëritet, ekspozimi mund të përshpejtohet,
- ka një ndryshim të rëndësishëm në përdorimin e propozuar, p.sh. nga prodhimet e arave tek frutorët, dhe speciet, që lidhen me përdorimin e ri, nuk kanë qenë testuar më parë,
- ka një rritje në shkallën e aplikimit të rekomanduar, mbi atë, që është testuar më parë në kete shtojce.

Kushtet e provës

Aty ku janë vërejtur efekte të rëndësishme në studimet e kryera në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 8.3.2, ose në rastin e ndryshimit të përdorimit të tillë si, te prodhimet e arave, te frutorët, helmueshmëria e dy specieve shtesë duhet të shqyrtohet dhe raportohet. Ato duhet të jenë të ndryshme ndaj specieve përkatëse, tashmë të testuara nën kete shtojce, pika 8.3.2.

Për një përzierje ose formulim të ri, helmueshmëria duhet fillimisht të vlerësohet duke përdorur dy speciet më të ndjeshme, siç janë identifikuar në studimet tashmë të kryera, për të cilat janë kaluar vlerat kufi, por efektet mbeten nën 99 %.

Testimi duhet të kryhet në një shkallë të barazvlereshme me shkallën maksimale të aplikimit, për të cilën është kërkuar regjistrimi. Një rrugë për një testim në vijueshmëri duhet të pershtatet, p.sh. laborator, dhe nëse është e nevojshme laborator i zgjeruar dhe/ose gjysëm fushor.

Aty ku do të ketë më shumë se një aplikim për sezon, PMB-ja duhet të aplikohet sa dy herë masën e rekomanduar të aplikimit, përveçse kur ky informacion është tashmë i disponueshëm, nga studimet e kryera në përputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 8.3.2. Aty ku mbi bazën e mënyrës së propozuar të përdorimit ose mbi bazën e rrezikut dhe sjelljes, që vazhdon apo përsëritet, ekspozimi mund të përshpejtohet (i tillë që, PMB-ja është për t'u aplikuar më shumë se tre herë për sezon me një riaplikim prej 14 ditësh ose më pak), gjykimi i ekspertit kërkohet, për të vendosur nëse kërkohet testim i mëtejshëm përtej testimit fillestar laboratorik, i cili do të reflektojë modelin e përdorimit të propozuar. Këto prova mund të kryhen në laborator ose në kushtet gjysëm fushore. Kur testi është kryer në laborator, duhet të përdoret një substrat real si, materiali bimor ose një tokë natyrale. Sidoqoftë, mund të jetë më shumë e përshtatshme të kryhen teste fushore.

Udhëzues i provës

Prova përkatëse duhet të kryhet në përputhje me udhëzimet e duhura, të cilat plotësojnë së paku kërkesat për testim, siç përfshihet në dokumentin Setac-Guidance, procedurat rregulluese të testimit të efektit të PMB-ve mbi arthropodët, që nuk janë objekt i trajtimit.

10.5.2. Provat fushore

Qëllimi i provës

Provat duhet të japin informacion të mjaftueshëm, për të vlerësuar rrezikun e PMB-se mbi arthropodët, në kushtet fushore.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Aty ku efektet e rëndësishme janë parë se ndjekin ekspozimin laboratorik dhe gjysëm-fushor, ose aty ku, mbi bazën e mënyrës së propozuar të përdorimit ose mbi bazën e rrezikut dhe sjelljes, që vazhdon ose përsëritet, ekspozimi mund të përshpejtohet, kërkohet gjykimi i ekspertit, për të vendosur nëse është i nevojshëm një testim më i gjerë, për të lejuar një vlerësim të saktë të rrezikut.

Kushtet e provës

Prova duhet të kryhet në kushte bujqësore përfaqësuese dhe në përputhje me rekomandimet e propozuara për përdorim, duke rezultuar në një studim real të rastit më të keq.

Një standard toksik duhet të përfshihet në të gjitha provat.

Udhëzues i provës

Prova përkatëse duhet të kryhet në përputhje me udhezimet e duhura, të cilat plotësojnë së paku kërkesat për testim, siç përfshihet në dokumentin Setac-Guidance, procedurat rregulluese të testimit për efektin e PMB-ve mbi arthropodët, që nuk janë objekt i trajtimit.

10.6. Efektet mbi krimbat e tokës dhe makro-organizmat e tjera të tokës, që nuk janë objekt i trajtimit me preparate dhe që, mendohet të jenë në rrezik.

10.6.1. Efektet mbi krimbat e tokës

Ndikimi i mundshëm mbi krimbat e tokës duhet të raportohet, përveçse aty ku mund të justifikohet se, nuk ka mundësi që krimbat e tokës të ekspozohen, direkt apo indirekt.

TER a dhe TER It duhet të raportohen, ku:

TER a = LC 50 (mg lende vepruese/kg)/rasti real më i keq për PEC s (fillestar ose afat-shkurtër, në mg lende vepruese/kg)

TER It = NOEC (mg a.s./kg)/ PEC s afat-gjatë (mg lende vepruese/kg).

10.6.1.1. Prova e helmueshmërisë akute

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë vlerën e LC 50, aty ku është e mundur përqëndrimin më të lartë, që nuk shkakton vdekshmëri dhe përqëndrimin më të ulët, që shkakton 100 % vdekshmëri, dhe duhet të përfshijë efektet e vrojtura morfologjike dhe të mënyrës së të sjellurit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Këto studime janë kërkuar vetëm kur:

- PMB-ja përmban më shumë se një lende vepruese,
- helmueshmëria e formulimit të ri nuk mund të parashikohet në mënyrë të besueshme nga formulimet e testuara në përputhje me dispozitat e kesaj shtojce, pika 8.4, ose të kësaj pike.

Udhëzues i provës

Provat duhet të kryhen në përputhje me metodën OECD 207.

10.6.1.2. Provat për efektet subletale

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë NOEC dhe efektet në rritje, riprodhim dhe sjellje.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Këto studime janë kërkuar vetëm kur:

- PMB-ja përmban më shumë se një lende vepruese,
- helmueshmëria e formulimit të ri nuk mund të parashikohet në mënyrë të besueshme nga formulimet e testuara në përputhje me dispozitat e kesaj shtojce, pika 8.4, ose të kësaj pike,
- ka një rritje në masën e rekomanduar të aplikimit, mbi atë të testuar më parë.

Kushtet e provës

Do të aplikohen dispozita të njëjta me nën paragrafët korespondues të kesaj shtojce, pika 8.4.2

10.6.1.3. Studimet fushore

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë të dhëna të mjaftueshme, për të vlerësuar efektet mbi krimbat e tokës, në kushtet fushore.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Kur TERIt është < 5, një studim në fushë, për të përcaktuar efektet në kushtet praktike fushore, duhet të kryhet dhe raportohet.

Gjykimi i ekspertit kërkohet, për të vendosur nëse përqindjet e mbetjeve tek krimbat e tokës, duhet të shqyrtohen.

Kushtet e provës

Fushat e zgjedhura do të kenë një popullim të arsyeshëm të krimbave të tokës.

Prova duhet të kryhet me masën maksimale të propozuar të aplikimit. Një PMB toksike referencë, duhet të përfshihet në test.

10.6.2. Efektet mbi makro organizma të tjera, që nuk janë objekt i trajtimit

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë të dhëna të mjaftueshme, për të vlerësuar ndikimin e PMB-se mbi makro organizmat, që kontribuojnë në shkatërrimin e bimëve të thata dhe lëndës organike shtazore.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova nuk kërkohet aty ku, në përputhje me kete shtojce, pika 9.1, është e qartë se vlerat DT 50 janë më pak se 100 ditë, ose natyra dhe mënyra e përdorimit të PMB-se janë të tilla që, ekspozimi nuk ndodh, ose kur të dhënat nga studimet mbi lenden vepruese, të kryera në përputhje me dispozitat e kesaj shtojce, pikat 8.3.2, 8.4 dhe 8.5, tregojnë se nuk ka rrezik për makrofaunën e tokës, krimbat e tokës ose mikroflorën e tokës.

Ndikimi mbi shkatërrimin e lëndës organike, duhet të shqyrtohet dhe raportohet, aty ku vlerat DT 90 f, të përcaktuara në studimet për përhapjen në fushë (pika 9.1), janë > 365 ditë.

10.7. Efektet mbi mikro organizmat e tokës, që nuk janë objekt i trajtimit.

10.7.1. Provat laboratorike

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë të dhëna të mjaftueshme, për të vlerësuar ndikimin e PMB-se mbi aktivitetin mikrobial në tokë, përse i përket transformimit të azotit dhe mineralizmit të karbonit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Aty ku, vlerat DT 90 f, që përcaktohen në studimet për përhapjen në fushë (pika 9.1), janë > 100 ditë, ndikimi mbi mikro organizmat e pa targetuara të tokës, duhet të shqyrtohet përmes provave laboratorike. Sidoqoftë, prova nuk kërkohet, nëse në studimet e kryera, në përputhje me dispozitat e kesaj shtojce, pika 8.5, shmangia nga vlerat e kontrolluara në lidhje me aktivitetin metabolik të biomasës mikrobiale pas 100 ditësh është < 25 %, dhe të tilla të dhëna janë të përshtatshme për përdorimet, natyrën dhe vetitë e PMB-se së veçantë, që duhet të regjistrohet.

Udhëzues i provës

Setac-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe ekotoxicitetin e PMB-ve.

10.7.2. Prova shtesë

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë të dhëna të mjaftueshme, për të vlerësuar ndikimin e PMB-se, në kushtet fushore, mbi aktivitetin mikrobial.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Aty ku, në fund të 100 ditëve, aktiviteti i matshëm shmanget me më shumë se 25 % nga kontrolli, mund të jetë i nevojshëm një testim laboratorik shtesë dhe/ose në fushë.

10.8. Të dhëna të disponueshme nga ekzaminimi parësor biologjik, në formën e përmbledhjes.

Duhet të paraqitet një përmbledhje e të dhënave, të disponueshme nga testet paraprake të përdorura, për të vlerësuar efektin, pozitiv ose negativ, mbi aktivitetin biologjik si dhe efektin e dozave të ndryshme, të cilat japin informacion në lidhje me ndikimin e mundshëm mbi speciet jo target, si nga flora dhe fauna, së bashku me një vlerësim kritik mbi mundësinë e një ndikimi potencial mbi speciet, që nuk janë objekt i trajtimit me PMB.

11. PËRMBLEDHJA DHE VLERËSIMI I PIKAVE 9 DHE 10.

Një përmbledhje dhe një vlerësim i të gjitha të dhënave të paraqitura në pikat 9 dhe 10, duhet të bëhet në përputhje me udhëzimin e dhënë nga SPMB-ja, në lidhje me formatin e përmbledhjeve dhe vlerësimeve të tilla. Ai duhet të përfshijë një vlerësim kritik dhe të hollesishëm të këtyre të dhënave, në kontekstin e kriterëve vlerësues të përshtatshme e vendim marrëse dhe udhëzimeve, me referim të veçantë ndaj rreziqeve, të cilat mund të rrjedhin ose rrjedhin për mjedisin dhe speciet e pa targetuara (që nuk janë objekt i trajtimit me PMB), përhapjen, cilësinë dhe besueshmërinë e këtyre të dhënave.

Në veçanti, duhet të konsiderohen çështjet e mëposhtme si:

- parashikimi i shpërndarjes dhe rrezikut të ardhshëm në mjedis, dhe afati kohor,
- identifikimi i specieve të pa targetuara dhe i popullsisë në rrezik dhe parashikimi mbi përhapjen e ekspozimit të mundshëm,
- vlerësimi ndaj rreziqeve afatshkurtër dhe afatgjatë për speciet e pa targetuara, popullatat, komunitetet dhe sipas rastit, proceset,
- vlerësimi ndaj rreziqeve për peshqit dhe fataliteti në vertebrorët e lartë, ose për grabitqarët tokësorë, pavarësisht nga efekti në nivelin e popullatave ose komuniteteve,
- identifikimi i masave paraprake të nevojshme, për të evituar ose minimizuar ndotjen e mjedisit dhe për mbrojtjen e specieve të pa targetuara.

12. INFORMACIONE TE TJERA

12.1. Informacione mbi regjistrimin e PMB-se ne vende te BE-se.

12.2. Informacione mbi limitet maksimale të stabilizuara për mbetjet (MRL) në vende të tjera.

12.3. Propozimi i klasifikimit dhe etiketimit të PMB-se, përfshirë argumentimin e tyre.

- Simboli/et e rrezikut,
- Treguesit e rrezikut,
- Frasat e rrezikut (R),
- Keshilla për sigurinë (S).

12.4. Çertifikata dhe etiketa e propozuar, sipas kërkesave të këtij vendimi.

12.5. Kampione të PMB-se, të lëndës/ve vepruese dhe të amballazhit baze, të propozuar, sipas kërkesave të këtij vendimi.

II. TE DHENA PER LENDEN VEPRUESE

1. IDENTITETI I LENDES VEPRUESE.

Informacioni i siguruar duhet të jetë i mjaftueshëm për të identifikuar me saktësi çdonjerën prej lendeve vepruese, dhe të bëjë përcaktimin e karakteristikave dhe të natyrës. Informacioni dhe të dhënat në fjalë kërkohen për të gjitha lendet vepruese, me përjashtim të rasteve kur specifikohet ndryshe.

1.1. Aplikuesi (emri dhe adresa, etj.).

Emri dhe adresa e aplikuesit (adresa e përhershme në vendin komunitar) duhet të deklarohet së bashku me emrin, pozicionin, numrin e telefonit dhe të faksit, të personit të kontaktit.

1.2. Prodhuesi i PMB-se dhe i lendes vepruese (emri dhe adresa etj., duke përfshirë edhe vend ndodhjen e fabrikës).

Duhet të deklarohet emri dhe adresa e prodhuesit/ve e të gjitha lendeve vepruese, si dhe emri dhe adresa e çdo fabrike prodhuese, në të cilën janë prodhuar lendet vepruese.

Duhet gjithashtu, të deklarohet një pikë kontakti (preferohet një pikë kontakti qendrore, ku përfshihet emri, numri i telefonit dhe i faksit), që jep informacione të vazhdueshme dhe u përgjigjet kërkesave, që kanë të bëjnë me teknologjinë e prodhimit, procesin e fabrikimit dhe cilësinë e PMB-se.

Ne rastet kur, në vazhdim të përfshirjes të një lende vepruese në shtojcën II, ka ndryshime në vendin ose në emrin e fabrikanteve, informacionet e kërkuara duhet të notifikohen nga SPMB-ja.

1.3. Emri i zakonshëm, i propozuar ose i pranuar nga ISO dhe sinonimet.

Duhet të deklarohet emri i zakonshëm ISO, ose i propozuar nga ISO dhe, nëse ka, emrat e tjere të zakonshëm, të propozuar ose të pranuar (sinonime), të përfshira po aty emri (titulli) i autoritetit kompetent të nomenklaturës.

1.4. Emri kimik (nomenklatura IUPAC dhe CA).

Duhet të deklarohet emri kimik sipas emërtesës korresponduese të treguar, ose emri kimik, konformë nomenklaturës IUPAC dhe asaj CA.

1.5. Numri/at e kodit të procesit të trajtimit të fabrikantit.

Është e domosdoshme të tregohen numrat e kodeve të përdorura për të identifikuar, gjatë procesit të fabrikimit, lenden vepruese dhe, atje ku disponohen, ato të përdorura për të identifikuar formulimet që e përmbajnë. Për çdo numër të kodit, është e domosdoshme të tregohet materiali të cilit i referohet, periudha në të cilën është përdorur dhe shtetet antare ose vende të tjera në të cilat ndodhet dhe është përdorur.

1.6. Numri CAS, CEE dhe CIPAC (nese eshte i disponueshem)

Eshte e domosdoshme te tregohen numrat eventuale te CAS, ato CEE (EINECS ose ELINCS) dhe CIPAC.

1.7. Formula empirike dhe e strukture, masa molekulare.

Eshte e domosdoshme te tregohen formula empirike, masa molekulare dhe formula e strukture e lendes vepruese dhe, nese ekziston, formula e strukture e çdo stereoizomeri dhe izomeri optik te pranishem ne lenden vepruese.

1.8. Metoda e fabrikimit (skema e sintezes) te lendes vepruese.

Per çdo stabiliment prodhimi, eshte e domosdoshme te tregohet metoda e fabrikimit, duke saktësuar identitetin e materialit fillestar, vijueshmerine e reaksioneve kimike te domosdoshme dhe identitetin e nenprodukteve dhe te papastertive te pranishem ne produktin final. Ne pergjithesi, nuk jane te domosdoshme informacionet mbi mekaniken e procesit.

Ne rastet kur informacionet e disponueshme referohen ne nje sistem prodhimi pilot, ata duhet te japin rishtazi edhe nje here, qe te jene percaktuar metodat dhe procedimet prodhuese ne shkalle industriale.

1.9. Specifikimi i pastertise se lendes vepruese ne gr/kg.

Eshte e domosdoshme te tregohet permbajtja minimale ne gr/kg e lendes vepruese te paster (perjashtuar izomeret inaktive), te pranishme ne materialin e perdorur per fabrikimin e PMB-se te formuluar.

Ne rastet kur informacionet e disponueshme referohen ne nje sistem prodhimi pilot, ata duhet te informojne rishtazi Komisionin dhe shtetet antare, se jane percaktuar metodat dhe procedimet prodhuese ne shkalle industriale. Kjo vlen nese ndryshimi i sistemit te prodhimit perkthehet ne nje specifikim ndryshe te pastertise.

1.10. Identiteti i izomereve, papastertive dhe shtuesve (psh. agjentet stabilizues), me formule relative te strukture dhe permbajtje, te shprehur ne gr/kg.

Eshte e domosdoshme te tregohet permbajtja minimale ne gr/kg e izomereve inaktive, si dhe raporti mes permbajtjes se izomereve dhe te diastereizomereve. Duhet te tregohet gjithashtu permbajtja maksimale ne gr/kg e çdo shtuesi dhe te çdo perberesi te ndryshem nga shtuesit, perfshire aty nenproduktet dhe papastertite.

Per çdo perberes, te pranishem ne sasi te pakten 1 gr/kg, eshte e domosdoshme te jepen informacionet vijuese, nese ekzistojne:

- Emri kimik (nomenklatura IUPAC dhe CA);
- Emri i zakonshem ISO, ose i propozuar nga ISO, nese eshte i pranishem;
- Numri CAS, CEE (EINECS ose ELINCS) dhe CIPAC, nese eshte i pranishem;
- Formula empirike dhe e strukture;
- Masa molekulare;
- Permbajtja maksimale ne gr/kg.

Nese, nga procedimi i fabrikimit mund te dalin papasterti dhe nenprodukte ne vecanerisht te padeshirueshme nga pikpamja toksikologjike, ekotoksikologjike ose mjedisore, eshte e

domosdoshme te percaktohet dhe te tregohet permbajtja e cdonjeres prej ketyre substancave. Ne raste te tilla, eshte e domosdoshme te tregohen metodat e analizes te perdorura dhe nivelet percaktuese, qe duhet te jene mjaftueshmerisht te uleta per cdonjeren prej substancave te padeshiruara.

Gjithashtu, eshte e domosdoshme te jepen, sipas rrethanes, informacionet vijuese:

- Emri kimik (nomenklatura IUPAC dhe CA);
- Emri i zakonshem ISO, ose i propozuar nga ISO, nese eshte i pranishem;
- Numri CAS, CEE (EINECS ose ELINCS) dhe CIPAC, nese eshte i pranishem;
- Formula empirike dhe e strukture;
- Masa molekulare;
- Permbajtja maksimale ne gr/kg.

Ne rastet kur informacionet e disponueshme referohen ne nje sistem prodhimi pilot, ata duhet te informojne rishtazi, qe jane percaktuar metodat dhe procedimet prodhuese ne shkalle industriale. Kjo vlen nese ndryshimi i sistemit te prodhimit perkthehet ne nje specifikim ndryshe te pastertise.

Nese informacionet e dhena nuk mjaftojne per te identifikuar plotesisht nje perberes, veçanerisht: kondensuesit, eshte e domosdoshme te jepen hollesi rreth perberjes se cdonjerit prej ketyre perberesve. Eshte e domosdoshme te tregohet po ashtu, emri tregtar i shtuesve te pranishem tek lenda vepruese, para fabrikimit te produktit te formuluar, per te mbrojtur qendrueshmerine dhe lehtesuar manipulimin. Per te tille shtues jane te domosdoshme informacionet vijuese:

- Emri kimik (nomenklatura IUPAC dhe CA);
- Emri i zakonshem ISO, ose i propozuar nga ISO, nese eshte i pranishem;
- Numri CAS, CEE (EINECS ose ELINCS) dhe CIPAC, nese eshte i pranishem;
- Formula empirike dhe e strukture;
- Masa molekulare;
- Permbajtja maksimale ne gr/kg.

Per keto shtues, qe shtohen dhe qe jane te ndryshem nga lenda vepruese dhe nga papastertite e rrjedhura gjate procedimit te fabrikimit, eshte e domosdoshme te tregohen funksionet:

- Antishkume;
- Tampon;
- Antingrires;
- Emulsionant;
- Lidhes;
- Stabilizant;
- Te tjere (te specifikohen).

1.11. Profili analitik i pjeseve (partive).

Kampionet e paraqitur te lendes vepruese, duhet te analizohen per sa i referohet ne permbajtjen e lendes vepruese te paster, izomereve inaktive, papastertive dhe shtuesve. Rezultatet analitike duhet te perfshijne permbajtjen, te shprehur ne gr/kg, e te gjitha perberesve te pranishem ne sasi me te madhe se 1 gr/kg dhe qe, ne menyre tipike, do te perbente 98 % te materialit te analizuar. Duhet te percaktohet permbajtja efektive e perberesve, vecanerisht te padeshirueshem persa i perket vetive toksikologjike, ekotoksikologjike, ose te demshme per mjedisin. Te dhenat e treguara duhet te perfshijne rezultatet e analizave te kampioneve vecmas ose se bashku, nga ku te vihet ne dukje permbajtja minimale ose maksimale e cdo perberesi, qe i perket.

Ne rast se lenda vepruese eshte prodhuar ne impiante te ndryshem, informacione te tilla duhet te specifikohen te ndare per çdonjerin prej impianteve te tille.

Pervec kesaj, nese ndodh dhe eshte e mundshme, duhet te analizohen kampione te lendes vepruese te prodhuara ne shkalle laboratorit ose ne sisteme prodhimi pilot, nese nje material i tille eshte perdorur per te nxjerre te dhena toksikologjike ose ekotoksikologjike.

2. VETITË FIZIKE, KIMIKE DHE TEKNIKE TË LENDES VEPRUESE.

Hyrje

i) Duhet të pershkruhen vetite fizike dhe kimike te lendeve vepruese qe, se bashku me informacionet e tjera te duhura, sherbejne per te karakterizuar lendet vepruese ne fjale.

Ne veçanti, informacionet e dhena duhet te permbajne:

- Identifikimin e rreziqeve te tipit fizik, kimik ose teknik;
- Klasifikimin e lendeve vepruese sipas rreziqeve;
- Zgjedhjen e niveleve dhe te kushteve, qe duhen respektuar ne synimet e perfshirjes ne shtojcen II;
- Perkufizimin e paralajmerimeve te pershtatshme te rreziqeve dhe te sigurise.

Informacionet dhe te dhenat ne fjale jane te domosdoshme per te gjithë lendet vepruese.

ii) Informacionet e dhena, perfshire ketu ato, qe kane te bejne me PMB-te, duhet te lejojne identifikimin e rreziqeve te tipit fizik, kimik dhe teknik, klasifikimin e preparateve ne fjale dhe konkluzioni se ata mund te perdoren pa veshtiresi. Ato duhet te jene te tille, per te ulur ne minimum ekspozimin e njeriut, te kafsheve dhe te mjedisit, ne kushtet e perdorimit te parashikuar.

iii) Duhet te percaktohet perputhshmeria e lendeve vepruese, per te cilat kerkohet perfshirja ne shtojcen II, me specifikat respektive te FAO-s. Mosmarreshjet eventuale nga specifikat e FAO-s duhet te jene te detajuara dhe te justifikuara.

iv) Shpesh, eshte e domosdoshme te ndiqen prova, duke perdore lende vepruese me specifike tashme te qendrueshme: ne keto raste duhet te referohen parimet e metodave ose metodave te purifikimit. Eshte e domosdoshme te tregohet pastertia e materialit te proves, qe duhet te jete ne nivelin me te mire teknologjik te mundshem. Nese shkalla e pastertise se perftuar eshte me e vogel se 980 gr/kg, eshte e domosdoshme te justifikohen motivet e duhura.

Prej motivimit te tille, duhet te rezultojë se jane perdorur te gjitha rruget teknike te mundshme te prodhimit te lendes vepruese te paster.

2.1. Pika e shkrirjes dhe e vlimit.

2.1.1. Pika e shkrirjes, ajo e ngrirjes ose e ngurtesimit te lendes vepruese te paster, duhet te percaktohen ne sipas metodave CEE A 1.

Duhet te kryhen matje deri ne 360 grade celsius.

2.1.2. Nese ndodh, pika e vlimit te lendeve vepruese likuide te pastra, duhet te percaktohet ne perputhje me metoden CEE A 2.

Duhet te kryhen matje deri ne 360 grade celsius.

2.1.3. Nese pika e ngrirjes dhe/ose e vlimit nuk mund te percaktohen per motive dekompozimi (shperberje) ose sublimimi, eshte e domosdoshme te tregohet temperatura, ne te cilen ndodh dekompozimi (shperberja) ose sublimimi.

2.2. Densiteti relativ

Densiteti relativ i lendeve vepruese te pastra, te lengeta ose te ngurta, duhet te percaktohet ne perputhje me metoden CEE A 3.

2.3. Tensioni avullit (ne Pa), avullueshmeria (psh. konstantja e ligjit Henry)

2.3.1. Duhet te tregohet tensioni i avullit te lendes vepruese te paster, te percaktuar ne perputhje me metoden CEE A 4.

2.3.2. Ne rastin e lendeve vepruese, te ngurta ose te lengeta, avullueshmeria e lendes vepruese te paster, duhet te nxirret ose te llogaritet nga tretshmeria e saj ne uje dhe nga tensioni i avullit, dhe shprehet ne Pa x mol l.

2.4. Gjendja (gjendja fizike, ngjyra dhe era (aroma), nese ka)

2.4.1. Duhet te pershkruhen ngjyra dhe gjendja fizike e lendes vepruese, teknike, dhe e asaj te paster.

2.4.2. E njejta gje vlen per eren e lendes vepruese te fabrikuar ose e asaj te paster, qe eshte verejtur gjate manipulimit te materialeve ne labororet ose ne stabilimentet e prodhimit.

2.5. Spektri i thithjes (UV/VIS, IR, NMR, MS), shkrirja molare dhe gjatesia relative e vales.

2.5.1. Eshte e domosdoshme te percaktohen spektret vijuese, duke shtuar nje tabele interpretimi te simboleve: ultraviolet/e dukshme (UV/VIS), infra te kuqe (IR), rezonanca manjetike berthamore (NMR) dhe spektrometria e mases (MS), e lendes vepruese, te paster dhe shuarja molare ne gjatesine respektive te vales. Lypset qe te percaktohen dhe te tregohen gjatesite valore te shuarjes molare UV/e dukshme si dhe gjatesia valore korresponduese, ne vleren e rritur te thithjes me shume se 290 nm.

Ne rastin e lendeve vepruese, izomere optike, eshte e domosdoshme qe te matet pastertia optike.

2.5.2. Duhet te percaktohen dhe te tregohen spektrat e thithjes UV/e dukshme, IR, NMR dhe MS, nese eshte e domosdoshme, per identifikimin e papastertive te rendesishme nga pikpamja toksikologjike, ekotoksikologjike dhe mjedisore.

2.6. Tretshmeria ne uje, perfshire efektet e pH (nga 4 deri 10) mbi tretshmerine.

Duhet te tregohet tretshmeria ne uje e lendeve vepruese te pastra, ne 20 grade C, ne presion atmosferik, e percaktuar me metoden CEE A 6. Keto percaktime duhet te kryhen ne mjedis neutral (pra ne uje te distiluar ne baraspeshe me anhidritin karbonik te atmosferes). Ne rastet kur lenda vepruese, te jete e afte qe te formoje jone, percaktimet duhet te kryhen, po ashtu ne mjedis acid (pH 4-6) dhe alkalin (pH 8-10). Nese, qendrueshmeria e lendes vepruese ne mjedis ujqor, nuk lejon qe te percaktohet tretshmeria ne uje, eshte e domosdoshme te justifikohet sipas te dhenave te proves.

2.7. Tretshmeria ne tretes organike.

Eshte e domosdoshme te percaktohet tretshmeria e lendeve vepruese teknike, ne tretesit vijues organike, ne temp. mes 15 dhe 25 grade C, nese tretshmeria ne fjale eshte me e ulet se 250 gr/kg, duke specifikuar temperaturen e proves:

- Hidrokarbure alifatike: preferuar n-heptan;
- Hidrokarbure aromatike: preferuar ksileni;
- Hidrokarbure te halogjenuar: preferuar 1,2-dikloroeteni;
- Alcoole: preferuar metanoli ose alccoli izopropilik;
- Ketone: preferuar acetoni;
- Estere: preferuar acetat etili.

Nese, nje ose me teper prej ketyre tretesve, nuk jane te pershtatshem per nje te dhene te lendes vepruese (psh veprojne me materialin e proves), mund te perdoren tretes alternative. Ne kete rast, zgjedhja duhet te justifikohet ne termat e struktures dhe te polaritetit.

2.8. Koeficienti i ndarjes n-oktanol/uje, perfshire efektet e pH (nga 4-10).

Duhet te tregohet koeficienti i ndarjes n-oktanol/uje, i lendes vepruese te paster, i percaktuar me metoden CEE A 8. Duhet te studjohet efekti i pH (nga 4-10), nese lenda vepruese rezulton acide ose bazike, ne baze te vleres pKa te saj (< 12 per acidet, > 2 per baziket).

2.9. Qendrueshmeria ne uje, perqindja e hidrolizes, degradimi fotokimik, sasia dhe identiteti i produktit/produkteve te degradimit, konstantja e shperberjes (ndarjes) ne pH te ndryshme (nga 4 deri 9).

2.9.1. Perqindja e hidrolizes te lendeve vepruese te pastra (zakonisht lende vepruese e radiomarkuar, pastertia . 95 %), per çdonjeren prej vlerave te pH 4, 7 dhe 9, ne kushte steriliteti, ne mungese te drites, duhet te percaktohen me metoden CEE C 7. Per lendet, qe kane perqindje te ulet te hidrolizes, kjo perqindje mund te percaktohet ne 50 grade C ose ne temperature tjeter te pershtatshme.

Nese degradimi verehet ne 50 grade C, perqindja e degradimit duhet te percaktohet ne temperature tjeter dhe, eshte e nevojshme te ndertohet nje diagrame e Arrheniusi-it, per te vleresuar hidrolizat ne 20 grade C.

2.9.2. Per perberes qe kane nje koeficient thithje molar (dekatik) $e > 10$ ($1 \times \text{mol } 1 \times \text{cm } 1$) ne nje gjatesi vale $I \text{ \& ge; } 290 \text{ nm}$, eshte e domosdoshme te percaktohet fototransformimi direkt ne uje te paster (psh i distiluar), ne nje temp 20 – 25 grade C, te lendes vepruese te paster, zakonisht e radiomarkuar, duke perdore ndriçim artificial ne kushte steriliteti, nese eshte e domosdoshme duke perdore nje tretes. Lende te ndjeshme, si acetoni, nuk duhet te perdoren si tretes. Burimi i ndriçimit duhet te simuloje ndriçimin diellor dhe te jete i pajisur me filtra, qe perjashtojne radiacionin me gjatesi vale $I < 290 \text{ nm}$.

Eshte e domosdoshme te tregohet identiteti i produkteve te shperberjes (zberthimit), qe formohen ne çfaredo faze te studimit, ne sasi $\text{\& ge; } 10 \%$ te lendes vepruese, nje bilanc mase e te pakten 90 % e radioaktivitetit te aplikuar.

2.9.3. Ne rastin kur te jete e nevojshme te studjohet fototransformimi direkt, eshte e domosdoshme te percaktohet dhe te tregohet rendimenti kuantik i fotodegradimit direkt ne uje, duke vleresuar bashkerisht po ashtu, gjysem perioden teorike jetesore te lendes

vepruese ne shtresen siperfaqesore te sistemit ujq dhe periqdhen jetesore efektive te lendes.

Metoda relative eshte pershkruar ne “FAO Revised Guidelines of Environmental Criteria for the Registration of Pesticides”.

2.9.4. Nese verifikohet shperberja ne uje, konstantja/et e shperberjes (vlerat pKa) se lendeve vepruese, te pastra, duhet te tregohet/en dhe te percaktohet/en ne sipas “OECD Test Guideline 112”. Eshte e domosdoshme te identifikohen speciet e shperbera, te formuara, duke u bazuar ne konsiderata teorike. Nese lenda vepruese eshte nje kripe, eshte e domosdoshme te tregohet vlera pKa.

2.10. Qendrueshmeria ne ajer, degradimi fotokimik, identiteti i produktit/eve te degradimit.

Eshte e domosdoshme te prezantohet nje vleresim i degradimit fotokimik oksidues (fototransformim indirekt), te lendes vepruese.

2.11. Ndezshmeria, perfshire vetndezshmerine.

2.11.1. Ndezshmeria e lendeve vepruese te fabrikuara, qofshin ata te ngurta, te gazta ose lende, qe zhvillojne gaz me shkalle te larte ndezshmerie, duhet te percaktohen sipas metodës CEE A 10, A 11 ose A 12, sipas rasteve.

2.11.2. Vetndezshmeria e lendeve vepruese te fabrikuara, duhet te percaktohet sipas metodës CEE A 15 ose A 16 dhe/ose, nese eshte e nevojshme, me proven “UN- Bowes-Cameron-Cage-Test”. (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, cap. 14, nr. 14.3.4).

2.12. Pika e ndezjes.

Pika e ndezjes e lendeve vepruese te fabrikuara, me pike shkrirje nen 40 grade C, duhet te percaktohet sipas metodës CEE A 9; pranoen vetem metodat “ne konteniere te mbyllur”.

2.13. Vetite shperthyese.

Per lendet vepruese te fabrikuara, vetite shperthyese duhet te percaktohen sipas metodës CEE A 14.

2.14. Tensioni siperfaqesor.

Tensioni siperfaqesor duhet te percaktohet sipas metodës CEE A 5.

2.15. Vetite oksiduese.

Vetite oksiduese percaktohen sipas metodës CEE A 17, pervec rasteve ne te cilat, nga shqyrtimi i formule se strukture, rezulton siguria, qe lenda vepruese eshte e paafte per reaksione ekzotermike me material te djegshem. Ne kete rast, ky informacion eshte i mjaftueshem te justifikojë mungesen e percaktimit te vetive oksiduese te lendes.

3. METODAT ANALITIKE.

Hyrje

Dispozitat e këtij paragrafi mbulojnë vetëm metodat analitike të kërkuara për kontrollin pas regjistrimit dhe për qëllime monitoruese.

Për metodat analitike të përdorura për gjenerimin e të dhënave siç kërkohet në këtë Direktivë, ose për qëllime të tjera, aplikanti duhet të japë një justifikim për metodat e përdorura; aty ku është e nevojshme, një udhëzim i veçantë do të hartohet për metoda të tilla, mbi bazën e të njëjtave kërkesa, siç përcaktohet për metodat për kontrollin pas regjistrimit dhe për qëllime monitoruese.

Përshkrimet e metodave duhet të jepen dhe të përfshijnë detaje të pajisjeve, materialeve dhe te kushteve të përdorimit.

Për të qenë të zbatueshme, këto metoda duhet të jënë të thjeshta, ekonomike dhe të kërkojnë pajisje përgjithësisht të përshtatshme.

Per qëllimet e këtij paragrafi përdoren perkufizimet vijuese:

Papasterti: çdo perberes, i ndryshem nga lenda vepruese, e paster, e pranishme në lenden vepruese të prodhuar (përfshirë izomeret inaktive), që rezultojnë nga procesi i fabrikimit ose nga degradimi gjatë ruajtjes.

Papasterti të spikatura (rendesishme): papasterti, që kanë spikatje toksikologjike, ekotoksikologjike dhe/ose mjedisore.

Metabolite: metabolitet përfshijnë produktet, që rezultojnë nga degradimi ose nga reagimet e lëndës vepruese.

Metabolite të spikatur: metabolite, që kanë spikatje toksikologjike, ekotoksikologjike dhe/ose mjedisore.

Duhet të jepen në kërkesë kampionet vijues:

- (i) udhëzime analizash të lëndës vepruese, të paster;
- (ii) kampione të lëndës vepruese, të prodhuar;
- (iii) udhëzime analizash të metabolitëve të spikatur dhe/ose të perberesve të përfshirë në perkufizimin e mbetjes;
- (iv) nëse janë të disponueshme, kampione të substancave referuese të papastertive të spikatura.

3.1. Metodatat për analizën e lëndës vepruese, të prodhuar.

Zbatohen për këto qëllime përcaktimet vijuese:

i) Specificitet

Specificiteti është aftësia e një metode për të ndarë nga të tjerat lenden, objekt të analizave;

ii) Linearitet

Për linearitet kuptohet aftësia e metodës, për një gamë të dhënash, për të nxjerrë një korelacion linear të pranueshëm mes rezultateve dhe përqendrimit të lëndës, që analizohet në kampionet;

iii) Saktësi (përpikmeri)

Saktësia e një metode është shkalla, në të cilën vlera e përcaktuar e lëndës, që analizohet në një kampion, korrespondon me vlerën referuese të pranuar (psh në referim me ISO 5725);

iv) Qartësi

Qartësia është përputhshmëria mes rezultateve të provave të pavarura, të siguruar në kushtet e parashkruara;

v) Përsëritshmëri

Perseritshmeria eshte saktesia ne kushte perseritjeje, pra ne kushtet ne te cilat, rezultatet e provave te pavarura jane siguruar me te njejten metode ne materialin e proves identike, te te njejtin laborator, nga i njejti operator, me te njejten aparature, ne intervale kohore te shkurtera.

vi) Riprodhueshmeri

Riprodhueshmeria nuk kerkohet per lenden vepruese, te prodhuar (per percaktimin e saj shih ISO 5725).

3.1.1. Duhet te jepen dhe te pershkruhen gjeresisht metodat per percaktimin e lendes vepruese te paster ne lenden vepruese te prodhuar, ne perputhje me specifikun e paraqitur ne te dhenat e kerkeses per perfshirjen ne shtojcen II. Duhet te nenvizohet zbatueshmeria e metodave ekzistuese CIPAC.

3.1.2. Duhet te tregohen edhe metodat per percaktimin, ne lenden vepruese te prodhuar, te papastertive te spikatura dhe/ose te rendesishme si dhe te shtuesve (psh agjentet stabilizues).

3.1.3. Specifitet, linearitet, saktesi dhe perseritshmeri.

3.1.3.1. Duhet te demonstrohet dhe te tregohet specifiteti i metodave te paraqitura. Duhet te percaktohet shkalla e interferences e lendeve te tjera, te pranishme ne lenden vepruese te prodhuar (psh izomeret, papastertite ose shtuesit).

Ndersa interferencat, qe u perkasin perberesve te tjere, mund te identifikohen si gabime sistematike ne vleresimin e sigurise se metodave te propozuara per percaktimin e lendes vepruese te paster ne lenden vepruese te prodhuar, duhet te jepet nje shpjegim per çdo interference te hasur, qe kontribuon ne me shume se 3 % ne sasine totale te percaktuar.

Shkalla e interferences duhet te llogaritet edhe per metodat e percaktimit te papastertive.

3.1.3.2. Duhet te percaktohet dhe te tregohet lineariteti i metodave te propozuara ne nje game te pershtatshme. Per percaktimin e lendes vepruese te paster, gama e kalibrimet duhet te shtrije (te pakten 20 %) permbajtjen nominale me te larte dhe me te ulet, te lendes, qe analizohet, ne zgjidhjet analitike perkatese. Kalibrimet dyshe duhet te kryhen ne 3 ose me shume perqendrime. Ne menyre alternative, jane te pranueshme 5 perqendrime, sejcila si mase unike. Relacionet e paraqitura duhet te perfshijne ekuacionin e linjes se kalibrimet dhe koeficientin e korelacionit, si dhe dokumentacionin e analizes se prezantuar dhe te etiketuar me korrektesi, psh kromatogramet.

3.1.3.3. Siguria eshte kerkesa per metodat e percaktimit te lendes vepruese te paster, dhe te papastertive te spikatura dhe/ose te rendesishme ne lenden vepruese te prodhuar.

3.1.3.4. Per perseritshmerine, ne percaktimin e lendes vepruese te paster, lyphen minimalisht 5 percaktime. Duhet te tregohet devijimi standart relativ (RSD ne %).

Vlerat jashte shkalles te identifikuar me ane te nje metode te pershtateshme (psh Dixons ose Grubs), mund te eliminohen. Eliminimi i vlerave duhet te pasqyrohet

qartesisht. Duhet të shpjegohet perse janë konstatuar vlera të veçanta jashtë shkalle.

3.2. Metodat për përcaktimin e mbetjeve.

Metodat për përcaktimin e mbetjeve duhet të jenë akte për përcaktimin e lëndës vepruese dhe/ose të metaboliteve të rëndësishme. Për çdo metodë dhe për çdo matricë prezantuese, duhet të përcaktohen në rrugë eksperimentale dhe të tregohen, specifikiteti, qartësia, rikuperimi dhe niveli i përcaktimit.

Në mënyrë maksimale, metodat e propozuara për përcaktimin e mbetjeve, duhet të jenë metoda të shumë mbetjeve. Një metodë shumë mbetjesh standart duhet të vlerësohet dhe të tregohet e aftë në përcaktimin e mbetjeve. Nëse metodat e propozuara nuk janë shumë mbetjesh, ose nuk janë të përputhshme me metoda të tilla, do të duhet të propozohet një metodë alternative. Në rast se ekzistojnë shumë metoda për përberës të veçantë, do të mund të pranohet një “metodë e mesme e zakonshme”.

Për qëllimet e kësaj pike zbatohen përcaktimet vijuese:

i) Specifikitet

Specifikiteti është aftësia e një metode për të ndarë nga të tjerat lëndën, objektin e analizave;

ii) Qartësi

Qartësia është përputhshmëria mes rezultateve të provave të pavarura, të siguruara në kushtet e parashkruara;

iii) Përsëritshmëri

Përsëritshmëria është saktësi në kushte përsëritjeje, pra në kushtet në të cilat, rezultatet e provave të pavarura, janë siguruar me të njëjtën metodë në materialin e provës identike, të të njëjtin laborator, nga i njëjti operator, me të njëjtën aparaturë, në intervale kohore të shkurtera.

iv) Riprodhueshmëri

Meqë riprodhueshmëria e përmendur më sipër (p.sh. në ISO 5725) nuk është e zbatueshme tek metodat për përcaktimin e mbetjeve, riprodhueshmëria në kontekstin e kësaj pike implikon një sanksionim (fuqizim) të përsëritshmërisë së rikuperimit, nga matricat prezantuese dhe në nivelet prezantuese, të pakten nga një laborator i pavarur nga ai, që kishte sanksionuar fillimisht studimin (ky laborator i pavarur mund të jetë i të njëjtes shoqërie).

v) Rikuperim

Për rikuperim kuptohet përqindja e lëndës vepruese ose të metaboliteve të rëndësishme, të pranishme, në mënyrë origjinale, në një kampion të matricës, që nuk përmban një nivel të matshëm të lëndës, që analizohet.

vi) Nivel përcaktimi

Niveli i përcaktimit (shpesh i cituar si nivel sasi) është përqendrimi minimal i lëndës, që analizohet me atë, që ka një rikuperim mesatar të pranueshëm (normalisht 70-110 % me një devijim standart relativ të preferuar të $\leq 20\%$).

3.2.1. Mbetjet tek bimet, produktet bimore, produktet ushqimore (me origjine bimore dhe shtazore), ushqimet per kafshet.

Metodat e paraqitura duhet te jene te pershtateshme ne percaktimin e gjithe perberesve, qe hyjne ne percaktimet e mbetjes, te paraqitur ne perputhje me piken 6, paragrafet 6.1. dhe 6.2, me qellim qe shtetet antare, te mund te pranojne respektimin e MML-ve te stabilizuara ose, te percaktojne mbetjet e eliminueshme.

Spesificiteti i metodave duhet te lejoje qe te percaktohen te gjithe perberesit, qe hyjne ne percaktimet e mbetjes, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria duhet te jete e percaktuar dhe e treguar. Pjeset (porcionet) analitike, identike per proven, duhet te pergatiten ne baze te nje kampioni te zakonshem, te trajtuar ne toke, qe permban mbetjet e hasura. Ne rruge alternative, pjeset analitike identike, mund te pergatiten ne baze te nje kampioni te zakonshem, jo te trajtuar.

Duhet te tregohen rezultatet e vleresimit te nje laboratorit te pavarur.

Niveli percaktues, perfshire rikuperimin individual ose mesatar, duhet te jete i percaktuar dhe i treguar. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale ose referuese.

3.2.2. Mbetjet ne toke.

Duhet te prezantohen metodat e analizes se tokes per perberesin e prejardhjes dhe/ose te metaboliteve te rendesishem.

Specifiteti i metodave duhet te mundesoje per te percaktuar perberesin e prejardhur dhe/ose te metaboliteve te rendesishem, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria, rikuperimi dhe niveli i percaktimit, perfshire rikuperimin individual dhe ate mesatar, duhet te percaktohen dhe te tregohen. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale dhe referuese.

Niveli percaktues i propozuar nuk duhet te kaloje nje perqendrim alarmant, ne rast ekspozimi te organizmave jo te rendesishem, ose per efekte eventuale fitotoksike. Zakonisht, niveli percaktues nuk do te duhej te ishte me i larte se 0.05 mg/kg.

3.2.3. Mbetjet ne uje (perfshire ujin e pijshem, ujrat nentokesore dhe ato siperfaqesore).

Duhet te paraqiten metodat e analizes se ujit per perberesin e prejardhur dhe/ose per metabolitet e rendesishem.

Specifiteti i metodave duhet te mundesoje per te percaktuar perberesin e prejardhur dhe/ose te metaboliteve te rendesishem, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria, rikuperimi dhe niveli i percaktimit, perfshire rikuperimin individual dhe ate mesatar, duhet te percaktohen dhe te tregohen. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale dhe referuese.

Niveli percaktues i propozuar per ujin e pijshem, nuk duhet te kaloje 0.1 ig/lit. Per ujrat siperfaqesore, ai nuk duhet te kaloje nje perqendrim ku, efektet mbi organizmat jo te rendesishem, te konsiderohen te papranueshme ne baze te dispozitave te shtojces VII, qe i bashkelidhet ketij vendimi.

3.2.4. Mbetjet ne ajer.

Duhet te tregohen metodat e percaktimit te lendes vepruese, dhe/ose per metabolitet e rendesishem, te formuar gjate ose pak pas aplikimit, ne ajer, te pakten qe te mos mund te demonstrohet pamundesia e ekspozimit te punetoreve ose te personave te tjere, prezente. Specifiteti i metodave duhet te mundesoje per te percaktuar perberesin e prejardhur dhe/ose te metaboliteve te rendesishem, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria, rikuperimi dhe niveli i percaktimit, perfshire rikuperimin individual dhe ate mesatar, duhet te percaktohen dhe te tregohen. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale dhe referuese.

Niveli percaktues i propozuar duhet te mbaje parasysh vlerat limit, te bazuar ne konsiderata sanitare ose ne nivelin e ekspozimit perkates.

3.2.5. Mbetjet ne lengjet fiziologjike dhe ne inde.

Kur nje lende vepruese eshte e klasifikuar toksike ose shume toksike, duhet te paraqiten metoda analizash te pershtatshme.

Specifiteti i metodave duhet te mundesoje per te percaktuar perberesin e prejardhur dhe/ose te metaboliteve te rendesishem, nese eshte e nevojshme, me nje metode konfirmimi suplementar.

Perseritshmeria, rikuperimi dhe niveli i percaktimit, perfshire rikuperimin individual dhe ate mesatar, duhet te percaktohen dhe te tregohen. Devijimi standart relativ global, si edhe devijimi standart relativ per çdo nivel pasurimi, duhet te jene te percaktuara ne rruge eksperimentale dhe referuese.

4. STUDIMET TOKSIKOLOGJIKE DHE TE METABOLIZMIT.

Hyrje

i) Informacionet e dhena, se bashku me ato te saktesuara per nje ose me shume PMB me permbajtje te lendes vepruese, duhet te jene te tilla qe te lejojne nje vleresim te rreziqueve per njeriun gjate manipulimit ose perdorimit te PMB-ve me permbajtje te lendes vepruese, si dhe rrezikun per njeriun te shkaktohet nga gjurmet e mbetjeve ne ushqime dhe ne uje.

Perpos, keto informacione duhet te jene te mjaftueshme per:

- te mund te vendosur nese lenda vepruese te perfshihet te pakten ne shtojcen II;
- te specifikuar kushtet optimale ose kufizimet per te shoqeruar perfshirjen eventuale ne shtojcen II;
- te klasifikuar lenden vepruese ne raport me rrezikshmerine e saj;
- te stabilizuar nivelin e marrjes ditore te pranueshme per njeriun (ADI);
- te stabilizuar nivelet e ekspozimit te pranueshem per operatoren (AOEL);
- te specifikuar simbolet e rrezikut, treguesit e rrezikut si dhe frazat e rrezikut (R) e te sigurise (S) per mbrojtjen e njeriut, te kafsheve dhe te mjedisit, te vendosura ne ambalazh;
- te saktesuar masat e ndihmes se shpejte dhe masat e pershtatshme diagnostike e terapeutike ne rast helmimi te njeriut;
- te mund te vleresohet natyra dhe shkalla e rreziqueve per njeriun, per kafshet (specie normalisht shtepiake ose mishi i te cilave konsumohet nga njeriu) si dhe te rreziqueve per specie te tjera vertebrorë jo te rendesishme.

ii) Lypset që të kerkohen e të tregohen të gjithë efektet e mundshme, të demshme, të hasura në studimet toksikologjike rutine (përfshirë këtu efektet mbi organet dhe sistemet speciale si imunotoksiciteti dhe neurotoksiciteti); lypset që të kryhen dhe të tregohen të tilla studime suplementare, që mund të jenë të nevojshme për të dalluar mekanizmin e nderlikuar të mundshëm, për të stabilizuar NOAELS (nivele ku nuk janë vërejtur efekte të demshme) dhe vlerësuar rëndësinë e këtyre efekteve. Duhet të tregohen të gjithë të dhënat dhe informacionet e karakterit biologjik, të disponueshme e të dobishme, për të vlerësuar profilin toksikologjik të lëndës vepruese.

iii) Për sa i përket incidencës së mundshme të papastërtive mbi sjelljen toksikologjike, është thelbësore që në çdo studim të paraqitur, të jepet një përshkrim specifik i materialit të përdorur, siç është treguar në pikën 1.11. Provat duhet të kryhen duke përdorur lëndën vepruese sipas specifikave, që aplikohen në fabrikimin e PMB-se, që do regjistrohet, përveç rastit në të cilin të jete i nevojshëm përdorimi i materialit të radiomarkuar.

iv) Nëse, studimet kryhen duke përdorur një lëndë vepruese, të prodhuar në laborator ose në një sistem prodhimi të një impianti pilot, studimet duhet të përsëriten, duke përdorur lëndën vepruese teknike, të pakten që të mund të demonstrohet se materiali i provës i përdorë, të jete plotësisht i njëjti në qëllimet e provës dhe të vlerësimit toksikologjik. Në rast paqartësie, duhet të paraqiten studime optimale, në bazë të të cilave të mund të vendoset rreth nevojës të përsëritjes së studimeve.

v) Në rast se bëhet fjale për studime ku, doza duhet të jepet në një periudhë të caktuar, do të duhej të përdorej në mënyrë të preferueshme një pjesë (parti) e lëndës vepruese, nëse stabiliteti e pranon.

vi) Në të gjithë studimet, duhet të tregohet doza reale maksimale e dhënë, e shprehur në mg/kg të peshës trupore dhe në njësi të tjera të përshtatshme. Nëse, dozat jepen në dietë, lenda vepruese në shqyrtim duhet të jete e shpërndarë në mënyrë uniforme brenda dietës.

vii) Nëse në vijim të metabolizmit ose të proceseve të tjera në bimët e trajtuara ose, në vijim të transformimit të produkteve të trajtuara, mbetja përfundimtare përmban lëndë të ndryshme nga lenda vepruese dhe jo të identifikuar si metabolite të pranishme tek gjitarët, do të lypsej që të kryheshin studime të toksicitetit për keto përberes të mbetjes përfundimtare, të pakten që të mund të demonstronë se ekspozimi i konsumatorëve ose i punëtorëve ndaj këtyre lëndëve nuk përben një rrezik të konsiderueshëm për shëndetin. Lypset që të kryhen studime toksikinetike dhe mbi metabolizmin e metaboliteve si dhe të produkteve të degradimit (shpërberjes) vetëm nëse është e nevojshme të vlerësohen konkluzionet mbi toksicitetin e metabolizmit, mbi bazën e rezultateve të disponueshme të lëndës vepruese.

viii) Zgjedhja e rruges së dhënies së lëndës në shqyrtim varet nga menyrat kryesore të ekspozimit. Në rastin kur ekspozimi ndodh në fazën e gaztë, mund të jete më e përshtatshme që të kryhen studime absorbimi me anë të frymëmarrjes si dhe me anë të gojës.

4.1. Studime mbi thithjen, mbi shpërndarjen, mbi ekskrecionet dhe mbi metabolizmin të gjitarët.

Për këto janë të nevojshme vetëm të dhëna mjaft të kufizuara, siç janë përshkruar në vazhdim, dhe vetëm mbi një specie të kafshëve (normalisht minj). Keto të dhëna mund të jepen informacione të dobishme për organizimin dhe interpretimin e testeve të mëpasme të toksicitetit. Gjithashtu, lypset të mbahet parash se të dhënat mbi diferencën mes specieve

mund të jënë thelbësore në studimet për njeriun dhe se informacionet mbi depertimin dermik, thithjen, shpërndarjen, ekskrecionin dhe mbi metabolizmin mund të jënë të dobishme në qellimet e vlerësimit të rrezikut për operatorët. Nuk është e mundur të specifikohen kërkesat e veçanta për çdonjerin sektor, pasi kërkesat specifike do të vareshin nga rezultatet e siguruar për çdonjerën prej lendeve në shqyrtim.

Qellimi i proves

Provat duhet të japin të dhëna të mjaftueshme për:

- të vlerësuar shpejtesinë dhe shkallën e absorbimit;
- shpërndarjen (përhapjen) indore si dhe shpejtesinë dhe nivelin e ekskrecionit të lëndës si dhe të metaboliteve të saj;
- të identifikuar metabolitet dhe rrugën metabolike.

Do të lypset gjithashtu që të studjohet efekti i dozës në keto parametra dhe të analizohet nëse rezultatet ndryshojnë në dënimet se vetme ose të perseritur të dozës.

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Lypset që të kryhet, duke referuar rezultatet, një studim toksikokinetik dënim në doze të vetme tek minj (në rrugë orale) në të paktën dy nivele dozash si dhe një studim toksikokinetik dënim në doze të perseritur tek minj (në rrugë orale) në një nivel të njëjtte doze. Mund të jetë e nevojshme, në të tilla raste, të kryhen studime suplementare mbi një specie tjetër (psh në dhi ose pula).

4.2. Toksiciteti akut.

Studimet dhe të dhënat që duhet të sigurohen duhet të jenë të mjaftueshme për të mundësuar identifikimin e efekteve që rrjedhin nga një kontakt i vetëm me lëndën vepruese dhe, në mënyrë të veçantë, për të përcaktuar ose treguar:

- toksicitetin e lëndës vepruese;
- zhvillimin dhe karakteristikat e efekteve, në detaje të plota mbi ndryshimet e kryera dhe sjelljet eventuale makropatologjike post mortum;
- kohë zgjatjen dhe karakteristikat e efektit në detaje të plota mbi ndryshimet në sjellje dhe mundësisht zbulimet kryesore mbi patologjinë post-mortem,
- kur është e mundur, mënyrën e veprimit toksik, dhe
- rrezikun relativ lidhur me rrugët e ndryshme të ekspozimit ndaj PMB-se.

Ndërsa rëndësi i kushtohet vlerësimit të shkallës së toksicitetit, informacioni i siguruar duhet gjithashtu të mundësojë klasifikimin e lëndës vepruese. Informacioni i siguruar nëpërmjet provave të toksicitetit akut është i një rëndësie të veçantë për vlerësimin e rrezikut, që mund të ndodhë në situata aksidentale.

4.1.1. Orale

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Duhet të tregohet gjithmonë toksiciteti akut oral i lëndës vepruese.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas metodës B1 ose B2.

4.1.2. Me anë të lekures

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Duhet të tregohet gjithmonë toksiciteti akut me anë të lekures, i lëndës vepruese.

Udhëzuesi i provës

Duhet të studjohen efektet si lokale ashtu dhe sistemike. Prova duhet të kryhet sipas Metodës B3.

4.1.3. Me ane të thithjes (frymemarrjes)

Rrethanat në të cilat kërkohet kjo provë

Duhet të tregohet gjithmonë toksiciteti akut me ane të thithjes, i lëndës vepruese, kur kjo e fundit:

- është një gaz ose gaz i lëngshëm,
- duhet të përdoret si fumigant,
- duhet të përfshihet në një PMB fumigant, aerosol ose avullues,
- duhet të përdoret me aparaturë mjegulluese,
- ka një presion avulli me të madh se 1×10^{-2} Pa dhe duhet të përfshihet në PMB, që përdoren në ambiente të mbyllura si, serra apo magazina,
- duhet të përfshihet në PMB, të perbera nga pluhura me përmbajtje të një përqindje të konsiderueshme grimcash me diametër me të vogël se $50 \mu\text{m}$ (me shumë se 1 % në bazë peshe),
- duhet të përfshihet në PMB, që kur përdoren, prodhojnë një përqindje të konsiderueshme grimcash ose piklash me diametër me të vogël se $50 \mu\text{m}$ (me shumë se 1 % në bazë peshe).

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B2.

4.1.4. Irritimi i lëkurës

Qëllimi i provës

Prova duhet të çojë në stabilizimin e irritimit të lëkurës nga lenda vepruese si dhe të kthyeshmërisë së efektve të observuara.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Irritimi i lëkurës nga lenda vepruese duhet të përcaktohet, me përjashtim të rasteve kur është e mundur që, siç tregohet në linjën guidë të provës, të njihen efekte të rënda ose kur përjashtohen efekte të tilla.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B4.

4.1.5. Irritimi i syrit

Qëllimi i provës

Prova duhet të çojë në stabilizimin e irritimit të syrit nga lenda vepruese si dhe të kthyeshmërisë së efektve të observuara.

Rrethanat kur kërkohet prova

Irritimi i syrit nga lenda vepruese duhet të përcaktohet, me përjashtim të rasteve kur është e mundur që, siç tregohet në linjën guidë të provës, të njihen efekte të rënda ose kur përjashtohen efekte të tilla tek sytë.

Udhëzuesi i provës

Irritimi i syrit duhet të përcaktohet në përputhje me Metodën B5.

4.1.6. Ndjeshmëria e lëkurës

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë informacion të mjaftueshëm për të vlerësuar probabilitetin që lenda vepruese provokon reaksione të ndjeshmërisë së lëkurës.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova duhet te kryhet gjithmone, pervec nese lenda eshte nje sensibilizant i njohur.
Udhëzuesi i provës
Prova duhet të kryhet në përputhje me Metodën B6.

4.3.Toksiciteti ne kohe te shkurter.

Duhet te pergatiten studime mbi toksicitetin ne kohe te shkurter, qe japin te dhena mbi sasive e tolerueshme te lendes vepruese, pa efekte toksike ne kushtet e studimit. Keto studime japin te dhena te dobishme mbi rreziqet per manipuluesit dhe perdoruesit e PMB-ve, qe permbajne lenden vepruese. Ne vecanti, studimet toksikologjike ne kohe te shkurter japin nje kuader thelbesor te veprimeve eventuale akumuluese te lendes vepruese dhe mbi rreziqet per punetoret, qe mund te ekspozohen. Nga keto studime sigurohen gjithashtu informacione te dobishme per pergatitjen e studimeve mbi toksicitetin kronik.

Studimet dhe te dhenat, qe sigurohen, duhet te jene te mjaftueshme per te individualizuar efektet e ekspozimit te perseritur dhe, ne vecanti, te stabilizojne ose te tregojne:

- raportin mes dozave dhe efekteve te demshme,
- toksicitetin e lendes vepruese, perfshire ketu edhe NOAEL,
- organet ne objektiv,
- zhvillimin dhe karakteristikat e helmueshmerise me detaje te plota mbi ndryshimet e perfuara dhe konstatimet eventuale patologjike post mortum,
- efektet toksike specifike dhe ndryshimet patologjike te prodhuara,
- nese ndodh, qendrueshmeria dhe kthyeshmeria e efekteve te caktuara toksike te verejtura, pas nderprerjes se dozës,
- nese ndodh, menyra e veprimit toksik,
- rreziku relativ i shoqeruar me rruge te ndryshme ekspozimi.

4.3.1. Studim toksiciteti oral ne 28 dite

Rrethanat kur kërkohet prova

Studimet ne afat te shkurter per 28 dite, megjithese jo te detyrueshme, mund te jene te dobishme si prova per zgjerimin e fushes se ineresuar. Nese kryhen, rezultatet relative duhet te tregohen pasi do te mund te ishin vecanerisht te dobishme per individualizimin e pergjigjeve te duhura, eventualisht te fshehura ne studimet e toksicitetit kronik.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet në përputhje me Metodën B7.

4.3.2. Studim toksiciteti oral ne 90 dite

Rrethanat kur kërkohet prova

Duhet gjithmone te njoftohet toksiciteti oral per 90 dite, i lendes vepruese, tek minjte apo tek qente. Nese rezulton qe qeni eshte shume me i ndjeshem dhe, ne menyre propabile, te dhena te tilla jane te dobishme ne ekstrapolimin e rezultateve tek njeriu, kerkohet te kryhet nje studim toksiciteti per 12 muaj tek qente dhe te rinjoftohen rezultatet.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të kryhet në përputhje me provat e toksicitetit oral subkronik.

4.3.3. Rruge te tjera

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Per vleresimin e ekspozimit të punetoreve, mund te rezultojne te dobishme studime te tjera te toksicitetit dermal.

Per lendet e avullueshme (presion avulli me i madh se 10-2 Pa) lypset mendimi i eksperteve per te vendosur nese studimet ne kohe te shkurter te mund te kryhen me ekspozim ne rruge orale ose me frymemarrje.

Udhëzuesi i provës

- dermal, per 28 dite: metoda B9,
- dermal, per 90 dite: prova te toksicitetit dermal subkronik,
- me frymemarrje, per 28 dite: metoda B8,
- me frymemarrje, per 90 dite: prova te toksicitetit oral subkronik me frymemarrje.

4.4. Genotoksiciteti

Qëllimi i vlerësimit

Keto studime jane te dobishme per:

- te parashikuar potencialin genotoksik,
- te individualizuar me shpejt agjentet kancerogjene genotoksik,
- te qartësuar mekanizmin e veprimit te disa agjenteve kancerogjene.

Per te evituar pergjigjet artificiale te sistemit ne shqyrtim, nuk duhet te perdoren doza shume toksike ne provat mutagjene in vitro ose in vivo. Ky perafirim duhet te konsiderohet si orientim i pergjithshem. Eshte e rendesishme qe te pershtatet nje perafirim i ndjeshem dhe te vendoset per te kryer prova te fundit ne baze te interpretimit te rezultateve ne çdo faze.

4.4.1. Studime in vitro

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Provat e mutagjenezes in vitro (prove bakterike e mutacionit gjenik, test i klastogjenezes ne qeliza gjitareshe dhe test mutacioni gjenik ne qeliza gjitareshe) duhet te kryhen gjithmone.

Udhëzuesi i provës

- metoda B14, prova e kthyeshmerise tek Salmonella Typhimurium,
- metoda B10, prova citogjenetike “in vitro” tek gjitaret,
- qeliza te gjitareve “in vitro”: prova e mutacionit gjenik.

4.4.2. Studime in vivo mbi qeliza somatike

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Nese te gjithë rezultatet e provave in vitro jane negative, duhet te kryhet nje eksperiment i fundit duke marre ne konsiderate te dhena te tjera perkatese te disponueshme (perfshire ketu te dhena toksiko-kinetike, toksiko-dinamike dhe kimiko-fizike, si dhe te dhena mbi substanca analoge), prova mund te konsistoje ne nje studim in vivo ose in vitro, e kryer sipas perdorimit te nje sistemi metabolizmi te ndryshem nga ai/ata te perorur me pare.

Nese perfundimi i proves citogjenike in vitro eshte pozitiv, duhet te kryhet nje test in vivo duke perdore qeliza somatike (analiza te metafazes ne palcen kockore te minjve ose test i mikroberthames tek minjte).

Nese perfundimi i te pakten nje prej provave te mutacionit gjenik in vitro eshte pozitiv, lypset te kryhet nje test in vivo i sintezes jo te programuar te ADN-se ose nje test i njollave (spot test) mbi minjte.

Udhëzuesi i provës

- metoda B12, prova e mikroberthames,
- prova e njollave (spot test),
- metoda B11, prova citogjenetike “in vivo” e palces kockore ne gjitare; analiza kromozomike.

4.4.3. Studime “in vivo” mbi gonoblaste

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Nese perfundimi i nje studimi in vivo mbi qeliza somatike eshte pozitiv, mund te justifikohet per te kryer test in vivo per percaktimin e efekteve mbi genablastet. Nevoja e te pakten ketyre testeve te vleresohet rast pas rasti, duke patur parasysh te dhenat toksikokinetike, nga perdorimi dhe ekspozimi i parashikuar. Do te ishtin te nevojshme teste te pershtatshme per te shqyrtuar nderveprimin me ADN-ne (psh prova e dominanteve letale) dhe potencialet e efekteve te trashegueshme me nje vleresim eventual sasior.

4.5. Toksiciteti afat gjate dhe kancerogjenezat

Qëllimi i vlerësimit

Studimet afat gjata, te konsideruara se bashku me te dhenat e tjera mbi lenden vepruese, duhet te jene te mjaftueshme per te individualizuar efektet e nje ekspozimi te perseritur ndaj lendes vepruese dhe, ne veçanti per:

- te individualizuar efektet e demshme te ekspozimit ndaj lendes vepruese,
- te individualizuar organet e shenuara, nese ekziston,
- te stabilizuar raportin doze/pergjigje,
- te individualizuar mutacionet e shenjave dhe te shfaqjeve te toksiciteve te verejtura,
- te stabilizuar NOAEL-in.

Ne menyre analoge, studimet e kancerogjenezes, se bashku me te dhenat e tjera mbi lenden vepruese, duhet te jene te mjaftueshme per te vleresuar rreziqet per njeriun si pasoje e ekspozimit te perseritur ndaj lendes vepruese dhe, ne veçanti per:

- te individualizuar efektet kancerogjene te ekspozimit ndaj lendes vepruese,
- te percaktuar specifiken e tumoreve te induktuar tek speciet dhe organet,
- te stabilizuar raportin doze/pergjigje,
- te percaktuar dozen maksimale qe nuk provokon efekte te demshme (doza kufi), per sa i perket agjenteve kancerogjene jo genotoksik.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Duhet te percaktohen toksiciteti afatgjate dhe kancerogjeneza e te gjithë lendeve vepruese. Nese konsiderohet se, ne raste te veçanta, te mos jete e nevojshme te procedohet per teste, lypset te jepet justifikim i qarte dhe, nga te dhenat toksikokinetike, duhet te rezultojë se lenda vepruese nuk thithet nepermjet sistemit tretes, lekures ose sistemit te frymemarrjes.

Kushte (kerkesa) eksperimentale

Duhet te kryhet nje studim toksiciteti ne rruge orale dhe kancerogjene afat gjate (2 vjet), e lendes vepruese, tek minjte; keto studime mund te jene te shoqeruara.

Duhet te kryhet nje studim kancerogjen, i lendes vepruese, tek minjte.

Ne rast se supozohet propabiliteti i nje mekanizmi genotoksik kancerogjen, lypset te prezantohet nje studim shume i hollesishem, me te dhena relative eksperimentale si dhe informacionet e nevojshme per te qartësuar mekanizmin e mundshem te hipotezuar.

Ndonese elementet e referimit standart per pergjigjet ndaj trajtimit te jene te dhena kontrolli shoqeruese, mund te tregohen te dobishme per te dhenat kontrolluese historike per interpretimin e studimeve te veçanta kancerogjene. Te dhenat kontrolluese historike, aktualisht te paraqitura, duhet t'i perkasin te njejtës specie dhe te njejtës çep, te ruajtur ne kushte te ngjashme, dhe duhet te merren nga studime bashkekohore. Informacionet mbi te dhenat kontrolluese historike duhet te perfshijne:

- identifikimin e species dhe te çepit, emrin e furnizuesit dhe identifikimin e kolonise specifike, si dhe vendndodhja gjeografike e furnizuesit te mos jete e njeje,
- emrin e laboratorit dhe daten e kryerjes se studimit,
- pershkrimin e kushteve te pergjithshme te mbareshtimit te kafsheve, perfshire ketu tipin dhe cilesine e dietes dhe, kur eshte e mundur, sasine e konsumuar,
- moshen e perafert (ne dite) te kafsheve te kontrollit ne fillim te studimit dhe ne momentin e ngordhjes,
- pershkrimin e gjendjes (ecurise) se verejtur te mortalitetit te grupit te kontrollit ne fjale ose ne perfundim te studimit si dhe vrojtimeve te dobishme (psh semundje, infeksione),
- emrin e laboratorit dhe te pergjegjesve te grumbullimit dhe te interpretimit te te dhenave patologjike te siguruar nga studimi,
- specifikimin e natyres se tumoreve qe, se bashku, mund te kene rendesi mbi incidencen.

Dozat qe jepen, perfshire ketu ajo me e larta, duhet te zgjidhen ne baze te rezultateve te testit afatshkurter dhe, nese eshte e mundur, ne momentin e programimit te studimeve ne fjale, mbi bazen e te dhenave metabolike dhe toksikokinetike. Ne studimin kancerogjenik, niveli i dozes me te larte duhet te provokojte shenja toksiciteti minimal, si ulje e lehte e rritjes se peshes trupore (me pak se 10 %) pa shkaktuar nekroza indore ose ngopje metabolike dhe pa alternuar ne menyre thelbesore zgjatjen normale te jetes per shkaqe jo tumorale. Nese kryhet dallueshem nje studim toksiciteti afatgjate, niveli i dozes me te larte duhet te provokojte shenja percaktuese toksiciteti pa shkaktuar nje mortalitet te larte. Dozat me te larta, qe provokojne mortalitet te madh, nuk konsiderohen te spikatura ne qellimet e vleresimit.

Ne mbledhjen e te dhenave dhe ne perpilimin e relacioneve te studimit, nuk duhet te kombinohen incidencat e tumoreve beninj dhe te tumoreve malinj, te pakten kur nuk eshte e qarte prova se tumoret beninje te transformohen, me kalimin e kohes, ne tumore malinje. Ne menyre analoge, ne relacionet e studimit nuk duhet te kombinohen tumore jo te ngjashme dhe jo se bashku (si beninje ashtu dhe malinje), qe prodhohen ne te njeitin organ. Per te evituar konfuzionet, ne nomenklaturen dhe ne relacionet mbi tumoret duhet te perdoret terminologjia e pergatitur nga "American Society of Toxicologic Pathologists" (3) ose nga "Hannover Tumor Registry (RENI)". Lypset te specifikohet sistemi terminologjik i perdorur.

Eshte thelbesore qe mes materialeve biologjike te seleksionuara per shqyrtim histopatologjik te perfshihen materiale akte per te dhene informacione mbi plaget e spikatura ne shqyrtimin makropatologjik. Nese jane te dobishme per te qartesuar mekanizmin e veprimit dhe nese jane te disponueshme teknikat relative, lypset te zgjidhet, duke risjelle rezultatet, studime histologjike speciale (ngjyra), studime histokimike dhe vrojtime ne mikroskop elektronik.

Udhëzuesi i provës

Studimet duhet te kryhen ne perputhje me: - prova te toksicitetit kronik, prova kancerogjene ose prove e kombinuar e toksicitetit kronik/kancerogjen.

4.6. Toksiciteti riprodhues.

Efektet e demshme mbi riprodhimin jane parimisht dy tipesh:

- demtim i fertilitetit te mashkullit ose te femres,
- incidence mbi zhvillimin normal te paraardhesit (toksicitet mbi zhvillimin).

Duhet te studjohen dhe te tregohen efektet eventuale mbi te gjithë aspektet e fiziologjise se riprodhimit si tek meshkujt ashtu dhe tek femrat, si dhe efektet eventuale mbi zhvillimin para dhe pas lindjes. Nese, ne raste te veçanta, mendohet qe testi te mos jete i nevojshem, lypset te jepet qarte dhe i plote motivacioni.

Edhe pse elementet e referimit standart per pergjigjet ndaj trajtimit jane te dhena kontrolli shoqeruese, mund te tregohen te dobishme per te dhenat kontrolluese historike per interpretimin e studimeve te veçanta mbi riprodhimin. Te dhenat kontrolluese historike te paraqitura duhet te referohen ne te njeiten specie ose ne te njeitin çep, te ruajtur ne kushte te njejta, dhe duhet te nxirren nga studime bashkekohore. Informacionet mbi te dhenat kontrolluese historike duhet te perfshijne:

- identifikimin e species dhe te çepit, emrin e furnizuesit dhe identifikimin e kolonise specifike, si dhe vendndodhja gjeografike e furnizuesit te mos jete e njejte,
- emrin e laboratorit dhe daten e kryerjes se studimit,
- pershkrimin e kushteve te pergjithshme te mbareshtimit te kafsheve, perfshire ketu tipin dhe cilesine e dietes dhe, kur eshte e mundur, sasine e konsumuar,
- moshen e perafert (ne dite) te kafsheve te kontrollit ne fillim te studimit dhe ne momentin e ngordhjes,
- pershkrimin e gjendjes (ecurise) se verejtur te mortalitetit te grupit te kontrollit ne fjale ose ne perfundim te studimit si dhe vrojtimeve te dobishme (psh semundje, infeksione),
- emrin e laboratorit dhe te pergjegjesve te grumbullimit dhe te interpretimit te te dhenave patologjike te siguruar nga studimi.

4.6.1. Studime shume breznish

Qëllimi i vlerësimit

Studimet, se bashku me te dhena te tjera te lendes vepruese, duhet te jene te mjaftueshme per te individualizuar efektet mbi riprodhimin te shkaktuar nga ekspozimi i perseritur ndaj lendes vepruese dhe, ne veçanti per:

- te individualizuar efektet direkte dhe indirekte mbi riprodhimin, shkaktuar nga ekspozimi ndaj lendes vepruese,
- te individualizuar shtimin eventual te efekteve toksike te pergjithshme (te verejtura ne testet e toksicitetit afatshkurter dhe kronik),
- te stabilizuar raportin doze/pergjigje,
- te individualizuar mutacionet e shenjave dhe te shfaqjeve te toksiciteve te verejtura,
- te stabilizuar NOAEL-in.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Lypset gjithmone te paraqitet nje relacion studimi i toksicitetit mbi riprodhimin tek minjte, per te pakten dy brezni.

Udhëzuesi i provës

Studimet duhet te kryhen ne konformitet me: - prova te toksicitetit mbi riprodhimin; dy brezni. Lypset gjithashtu te tregohet pesha e organeve te riprodhimit.

Studime shtese

Per nje interpretim me te mire te efekteve mbi riprodhimin do te mund te ishte e nevojshme te kryheshin studime shtese ne vijim:

- studime veçmas mbi meshkujt dhe femrat,
- modele tre segmentare
- prova te dominanteve letale per fertilitetin e meshkujve,
- çiftezim i kryqezuar i meshkujve te trajtuar me femra jo te trajtuara dhe anasjelltas,

- efekte mbi spermatogjenezen,
- efekte mbi oogjenezen,
- levizshmeria dhe morfologjia e spermës,
- shqyrtim i aktivitetit hormonal.

4.6.2. Studime toksiciteti mbi zhvillimin

Qëllimi i vlerësimit

Relacionet mbi studimet e kryera, se bashku me të dhëna të tjera të lëndës vepruese, duhet të jenë të mjaftueshme për të vlerësuar efektet mbi zhvillimin embrional dhe të fetusit të shkaktuar nga ekspozimi i perseritur ndaj lëndës vepruese dhe, në veçanti për:

- të individualizuar efektet direkte dhe indirekte mbi zhvillimin embrional dhe të fetusit, shkaktuar nga ekspozimi ndaj lëndës vepruese,
- të evidentuar toksicitetin eventual të nënës,
- të stabilizuar raportin doze/performancë tek prinderit dhe fëmijet,
- të individualizuar mutacionet e shenjave dhe të shfaqjeve të toksiciteteve të verejtura,
- të stabilizuar NOAEL-in.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Testet e teratogjenezes duhet të kryhen gjithmone.

Kushte (kerkesa) eksperimentale

Duhet të stabilizohet toksiciteti mbi zhvillimin, si tek minjete ashtu dhe tek lepuri, në rrugë orale.

Do të duhet të përshkruheshin të ndara keqformimet dhe alterimet. Në relacionin duhet të tregohet një fjalor terminologjik dhe parimet diagnostike, që kanë të bëjnë me të gjithë keqformimet dhe alterimet.

Udhëzuesi i provës

Studimet duhet të kryhen në konformitet me: - prova të teratogjenezes: brejtes dhe jo brejtes.

4.7. Studime të neurotoksicitetit të vonuar.

Qëllimi i vlerësimit

Testet duhet të japin të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar nëse lenda vepruese mund të provokojë neurotoksicitet të vonuar pas ekspozimit akut.

Rrethanat në të cilat kërkohet vlerësimi

Keto studime duhet të kryhen për lende vepruese me strukture të ngjashme me ato të lendeve, që mund të indukojnë toksicitet të vonuar, si psh fosfororganiket.

Udhëzuesi i provës

Studimet duhet të kryhen në përputhje me orientimet e OCSE 418.

Studime të tjera toksikologjike

- ❖ Studime toksiciteti të metaboliteve: pika vii) e Hyrjes.

Nuk është e nevojshme të ndiqen normalisht studime shtese për lëndet të ndryshme nga lenda vepruese.

Një vendim mbi nevojën e ndjekjes së këtyre studimeve duhet të merret rast pas rasti.

- ❖ Studime shtese mbi lenden vepruese.

Në disa raste mund të jetë e nevojshme që të kryhen studime shtese për të qartësuar në pjesën më të madhe efektet e verejtura. Psh:

- studime mbi thithjen, shpërndarjen, ekskretimin dhe metabolizmin,
- studime mbi neurotoksicitetin potencial,
- studime për rrugë të tjera të dhënies.

Vendimi rreth nevojës për të zhvilluar studime shtese duhet të merret rast pas rasti, duke patur parasysh rezultatet e studimeve të pranishme toksikologjike dhe mbi metabolizmin, si dhe të rrugëve me të rëndësishme të ekspozimit.

Keto studime duhet të projektohen veçmas, mbi bazën e parametrave të interesit të veçantë dhe të objektivave në vazhdim.

Te dhëna klinike

Nesë janë të disponueshme, duhet të jepen informacione dhe të dhëna eksperimentale të dobishme për njohjen e simptomave helmuese dhe për efektivitetin e masave terapeutike si dhe të nderhyrjes së shpejtë. Do të duhej të jepeshin referime me specifike për studimet e antidotëve dhe të preparatëve të sigurisë. Nëse ekziston, do të duhej të studjohej, duke siguruar rezultatet, efikasiteti i antagonistëve të mundshëm të helmimit.

Nesë janë të disponueshme dhe mjaftueshmerisht të besueshme, janë të një dobie të veçantë të dhënat dhe informacionet e qenesishme për efektet e ekspozimit të njeriut, për të konfirmuar vlefshmerinë e ekstrapolimit dhe të konkluzioneve, që kanë lidhje me organet në fjalë, raportet doze/pejgigje dhe kthyeshmëria e efekteve toksike. Keto të dhëna mund të sigurohen në vazhdim të ekspozimit profesional ose nga incidentet.

Kontrolli mjekësor mbi personelin e pajisjeve të fabrikimit.

Duhet të paraqiten relacione mbi programet e kontrollit shëndetësor të punetoreve të sektorit, me informacione të veçanta mbi strukturimin e programit, mbi ekspozimin ndaj lëndës vepruese dhe të produkteve të tjera kimike. Relacione të tilla do të duhej të përmbanin, ku është e mundur, të dhëna mbi mekanizmin e veprimit të lëndës vepruese dhe duhet të japin të dhëna, nëse janë të disponueshme, relative për personat e ekspozuar në pajisjet e fabrikimit ose pas përdorimit të lëndës vepruese (psh në provë efikasiteti).

Duhet të sigurohen informacionet e disponueshme mbi ndjeshmërinë dhe mbi pejgigjen alergjike të punetoreve dhe të personave të tjere, të ekspozuar ndaj lëndës vepruese; nëse ekziston, keto informacione duhet të përmbajnë hollësi mbi incidencën eventuale të rasteve super të ndjeshme si dhe mbi frekuencën, nivelin dhe zgjatjen e ekspozimit, shenjat e verejtura, si dhe të tjera informacione klinike të përndësishme.

Vrojtim direkt (psh raste klinike dhe helmimi)

Duhet të paraqiten relacione të disponueshme, të trajtuara në literaturë, për rastet klinike dhe helmimin, të trajtuar në publikimet shkencore ose nga raporet zyrtare, së bashku me relacionet mbi studimet eventuale të analizave në vazhdim. Ato do të duhej të përmbanin përshkrime të plota të natyrës, të nivelit dhe të zgjatjes së ekspozimit, të shenjave klinike të verejtura, të masave terapeutike si dhe të nderhyrjes së shpejtë të zbatuar. Nuk janë të një dobie të veçantë informacionet sintetike dhe të përmbledhura.

Ky dokumentacion, nëse është mjaftueshmerisht i zberthyer, mund të jetë i një dobie të veçantë për të konfirmuar vlefshmerinë e ekstrapolacioneve (transmetimeve) nga kafshët tek njeriu dhe për të individualizuar efektet e demshme specifike, jo të parashikuara tek njeriu.

4.9.3. Vrojtime mbi ekspozimin e popullatës në pejgjitësi dhe studime epidemiologjike, nëse ndodhin.

Jane te nje dobie te veçante dhe duhet te paraqiten studime epidemiologjike, nese jane te disponueshme, dhe te korrektuara nga te dhena mbi nivelin dhe zgjatjen e ekspozimit dhe, nese kryhen sipas normave e metodave te njohura (5).

4.9.4. Diagnoza e helmimit (percaktimi i lendes vepruese dhe te metaboliteve), shenja specifike helmimi, teste klinike.

Duhet te jepet nje pershkrim i pjesshem i shenjave dhe simptomave klinike te helmimit (perfshire ketu ato te hereshmet) me hollesi te plota te testeve klinike te dobishme per qellimet diagnostike, nese jane te disponueshme. Lypset perpos, te jepen informacione te pjesshme mbi zhvillimet relative dhe qe kane lidhje me gelltitjen, ekspozimin dermik ose thithjen e sasive te ndryshme te lendes vepruese.

4.9.5. Nderhyrje te propozuara: masa te ndihmes se shpejte, antidote, nderhyrje mjekesore.

Duhet te tregohen masat e nderhyrjes se shpejte ne rast helmimi dhe ne rast kontaminimi te syve.

Duhet te pershkruhen ne menyre te detajuar regjimet terapeutike ne rast helmimi ose te kontaminimit te syve, si dhe antidodet eventuale te disponueshem. Duhet te jepen informacione, bazuar ne eksperiencen praktike ose ne bazat teorike, ne rast te kundert, per efektivitetin e trajtimeve alternative. Duhet te pershkruhen kunderindikacionet, te shoqeruara ne regjime te veçanta, mbi te gjitha ne relacion me “problemet mjekesore te pergjithshme” dhe kushtet relative.

4.9.6. Efekte te parashikuara te helmimit

Lypset te pershkruhen efektet e parashikuara te helmimit dhe zgjatja e tyre, konkretisht:

- Tipi, niveli dhe zgjatja e ekspozimit ose e gelltitjes,
- Afate te ndryshme kohore mes ekspozimit ose gelltitjes dhe fillimit te trajtimit.

4.10. Sinteze e toksicitetit tek gjitaret dhe vleresimi permbledhes.

Duhet te paraqitet nje permbledhje e te gjitha te dhenave sipas pikave 4.1 deri 4.10, me nje vleresim te hollesishem te tyre, duke mbajtur parasysh kriteret perkatese dhe orientimet vleresuese e decizive, me referim te veçante ndaj rreziqeve, reale ose eventuale, per njeriun dhe per kafshet, se bashku me treguesit mbi ekstensionin, cilesine dhe besueshmerine e bazes se te dhenave.

Duhet te diskutohet perkatesia dhe rendesia e te dhenave te paraqitura per sa i perket vleresimit te profilin toksikologjik te lendes vepruese, qe fabrikohet, nen driten e konkluzioneve relative te profilin analitik te loteve (partive) te lendes vepruese dhe te studimeve eventuale.

Duhet te specifikohen motivimet e zgjedhjes se NOAEL-ve, te propozuar ne çdo studim, mbi bazen e nje vleresimi te te dhenave dhe te kriterave perkates si dhe te orientimeve decizive.

Ne baze te dhenave te tilla, duhet te paraqiten propozime, te motivuara shkencërisht, te fiksimit te vlerave ADI dhe AOEL per lenden vepruese.

5. MBETJET NË OSE MBI PRODUKTET E TRAJTUARA, USHQIMIN E NJËRËZVE DHE TË KAFSHËVE.

Hyrje.

i) Informacionet e dhena, se bashku me ato te saktesuara per nje ose me shume PMB, qe permbajne lenden vepruese, duhet te jene te tilla qe te japin nje vleresim te rreziqueve per njeriun, te shkaktuar nga mbetjet e lendes vepruese dhe nga metabolitet relative, produktet e degradimit dhe te reaksioneve te pranishem ne ushqime. Perpos, informacionet e dhena duhet te jene te mjaftueshme per:

- te mund te vendosur nese lenda vepruese mund te perfshihet ne shtojcen II,
- te specifikuar kushtet e pershtatshme ose kufizimet, qe e shoqerojne perfshirjen eventuale ne shtojcen II.

ii) Duhet te jepet nje pershkrim i hollesishem (veçante) per materialin e perdorur, siç eshte treguar ne piken 1.11.

iii) Studimet duhet te kryhen sipas asaj qe tregohet ne guiden e disponueshme mbi metodat e proves te rregullores per mbetjet e PMB-ve ne ushqimet (*).

iv) Nese ka mundesi, te dhenat duhet te analizohen nepermjet metodave te caktuara statistikore.

Do te duhet te jepen hollesi te plota te analizave statistikore.

v) Qendrueshmeria e mbetjeve gjate procesit te magazinimit.

Mund te rezultoje e nevojshme qe te kryhen studime qendrueshmerie te mbetjeve gjate magazinimit. Ne kushtet kur kampionet jane ne ngrirje, zakonisht, brenda 24 oresh nga kampionimi dhe, nese nje perberes eshte avullues, te dhena te tilla nuk kerkohen per kampione te marre dhe te analizuar brenda 30 ditesh nga kampionimi (6 muaj, ne rastin e materialit te radiomarkuar).

Lypset te kryhen studime me lende jo te radiomarkuara duke perdore substrakte perfaqesues dhe, ne menyre te preferueshme, mbi kampione kulturash te trajtuara ose kafshesh, tek te cilat jane hasur mbetje. Ne alternative, nese kjo gje nuk eshte e mundur, kampioneve te kontrollit te pergatitura duhet t'u shtohet nje sasi e caktuar perberesish kimik para magazinimit, ne kushtet e magazinimit normal.

Ne rast se degradimi i kampioneve gjate magazinimit te tyre eshte sinjifikativ (me i larte se 30 %), mund te jete e nevojshme te pershtaten kushtet e magazinimit ose te mos konservohen para analizave, dhe te perseriten studimet nese kushtet e magazinimit nuk kane qene te kenaqshme.

Lypset qe te paraqiten informacione te hollesishme mbi pergatitjen e kampioneve dhe mbi kushtet e magazinimit (temperatura dhe kohezgjatja) te kampioneve dhe te ekstrakteve. Pervec se kampionet te analizohen brenda 24 oresh nga ekstraktimi (marrja), do te jene te nevojshme edhe te dhena mbi qendrueshmerine ne magazinimin, te siguruar mbi ekstraktet e kampioneve.

5.1. Metabolizmi, shpërndarja dhe pasqyrimi i mbetjes në bimë.

Qëllimi i provave

Objektivat e këtyre studimeve janë:

- të sigurojnë një vlerësim të totalit të mbetjeve të fundit në pjesën përkatëse të bimëve të kultivuara në momentin e korres, pas trajtimit të propozuar,
- të identifikojë perberesit kryesorë të mbetjes totale të fundit,
- të identifikojë perberesit kryesorë të mbetjes dhe të përcaktojnë efikasitetin e procedurave të përfundimit për keto perberes,
- të tregojë shpërndarjen e mbetjeve midis pjesëve përkatëse të bimëve të kultivuara,
- të vendosë mbi përkufizimin dhe shprehjen e një mbetjeje.

Rrethanat në të cilën kërkohet prova

Keto studime nevojiten të kryhen gjithmone përveç se kur mund të provohet se nuk mbesin mbetje në bimët ose në produktet bimorë të përdorura si ushqim për kafshët ose për njeriun.

(*) Udhëzues në fazën e përpunimit

Kushtet e provës

Studimet mbi metabolizmin duhet të përfshijnë bime ose kategori bimesh të kultivuara, mbi të cilat janë përdorur PMB-të, që përmbajnë lëndën vepruese në fjalë (në shqyrtim). Nëse është e parashikuar një game e gjere përdorimi në kategori të ndryshme kultivimi ose në kategoritë "frut", studimet kryhen mbi të paktën tre kultivime që të motivohet pamundësia e një metabolizmi të ndryshëm. Nëse është parashikuar përdorimi në kategori të ndryshme kultivimesh, studimet duhet të përfshijnë kategoritë përkatëse. Për këto qëllime kultivimet mund të ndahen në 5 kategori: rrenje të ngrenshme, perime gjethore, fruta, bishtajore dhe farëra vajore, drithëra. Nëse janë të disponueshme studime për kultivime, që përmbajnë tre nga keto kategori, dhe rezultatet tregojnë se rruga e degradimit është e ngjashme në të tre kategoritë, nuk do të ishte e nevojshme të kryhen studime të tjera. Studimet e metabolizmit duhet të mbajnë parasysh edhe vetitë e ndryshme të lëndës vepruese dhe të metodës së parashikuar të përdorimit.

Duhet të jepet një vlerësim për rezultatet e studimeve të ndryshme, rreth vendit dhe rrugës së thithjes (psh, nëpërmjet gjethëve ose rrenjeve), si dhe rreth shpërndarjes së mbetjeve në pjesë të ndryshme të bimëve në momentin e vjeljes (me synim të veçantë për pjesët e ngrenshme nga njeriu ose nga kafshët). Nëse as lenda vepruese dhe as metabolitet e rendesishëm nuk thithen nga bima e kultivuar, duhet të jepet një shpjegim. Në vlerësimin e të dhënave eksperimentale, mund të përdoren informacione mbi mënyrën e veprimit si dhe mbi vetitë fiziko-kimike të lëndës vepruese.

5.2. Metabolizmi, shpërndarja dhe pasqyrimi i mbetjes në kafshët shtëpiake

Qëllimi i provave

Objektivat e këtyre studimeve janë:

- të përcaktojnë shpejtesinë e degradimit dhe të ekskretimit të mbetjes totale në produkte të caktuara (qumesht dhe vezë) dhe në jashtëqitjet e kafshëve,
- të identifikojë perberesit kryesorë të mbetjes totale të fundit, të pranishme në produktet shtazore të ngrenshme,
- të identifikojë perberesit kryesorë të mbetjes dhe të përcaktojnë efikasitetin e procedurave të përfundimit për keto perberes,
- të tregojë shpërndarjen e mbetjeve midis produkteve përkatëse shtazore të ngrenshme,
- të gjenerojë të dhëna, që lejojnë për të vendosur nëse lypsen studime për ushqimet e kafshëve sipas pikës 5.4.,

- të vendosë mbi përkufizimin dhe shprehjen e një mbetjeje.

Rrethanat në të cilën kërkohet prova

Studimet e metabolizmit tek kafshet, si përtypet e qumeshtit (psh dhia ose lopa) ose pulat për veze, kerkohen vetëm kur përdorimi i PMB-ve mund të lejë mbetje të rëndësishme në ushqimet për kafshet ($\geq 0,1$ mg/kg të dietës totale të kerkuar, përveç rasteve të veçanta si, lende vepruese, që mund të akumulohen). Nëse rezulton në mënyrë evidente se metabolitet e përshkruar dallohen në mënyrë të theksuar në shpejtesitë tek përtypet, duhet të kryhet një studim tek derri, përveç se kur parashikohet se sasia e grumbulluar tek derri të mos jete e theksuar.

5.3. Provat e mbetjeje.

Qëllimi i provave

Objektivat e këtyre studimeve janë:

- të përcaktojë nivelet më të larta të mundshme të mbetjeve në bimët e trajtuara në momentin e korrjes ose të daljes nga depo, duke ndjekur praktikën e mirë bujqësore të propozuar (GAP), dhe
- të përcaktojë, kur është e përshtatshme, shpejtesinë e pakesimit të depozitimeve të PMB-ve.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Keto prova nevojiten të kryhen në rastin kur PMB-ja përdoret në bime ose produkte bimore të përdorura si ushqim për njeriun ose për kafshet, ose në rastin kur bime të tilla mund të grumbullojnë mbetje nga toka ose nga substrakte të tjera, përveç se kur nuk është i mundur një ekstrapolim nga të dhënat e përshtatshme, të siguruara mbi një kulturë tjetër. Në fashikullin sipas kësaj shtojce, duhet të jepen të dhëna relative për eksperimentet mbi mbetjet, për përdorimet e PMB-ve për të cilat kërkohet regjistrimi në momentin e paraqitjes së dosjes për përfshirjen e lëndës vepruese në shtojcën II.

Kushtet e provës

Provat e kontrolluara duhet të korrespondojnë me GAP-in kritik, të propozuar. Kushtet eksperimentale duhet të mbajnë parasysh mbetjet maksimale, që mund të verifikohen në mënyrë të arsyeshme (psh numri maksimal i përdorimeve të propozuara, përdorim i sasisë maksimale të propozuar, intervalet minimale të sigurisë para vjeljes, koha e ndërprerjes së përdorimit ose koha e magazinimit), por që mbesin pasqyrim i kushteve të keqja të mundshme, ku lenda vepruese do të përdorej.

Lypset të prodhohen dhe të paraqiten të dhëna të mjaftueshme për të konfirmuar se modelet e stabilizuara janë të vlefshme në rajone dhe në kushtet e tyre të mundshme, për të cilat rekomandohet përdorimi i PMB-se.

Në përkufizimin e një programi eksperimentimi të kontrolluar, normalisht duhet të mbahen parasysh faktore si, diferenca klimatike ekzistuese mes zonave të prodhimit, diferenca tek metodat e prodhimit (psh përdorim në fushë të hapur ndaj atij në sërë), stinët e prodhimit, tipet e formulimeve, etj.

Në përgjithësi, për një sërë kushtesh të krahasueshme, eksperimentet duhet të kryhen të pakten në dy stinë të kultivimit.

Është e vështirë të përcaktohet me saktësi numri i provave të nevojshme pa një vlerësim paraprak të rezultateve eksperimentale. Të dhënat minimale të kerkuara vlejné vetëm kur të stabilizohet se zonat e prodhimit janë të krahasueshme, psh përsa i përket klimës, metodave dhe stineve të kultivimit të produktit, etj. Supozuar që të gjithë ndryshimet e tjera (klima, etj.) të jenë të krahasueshme, për kultivimet kryesore kerkohen të pakten 8 prova

perfaqesuese te zones se kultivimit te propozuar. Per kultivimet me te vogla, kerkohen 4 prova perfaqesuese te zones se kultivimit te propozuar.

Ne motivim te nivelit te homogjenitetit me te madh te mbetjeve te rezultuara nga trajtimet pas vjeljes ose te pranishme mbi kultivimet e mbrojtura, do te ishin te pranueshme prova te kryera ne nje stine te vetme kultivimi. Per trajtimet pas vjeljes, ne parim kerkohen te pakten 4 prova, te kryera ne vende te ndryshme me kultivime te ndryshme. Lypset te kryhet nje seri provash per çdo metode perdorimi dhe çdo tip magazinimi, perveç se kur mundet te identifikohet me qartesi gjendja e perkeqesuar persa i perket mbetjeve.

Mund te pakesohet numri i studimeve per periudhen vegjetative, qe kerkohen te kryhen nese mund te provohet se nivelet e mbetjeve ne bimet dhe ne produktet bimore do te jene me te vogla se limitet e percaktuara.

Ne rast se ne momentin e perdorimit te PMB-se eshte e pranishme nje pjese sinjifikative e kultures se konsumueshme, duhet te paraqiten te dhena mbi gjysmen e eksperimenteve kontrolluese per mbetjet, qe te mostrojne variacionin ne kohe te nivelit te mbetjeve te pranishme (studime te renies se mbetjeve), per te provuar qe perdorimi i PMB-se nuk ka ndonje efekt mbi kulturen e konsumueshme, ne kushtet e perdorimit te propozuar.

5.4. Studime për ushqimin e kafshëve.

Qëllimi i provave

Objektivi i këtyre studimeve është të përcaktojnë mbetjen në produktet me origjinë shtazore, të cilat rrjedhin nga mbetjet në ushqimet për kafshë ose prodhimet e foragjereve.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studime për ushqimin e kafshëve kërkohen vetëm:

- kur ne bimet e kultivuara ose ne pjeset bimore te perdorura per ushqimin e kafsheve dhenden mbetje sinjifikative (& ge; 0.1 mg/kg te dietes totale te kerkuar, perveç se ne raste te veçanta, siç jane lendet vepruese, qe akumulohen, dhe
- studimet metabolike tregojne se ne çfaredo indi te konsumueshem te kafshes mund te kete mbetje sinjifikative (0.01 mg/kg, ose me te larte se limiti i percaktuar, ne rastin kur ky eshte me i larte se 0.01 mg/kg), duke patur parasysh nivelet e mbetjeve ne ushqimet e ngrenshme potenciale, te siguruar per nje doze baze.

Nese eshte e mundur, lypset te paraqiten studime ushqimore te veçanta per pertypet e qumeshtit dhe/ose pulat e zogjve. Nese nga studimet mbi metabolizmin, te paraqitura ne perputhje me piken 5.2, rezulton se rruget metabolike diferencohen ne menyre sinjifikative tek derri ne krahasim me pertypet, duhet shoqerohet nje studim mbi ushqimin e derrit, perveç se qe te parashikohet se sasia e grumbulluar nga ky i fundit te mos jete sinjifikativ.

Kushtet e provës

Ne pergjithesi, ushqimi jepet ne tre doza (nivel mbetjesh te parashikuara, 3-5 here dhe 10 here niveli i mbetjeve te parashikuara). Ne perkufizimin e dozes baze duhet te perpilohet nje racion teorik ushqimor.

5.5. Efektet e përpunimit (transformimit) industrial dhe/ose te preparateve shtëpiake.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Vendimi nese eshte e nevojshme te kryhen studime mbi transformimin industrial, do te varej nga:

- rendesia e nje produkti te perpunuar ne dieten njerezore ose te kafsheve,
- niveli i mbetjes ne bime ose ne produktin bimore, qe do perpunohet,
- vetite kimiko-fizike te lendes vepruese ose te metaboliteve relative,

- mundësia që mund të gjenden produkte degradimi të toksicitetit relevant pas përpunimit të bimeve ose të produkteve bimore.

Normalisht nuk është e nevojshme të kryhen studime mbi përpunimin industrial nëse në bimët ose në produktet bimore, që do të mund të përpunoheshin, nuk janë të pranishme mbetje sinjifikative ose të përcaktueshme në rrugë analitike, ose nëse marrja maksimale ditore teorike totale (TMDI) është më e vogël se 10 % e ADI-it. Përpos, këto studime nuk do të jenë aspak të nevojshme për bimët ose produktet bimore, që në pjesën më të madhe të rasteve, konsumohen të papjekura, përveç atyre me pjesë jo edule si limoni, bananja, kiwi, për të cilët mund të jenë të nevojshme të dhënat mbi shpërndarjen e mbetjeve në lëkurë/tul.

Për “mbetje sinjifikative” merren parasysh në përgjithësi mbetjet me të larta se 0.1 mg/kg. Nëse PMB-ja e interesuar paraqet një toksicitet akut të lartë dhe/ose një ADI të ulët, do të duhej të merrej në konsideratë nevoja e kryerjes së studimeve të trajtimeve për mbetje të përcaktueshme me të vogla se 0.1 mg/kg.

Këto studime normalisht nuk janë të nevojshme nëse procesi i përpunimit shfaq vetëm operacione të thjeshta fizike (p.sh. shpëlarje, pastrim ose presim), që nuk sjellin një variacion të temperaturës së bimës ose të produktit bimore.

5.5.1. Efekte mbi natyrën e mbetjes

Qëllimi i provës

Objektivi i këtyre studimeve është të stabilizojë nëse nga mbetjet, që gjenden në produktet e pa përpunuara, eventualisht mund të formohen gjatë trajtimit produkte hidrolize (që stimulojnë operacionet perkatese të përpunimit). Mund të jete gjithashtu e nevojshme të studjohen efektet e përpunimit, të ndryshme nga hidroliza, nëse nga vetitë e lëndës vepruese ose të metaboliteve të saj mund të konkludohet që në vazhdim të këtyre përpunimeve mund të gjenden produkte degradimi me toksicitet relevant. Studimet normalisht drejtohen (kanalizohen) me një formë të radiomarkuar të lëndës vepruese.

5.5.2. Efekte mbi nivelin e mbetjeve

Qëllimi i provës

Objektivat kryesore të këtyre studimeve janë:

- të përcaktohet shpërndarja sasiore e mbetjeve në produktet e ndryshme të ndërmjetme ose përfundimtare, dhe të vlerësohen faktorët e përpunimit,
- të lejoje një vlerësim më realist të pranimit (marrjes) të mbetjeve nepermjet dietës

Kushtet e provës

Studimet e procesit do të duhej të përfaqësonin trajtime domestike dhe/ose procese industriale efektive.

Në rastin e parë, normalisht do të jete e nevojshme, të kryhet vetëm një seri qendrore “studimesh të bilancit” përfaqësuese të trajtimeve të zakonshme mbi bimët ose produktet bimore, që përmbajnë mbetje sinjifikative. Zgjedhja e këtyre proceseve përfaqësuese do të duhej të ishte e motivuar. Teknologjia për t’u përdorur në studimet e përpunimit duhet të korrespondojë gjithmone me kushtet efektive të përdorura në praktike. Do të duhej të hartohej një skedë analitike e bilancit të masës së mbetjeve në të gjithë produktet e ndërmjetme dhe përfundimtare. Në këtë skedë duhet të dallohen përqendrimet ose

pakesimet e mbetjeve ne prodiktet e veçanta dhe te percaktohen faktoret korrespondues te perpunimit.

Nese produktet bimore te perpunuara zene nje vend te veçante ne dieten dhe, nese “studimet e bilanci” tregojne se mund te verifikohet nje mbartje sinjifikative e mbetjeve ne produktet e perpunuara, duhet te kryhen tre studime kontrolli (follow-up) per te percaktuar perqendrimin e mbetjeve ose te faktoreve te hollimit.

5.6. Mbetjet në mbjelljet e ardhshme.

Qëllimi i provës

Objektivi i këtyre studimeve është të lejojnë një vlerësim të mbetjeve të mundshme në mbjelljet e ardhshme.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Nese nga te dhenat e siguruar ne perputhje me kërkesat e kesaj shtojce, pika 7.1, rezulton se ne tike dhe ne materialin bimor gjenden sasi sinjifikative mbetjesh (me e larte se 10 % e lendes vepruese te perdorur, duke i konsideruar globalisht lenden vepruese jo te modifikuar dhe metabolitet e saj perkates ose produktet e degradimit) deri ne kohen e mbjelljes se fares ose te fidaneve te kulturave pasardhese, sasi qe do te mund te shkaktonte (jepte) nivele mbetjesh me te larta se limitet e percaktuara ne kulturat pasardhese ne momentin e vjeljes, do te duhet te ekzaminohet situata rreth mbetjeve. Ky shqyrtim do te duhet te kete parasysh edhe natyren e mbetjes ne kulturen pasardhese dhe do te duhet te kryhet te pakten nje vleresim teorik i nivelit te ketyre mbetjeve. Nese nuk mund te perjashtohet mundesia e pranise se mbetjeve ne kulturen pasardhese, lypset te kryhen studime metabolizmi dhe te shperndarjes dhe, nese eshte e nevojshme, te ndiqen provat ne fushe.

Kushtet e provës

Ne rast se kryhet nje vleresim teorik i mbetjeve ne kulturat pasardhese, lypset te jepen hollesi te plota me motivocione relative.

Nese jane te nevojshme studime mbi metabolizmin dhe shperndarjen si dhe prova ne fushe, keto duhet te ndiqen mbi kulturat e perfaqesuara te praktikës bujqesore normale.

5.7. Nivelet maksimale të propozuara të mbetjeve (MRL-te) dhe përkufizimi i mbetjes.

Nivelet maksimale te mbetjeve te propozuara duhet te shoqerohen nga nje motivacion i plote, duke përfshirë aty ku është e përshtatshme, detaje maksimale të analizave statistikore të përdorura.

Në vleresimin, keto perberes do te duhet te perfshihen ne perkufizimin e mbetjes, duhet te mbahet parasysh rendesia toksikologjike e perberesve, e sasive te mundshme te pranishme dhe te praktikitetit te metodave analitike te propozuara per kontrollin dhe vigjilencen pasuese ne regjistrim.

5.8. Intervalet e sigurise para vjeljes, të propozuara per perdorimet e parashikuara, periudhat e nderprerjes se trajtimit apo periudhat e ruajtjes në rastin e përdorimit pas vjeljes.

Duhet të jepet një justifikim i plotë për propozimet e bëra.

5.9. Vlerësimi i ekspozimit aktual dhe potencial përmes dietes dhe rrugëve të tjera.

Konsiderata duhet të jepen për llogaritjen e një parashikimi realist të konsumit të mbetjeve nëpërmjet ushqimit. Kjo mund të bëhet në një metodë “hap pas hapi”, që të çon në një parashikim gjithnjë e më realist të sasisë së konsumuar. Aty ku është e përshtatshme, duhet të merren në konsideratë burime të tjera të ekspozimit, psh mbetjet që rrjedhin nga përdorimi i ilaçeve apo barnave veterinare.

5.10. Përmbledhja dhe vlerësimi i veprimit të mbetjeve.

Një përmbledhje dhe vlerësim i të gjitha të dhënave të paraqitura në këtë seksion duhet të bëhet sipas udhëzuesit të autoritetit përgjegjës lidhur me formatin e kësaj përmbledhje dhe vlerësimi. Kjo duhet të përfshijë një vlerësim të detajuar dhe kritik të të dhënave në kontekstin e udhëzuesve dhe kriterëve përkatëse të vlerësimit dhe marrjes së vendimit, duke ju referuar në mënyrë të veçantë rrezikut për njerëzit dhe kafshët si dhe cilësisë dhe besueshmërisë së bazës së të dhënave.

Kur janë paraqitur të dhëna të metabolizmit, rëndësia toksikologjike e metabolitëve tek jo-gjitarët duhet të konsiderohet.

Duhet të pregatitet dhe të paraqitet një diagramë skematike e rrugëve metabolike tek bimët dhe kafshët, me një shpjegim të shkurtër mbi shpërndarjen dhe ndryshimet kimike që ndodhin.

6. FATI DHE VEPRIMI MJEDISOR.

Hyrje

(i) Informacionet e siguruar, së bashku me ato të saktesuara për një ose me shumë PMB, që përmbajnë lenden vepruese, dyhet të jenë të tilla që të lejojnë vlerësimin e rrezikut dhe veprimit mjedisor të lëndës vepruese, si dhe të rreziqeve të mundshme për speciet, që nuk janë objekt i këtij veprimi, por që janë në rrezik nga ekspozimi ndaj lëndës vepruese, metabolitëve të saj, produkteve të reaksioneve dhe të degradimit.

ii) Te gjithë keto informacione duhet të jenë të mjaftueshme për:

- te vendosur nëse lenda vepruese të mund të përfshihet në shtojcën II,
- të specifikuar kushtet e përshtatshme ose kufizimet që e shoqërojnë në përfshirjen eventuale në shtojcën II,
- të klasifikuar lenden vepruese sipas rrezikshmërisë së saj,
- të specifikuar simbolet e rrezikut, treguesit e rrezikut, si dhe frazat relative të duhura për rrezikun dhe sigurinë lidhur me mbrojtjen e mjedisit, të cilat duhet të vendosen mbi ambalazh (kontenjerë),
- të parashikuar shpërndarjen, rrezikun dhe veprimin mjedisor të lëndës vepruese, të metabolitëve dhe produkteve të degradimit të reaksionit si dhe kohën e tyre,
- të identifikuar speciet dhe popullatat, që nuk janë objekt i këtij veprimi, por sidoqoftë janë të rrezikuara nga një mundësi potenciale ekspozimi të lëndës vepruese,
- të identifikuar masat e nevojshme për të minimizuar ndotjen e mjedisit dhe ndikimin në speciet, që nuk janë objekt i këtij veprimi.

(iii) Duhet të sigurohet një pershkrim i hollësishëm (specifik) i materialit të përdorur, siç tregohet në piken 1.11. Në provat, në të cilat vendoset lenda vepruese, materiali i përdorur duhet të jetë në përputhje me specifikat që kanë të bëjnë me fabrikimin e PMB-ve, që do regjistrohen, përveç se në rastet kur përdoret material i radiomarkuar.

Nëse në provat përdoret një lende vepruese e prodhuar në laborator ose në një impiant pilot, provat duhet të përsëriten duke përdorur lenden vepruese të prodhuar në mënyrë industriale që të mund të demonstrojë se materiali i provës i përdorur të jetë thelbësisht i njëjti në qëllimet e kontrollit dhe të vlerësimit mjedisor.

iv) Kur është përdorur material provë i radiomarkuar, radiomarkuesit duhet të jenë vendosur në site (një ose më shumë, nëse është e nevojshme), të tilla për të lehtësuar trysinë e rrugëve metabolike dhe të degradimit si dhe studimin e shpërndarjes së lëndës vepruese dhe të metabolitëve të saj, të produkteve të reaksioneve e të degradimit në mjedis.

(v) Mund të rezultojë e nevojshme të kryhen studime të ndara mbi metabolitet dhe produktet e degradimit ose të reaksionit, nëse këto mund të përbejnë një rrezik të konsiderueshëm për organizmat, që nuk janë objekt i këtij veprimi, ose për cilësinë e ujrave, të tokës dhe të ajrit dhe, nëse efektet e tyre nuk mund të vlerësohen në bazë të rezultateve të disponueshme mbi lenden vepruese. Për se të kryhen këto studime lypset të merren në konsideratë të dhënat e studimeve sipas pikave 4 dhe 5.

(vi) Kërkohej të hartohen provat e përshtatshme dhe të analizohen të dhënat me metodat e duhura statistikore.

Duhet të raportohen hollësi të plota të analizës statistikore (p.sh. të gjitha vlerat duhet të jepen me intervalin e besimit, duhet të jepen vlerat e sakta të “p” dhe jo të thuhet vetëm “sinjifikativ/jo sinjifikativ”).

6.1. Fati dhe sjellja në tokë

Duhet të jepen të gjithë informacionet e duhura përkatëse për tipin dhe vetitë e tokës të përdorur në studime, përfshirë këtu pH, përmbajtjen e karbonit organik, aftësinë e këmimit katjonik, shpërndarjen e pjesëzave në bazë të madhësisë së tyre dhe të aftësisë mbajtëse të ujit në $pF = 0$ dhe $pF = 2.5$, në përputhje me standartet relative ISO ose standarte të tjera ndërkombëtare.

Duhet të përcaktohet, të pakten para fillimit dhe në fund të studimit, biomasa mikrobike e terrëneve të përdorura për studimet e degradimit në laborator.

Rekomandohet përdorimi sa më i mundshëm i tokave (dherishteve) të ngjashme në të gjithë studimet laboratorike mbi token.

Tokat e përdurura në studimet mbi degradimin (shpërberjen) ose mbi mobilitetin duhet të seleksionohen në mënyrë që të jenë përfaqësuese e të gjithë games të terrëneve tipike të rajoneve të ndryshme komunitare, në të cilat përdoren ose është parashikuar të përdoren; në veçanti:

- tokat (dherishtet) duhet të mbulojnë një interval të caktuar të përmbajtjes së karbonit organik, shpërndarjen e pjesëzave sipas madhësisë së tyre dhe vlerat e pH dhe në rast se, bazuar në të dhëna të tjera, supozohet që degradimi ose levizshmëria varet nga pH (p.sh. tretshmëria dhe shpejtësia e hidroplizave në piken 2.7 dhe 2.8), duhet të merren në konsideratë intervalet vijuese të pH:
 - nga 4.5-5.5;

- nga 6-7, dhe 8 (afersisht).

Tokat (dherishtet), qe do te perdoren, duhet te jene, nese eshte e mundur, te kampionuara se fundmi. Nese eshte e paevitueshme perdorimi i tokave te konservuara, ruajtja duhet te jete bere ne menyre korrekte per nje periudhe kohe te kufizuar dhe ne kushte te percaktuara specifike. Tokat e konservuara ne kohe te gjate mund te perdoren vetem per studime thithjeje dhe jo thithjeje.

Tokat e zgjedhura per fillimin e studimit nuk duhet te kene karakteristika ekstreme per sa i perket parametrave te shperndarjes se grimcave sipas dimensionit te tyre, permbajtjes se karbonit organik dhe pH-it.

Tokat do te duhej te merren dhe te pergatiten ne perputhje me normen ISO 10380-6 (Soil quality – Sampling – Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory).

Ndryshimet eventuale nga rregulli duhet te tregohen dhe te motivohen (argumentohen).

Studimet ne fushe duhet te kryhen ne kushte mundesisht sa me te peraferta me ato te praktikës bujqesore normale ne nje game perfaqesuese te tipeve te tokes dhe te kushteve klimatike te zones se perdorimit. Per studimet ne fushe, duhet te pershkruhen kushtet relative meteorologjike.

6.1.1. Shpejtesia dhe rruga e degradimit në tokë

6.1.1.1. Rruga e degradimit

Qëllimi i provës

Te dhenat e siguruara, se bashku me informacionet e tjera perkatese, do te duhej te ishin te mjaftueshme per:

- te identifikuar, nese eshte e mundur, rendesine relative per tipet e procesit, qe nderhyjne (bilanci mes degradimit kimik dhe biologjik),
- te identifikuar perberesit e veçante qe, ne çdo moment, jane ne nje perqindje me te larte se 10 % te sasise se lendes vepruese te shtuar, perfshire ketu, nese jane te faktuara, mbetjet jo te nxjerrshme,
- te identifikuar, nese eshte e mundur, edhe perberesit e veçante te pranishem ne perqindje me te ulet se 10 % te sasise te lendes vepruese te shtuar,
- te sabilizuar raportet relative te perberesve te pranishem (bilanci i masses),
- te mund te perkufizohen mbetjet e interesuara ne token dhe ne cilat prej ketyre mbetjeve jane ose mund te jene te ekspozuara speciet jashte objektit.

6.1.1.1.1. Degradimi aerobik.

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Lypset gjithmone te jepen rruga ose rruget e degradimit, perveç se ne rastin ne te cilin, natyra dhe menyra e perdorimit te PMB-se me permbajtje te lendes vepruese, perjashtojne ndotjen e tokes, psh perdorimet mbi produktet e magazinuara ose trajtimet e plageve te pemeve.

Kushtet e provës

Duhet te jepen rruget e degradimit relativ ne nje toke.

Rezultatet duhet te paraqiten ne forme grafikesh skematike, ku te tregohen rruget e degradimit, te ndodhura, dhe te ilustruhet bilanci i shperndarjes se radiomarkuesve, ne funksion te kohes:

- tek lenda vepruese,

- tek CO₂,
- tek substancat e nxjerra, te paidentifikuara,
- tek mbetjet e nxjerra ne toke.

Kerkimi i rruges te degradimit duhet te perfshije te gjithë fazat e mundshme, per te karakterizuar dhe percaktuar ne menyre sasiore mbetjet jo te nxjerrshme, te formuara pas 100 ditesh, nese jane me te larta se 70 % te dozes se perdorur te lendes vepruese. Teknikat dhe metodologjite me te mira per t'u perdorur, perzgjidhen rast pas rasti. Nese perberesit ne fjale nuk jane te karakterizuar, lypset te jepet motivimi.

Zakonisht duhet te kryhet nje studim i zgjatur prej 120 ditesh, perjashtuar nese pas nje periudhe me te shkurter, nivelet e mbetjeve te panxjerrshme dhe te CO₂ te jene te tilla qe te mundesohet ekstrapolimi per 100 dite.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve (1).

6.1.1.1.2. Studime shqese

❖ Degradimi anaerobik.

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Duhet te jepen rezultatet e nje studimi te degradimit anaerobik, te pakten per te mund te pohuar, me motivime te volitshme, se eshte e mundur perdorimi i PMB-ve me permbajtje te lendes vepruese ne kushte anaerobike.

Kushtet dhe Udhëzuesi e provës

Vlen ajo e treguar ne piken 6.1.1.1.1.

❖ Fotoliza e tokes

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Duhet te jepen rezultatet e nje studimi te fotolizes se tokes, te pakten per te mund te pohuar, me motivime te volitshme, se eshte e mundur depozitimi i lendes vepruese ne siperfaqen e tokes.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.1.1.2. Shpejtesia e degradimit

6.1.1.2.1. Studime laboratorike

Qëllimi i provës

Studimet për degradimin në tokë duhet të sigurojnë vlerësimet më të mira të mundshme të kohës, të arritura për shkatërrimin e 50 dhe 90 % (DT 50 lab dhe DT 90 lab) të lendes vepruese dhe te metaboliteve relative, te produkteve te reaksionit e te degradimit ne kushte laboratorike.

❖ Degradimi aerobik.

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Lypset gjithmone te jepen rruga ose rruget e degradimit, pervec se ne rastin ne te cilin, natyra dhe menyra e perdorimit te PMB-se me permbajtje te lendes

vepruese perjashtojne ndotjen e tokes, psh perdorimet mbi produktet e magazinuar ose trajtimet e plageve te pemeve.

Kushtet e provës

Lypset te tregohet shpejtesia e degradimit aerobik te lendes vepruese ne tre tipe tokash, pervec asaj te treguar ne piken 6.1.1.1.1.

Per te studjuar ndikimin e temperatures mbi degradimin, lypset te kryhet nje studim shtese ne 10 grade C mbi nje prej tokave te perdorura per studimin e degradimit ne 20 grade C, derisa te mos jete i pranishem nje model llogaritjeje i pergjithshem per ekstrapolimin e shpejtesise se degradimit ne temperature te ulet.

Zakonisht duhet te kryhet nje studim i zgjatur prej 120 ditesh, perjashtuar nese pas nje periudhe me te shkurter te jete degraduar 90 % e lendes vepruese.

Duhet te jepen rezultatet e studimeve analoge te tre tipeve te tokes per metabolitet relative, produktet e reaksionit dhe te degradimit, te pranishem ne toke dhe qe ne çdo moment te studimeve, paraqesin me shume se 10 % te sasise te lendes vepruese te shtuar, pervec nese eshte e mundur te percaktohen vlerat DT 50 te tyre, sipas rezultateve te studimeve te degradimit me lenden vepruese.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

❖ Degradimi anaerobik.

Rrethanat në të cilat kërkohet studimi

Lypset te tregohet shpejtesia e degradimit aerobik te lendes vepruese, nese eshte e nevojshme te kryhet nje studim anaerobik sipas asaj te treguar ne piken 6.1.1.1.2.

Kushtet e provës

Duhet te jepet shpejtesia e degradimit aerobik te lendes vepruese ne token e perdorur per qellime anaerobike, vijuar sipas asaj te treguar ne piken 6.1.1.1.2.

Zakonisht zgjatja e studimit eshte 120 dite, perjashtuar nese pas nje periudhe me te shkurter te jete degraduar 90 % e lendes vepruese.

Duhet te jepen rezultatet e studimeve analoge per te gjithë metabolitet, produktet e reaksionit dhe te degradimit, te pranishem ne toke dhe qe ne çdo moment te studimeve, paraqesin me shume se 10 % te sasise te lendes vepruese te shtuar, pervec nese eshte e mundur te percaktohen vlerat DT 50 te tyre, sipas rezultateve te studimeve te degradimit me lenden vepruese.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.1.1.2.2. Studime ne fushe

Qëllimi i provës

Keto studime duhet të sigurojnë vlerësimet më të mira të mundshme të kohës, të arritura për shkatërrimin e 50 dhe 90 % (DT 50 f and DT 90 f) të lendes vepruese ne kushtet e perdorimit ne fushe. Nese ekziston, duhet te jepen

informacione mbi metabolitet relative, te produkteve te reaksionit e te degradimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Nese PMB-te, qe permbajne lenden vepruese, jane te destinuar te perdoren ne kushte klimatike te ashpra (papershtatshme), testet duhet te kryhen nese vlerat e DT 50 lab ne 10 grade C dhe ne nje lageshti te tokes me nje vlere te pF ndermjet 2 dhe 2.5.

Kushtet e provës

Studimet e veçanta duhet te ndiqen ne nje seri tokash perfaqesuese (normalisht ne 4 tipe te ndryshme te tokave) si dhe te mos jete shperndare me shume se 90 % e sasise se perdorur. Zgjatja maksimale e studimeve eshte 24 muaj.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

- ❖ Sudimet për mbetjen (grumbullimin) në tokë

Qëllimi i provës

Studimet për mbetjen në tokë duhet të sigurojnë vlerësime të niveleve të mbetjes në tokë në momentin e vjeljes ose në kohën e mbjelljes së bimëve pasardhëse.

Rrethanat në të cilat kërkohen provat

Lypset te jepen te dhenat e ketyre studimeve nese vlere e DT 50 lab eshte me e madhe se nje e treta e kohes, qe kerkohet mes perdorimit dhe vjeljes, dhe nese eshte e mundur, thithja ne kulturen pasardhese, pervec kur mbetjet ne toke ne kohen e mbjelljes te nje kulture pasardhese mund te vleresohen ne menyre te besueshme, bazuar ne te dhenat e studimeve te shperndarjes ne fushe ose nese pohohet, me motivacione te volitshme, se mbetje te tilla nuk mund te jene fitotoksike per kulturat ne qarkullim ose permbahen ne to ne nivele te papranueshme.

Kushtet e provës

Studimet e veçanta duhet te ndiqen ne nje seri tokash perfaqesuese (normalisht ne 4 tipe te ndryshme te tokave) si dhe te mos jete shperndare me shume se 90 % e sasise se perdorur.

Udhëzuesi i proves

Udhëzuesi

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

- ❖ Sudimet për mbetjen (grumbullimin) në tokë

Qëllimi i provës

Studimet për mbetjen në tokë duhet të sigurojnë te dhena te mjaftueshme per te vlerësuar mundesine e grumbullimit të mbetjeve te lendes vepruese e te metaboliteve, te produkteve te degradimit dhe të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohen provat

Nese nga studimet e shperndarjes ne toke rezulton se vlera DT 50 f eshte me e gjate se 1 vit dhe, nese jane parashikuar perdorime te perseritura ne te njejten periudhe vegjetative ose ne vitet pasardhes, lypset te kryhen studime mbi mundesine e grumbullimit te mbetjeve ne toke dhe mbi nivelin e perqendrimit maksimal te arritur.

Kushtet e provës

Duhet te kryhen studime afatgjata ne fushe dhe te kryhen perdorime te ndryshme mbi dy tipe perkatese te tokave.

Kerkuesi duhet te siguroje akordin e SPMB-se mbi tipin e studimit, qe do te kryhet.

6.1.2. Ndryshueshmëria (thithja dhe o thithja) në tokë

Qëllimi i provës

Te dhenat e siguruara, se bashku me informacionet e tjera perkatese, duhet te jene te mjaftueshme per te percaktuar koeficientin e thithjes se lendes vepruese, metaboliteve perkatëse dhe produkteve të degradimit dhe të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohen provat

Keto studime duhet te kryhen gjithmone, pervecse kur natyra dhe metoda e perdorimit te PMB-ve,qe permbajne lenden vepruese,perjashtojne ndotjen e tokes si, sh perdorimet ne produktet e magazinuara ose te trajtimet e plageve te pemeve.

Kushtet e provës

Studimet mbi lenden vepruese duhet te ndiqen dhe te jepen per 4 tipe te ndryshme te tokave.

Studime analoge, per te pakten tre tipe tokash, duhet te jepen per te gjithë metabolitet relative, produktet e degradimit, e ne studimet e degradimit jane relative, ne çdo moment, ne vlera me te larta se 10 % te sasise se lendes vepruese te shtuar.

Udhëzuesi i proves

Metoda OCSE 106.

6.1.3. Levizshmeria ne toke

6.1.3.1. Studime te kullimit

Qëllimi i provave

Testet duhet te japin te dhena te mjaftueshme per te mundesuar vleresimin e levizshmerise dhe te kullimit te lendes vepruese dhe, nese eshte e mundur, te metaboliteve perkatëse dhe produkteve të degradimit dhe të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Studimet duhet te ndiqen per 4 tipe te tokave, ne rast se nga studimet e thithjes dhe te jo thithjes, sipas pikes 6.1.2, nuk sigurohen te dhena te besueshme te koeficientit te thithjes.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.1.3.2. Kullimi i mbetjeve te stazhionuara

Qëllimi i provave

Testet duhet te japin te dhena te mjaftueshme per te mund te vleresohen levizshmeria dhe kullimi i metaboliteve perkatëse si dhe produkteve të degradimit e të reagimit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Provat duhet te kryhen perveç se:

- natyra dhe menyra e metoda e perdorimit te PMB-ve, qe permbajne lenden vepruese, perjashtojne ndotjen e tokes si, psh perdorimet ne produktet e magazinuar ose te trajtimet e plageve te pemeve,
- eshte kryer nje studim specifik relativ per metabolitet perkatëse dhe produktet e degradimit dhe të reagimit, sipas specifikimit ne piken 6.1.2 ose ne piken 6.1.3.1.

Kushtet e provës

Periudha/at e stazhionimit duhet te jene te percaktuara ne baze te analizave te modelit te degradimit te lendes vepruese dhe te metaboliteve.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.1.3.3. Studimet Lysimeter ose studimet e kullimit në terren

Qëllimi i provave

Prova duhet të sigurojë të dhëna mbi:

- levishmerine në tokë,
- mundësinë për kullimin e ujit tokësor,
- shpërndarjen e mundshme në tokë.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Gjykimi i ekspertit duhet të jetë i nevojshëm për të vendosur nëse studimet Lysimeter ose studimet e kullimit në terren duhet të kryhen duke marrë në konsideratë rezultatet e studimeve të shkatërrimit dhe ndryshueshmërisë dhe PECGW, të llogaritura sipas kesaj shtojce (per PMB-ne), pika 9. Tipi dhe kushtet e studimit, që duhet të kryhet, duhet të diskutohen me SPMB-ne.

Kushtet e provës

Eshte e nevojshme qartesia maksimale ne projektimin e pajisjeve eksperimentale dhe te studimeve te veçanta, ne menyre qe te garantohet se rezultatet e siguruar te mund te perdoren per qellimet e vleresimit. Studimet duhet te parashikojne kushte realiste per rastet e mundshme te perkeqesuar, duke mbajtur parasyshtypin e tokes, kushtet klimatike, dozat e perdorura, frekuencen dhe periudhen e perdorimit.

Uji i pershkueshem permes shtresave te tokes duhet te analizohet ne intervale te pershtatshme dhe duhen percaktuar mbetjet ne materialin bimor ne kohen e vjeljes. Ne perfundim te punimeve eksperimentale duhet te ndertohet profili mbi mbetjet ne toke ne te pakten 5 shtresa. Lypset qe te menjanohet nje kampionim i ndermjetem si dhe heqja e bimeve (perveç se per operacionet e vjeljes, sipas praktikës normale bujqesore) dhe heqja e plisave te tokes ndryshon kushtet e procesit te kullimit.

Duhet te regjistrohen ne intervale te rregullta (te pakten nje javore) reshjet dhe temperaturat e tokes dhe te ajrit.

❖ Studime Lysimetrike

Kushtet e provës

Thellesia minimale e lysimeterve duhet te jete 100 cm dhe ajo maksimale 130 cm.

Temperaturat e tokes duhet te jene te peraferta me ato te fushes. Nese eshte e nevojshme, kujdeset per nje vadije me te madhe, per te garantuar nje rritje optimale te bimeve dhe nje sasi ujrash infiltruese te parafert me ate te rajoneve, per te cilat kerkohet regjistrimi. Ne rast se, per aresye bujqesore, terreni do te mund te ishte i

ndryshem gjate studimit, operacionet korresponduese nuk duhet te shtrihen ne thellesi me te madhe se 25 cm.

❖ Studime te kullimit ne fushe

Kushtet e provës

Duhet te paraqiten te dhena mbi siperfaqen freatike te fushave eksperimentale. Lypset te pershkruhen ne menyre te hollesishme formacionet eventuale te plasaritjeve te tokes, te verejtura gjate studimit.

Udhëzuesi i proves

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.2. Fati dhe sjellja ne uje dhe ne ajer.

Qëllimi i provave

Te dhenat e siguruar, se bashku me ato relative, ne nje ose me shume PMB me permbajtje te lendes vepruese, dhe informacionet e tjera perkatese, do te duhet te jene te mjaftueshme per te stabilizuar ose per te mund te vleresuar:

- qendrueshmerine ne sisteme ujore (ujera dhe sedimente ne thellesi, perfshire ketu grimcat pezull),
- nivelin e rrezikut per ujrat, organizmat tek sedimentet dhe ne ajer,
- ndotjen potenciale te ujrave siperfaqesore dhe te atyre freatike.

6.2.1. Rruga dhe shpejtesia e degradimit ne sisteme ujore

Qëllimi i provave

Te dhenat dhe informacionet e siguruar duhet te jene te mjaftueshme per:

- te stabilizuar rendesine relative te tipeve te proceseve te nderlikuara (bilanci mes degradimit kimik dhe biologjik),
- te identifikuar, nese eshte e mundur, perberesit e veçante, te pranishem,
- te stabilizuar raportet relative te perberesve te pranishem dhe te shperndarjes se tyre mes ujrave (perfshire grimcat pezull) dhe sedimentit,
- te mund te stabilizohen mbetjet e nje rendesie te veçante, ndaj te cilave mund te ekspozohen speciet, qe nuk jane objekt i studimit.

6.2.1.1. Degradimi hidrolitik

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Testi duhet te kryhet gjithmone per metabolitet përkatëse dhe produktet e degradimit dhe të reagimit qe, ne çfaredo momenti, jane te pranishem ne nje perqindje me te larte se 10 % te sasise se lendes vepruese te shtuar, te pakten per te garantuar te dhena te mjaftueshme mbi degradimin e tyre nga testi i kryer sipas asaj te treguar ne piken 2.9.1.

Kushtet dhe udhëzuesi i provës

Vlen ajo e treguar ne paragrafin korrespondues te pikes 2.9.1.

6.2.1.2. Degradimi fotokimik

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Testi duhet te kryhet gjithmone per metabolitet përkatëse dhe produktet e degradimit dhe të reagimit, qe ne çfaredo momenti, jane te pranishem ne nje perqindje me te larte se 10 % te sasise se lendes vepruese te shtuar, te pakten per te garantuar te dhena te mjaftueshme mbi degradimin e tyre nga testi i kryer sipas asaj te treguar ne pikat 2.9.2 dhe 2.9.3.

Kushtet dhe udhëzuesi i provës

Vlen ajo e treguar ne paragrafin korrespondues te pikave 2.9.2 dhe 2.9.3.

6.2.1.3. Degradimi biologjik

6.2.1.3.1. Biodegradimi afatshkurter

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Testi duhet te kryhet gjithmone.

Udhëzuesi i provës

Metoda CEE C4.

6.2.1.3.2. Studim mbi ujera/sedimentet

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Rezultatet e testit duhet te jepen te pakten per te konfirmuar pamundesine e ndotjes se ujrave siperfaqesore.

Udhëzuesi i provës

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

6.2.1.4. Degradimi ne zonen e ngopjes (saturimit)

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Shpejtesite e transformimit ne zonen e saturimit, te lendeve vepruese, metaboliteve përkatëse dhe produkteve e degradimit dhe të reagimit, mund te japin informacione te dobishme mbi sjelljen e ketyre substancave tek ujrat freatike.

Kushte eksperimentale

Per te vendosur nese keto informacione jane te nevojshme, te pakten lypset te behet rekurs ne gjykimin e eksperteve per problemin ne fjale. Para se te kryhen keto studime, kerkuesi duhet te mbaje akordin e SPMB-se rreth tipit te studimit, qe do te ndiqet.

6.2.2. Rruga dhe shpejtesia e degradimit ne ajer (nese nuk eshte e konsideruar ne piken 2.10).

Udhëzuesi është në zhvillim.

6.3. Perkufizimi i mbetjeve

Ne baze te perberjes kimike te mbetjeve te pranishme ne toke, ne ujra ose ne ajer dhe, te shkaktuara nga perdorimi (ose perdorimi i propozuar) i nje PMB-je, qe permban lenden vepruese, duhet te propozohet nje perkufizim mbetjeje, duke mbajtur parasysh nivelet e gjetura dhe te rendesise se tyre toksikologjike dhe mjedisore.

6.4. Te dhena monitoruese

Duhet te jepen te dhena monitoruese mbi fatin dhe sjelljen e lendes vepruese dhe te metaboliteve përkatëse si dhe te produkteve e degradimit dhe të reagimit.

7. STUDIME EKOTOKSIKOLOGJIKE.

Hyrje

(i) Informacioni i siguruar, së bashku me atë të saktesuar për një ose me shume PMB, me permbajtje të lendes vepruese, duhet të jetë i mjaftueshëm për të mundësuar vlerësimin e ndikimit mbi speciet, që nuk janë objekt i trajtimit (flora dhe fauna), se mund të paraqesë rreziqe ekspozimi nga lenda vepruese dhe metabolitet përkatës si dhe produktet e degradimit dhe të reagimit. Ky ndikim mund të rezultojë nga një ekspozim i vetëm, i zgjatur ose i përsëritur, dhe mund të jetë i kthyeshëm ose i pa kthyeshëm.

(ii) Informacioni i siguruar për lenden vepruese, së bashku me informacion tjetër të përshtatshëm dhe me informacionin për PMB-te, që e përmbajnë lenden vepruese, duhet të jenë të mjaftueshëm për:

- të vendosur nëse lenda vepruese të mund të përfshihet në shtojcën II,
- të specifikuar kushtet e përshtatshme ose kufizimet, që e shoqërojnë përfshirjen eventuale në shtojcën II,
- të lejuar vlerësimin afatshkurtër dhe afatgjatë të rrezikut për speciet, që nuk janë objekt i trajtimit, popullatat, komunitetet dhe proceset, sipas rastit,
- të klasifikuar lenden vepruese në baze të rrezikshmërisë së saj,
- të specifikuar simbolet e rrezikut, treguesit e rrezikut dhe frazat përkatëse relative të rrezikut dhe të sigurisë për mbrojtjen e mjedisit, të treguara në ambalazh (kontenier).

(iii) Është e nevojshme të raportohen të gjithë efektet e dëmshme të mundshme, të hasura gjatë studimeve ekotoksikologjike rutinë dhe, nëse kerkohet nga SPMB-ja, të ndërmerren dhe të raportohen studime të tilla shpesh, që mund të jenë të nevojshme për të investiguar mekanizmat që përfshihen dhe për të vlerësuar rëndësinë e këtyre efekteve.

Relacionet duhet të sigurojnë të gjithë të dhënat dhe informacionet e karakterit biologjik të disponueshme dhe të përdorshme për vlerësimin e profilit ekotoksikologjik të lendes vepruese.

(iv) Informacionet, që lidhen me fatin dhe sjelljen në mjedis, të prodhuara dhe të paraqitura sipas pikave 6.1 deri 6.4, dhe ato mbi nivelin e mbetjeve tek bimët, të prodhuara dhe të paraqitura sipas pikës 6, kanë një rëndësi themelore për vlerësimin e ndikimit mbi speciet, që nuk janë objekt i trajtimit, se bashku me informacionet mbi natyrën e PMB-se dhe mbi mënyrën e përdorimit, përcaktojnë natyrën dhe shkallën e ekspozimit potencial.

Studimet toksikokinetike dhe toksikologjike si dhe informacionet e paraqitura sipas pikave nga 5.1 deri 5.8, janë informacione bazë mbi toksicitetin tek speciet vertebrorë dhe mekanizmat e implikuara.

(v) Kur është e nevojshme, duhet të hartohet prova dhe, të dhënat duhet të analizohen sipas një metode statistikore të përshtatshme. Relacioni duhet të japë me hollësi analizën statistikore (p.sh. të gjitha vlerat duhet të jepen me intervalet e besimit, duhet të jepet vlera e saktë e “p” dhe jo të mjaftohet me përcaktimin “sinjifikativ/jo sinjifikativ”).

Lende prove.

(vi) Duhet të jepet një përshkrim i hollësishëm (specifike teknike) i materialit të përdorur, sipas pikës 1.11. Nëse provat kryhen duke përdorur lenden vepruese, materiali i përdorur duhet të korrespondojë me specifiken teknike, që do të përdoret në prodhimin e PMB-ve, për të cilat kerkohet regjistrimi, përveç se kur përdoret material i radiomarkuar (vii). Në rast se studimet zhvillohen duke përdorur lende vepruese të prodhuara në laborator ose në një sistem prodhimi në një impiant pilot, studimet duhet të përsëriten me përdorimin e lendes vepruese të prodhimit industrial, përveç se kur mund të demonstrohet se materiali i

perdorur ne provat eshte thelbesisht i njejte per qellimet e provave dhe te vleresimit ekotoksikologjik. Ne rast paqartesis duhet te paraqiten studime perkatese, ne baze te cilave mund te vendoset nese eshte e nevojshme te perseriten studimet.

(viii) Në rastin e studimeve ku dhenia zgjatet ne kohe, duhet te perdoret nje pjese e vetme e lendes vepruese, nese qendrueshmeria e lejon.

Gjithe heret qe nje studim implikon perdorimin e dozave te ndryshme, dokumentacioni duhet te jape relacionin ekzistues mes dozës dhe efekteve te padeshiruara.

(ix) Për të gjithë studimet e marrjes me ane te ushqimit, jepet doza mesatare e realizuar, perfshire, nese eshte e mundur, dozen ne mg/kg te peshes trupore. Nese dozat jepen me dieten, lenda vepruese ne shqyrtim duhet te shperndahet ne menyre uniforme ne diete.

(x) Mund te jete e nevojshme te kryhen studime te veçanta per metabolitet si dhe per produktet e degradimit e te veprimit, nese keto produkte paraqesin nje rrezik kryesor per organizmin, qe nuk eshte objekt i studimit, dhe efektet e tyre nuk mund te vleresohen ne baze te rezultateve relative per lenden vepruese.

Para se te kryhen studime te tilla, duhet te mbahet parasysh informacioni sipas pikave 4, 5 dhe 6.

Organizma prove.

(xi) Me qellimin per te lehtesuar vleresimin e thelbit te rezultateve te siguruar ne provat, perfshire nje vleresim te toksicitetit te brendshem dhe te faktoreve, qe influencojne mbi toksicitetin, te perdoret nese eshte e mundur, çepi i njejte i çdonjeres prej specieve perkatese (ose specia e te njejtës origjine, qe duhet te regjistrohet) ne prova te ndryshme toksiciteti, te specifikuar.

7.1. Efektet mbi zogjtë.

7.1.1. Toksiciteti oral akut

Qëllimi i provës

Kur është e mundur, prova duhet të sigurojë vlerat LD 50, dozën kufi letale, kohën e përgjigjes dhe përpunimit, vlerën NOEL, si dhe të përfshijë gjetjet kryesore patologjike.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Perveç se kur lenda vepruese eshte e destinuar per t'u perdorur ne PMB per perdorim ekskluziv ne mjedise te mbyllura (psh serre ose lokale magazinimi te produkteve ushqimore), duhet te studjohen efektet e mundshme te lendes vepruese tek zogjte.

Kushtet e provës

Te percaktohet toksiciteti oral akut i lendes vepruese per nje prej specieve te kualjes (*Coturnix japonica*) ose Kolinusit (*Colinus virginianus*) ose per rosen e eger (*Anas platyrhynchos*). Doza me e larte e perdorur tek provat nuk duhet te kaloje 2 000 mg/kg te peshes trupore.

Udhëzuesi i provës

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve (1).

7.1.2. Toksiciteti ushqimor afatshkurter

Qëllimi i provës

Prova duhet të jape toksicitetin ushqimor afatshkurter (CL50, perqendrimin letal minimal (CLM), nese mundet perqendrimin pa efekt (NOEC), vijushmerine ne kohe te pergjigjes dhe te rikuperimit) dhe te perfshihen relievet patologjike perkatese.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Toksiciteti ushqimor (5 dite) i lendes vepruese tek zogjte gjithmone duhet te studjohet tek nje specie, pervec se kur relacioni perfshin nje studim te kryer sipas dispozitave te pikes 7.1.3. Nese NOEL oral akut eshte $\leq$ 500 mg/kg te peshes trupore ose nese NOEC afat shkurter eshte $\leq$ 500 mg/kg te vaktit, provat duhet te ndiqen edhe mbi nje specie te dyte.

Kushtet e provës

Specia e pare, qe do te studjohet, duhet te jete Kualja ose rosa e eger. Nese prova duhet te kryhet edhe tek nje specie e dyte, kjo nuk duhet te jete e te njejte familje me specien e pare te studjuar.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodes OCSE 205.

7.1.3. Toksiciteti subkronik dhe riprodhimi

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape toksicitetin subkronik dhe toksicitetin riprodhues te lendes vepruese, per zogjte.

(1) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. "Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9".

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Toksiciteti subkronik dhe riprodhues i lendes vepruese per zogjte duhet te studjohet pervec se kur mundet te demonstrohet pamundesia qe te verifikohet nje ekspozim ne vazhdimesi ose i perseritur i adulteve ose ekspozimi i foleve gjate stines riprodhuese.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodes OCSE 206.

7.2. Efektet mbi organizmat ujorë.

Te dhenat relative ne provat sipas pikave 7.2.1, 7.2.4 dhe 7.2.6 duhet te paraqiten per çdo lende vepruese, edhe nese nuk eshte e parashikuar qe PMB-te, qe i permbajne ato, mund te arrijne ujrat siperfaqesore ne kushtet e perdorimit te propozuar. Te dhena te tilla duhet te paraqiten sipas shtojces IV.

Te dhenat, qe jepen, duhet mbeshteten nga te dhena analitike mbi perqendrimin e lendes vepruese te proves.

7.2.1. Toksiciteti akut tek peshqit.

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape toksicitetin akut (CL50) dhe hollesi te fekteve te verejtura.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova ndiqet gjithmone.

Kushtet e provës

Toksiciteti akut i lendes vepruese duhet te percaktohet per troften harkobalene (*Onchorhynchus mykiss*) dhe per nje specie hitike te ujrave te ngrohta. Nese duhet je ndiqen prova me metabolite ose produkte te degradimit e te veprimit, duhet te perdoret specia me e ndjeshme mes te dyjave, tek te cilat eshte provuar lenda vepruese.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodes C1.

7.2.2. Toksiciteti kronik tek peshqit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Lypset te ndiqet nje studim per toksicitetin kronik per te motivuar pamundesine e nje ekspozimi ne vazhdimesi ose te perseritur te peshqve ose per te qene i disponueshem nje studim mbi microcosmo-n ose mesocosmo-n.

Per te stabilizuar keto teste vijuese lypset te kryhet referim ne gjykimin e eksperteve. Ne veçanti, per nje lende vepruese tek e cila te gjenden tregues te rrezikut te mundshem (toksiteti i saj ose ekspozimet e mundshme), kerkuesi duhet te kerkoje akordin e SPMB-se per tipin e testit, qe do te ndiqet.

Kryerja e nje testi te toksicitetit tek peshqit ne fazat e para te jetes mund te konsiderohet optimale nese vlera e BCF-se perfshihet mes 100 dhe 1 000 ose nese vlera e EC50 te lendes vepruese eshte < 0.1 mg/l.

Mund te pershtatet kryerja e nje testi ne ciklin jetesor te peshqve nese:

- faktori biokoncentruar eshte > 1 000 dhe eliminimi i lendes vepruese gjate nje faze pastrimi prej 14 ditesh eshte > 95 %, ose
- lenda eshte e qendrueshme ne uje ose ne sendimente (DT 90 > 100 dite).

Nuk eshte e nevojshme qe te ndiqet nje test toksiteti kronik per peshqit ne rritje nese eshte ndjekur nje test toksiteti tek peshqit ne fazat e para te jetes ose nje test mbi ciklin jetesor te peshqve; ne menyre analoge nuk eshte e nevojshme te ndiqet nje test toksiteti tek peshqit ne fazat e para te jetes nese eshte kryer nje test mbi ciklin jetesor te peshqve.

7.2.2.1. Prove toksiteti mbi avanotet.

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape te dhena mbi efektet ne rritjen, mbi kufirin per efektet letale dhe per efektet e verejtura, NOEC dhe detaje te efekteve te verejtura.

Kushtet e provës

Testi duhet te kryhet mbi avanotet e troftes pas nje ekspozimi prej 28 ditesh ndaj lendes vepruese. Duhet te jepen te dhena mbi efektet ne rritjen dhe ne sjelljen.

7.2.2.2. Prove toksiteti per peshqit ne fazat e para te jetes.

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape te dhena mbi efektet tek rritja, tek zhvillimi dhe ne sjelljen, NOEC dhe detaje per efektet e verejtura tek peshqit ne fazat e para te jetes.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodes OCSE 210.

7.2.2.3. Prove mbi ciklin jetesor tek peshqit

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape te dhena mbi efektet tek riprodhimi i breznise prinderore dhe mbi vitalitetin e breznise se pasardhesve.

Kushtet e provës

Kerkuesi duhet te siguroje paraprakisht akordin e autoriteteve kompetente per tipin dhe kushtet e kryerjes se ketyre studimeve.

7.2.3. Biokoncentrimi tek peshqit

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape faktoret biokoncentrike (BCF) ne fazen stacionare, konstantet e shpejtesise se pranimit dhe konstantet e shpejtesise se pastrimit te llogaritura per cdonjerin perberes te proves, dhe kufijte perkatese te konfidences.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Relacioni duhet te permbaje nje studim te potencialit biokoncentrues te lendes vepruese, te metaboliteve dhe te produkteve te degradimit e te veprimit, me ndarje te njejte ne indet dhjamore (psh log Pow > 3 – shih piken 2.8 ose tregues te tjere perkates biokoncentrike), pervec se kur mund te demonstrohet pamundesia e nje ekspozimi qe shkakton biokoncentracion.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës OCSE 305 E.

7.2.4. Toksiciteti akut tek invertebroret ujore

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape toksicitetin akut per 24 – 48 ore te lendes vepruese, e shprehur si perqendrim mesatar efikas (CE50) per palevizshmerine dhe, nese eshte e mundur, perqendrimin maksimal qe nuk provokon palevizshmeri.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Toksiciteti akut duhet te percaktohet gjithmone per Daphnia (e preferueshme Daphnia magna). Ne rastin kur PMB-te qe permbajne lenden vepruese jane te destinuara per t'u perdore direkt ne ujerat siperfaqesore, relacioni duhet te permbaje te dhena shtese mbi te pakten nje specie perfaqesuese te cdonjerit prej grupeve vijues: insekte ujore, krustace ujore dhe moluske gasteropode ujore.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës C2.

7.2.5. Toksiciteti kronik tek invertebroret ujore

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape vlerat e CE50 per efekte si palevizshmeria dhe riprodhimi si dhe perqendrimin maksimal ne te cilin nuk verivikohenefekte mbi mortalitetin dhe riprodhimin (NOEC), si dhe detaje te efekteve te verejtura. palevizshmeri.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Lypset te kryhet nje prove tek Daphnia magna, dhe te pakten tek nje specie perfaqesuese te insekteve ujore dhe tek nje specie molusqesh gasteropode ujore, pervec se kur mund te demonstrohet nje pamundesi qe te verifikojë nje ekspozim vazhdues ose te perseritur.

Kushtet e provës

Prova me Daphnia magna duhet te vazhdoje per 21 dite.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës OCSE 202, pjesa II.

7.2.6. Efekte mbi rritjen e algave

Qëllimi i provës

Prova duhet te jape vlerat e CE50 per rritjen dhe shpejtesine e rritjes, vlerat e NOEC dhe detaje te efekteve te verejtura.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Te referohen gjithmone efektet eventuale mbi rritjen e algave te shkaktuar nga lendet vepruese.

Per herbicidet duhet te kryhet nje test tek nje specie e dyte perfaqesuese te nje grupi taksonomik te ndryshem.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës C3.

7.2.7. Efekte tek organizmat ne sedimentet

Qëllimi i provës

Prova mat efektet mbi mbijetesën dhe zhvillimin (përfshirë efektet mbi shfaqjen e individëve të rritur, për Chironomus), vlerat perkatese të CE50 dhe të NOEC.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Në rastin kur të dhënat mbi fatin dhe sjelljen mjedisore sipas pikës 6 tregojnë që një lëndë vepruese ka mundësi të mirë të rirritjes dhe të qendrojë me ngulm në sedimentet ujore, duhet me u drejtuar tek gjykimi i ekspertëve për të vendosur nëse është e nevojshme një provë toksiciteti akut ose kronik mbi sedimentet. Një gjykim i tillë i ekspertit duhet të mbajë parasysh faktin që hasen efekte të muneshme tek vertebrorët që jetojnë në sedimentet me baze krahasimi me të dhënat e toksicitetit ujor për vertebrorët CE50 të pikave 7.2.4 dhe 7.2.5 me nivelet e parashikuara të lëndës vepruese në sediment sipas të dhënave të pikës 9 të kësaj Shtojce.

Kushtet e provës

Kerkuesi duhet paraprakisht të mbajë akordin me autoritetet kompetente për tipin dhe kushtet e studimit që do të kryhet.

7.2.8. Bime ujore

Për herbicidet duhet të kryhet një test në bime ujore.

Para se të kryhen studime kerkuesi duhet të mbajë akordin me autoritetet kompetente për tipin dhe kushtet e studimit që do të kryhet.

7.3. Efektet mbi vertebrorët.

7.3.1. Efektet në bletët.

7.3.1.1. Toksiciteti akut

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë vlerat LD50 akute orale dhe nëpërmjet kontaktit të lëndës vepruese.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Impakti potencial tek bletët duhet të studjohet përveç se kur PMB-të që përmbajnë lëndën vepruese të jenë të destinuara për përdorim ekskluziv në situata në të cilat është e pamundur që bletët të jenë të ekspozuara, si:

- magazinim produkteve ushqimore në mjedise të mbyllura,
- trajtim jo sistematik të farërave,
- PMB jo sistematike të desinuar për përdorim të tokës,
- trajtime me zhytje jo sistematike për traplantimin e kulturave bulbore,
- trajtime të mbylljes dhe shëimit të plagëve,
- eshka rodenticide,
- përdorim në serra pa pjalmues.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të ndiqet sipas EPPO 170.

7.3.1.2. Prove gjellitjeje tek larvat e bleteve

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë informacione të mjaftueshme për të vlerësuar rreziqet e mundshme për larvat e bleteve të shkaktuara nga përdorimi i PMB-se.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova duhet të ndiqet kur lenda vepruese mund të veprojë si faktor rritjeje për insektet, që të mund të demonstrojë pamundësinë e ekspozimit të larvave të bleteve.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet te ndiqet sipas metodës ICPBR (psh P.A. Oomen, A. De Ruijter dhe J. Van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth regulating insecticides. EPPO Bulletin, volume 22, 613-616, 1992).

7.3.2. Artropode te tjere

Qëllimi i provës

Prova duhet të sigurojë informacione të mjaftueshme për të vlerësuar toksicitetin (mortalitetin dhe efektet subletale) e lëndës vepruese tek speciet e seleksionuara të artropodeve.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Duhet studjuar efektet tek artropodet e tokës që nuk janë objekt i studimit (psh predatorët ose parasitoidët e organizmave të demshëm). Informacionet e siguruarat tek këto specie mund të përdoren edhe si indikatorë të toksicitetit potencial për specie të tjera që nuk janë objekt i studimit që jetojnë në të njëjtin mjedis. Këto informacione kërkojnë për të gjithë lëndët vepruese, përveç se kur PMB-të që i përmbajnë të jenë të destinuar për përdorim ekskluziv në situata në të cilat nuk janë të ekspozuar organizmat që nuk janë objekt studimi, si:

- magazinim produkteve ushqimore në mjedise të mbyllura,
- trajtime të mbylljes dhe shërimit të plagëve,
- eshka rodenticide.

Kushtet e provës

Prova duhet të ndiqet fillimisht në laborator mbi një substrakt artificial, që të mund të parashikohen qartësisht efektet e demshme, bazuar në studime të tjera. Në të tilla raste duhet të përdoren substrakte me realiste.

Prova duhet të ndiqet në dy specie të ndjeshme standart, një parazitoid dhe një kepushe predatorë (psh *Aphidius rhapsodiphii* dhe *Typhlodromus pyri*). Si shtesë në këto specie, të ndiqet prova edhe mbi dy specie të tjera sinjifikative për përdorimin e parashikuar të lëndës vepruese. Nëse është e mundur, këto duhet të përfaqësojnë dy grupe të tjera funksionale kryesore, predatorë të tokës dhe predatorë të gjethengrenësve. Zgjedhja e specieve sinjifikative për provën duhet të ndjekë propozimet që gjenden në SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods (1). Prova duhet të shpërfaqë në përqindje ekuivalente me përqindjen maksimale të rekomanduar për përdorimin në fushë.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të ndiqet sipas indikacioneve përkatëse të kenaqeshme për kërkesat e provës sic janë specifikuar tek SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

7.4. Toksiciteti tek krimbat e tokës

7.4.1. Toksiciteti akut

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë vlerën e CE50 të lëndës vepruese për krimbat e tokës, nëse është e mundur përqendrimin maksimal që nuk provokon mortalitet dhe përqendrimin minimal që provokon 100 % të mortalitetit, dhe duhet të përfshijë efektet morfologjike dhe të sjelljes të vërejtura.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Efektet tek krimbat e tokës duhet të studjohen në rast se PMB-te që përmbajnë lenden vepruese përdoren në tokë ose mund ta ndotin.

Udhëzuesi i provës

Prova duhet të realizohet në përputhje me toksicitetin për krimbat e tokës: prova në terrene artificiale.

7.4.2. Efekte subletale

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë NOEC dhe efektet mbi rritjen, riprodhimin dhe sjelljen.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Në rast se, mbi bazen e menyrës së përdorimit të propozuar të PMB-ve që përmbajnë lenden vepruese ose mbi bazen e fatit dhe të sjelljes së tij në tokë (DT90 > 100 dite), është e mundur të parashikohet një ekspozim në vazhdimësi ose i përsëritur i krimbave të tokës ndaj lendes vepruese, ose në sasi sinjifikative të metaboliteve, produkteve të degradimit e të reagimit, duhet të kërkojë gjykimin e një eksperti për të vendosur nëse mund të jetë e dobishme një provë subletale.

Kushtet e provës

Prova duhet të kryhet tek *Eisenia foetida*.

7.5. Efekte tek organizmat e tjera të tokës që nuk janë objekt i trajtimit.

Qëllimi i provës

Prova duhet të japë të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar impaktin e lendes vepruese mbi aktivitetin mikrobik të tokës në afatet e transformimit të azotit dhe të mineralizimit të karbonit.

Rrethanat në të cilat kërkohet prova

Prova duhet të ndiqet në rastin kur PMB-te që përmbajnë lenden vepruese përdoren në tokë ose mund të ndotin atë në kushtet e përdorimit praktik. Në rastin e lendëve vepruese të destinuara në përdorimin tek PMB-te për sterilizimin e tokës, studimet duhet të organizohen në mënyrë që të maten përqindjet e rikuperimit pas trajtimit.

Terrenet e përdorura duhet të jenë trrene bujqësore të sapo kampionuara. Vendet nga ku merren terrenet nuk duhet të kenë qenë të trajtuara në dy vitet e mëparshme me ndonjë prej lendëve vepruese që mund të ndryshojë në mënyrë thelbësore diversitetin dhe nivelet e populacioneve mikrobike të pranishme në mënyrë jo tranzitore.

Udhëzuesi i provës

SETAC-Procedurat për vlerësimin e rrezikut mjedisor dhe eko-toksicitetin e pesticideve.

7.6. Efekte tek organizmat e tjera që nuk janë objekt i trajtimit (flora dhe fauna) që konsiderohen në rrezik.

Të jepet një përmbledhje e të dhënave të disponueshme nga provat paraprake të përdorura për të vlerësuar aktivitetin biologjik dhe për të individualizuar intervalin e dozimit, qoftë pozitiv apo negativ, që mund të japin informacione për impaktin e mundshëm mbi speciet e tjera që nuk janë objekt i trajtimit, si për florën edhe për faunën, së bashku me një vlerësim kritik të rëndësise së tyre për impaktin potencial mbi speciet që nuk janë objekt i trajtimit.

8. SINTESE DHE VLERESIM I PIKAVE 6 DHE 7

9. PROPOZIM KLASIFIKIMI DHE ETIKETIMI TE LENDES VEPRUESE SIPAS SHTOJCAVE IV, V DHE VI TE KETYRE RREGULLAVE, PERFSHIRE ARGUMENTIMIN E TYRE.

- Simboli/et e rrezikut,
- Treguesit e rrezikut,
- Frasat e rrezikut (R),
- Keshilla per sigurine (S).

III. FLETA ME TE DHENAT PER SIGURINE (SAFETY DATA SHEET)

(Sipas Shtojces III te ketyre rregullave)

PJESA B

LENDE VEPRUESE ME NATYRE BIOLOGJIKE (Shih versionin e plote anglisht)

I. TE DHENA MBI ORGANIZMIN VEPRUES

1. Identiteti i organizmit veprues.

- 1.1. Aplikuesi dhe Mbajtësi i Dokumentit të Regjistrimit (Emri, Adresa, etj.).
- 1.2. Prodhuesi (emri, adresa, etj, përfshirë vendndodhjen e impianteve të prodhimit).
- 1.3. Emri i zakonshëm.
- 1.4. Emri taksonomik dhe raca për bakteriet, protozoaret dhe kerpudhat, sqarime nëse është variant i zakonshëm ose mutant; nëse është e mundur përshkrimi i emërimit taksonomik të agjentit, stereotipi, raca ose mutanti.
- 1.5. Numri referues i koleksionit dhe kultures ku është depozituar.
- 1.6. Procedurat e përshtatshme për testimin dhe kriteret që përdoren për identifikimin (p.sh. morfologjike, biokimike, serologjike).
- 1.7. Përberja - pastërtia mikrobiologjike, natyra, identiteti, vetite, përmbajtja e papastërtive dhe organizmave të huaja.

2. Vetite biologjike të organizmit veprues

- 2.1. Organizmat që luftohen. Patogjeniciteti ose lloji i antagonizmit me strehuesin, doza infektive, transmetimi dhe informacion për mënyrën e veprimit.
- 2.2. Historia e organizmit dhe përdorimit të tij. Çfaqja natyrore dhe përhapja gjeografike.
- 2.3. Kufiri specifik i strehuesve dhe efektet në organizmat e tjera që nuk janë objekt i luftimit duke përfshirë speciet që janë me të përafërta me ato që luftohen - të përfshihet infektiviteti, patogjeniciteti dhe transmetueshmëria.
- 2.4. Infektiviteti dhe qëndrueshmëria fizike kur përdoret sipas metodës së rekomanduar. Efekti i temperaturës, ekspozimit ndaj rrezatimit diellor, etj. Qëndrueshmëria në kushtet mjedisore të mundshme për përdorim.
- 2.5. Nëse organizmi është i lidhur ngushtë me patogjenet bimë, patogjenet e specieve vertebrorë ose specie jovertebrorë që nuk janë objekt luftimi.
- 2.6. Provat laboratorike të stabilitetit gjenetik (p.sh. shkalla e mutacioneve) në kushtet mjedisore ku propozohet të përdoret.
- 2.7. Prezenca, mungesa ose prodhimi i toksinave natyrore, identiteti, struktura kimike dhe qëndrueshmëria e tyre.

3. Informacion tjetër për organizmin veprues

- 3.1. Funksioni, p.sh. fungicid, herbicid, insekticid, largues, rregullator rritje.
- 3.2. Mënyra e veprimit, p.sh. veprim kontakti, frymëmarrje ose të brendshme (stomaku), fungitoksik ose fungistatik, etj., sistematik ose jo sistematik në bimë.
- 3.3. Fusha e përdorimit, p.sh. ambiente të jashtme, ambiente të brendshme, ushqimet ose bazen ushqimore në ruajtje, kopshte shtëpiake.
- 3.4. Ku është e nevojshme, sipas rezultatit të provave, kushtet specifike agroteknike, të shëndetit të bimëve dhe/ose kushtet mjedisore në të cilat pesticidi mund të përdoret ose të mos përdoret.
- 3.5. Organizmat demtues që lufton dhe bimët ose produktet bimë që mbrohen.
- 3.6. Metoda e prodhimit me përshkrimin e teknikave të përdorura për sigurimin e prodhimit uniform dhe metodat e analizave për standartizimin e tij. Në rastin e mutantëve, të jepet informacion i detajuar për paraqitjen dhe izolimin së bashku me të gjithë diferencat e njohura midis mutantit dhe races së eger prindërore.
- 3.7. Metodat për evitimin e humbjes së virulencës në racen prindërore.
- 3.8. Metodat e rekomanduara dhe kujdesi në lidhje me mbajtjen, magazinimin, transportin dhe ruajtjen nga zjarri.
- 3.9. Mundësia që organizmi veprues të bëhet i pa efektshëm.

4. Metodat analitike

4.1. Metodat per ruajtjen e identitetit dhe pastertise se materialit baze nga i cili jane prodhuar partite dhe rezultatet e arritura, perfshire informacionin per ndryshueshmerine.

4.2. Metodat per te pare pastertine mikrobiologjike te produktit perfundimtar dhe per te treguar ndotesit jane kontrolluar deri ne nje nivel te pranueshem, rezultatet e arritura dhe informacion per ndryshueshmerine.

4.3. Metodat e perdorura per te treguar qe nuk ka patogjene te njerezve ose gjitareve te tjere si ndotes ne agjentin aktiv, perfshire ne rastin e protozoareve dhe kerpudhave efektet e temperatures (35°C dhe temperatura te tjera perkatese).

4.4. Metodat per percaktimin e mbetjeve te gjalla ose jo te gjalla (p.sh. toksina) ne ose mbi produktet e trajtuara, ushqimet per njerezit dhe blegtorine, lengjet dhe indet e njerezve dhe kafsheve, token uje, ajer.

5. Studimet per toksikologjine, patogjenicitetin dhe infektivitetin

5.1. Bakteriet, kerpudhat, protozoaret dhe mykoplazmat

5.1.1. Toksiciteti dhe/ose patogjeniciteti dhe infektiviteti

5.1.1.1. Per nje doze te vetme nga goja

5.1.1.2. Ne rastet kur nje doze e vetme nuk eshte e pershtatshme per vleresimin e patogjenicitetit, duhet te kryhen nje seri testesh per zbulimin agjentet me toksicitet dhe infektivitet te larte.

5.1.1.3. Per nje doze te vetme nga lekura.

5.1.1.4. Per nje doze te vetme nga organet e frymemarrjes.

5.1.1.5. Per nje doze te vetme me injektim nen lekure.

5.1.1.6. Irritimi i lekures dhe syve.

5.1.1.7. Ndjeshmeria e lekures.

5.1.2. Toksiciteti afatshkurter (ekspozim 90-ditesh)

5.1.2.1. Per marrjen nga goja.

5.1.2.2. Nepermjet rrugeve te tjera (me frymemarrje, nga lekura).

5.1.3. Studime plotesuese per toksicitetin dhe /ose patogjenicitetin dhe efektivitetin.

5.1.3.1. Toksiciteti afatgjate nga goja dhe kancerogjeniciteti.

5.1.3.2. Mutagjeniciteti.

5.1.3.3. Studimet per teratogjenicitetin.

5.1.3.4. Studim per shume brezni tek gjitaret (te pakten 2 brezni).

5.1.3.5. Studime per metabolizmin - absorbimi, shperndarja dhe nxjerrja jashte organizmit tek gjitaret, perfshire sqarimin e rrugeve metabolike.

5.1.3.6. Studime per neurotoksicitetin, perfshire prova per neurotoksicitetin tek pulat e rritura.

5.1.3.7. Immunotoksiciteti, p.sh. veprimi alergjik.

5.1.3.8. Patogjeniciteti dhe infektiviteti si rezultat i dobësimit te imunitetit.

5.2. Viruset, viroidet

5.2.1. Toksiciteti akut dhe/ose patogjeniciteti dhe infektiviteti. Te dhena siç nenvizohen ne piken 5.1.1. dhe prova biologjike te kryera ne kultura te pershtatshme qelizore duke perdorur virus infektiv te paster dhe kultura primare qelizore gjitaresh, zogjsh dhe peshqish.

5.2.2. Toksiciteti afatshkurter. Te dhena siç nenvizohen ne piken 5.1.2. dhe prova per infektivitetin te kryera ne organizma ose ne kultura te pershtatshme qelizore te pakten 7 dite pas ditesh nga dhenia e fundit tek kafshet ne prove.

5.2.3. Studime plotesuese toksikologjike dhe/ose per patogjenicitetin dhe infektivitetin siç nenvizohen ne piken 5.1.3.

5.3. Efektet helmuese ne blegtori dhe kafshet shtepiake.

5.4. Te dhena mjekesore

5.4.1. Kujdesi mjekesor per personelin qe punon ne impiantet prodhuese.

5.4.2. Te dhena ne lidhje me ndikimin ne shendet, nga industria dhe bujqesia.

5.4.3. Vezhgime per ekspozimin e popullates ne pergjithesi dhe te dhena epidemiologjike.

5.4.4. Diagnoza e helmimit, shenjat specifike te helmimit, provat klinike nese eshte e mundur.

5.4.5. Ndjeshmeria/alergjiciteti nese eshte e pershtatshme.

5.4.6. Trajtimi i propozuar, masat per ndihmen e pare, antidotet, trajtimi mjekesor nese eshte e pershtatshme.

5.4.7. Parashikimi i efekteve te pritshme te helmimit nese eshte e pershtatshme.

5.5. Permbledhje e toksicitetit per gjitaret dhe konkluzionet (perfshire NOAEL, NOEL dhe ADI, nese eshte e pershtatshme)

6. Mbetjet ne ose mbi produktet e trajtuara, ushqimet e njerezve dhe kafsheve.

6.1. Identifikimi i mbetjeve te gjalla ose jo te gjalla (p.sh.toksinave) ne produktet e trajtuara; mbetjet e gjalla me vleresim ne kulture ose organizem kurse mbetjet jo te gjalla me teknika te tershtateshme.

6.2. Mundesia e shumefishimit te agjentit aktiv ne ose mbi ushqime se bashku me ndonje raport mbi efektin ne cilesine e ushqimit.

7. Fati dhe sjellja ne mjedis

7.1. Shperndarja, levizja, shumefishimi dhe qendrueshmeria ne ajer, uje dhe toke.

7.2. Informacion mbi fatin e mundshem dhe zinxhirin ushqimor.

8. Studime ekotoksikologjike

8.1. Zogjte - toksiciteti akut oral dhe/ose patogjeniciteti dhe infektiviteti.

8.2. Peshqit - toksiciteti akut dhe/ose patogjeniciteti dhe infektiviteti.

8.3. Toksiciteti per Daphnia magna.

8.4. Efektet ne rritjen e algave.

8.5. Toksiciteti akut dhe/ose patogjeniciteti dhe infektiviteti per parazitet dhe predatorët kryesore te specieve qe jane objekt luftimi.

8.6. Bletet - toksiciteti akut dhe/ose patogjeniciteti dhe infektiviteti.

8.7. Krimbat e tokes - toksiciteti akut dhe/ose patogjeniciteti dhe infektiviteti.

8.8. Shtrirja e ndotjes indirekte ne bimet fqinje qe s'jane objekt trajtimi, bimet e egra, toke dhe uje.

8.9. Efektet ne floren dhe faunen tjeter.

10. Propozime per masat parambrojtese

Frazat e rrezikut dhe sigurise.

10. Fleta me te dhenat per sigurine (Safety Data Sheet) e agjentit aktiv.

II. TE DHENA PER PMB-ne

1. Identiteti i PMB-se

- 1.1. Aplikuesi (Emri, Adresa, etj.)
- 1.2. Prodhuesi i produktit dhe i agjentit/agjenteve aktive, emri, adresa, etj, perfshire vendndodhjen e impianteve te prodhimit.
- 1.3. Emri tregetar ose emri tregetar i propozuar dhe kodi i prodhuesit per produktin (nese ka).
- 1.4. Informacion i detajuar per perberjen sasiore dhe cilesore te produktit (organizmi/organizmat aktive, perberesit inerte, organizmat e jashtme, etj.)
- 1.5. Gjendja fizike dhe natyra e produktit (koncentrat i emulsionueshem, pluhur i lagshem, etj.)
- 1.6. Kategoria e perdorimit (insekticid, fungicid, etj.)

2. Vetite teknike te produktit

- 2.1. Aparenca (ngjyra dhe era)
- 2.2. Stabiliteti ne ruajtje dhe periudha e ruajtjes. Efekti i temperatures, menyres se paketimit dhe ruajtjes ne efektivitetin biologjik.
- 2.3. Metodot per krijimin e stabilitetit per magazinim dhe periudhen e ruajtjes.
- 2.4. Karakteristikat teknike te formulimit
 - 2.4.1. Lagshmeria
 - 2.4.2. Qendrueshmeria e shkumes.
 - 2.4.3. Suspensibiliteti dhe qendrueshmeria e suspensionit.
 - 2.4.4. Testi i sitjes se lagur dhe sitjes se thate.
 - 2.4.5. Shperndarja e madhesise se grimcave, permbajtja e pluhurit te cilesise se larte, grimcimi dhe shkrifmeria.
 - 2.4.6. Ne rastin e granulave; testi i sitjes dhe treguesi i shperndarjes se peshes se granulave, te pakten per fraksionin me madhesi grimcash me te madhe se 1 mm.
 - 2.4.7. Permbajtja e agjentit aktiv ne ose mbi grimcat e ushqimit te helmuar, granula ose faren e trajtuar.
 - 2.4.8. Emulsionimi, riemulsionimi dhe qendrueshmeria e emulsionit.
 - 2.4.9. Rrjedhshmeria, derdhshmeria dhe pluhurizimi.
- 2.5. Pajtueshmeria fizike dhe kimike me produkte te tjera, perfshire pesticidet me te cilat perdorimi i tij do te autorizohet.
- 2.6. Lagia, ngjitja dhe perhapja ne bimet qe trajtohen.

3. Te dhena per perdorimin

- 3.1. Fusha e perdorimit, p.sh. ambiente te jashtme, ambiente te brendeshme, ushqimet ose bazen ushqimore ne ruajtje, kopshte shtepiake.
- 3.2. Hollesira per perdorimin e parashikuar p.sh. organizmat demtues qe lufton dhe/ose bimet ose produktet bimore qe mbron.

3.3. Ku eshte e nevojshme, simbas rezultatit te provave, kushtet specifike agroteknike, te shendetit te bimeve dhe/ose kushtet mjedisore ne te cilat pesticidi mund te perdoret ose te mos perdoret.

3.4. Doza e rekomanduar e perdorimit.

3.5. Pergendrimi i agjentit aktiv ne materialin e perdorur (p.sh. % ne solucionin sperkates).

3.6. Menyra e perdorimit.

3.7. Numri i trajtimeve, koha e perdorimit dhe kohezgjatje e efektit mbrojtës.

3.8. Fitopatogjeniciteti.

3.9. Instruksimet e propozuara per perdorimin.

4. Informacion plotësues për PMB-ne

4.1. Ambalazhimi (tipi, materialet, madhësia, etj.)

4.2. Periudha e rihyrjes ne ambientin e trajtuar, periudha e nevojshme e pritjes (karenca) ose masa te tjera paraprake per mbrojtjen e njerezve dhe kafsheve.

4.3. Metodat e rekomanduara dhe kushtet paraprake ne lidhje me mbajtjen, magazinimin, transportin dhe mbrojtjen nga zjarri.

4.4. Masat emergjente ne rast aksidenti.

4.5. Procedura e asgjесimit te produktit te panevojshem dhe ambalazhit te tij.

5. Metodат analitike

5.1. Metodат analitike per percaktimin e perberjes se produktit.

5.2. Metodат per percaktimin e mbetjeve ne ose mbi bimet e trajtuara dhe produktet bimore (p.sh. provat biologjike).

5.3. Metodат qe perdoren per te pare pastertine mikrobiologjike te produktit.

5.4. Metodат qe perdoren per te pare qe produkti nuk ka ndonje patogjen per njerezit ose kafshet gjitare dhe, nese nevojitet, per bletet.

5.5. Teknikat qe perdoren per te siguruar uniformitetin e produktit dhe provat per standartizimin e tij.

6. Te dhena per efikasitetin

6.1. Testet paraprake per percaktimin e dozave.

6.2. Eksperimentet fushore.

6.3. Informacion mbi mundesine e çfaqjes dhe zhvillimit te rezistences.

6.4. Efekti ne cilesine dhe rendimentin e bimeve te trajtuara.

6.5. Fitotoksiciteti per bimet qe do trajtohen (perfshire kultivaret e ndryshem)

6.6. Vrojtime per efektet anesore te padeshiruara dhe te papritura p.sh. per organizmat e dobishem dhe ata qe nuk jane objekt i luftimit, per bimet pasardhese, bimet e tjera ose pjese te bimeve te trajtuara qe perdoren per qellime shumezimi (p.sh. fara, kalema, etj).

7. Studimet per toksicitetin dhe/ose patogjenicitetin dhe infektivitetin

7.1. oral me nje doze

7.2. nga lekura me nje doze

7.3. me frymemarrije

7.4. irritimi i lekures dhe syve

7.5. ndjeshmeria e lekures

- 7.6. Te dhenat toksikologjike ne dispozicion per substancat jo aktive
- 7.7. Ekspozimi i punetoreve
- 7.8. Absorbimi nga lekura
- 7.9. Mundesia e ekspozimit te punetoreve ne kushtet fushore, duke perfshire analizat sasiore per ekspozimin e tyre.

8. Mbetjet ne ose mbi produktet e trajtuara, ushqimet dhe ushqimet per blegtorine

- 8.1. Te dhena per mbetjet ne lidhje me agjentin aktiv nga provat e kryera ne bime dhe produkte ushqimore per te cilat kerkohet autorizimi. Eshte gjithashtu e nevojshme te identifikohen organizmat e gjalla dhe jo te gjalla ne bimet e trajtuara.
- 8.2. Efektet e perpunimit industrial dhe/ose pergatitjes ne kushte shtepiake mbi natyren dhe rendesine e mbetjeve.
- 8.3. Efektet e mbetjeve per prishjen, eren, shijen dhe aspekte te tjera cilesore te produkteve te fresketa ose te perpunuara.
- 8.4. Vleresimi i mbetjeve ne produktet me origjine shtazore si rezultat i ushqimeve ose shtreses se trajtuar.
- 8.5. Te dhena per mbetjet ne kulturat pasardhese kur mund te pritet prezenca e tyre.
- 8.6. Periudha e propozuar e pritjes (karenca) per perdorimet e parashikuara, ose periudha e ruajtjes ose magazinimit per perdorimin pas vjeljes.
- 8.7. Nivelet maksimale te mbetjeve te propozuara (MRLs) dhe justifikimi per pranimin e ketyre niveleve (per toksinat).

9. Studimet ekotoksikologjike

- 9.1. Efektet tek organizmat ujore
 - 9.1.1. Peshqit
 - 9.1.2. Studimet per Daphnia magna
 - 9.1.3. Studimet per mikroorganizmat ujore
- 9.2. Efektet ne organizmat dobishme dhe organizmat e tjera qe nuk jane objekt i luftimit
 - 9.2.1. Efektet tek bleta
 - 9.2.2. Efektet tek organizmat e tjere te dobishem
 - 9.2.3. Efektet tek krimbat e tokes
 - 9.2.4. Efektet tek fauna tjeter e tokes
 - 9.2.5. Efektet ne mikrofloren e tokes.

10. Informacion plotesues

- 10.1. Informacion per autorizimet ne vende te tjera.
- 10.2. Informacion per nivelet maksimale te mbetjeve te vendosura ne vende te tjera.
- 10.3. Propozime perfshire dhe justifikimet per klasifikimin e produktit ne baze te toksicitetit te tij si dhe simbolet e rrezikut, treguesit e rrezikut, frazat e rrezikut dhe sigurise qe duhet te vihen ne etikete.
- 10.4. Mostra te ambalazhit te propozuar.

11. Fleta me te dhenat per sigurine (safety data sheet) e PMB-se

2. PER REGJISTRIMIN E NJE PMB-je, QE PERMBAN TE NJEJTEN LENDE VEPRUESE ME NJE PMB TE REGJISTRUAR ME PARE NGA E NJEJTA KOMPANI, POR NE FORMULIM TJETER.

1. Identiteti i PMB-se.
2. Vetite fizike, kimike dhe teknike te PMB-se.
3. Te dhena per perdorimin
4. Informacion i mëtejshëm mbi PMB-ne.
5. Te dhena per efikasitetin.
6. Studime toksikologjike.
7. Mbetjet në ose mbi produktet e trajtuara, ushqimin e njërëzve dhe të kafshëve.
8. Rreziku dhe veprimi mjedisor.
9. Studime ekotoksikologjike.
10. Informacion plotesues.
11. Fleta me te dhenat per sigurine (safety data sheet) te PMB-se.

Shenim: Te dhenat e mesiperme do te zberthehen ne hollesi, siç jane trajtuar per PMB-ne.

3. PER REGJISTRIMIN E NJE PMB-je ME NATYRE INORGANIKE.

1. Identiteti i PMB-se.
2. Vetite fizike, kimike dhe teknike te PMB-se.
3. Te dhena per perdorimin
4. Informacion plotesues per PMB-ne.
5. Metodatat analitike.
6. Te dhena per efikasitetin.
7. Studimet per toksicitetin e PMB-se.
8. Mbetjet ne ose mbi produktet e trajtuara, ushqimet dhe ushqimet per blegtorine ku propozohet te perdoret.
9. Fati dhe sjellja ne mjedis.
10. Fleta me te dhenat per sigurine (safety data sheet) te PMB-se.

Shenim: Te dhenat e mesiperme do te zberthehen ne hollesi, siç jane trajtuar per PMB- ne.

4. PER REGJISTRIMIN E NJE PMB-je IDENTIKE.

1. Nje dosje me te dhena, te cilat plotesojne kushtet per t'u quajtur identik,
2. Nje deklarate se PMB-ja, e cila kerkohet te regjistrohet, eshte identike me nje PMB te regjistruar me pare,
3. Emrin tregtar të PMB-se të importuar,
4. Numrin e autorizimit të PMB-se të importuar,
5. Emrin tregtar të PMB-se të referencës,
6. Numrin e autorizimit të PMB-se të referencës,
7. Emrin tregtar, me të cilin PMB-ja do të tregtohet në vend,
8. Etiketen e propozuar origjinale, të PMB-se të importuar dhe përkthimin zyrtar të saj në gjuhën shqipe,
9. Propozimin për etiketën, që do të përdoret për tregtimin e PMB-se në vend,
10. Një kampion të PMB-se, siç do të tregtohet në vend,
11. Një kampion të ambalazhit, siç do të tregtohet në vend, dhe
12. Çdo informacion tjetër suplementar, që gjykohet i nevojshëm për të përcaktuar nëse janë respektuar kërkesat specifike të këtij vendimi.

Shenim: Te dhenat e mesiperme do te zberthehen ne hollesi, siç jane trajtuar per PMB- ne.

5. PER REGJISTRIMIN E NJE PMB-je, LENDA VEPRUESE E TE CILES PERMBAHET NE NJE PMB TE REGJISTRUAR NDERSA, LENDET JO VEPRUESE JANE TE NDRYSHME.

1. Te dhena fiziko - kimike per lendet jo vepruese
2. Ne se gjykohet e nevojshme nga SPMB-ja, aplikanti duhet te paraqese te dhena per fitotoksicitetin dhe toksicitetin akut.

6. PER PMB-te E REGJISTRUARA, KUR NGA MBAJTESI I CERTIFIKATES SE REGJISTRIMIT KERKOHET ZGJERIMI I FUSHES SE PERDORIMIT (Ndryshime ne Etikete).

1. Kerkesa.
2. Emri tregtar i PMB-se.
3. Numri dhe data e regjistrimit.
4. Bimet dhe organizmat, ku kerkohet te zgjerohet veprimi.
5. Doza e propozuar e perdorimit.
6. Periudha e pritshmerise (karenca).
7. Niveli maksimal i mbetjeve(MRL).
8. Informacion mbi regjistrimet ne vende te tjera ne lidhje me zgjerimin e propozuar te perdorimit.

Shenim: Te dhenat e mesiperme do te zberthehen ne hollesi, siç jane trajtuar per PMB- ne.

7. PER PMB - te E PRODHUARA DHE REGJISTRUARA NGA KOMPANI TE HUAJA, POR QE KERKOHET TE PRODHohen NE SHQIPERI.

1. Deklarate e prodhuesit te huaj, e mbajtesit te dokumentit te regjistrimit dhe e prodhuesit vendas, ne te cilen pranohet se PMB-ja e prodhuar ne Shqiperi do te kete te njejtet tregues me ato te deklaruar ne dosjen e regjistrimit.

8. PER RIREGJISTRIMIN E NJE PMB-je, TE CILES I PERFUNDON AFATI I REGJISTRIMIT.

1. Identiteti i PMB-se.

- 1.1. Aplikuesi (Emri, Adresa, etj.).
- 1.2. Emri i PMB-se.
- 1.3. Numri referues i regjistrimit.
- 1.4. Deklarata mbi identitetin.

2. Nese ka ndryshime, ato duhet te deklarohen, se bashku me ndikimet, qe keto ndryshime japin ne:

- 2.1. vetite fizike e kimike
- 2.2. vetite toksikologjike, ekotoksikologjike, mjedisore, ne perdorim,etj.

3. Te dhena per regjistrimet ne vende te tjera

- 3.4. Informacion mbi perfshirjen e lendes vepruese ne shtojcen II, bashkelidhur ketij vendimi.

Shenim: Te dhenat e mesiperme do te zberthehen ne hollesi, siç jane trajtuar per PMB- ne.

Shtojca (Aneksi) II

LISTA E LENDEVE VEPRUESE QE JANE NE PERMBAJTJE TE PMB-ve

Nr	Emri zakonshem. Nr identifikimit	Emertimi IUPAC	Pastertia (1)	Hyrja ne fuqi	Skad imi	Dispozita specifike
1.	Imazalil CAS N.73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC N. 335	(+)-1-(â-alliloxi-2,4- diclorofenilet) imidazol ose (+)-allil 1-(2,4- diclorofenil)-2-imidazol- 1-iletiletere	975 g/kg	1.1. 1999	31.1. 2011	Mund te regjistrohen perdorimet vetem si fungicid. Per perdorimet ne vijim aplikohen kushtet e vecanta: - trajtimi pas vjeljes se frutave, te perimeve dhe te patates autorizohet vetem kur disponohet nje sistem i pershtatshem dekontaminimi, ose kur nga nje vleresim i rrezeqeve rezulton ne shtetin anetar qe leshon regjistrimin qe zbrazja e solucionit te trajtimit nuk perben nje rrezik te pa pranueshem per mjedisin dhe ne vecanti per organizmat ujore, - trajtimi pas vjeljes se patates autorizohet vetem kur nga nje vleresim i rrezeqeve rezulton ne shtetin anetar qe leshon regjistrimin qe zbrazja e solucionit te trajtimit nuk perben nje rrezik te pa pranueshem per organizmat ujore - perdorimi gjethor ne fushe te hapur autorizohet vetem kur nga nje vleresim i rrezeqeve rezulton ne shtetin anetar qe leshon regjistrimin qe nje perdorim i tille nuk ka efekte te pa pranueshem per shendetin e njeriut, te kafsheve dhe te mjedisit.
2.	Azoxistrobin CAS N.131860-33-8 CIPAC N. 571	Metil (E)-2-[2[6-(2- cianofenoksi) pirimidin-4- iloxi]-fenil-3 metoxiacrilat	930 g/kg (Z isomer mass. 25 g/kg	1.7. 1998	31.1. 2011	Mund te regjistrohen perdorimet vetem si fungicid. Sipas parimeve uniforme lypset nje vemendje e vecante ne impaktin mbi organizmat ujore. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne masa te duhura per kufizimin e rrezeqeve.
3.	Kresoxim-metil CAS N.143390-890 CIPAC N. 568	Metil (E)-2-metoximin- 2-[2-(o-toliloximetil) fenil]acetat	910 g/kg	1.1. 1999	31.1. 2011	Mund te regjistrohen perdorimet vetem si fungicid. Sipas parimeve uniforme, kerkohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e ujrave nentokesore ne kushte te cenueshmerise.
4.	Spiroxamina CAS N.1181134-30-8 CIPAC N. 572	8-tert-butil-1,4- dioxaspiro [4.5] decan- 2-ilmetil)-etilpropilamin	940 g/kg (diastereomer A e B te kombinuar)	1.9. 1999	31.1. 2011	Mund te regjistrohen perdorimet vetem si fungicid. Sipas parimeve uniforme, duhet: - nje vemendje e vecante per sigurine e operateve dhe duhet te garantohet qe ne kushtet e autorizimit te specifikohen masat e duhura te mbrojtjes; dhe - nje vemendje e vecante ne pasojat per organizmat ujore dhe te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve.
5.	Azimsulfuron CAS N.120162-552 CIPAC N. 584	1-(4,6 dimetoxipirimidin -2-il)-3-[1-metil-4-(2- metil-2H-tetrazol-5-il)- pirazol-5-ilsolfonil] urea	980 g/kg	1.10. 1999	31.1. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Mjetet ajrore nuk mund te perdoren. Sipas parimeve uniforme, lypset nje vemendje e vecante ne impaktin mbi organizmat ujore dhe tek bimet qe nuk jane objekt trajtimi. Pershkruhet qe kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne masa per

						kufizimin e rrezeqeve (psh ne kultivimin e orizit).
6.	Fluroxipir CAS N. 69377-81-7 CIPAC N. 431	acid 4-amino-3,5-dicloro- 6-fluoro-2-piridiloxiacetic	950 g/kg	1.12 2000	31.12 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Sipas parimeve uniforme, duhet: - te merren ne konsiderate informacionet shtese sipas pikes 7 te raportit shqyrtues, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e ujrave nentokesore, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne pasojat per per organizmat ujore dhe te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve.
7.	Metsulfuron-metil CAS N. 74223-64-6 CEE N. 441	2-(4-metossi-6-metil-1,3,5,-triazin-2 ilcarbamoilsulfamoil) Benzoat i metilit	960 g/kg	1.7. 2001	30.6 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Sipas parimeve uniforme, duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e ujrave nentokesore, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne pasojat per per organizmat ujore dhe te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve.
8.	Calcium proesadione CAS N.127277-53-6 CIPAC N. 567	3,5-diosso-4-propionilciclohexanocarboxilat calciumi	890 g/kg	1.10. 2000	31.1. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fitoregullator.
9.	Triasulfuron CAS N. 82097-50-5 CIPAC N. 480	1-[2-(2-cloroetoksi) fenilsulfonil]- 3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il) urea	940 g/kg	1.8. 2001	1.8. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Sipas parimeve uniforme, duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e ujrave nentokesore, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne pasojat per per organizmat ujore dhe te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve.
10	Esfenvalerate CAS N. 66230-04-4 CIPAC N. 481	(S)-2-(4-clorofenil)-3-etilbutirrat i (S)-alfacian-3-fenoxibenzile	830 g/kg	1.8. 2001	31.7. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Sipas parimeve uniforme, duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne pasojat e mundeshme per organizmat ujore dhe artropodet qe nuk jane objekt trajtimi si dhe te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve.
11	Bentazone CAS N. 25057-89-0 CIPAC N. 366	3-izopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-one-2,2-dioxid	960 g/kg	1.8. 2001	31.7. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Sipas parimeve uniforme, te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e ujrave nentokesore.

12	Lambda-cihalothrin CAS N. 91465-08-6 CIPAC N. 463	mishele (ne raport 1:1) e: (S)-alfa-ciano-3-fenoxibenzol (Z)-(1R,3R)-3- (2-cloro-3,3,3 trifluoropropenil) - 2,2-dimetil ciclopropancarboxilat dhe (R)-alfa-ciano-3-fenoxibenzol (Z)-(1S,3S)-3- (2 cloro-3,3,3-trifluoropropenil)- 2,2-dimetilciclopropan carboxilate	810 g/kg	1.1. 2002	31.1. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Sipas parimeve uniforme, duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per sigurine e operatoreve, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne pasojat e mundeshme per organizmat ujore dhe artropodet qe nuk jane objekt trajtimi si dhe te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbetjet ne ushqimet dhe ne vecanti ne efektet akute.
13	Fenhexamid CAS N. 126833-17-8 CIPAC N. 603	N-(2,3-dicloro-4-idroksifenil)-1-metilcicloheksancarboxamide	950 g/kg(2)	1.6. 2001	31.5. 2011	Mund te regjistrohen perdorimet vetem si fungicid. Sipas parimeve uniforme, te kushtohet nje vemendje e vecante ne pasojat e mundeshme per organizmat ujore dhe artropodet qe nuk jane objekt trajtimi si dhe te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve.
14	Amitrol CAS N. 61-82-5 CIPAC N. 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ilamina	900 g/kg	1.1. 2002	31.1. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Duhet te tregohet nje kujdes i vecante per mbrojtjen: - e operatoreve, - e ujrave nentokesore ne zona te kercenuara, mbi te gjitha ne raport me perdorimet jo kulturale, - e artropodeve te dobishem, - e zogjve dhe te gjitareve te eger; perdorimi ne periudhen e riprodhimit mund te autorizohet vetem nese, ne baze te nje vleresimi te duhur te rrezeqeve, nuk shkakton efekte te papranueshme dhe nese ne kushtet e autorizimit te perfshihet, kur eshte e nevojshme, pershtatja e masave te kujdesit ndaj rrezeqeve.
15	Diquat CAS N. 2764-72-9 (ione), 85-00-7 (dibromur) CIPAC N. 559	10-dihidro-8a,10a-diazoniafenantrene (dibromur)	950 g/kg	1.1. 2002	31.1. 2011	Mbi bazen e informacioneve aktuale, mund te autorizohet vetem perdorimi si herbicid i tokes dhe disekant tek patatja. Autorizimet per disekant i kulturave te dritherave leshohen vetem nese sigurohet nje dokumentacion me dieten ushqimore qe nje perdorim i tille te rezultojte i pranueshem. Nuk mund te autorizohet perdorimi si herbicid ne bimet ujore. Duhet te tregohet nje kujdes i vecante: - ne impaktin potencial tek organizmat ujore dhe duhet te sigurohet qe kushtet e autorizimit te permbajne, kur eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve, - ne sigurine e operatoreve per sa i perket nje perdorimi jo profesional dhe duhet te merren masa qe kushtet e autorizimit te permbajne, kur eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve.
16	Piridat	6-cloro-3 fenilpiridazin-	900 g/kg	1.1.	31.1.	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid.

	CAS N. 55512-33.9 CIPAC N. 447	4-iS-oktil-tiocarbonat		2002	2011	Duhet te tregohet nje kujdes i vecante: - per mbrojtjen e ujrave nentokesore, - per incidentet e mundshme tek organizmat ujore dhe duhet te sigurohet qe kushtet e autorizimit te permbajne, kur eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve.
17	Thiabendazol CAS N. 148-79-8 CIPAC N. 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1. 2002	31.1. 2011	Mund te regjistrohen perdorimet vetem si fungicid. Nuk mund te autorizohen perdorime gjethore ne forme spray. Duhet te tregohet nje kujdes i vecante: - per mbrojtjen e organizmave ujore dhe sedimentale dhe duhet te sigurohet qe ne kushtet e autorizimit te parashikohen, kur eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rrezeqeve. Duhet te pershtaten masa perkujdesjeje ndaj rrezeqeve (psh, pastrimi me toke diatomace ose karbon aktiv) per mbrojtjen e ujrave siperfaqesore nga ndotjet ne nivele te papranueshme permes ujrave te rrjedhshem.
18	Paecilomyces fumozoroseus (cep Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874	Lypset qe te qarteshet mungesa e metaboliteve sekondare ne sejcilen kulture fermentimi, nepermjet kromatografise ne fazen liquide dhe (HPLC)		1.7. 2001	30.6. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Cdo kulture fermentimi duhet te kontrollohet me ane te HPLC-se per t'u qartuesuar accertarsi per mospranine e metaboliteve sekondare.
19	DPX KE 459 (flupirsulfuronmetil) CAS N. 144740-54-5 CIPAC N. 577	Kripe monosodike 2 (4,6dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoilsuflamoil) -6-trifluorometilnicotinat	903 g/kg (3)	1.7. 2001	30.6. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Sipas parimeve uniforme, te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave freatike.
20	Acibenzolar-s-metil CAS N. 135158-54-2 CIPAC N. 597	Benzo [1,2,3] tiadiazol-7-carbotioat-s-metil	970 g/kg	1.11. 2001	31.1. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si aktivizues i rezistences se bimeve.
21	Ciclanilide CAS N. 113136-77-9 CIPAC N. 586	I padisponueshem	960 g/kg	1.11. 2001	31.1. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fitoregullator. Papastertia e 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) ne lenden vepruese te prodhuar ne menyre industriale nuk duhet te kaloje mbi 1 g/kg.
22	Fosfat ferric CAS N. 10045-86-0 CIPAC N. 629	Fosfat ferric	990 g/kg	1.11. 2001	31.1. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si moluskicid.
23	Pimetrozina CAS N. 123312-89-0 CIPAC N. 593	(E)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetilene)amin]-4,5-dihidro-2H-[1,2,4]-triazin-3 one	950 g/kg	1.11. 2001	31.1. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Sipas parimeve uniforme, te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore.

24	Piraflufen-etil CAS N.129630-19-9 CIPAC N. 605	Etil 2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometoxi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluorofenoxiacetat	956 g/kg	1.11.2001	31.1.2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Sipas parimeve uniforme, te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e algave dhe te bimeve te tjera ujore; gjithashtu, duhet te zbatohen, kur eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rreziqeve.
25	Glifosate CAS N.1071-83-6 CIPAC N.284	N-(fosfonometil)-glicina	950 g/kg	1.7.2002	30.6.2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Per te kryer nje vleresim te pergjithshem: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore ne zona te cenuara, mbi te gjitha ne relacion me perdorimet jo bujqesore.
26	Tifensulfuron metil CAS N.79277-27-3 CIPAC N.452	3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl) tiofene-2-carboxilat metil	960 g/kg	1.7.2002	30.6.2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Per te kryer nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e bimeve ujore dhe te tregohet kujdes qe ne ne kushtet e autorizimit te perfshihet, kur eshte e nevojshme, pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
27	2,4-D CAS N.94-75-7 CIPAC N.1	Acid (2,4diclorofenoxi) acetic	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Per te kryer nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te cenueshme dhe/ose ne kushte klimatike te ndjeshme, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne absorbimin dermik, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e artropodeve qe nuk jane objekt trajtimi dhe te tregohet kujdes qe ne ne kushtet e autorizimit te perfshihet, kur eshte e nevojshme, pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
28	Izoproturon CAS N. 34123-59-6 CIPAC N. 336	3-(4-izopropilfenil)-1,1-dimetilurea	970 g/kg	1.1.2003	31.1.2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Per te kryer nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te cenueshme, si dhe ne kushte klimatike specifike ose sipas perqindjeve me te larta nga ata te paraqitura ne raportin e shqyrtimit dhe, nese ndodh, duhet te aplikohen masa te kujdesit ndaj rreziqeve, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne pasojat per organizmat ujore dhe te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa per kufizimin e rreziqeve.
29	Etofumezate CAS N. 26225-79-6 CIPAC N. 223	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ylmethanesulfonate	960 g/kg	1.3.2003	28.2.2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Per te kryer nje vleresim te pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te cenueshme, si dhe ne kushte klimatike specifike dhe duhet te aplikohen masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
30	Iprovalicarb	Izopropilester i acid {2-metil-1-[1-(4-	950 g/kg (vlere provizore)	1.7.2002	30.6.2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet:

	CAS N. 140923-17-7 CIPAC N. 620	metilfenil]etilcarbonil] propil}-carbamic				- te konfirmohet dhe te pajiset nga te dhena adeguate analitike specifikimi i lendes teknike qe fabrikohet komercialisht; materiali i proves se perdorur ne fashikullin mbi toksicitetin duhet te krahasohet dhe te verifikohet me ato te specifikimit te lendes teknike, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e operatoreve.
31	Prosulfuron CAS N. 94125-34-5 CIPAC N. 579	1-(4-metoksi-6-metil- 1,3,5-triazin-2-il)-3-[2- (3,3,3-trifluoropropil)- fenilsulfonil]-urea	950 g/kg	1.7. 2002	30.6. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - ekzaminuar me vemendje rreziqet per bimet ujore nese lenda vepruese perdoret ne afersi te ujrave siperfaqesore; aty ku eshte e nevojshme lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te cenueshme, si dhe ne kushte klimatike specifike; aty ku eshte e nevojshme lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
32	Sulfosulfuron CAS N. 141776-32-1 CIPAC N. 601	1-(4,6 dimetoxipirimidin -2-il)-3-[2-etanosulfonil- imidazol[1,2-a] piridin) sulfonil] urea	980 g/kg	1.7. 2002	30.6. 2011	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e bimeve ujore dhe te algave; aty ku eshte e nevojshme lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te cenueshme dhe/ose ne kushte klimatike.
33	Cinidon etil CAS N. 142891-20-1 CIPAC N. 598	(Z)-etil 2-cloro-3-[2- cloro-5-(cicloes-1-ene- 1,2-dicarboximid) fenil] acrilat	940 g/kg	1.10. 2002	30.9. 2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te ndjeshme (psh toke me pH neutral ose te larte) dhe/ose ne kushte klimatike, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore, Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
34	Cialofop butil CAS N. 122008-85-9 CIPAC N. 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano- 2-fluorofenoksi) fenoksi] propionat	950 g/kg	1.10. 2002	30.9. 2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te vleresohet me kujdes impakti potencial i aplikimit atmosferik mbi organizmat jo objekt i trajtimit dhe ne vecanti mbi speciet ujore; kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, kufizime ose masa te kujdesit ndaj rreziqeve, - te vleresohet me kujdes impakti potencial i aplikimit tokesor mbi organizmat ujore ne orizore; kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
35	Famoxadone CAS N. 131807-57-3	3-anilin-5-metil-5-(4- fenoxifenil)-1,3- oxazolidin-2,4-dione	960 g/kg	1.10. 2002	30.9. 2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ndaj rreziqeve kronike

	CIPAC N. 594					potenciale te lendes meme ose te metaboliteve per krimbat e tokes, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore, dhe te garantohet qe kushtet e regjistrimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa te kujdesit ndaj rreziqeve, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e operatoreve.
36	Florasulam CAS N. 145701-23-1 CIPAC N. 616	2• OE, 6□ OE, 8Trifluoro-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c] pirimidin-2-sulfonanilide	970 g/kg	1.10. 2002	30.9. 2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te ndjeshme dhe/ose ne kushte klimatike; kushtet e regjistrimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
37	Metalaxil-M CAS N. 70630-17-0 CIPAC N. 580	Metil (R)-2-[[(2,6-dimetilfenil) metoxiacetil] amino} propionat	910 g/kg	1.10. 2002	30.9. 2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ndaj rrezikut te ndotjeve te ujrave nentokesore prej lendes vepruese ose te produkteve te saj te degradimit CGA 62826 e CGA 108906, kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te ndjeshme dhe/ose te kushteve klimatike; aty ku eshte e nevojshme, lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
38	Picolinafen CAS N. 137641-05-5 CIPAC N. 639	4□ OEFluoro-6-[(â,â,â-trifluoro-metolil) oxil] picolinanilid	970 g/kg	1.10. 2002	30.9. 2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore; kushtet e regjistrimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
39	Flumioxazin CAS: N.103361-09-7 CIPAC N. 578	N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)cicloes-1-ene-1,2-dicarboximid	960 g/kg	1.1. 2003	31.1. 2012	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ndaj rreziqeve per algat dhe bimet ujore; kushtet e regjistrimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
40	Deltamethrin CAS N. 52918-63-5 CIPAC N. 333	(S)-â-ciano-3-fenoxibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2dimetilciclopropan carboxilat	980 g/kg	1.11. 2003	31.1. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te tregohet nje vemendje e vecante ne sigurine e operatoreve dhe duhet te garantohet qe ne kushtet e autorizimit te specifikohen masat e duhura te mbrojtjes, - te monitorohet situata e konsumatoreve ne lidhje me ekspozimin e tyre akut me dieten ushqimore, - te tregohet nje vemendje e vecante ne pasojat e mundshme per organizmat ujore, bleten dhe artropodet jo objekt i trajtimit si dhe te garantohet qe kushtet e regjistrimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
41	Imazamox CAS N. 114311-32-9 CIPAC N. 619	Acid (±)-2-(4izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)- 5-(metoximetil) nicotinic	950 g/kg	1.7. 2003	30.6. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te tregohet nje vemendje e vecante ndaj mundesise te ndotjeve te ujrave nentokesore, aty ku lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te ndjeshme dhe/ose klimatike te ceneshme.

						Aty ku eshte e nevojshme, lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
42	Oxasulfuron CAS N. 144651-06-9 CIPAC N. 626	Oxetan-3-il 2 [(4,6-dimetilpirimidin-2-il) carbamoil-sulfamoil] benzoat	960 g/kg	1.7. 2003	30.6. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Duhet te tregohet nje vemendje e vecante ndaj mundesise te ndotjeve te ujrave nentokesore, nese lenda vepruese perdoret ne rajone me toka dhe karakteristika klimatike te ceneshme. Aty ku eshte e nevojshme, lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
43	Ethoxisulfuron CAS N. 126801-58-9 CIPAC N. 591	3-(4,6 dimetoxipirimidin -2-il)-1-(2-etoxifenoxi-sulfonil) urea	950 g/kg	1.7. 2003	30.6. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Duhet te tregohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e bimeve ujore dhe algave ne kanalet kulluese qe nuk jane objekt trajtimi. Aty ku eshte e nevojshme, lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
44	Foramsulfuron CAS N. 173159-57-4 CIPAC N. 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin -2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil -5-formamidofenilsulfonil) urea	940 g/kg	1.7. 2003	30.6. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te tregohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e bimeve ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
45	Oxadiargil CAS N. 39807-15-3 CIPAC N. 604	5- <i>tert</i> -butil-3-(2,4-dicloro-5-propargiloxifenil) -1,3,4 oxadiazol-2-(3 <i>H</i>)-one	980 g/kg	1.7. 2003	30.6. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te tregohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e bimeve ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
46	Ciazofamid CAS N. 120116-88-3 CIPAC N. 653	4-cloro-2ciano- <i>N,N</i> -dimetil-5- <i>P</i> -tolilimidazol -1-sulfonamide	935 g/kg	1.7. 2003	30.6. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te tregohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e organizmave ujore, - per kinetiken e degradimit te metaboliteve CTCA ne toke, mbi te gjitha ne rajonet europiane setentrionale. Aty ku eshte e nevojshme, lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve ose kufizime te perdorimit.
47	2,4-DB CAS N. 94-82-6 CIPAC N. 83	Acid 4-(2,4-diclorofenoxi) butirric	940 g/kg	1.1. 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te ndjeshme si dhe ne kushtet klimatike. Aty ku eshte e nevojshme, lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
48	Beta-cifluthrin CAS N. 68359-37-5 (stereochemic i pa stabilizuar) CIPAC N. 482	ester (SR)- α -ciano- (4-fluoro-3-fenoxi-fenil) metilic i acidit (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan	965 g/kg	1.1. 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Perdorimet e ndryshme nga trajtimet tek bimet zbukuruese ne serre dhe tek farerat nuk jane per momentin te pershtateshmerisht te perforcuara nga te dhenat e provuara dhe nuk eshte demonstruar praneshmeria e tyre bazuar ne kriteret e Aneksit VII. Ne mbeshtetje te regjistrimeve per perdorimet e sipercituara do te duhej te nxirreshin

		carboxilic				dhe te paraqiteshin te dhena dhe informacione per demonstrimin e pranueshmerise se tyre per konsumatorët dhe mjedisin. Behet fjale vecanerisht per akte te dhena ne vleresimin e detajuar te rreziqeve te perdorimit gjethor ne fushe dhe per rreziqet qe kane lidhje me dieten ushqimore mbi kulturat e ngrreneshme. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi. Ne kushtet e autorizimit duhet te perfshihen masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
49	Cifluthrin CAS N. 68359-37-5 (stereochemic i pastabilizuar) CIPAC N. 385	(RS),-á-ciano-4-fluoro-3-fenoxibenzil-(1RS,3RS; 1RS, 3SR) -3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimeticiclopropanecarb oxilat	920 g/kg	1.1. 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Perdorimet jashte serres dhe ne kultura te ngrreneshme nuk jane per momentin te pershtateshmerisht te perforcuara dhe nuk eshte demonstruar pranueshmeria e tyre bazuar ne kriteret e Aneksit VII. Ne mbeshtetje te regjistrimeve per perdorimet e siperctuara do te duhej te nxirreshin dhe te paraqiteshin te dhena dhe informacione per demonstrimin e pranueshmerise se tyre per konsumatorët dhe mjedisin. Behet fjale vecanerisht per akte te dhena ne vleresimin e detajuar te rreziqeve te perdorimit gjethor ne fushe dhe per rreziqet qe kane lidhje me dieten ushqimore mbi kulturat e ngrreneshme. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi. Ne kushtet e autorizimit duhet te perfshihen masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
50	Iprodione CAS N. 36734-19-7 CIPAC N. 278	3-(3,5-diclorofenil)-Nisopropil-2,4-dioxo-imidazolidina-1-carboximide	960 g/kg	1.1. 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mundesine e ndotjes se ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne doza te larta (vecanerisht tek tapetet e gjelber) ne terrene acide (pH ne 6) dhe/ose ne rajone me karakteristika klimatike te cenueshme, - te ekzaminohet me kujdes rreziku per invertebroret ujore nese lenda vepruese perdoret ne afersi te ujrave siperfaqesore. Aty ku eshte e nevojshme, te pershtaten masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
51	Linuron CAS N. 330-55-2 CIPAC N. 76	3-(3,4-diclorofenil)-1-metoksi-1-metilurea	900 g/kg	1.1. 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e mamifereve te eger, te artropodeve jo objekt trajtimi dhe te organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve.
52	Idraxide maleic CAS N. 123-33-1 CIPAC N. 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-one Lenda vepruese duhet te jete konforme me	940 g/kg	1.1. 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fitoregollator. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi dhe qe ne kushtet e autorizimit duhet te perfshihen, aty

		direktiven 79/117/CEE (4), modifikuar nga direktiva 90/533/CEE (5)				ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mundesine e ndotjes se ujrave freatike kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te ndjeshme si dhe ne kushtet klimatike. Aty ku eshte e nevojshme, lypset pershtatja e masave te kujdesit ndaj rreziqeve.
53	Pendimethalin CAS N. 40487-42-1 CIPAC N. 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-oxilidene	900 g/kg	1.1. 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore dhe te bimeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mundesine e transportit ne distance te shkurter te lendes vepruese ne ajer.
54	Propineb CAS N. 12071-83-9 (monomer), 9016-72-2 (homopolimer) CIPAC N. 177	1,2-propilen bis (ditiocarbamat) i zinkut polimer Lenda vepruese per perdorim duhet te jete konforme me specifikën FAO.	-	1.4. 2004	31.3. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mundesine e ndotjes se ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika klimatike te ceneshme dhe/ose me kushte klimatike ekstreme. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e mamifereve te vegjel, te artropodeve jo objekt trajtimi dhe te organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te vrojtohet situata e ekspozimit akut te konsumatoreve me ane te dietes ushqimore.
55	Propizamide CAS N. 23950-58-5 CIPAC N. 315	3,5-dichlor-N-(1,1-dimethyl-prop-2-ynyl) benzamid	920 g/kg	1.4. 2004	31.3. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Per te kryer nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve dhe qe ne ne kushtet e autorizimit duhet te perfshihen, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve dhe te mamifereve te eger, vecanerisht nese lenda vepruese perdoret gjate periudhes se celjes se zogjve. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
56	Mecoprop CAS N. 7085-19-0 CIPAC N. 51	(RS)-acid-2-(4-cloro-otoliloxi)-propionic	930 g/kg	1.6. 2004	31.5. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mundesine e ndotjes se ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit te ceneshme dhe/ose me kushte klimatike. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi; aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
57	Mecoprop-P	(R)-acid-2-(4-cloro-	860 g/kg	1.6.	31.5.	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid.

	CAS N. 16484-77-8 CIPAC N. 475	otoliloxi)-propionic		2004	2014	Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mundesine e ndotjes se ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit te ceneshme dhe/ose ne kushtet klimatike. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
58	Propiconazole CAS N. 60207-90-1 CIPAC N. 408	(±)-1-[2-(2,4 diclorofenil)-4-propil-1,3 dioxolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazol	920 g/kg	1.6. 2004	31.5. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi dhe te organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave te tokes per doza aplimi me te larta se 625 g i.a./ha (psh. ne perdorimet tek tapetet e gjelbera). Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve (psh rikorsi i perdorimit te lokalizuar).
59	Trifloxystrobin CAS N. 141517-21-7 CIPAC N. 617	Methyl (E) methoxyimino -{(E)-a-[1-a (a,a,atrifluor-m-tolyl) ethylideneaminoxyl]-tolyl} acetat	960 g/kg	1.10. 2003	30.9. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masat e kujdesit ndaj rreziqeve dhe/ose, nese ndodh, mund te fillojne programe monitorimi.
60	Carfentrazon etil CAS N. 128639-02.1 CIPAC N. 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-5-(4-difluoromethyl-4,5-dihydro-3-methyl-5 oxo-1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorophenyl] propionat	900 g/kg	1.10. 2003	30.9. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
61	Mezotrione CAS N. 104206-8 CIPAC N. 625	2-(4-mesyl-2 nitrobenzoyl) cyclohexane -1,3-dione	920 g/kg Papastertia e sinteses 1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7 nitro-9 Hxanthen-9-one konsiderohet toksike dhe duhet te mbetet me e vogel se 0,0002 % (w/w) ne lenden teknike	1.10. 2003	30.9. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid.
62	Fenamidone	(S)-5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3-	975 g/kg	1.10. 2003	30.9. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet:

	CAS N. 161326-34-7 CIPAC N. 650	phenylamin-3,5-dihydroimidazol-4-one				- te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
63	Izoxaflutole CAS N. 141112-29-0 CIPAC N. 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluoromethylbenzoyl) izoxazole	950 g/kg	1.10.2003	30.9.2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve ose programe monitorimi.
64	Flurtamone CAS N. 96525-23-4	(RS)-5-metil amino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluorom-tolil) furan-3 (2H)-one	960 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e algave dhe te bimeve te tjera ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
65	Flufenacet CAS N. 142459-58-3 CIPAC N. 588	4'-fluoro-N-izopropyl-2-[5-(trifluoromethyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy] acetanilide	950 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e algave dhe te bimeve te tjera ujore. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e operatoreve. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
66	Iodosulfuron CAS N. 185119-76-0 (lenda meme) 144550-36-7 (iodosulfuron-metil-sodio) CIPAC N. 634 (lenda meme)	metil-4-iodo-2-[3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureidosulfonil] benzoat, kripe sodike	910 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e algave dhe te bimeve te tjera ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.

	634.501 (iododosulfuron- metil-sodio)					
67	Dimethenamid-p CAS N. 163515-14-8 CIPAC N. 638	S-2-cloro-N-(2,4- dimetil-3-tienil)-N-(2- metoksi-1-metiletil)- acetamide	890 g/kg (vlere preliminare bazuar mbi nje impiant pilot)	1.1 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ekosistemeve ujore dhe vecanerisht te bimeve te tjera ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
68	Picoxystrobin CAS N. 117428-22-5 CIPAC N. 628	Metil (E)-3-metoksi-2-{2- [6(trifluorometil)-2- piridiloximetil] fenil} acrilate	950 g/kg (vlere preliminare bazuar mbi nje impiant pilot)	1.1 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave te tokes, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ekosistemeve ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
69	Fostiazate CAS N. 98886-44-3 CIPAC N. 585	(RS)-S-sec-butil O-etil- 2-oxo-1,3-tiazolidin-3- hilfosfonotioate	930 g/kg	1.1 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid ose nematocid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e zogjve dhe te mamifereve te eger, ne vecanti nese lenda vepruese perdoret gjate periudhes se celjes se zogjve; - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave te tokes jo objekt trajtimi. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve. Me qellim qe te menjanohen rreziket potenciale per zogjte e vegjel, autorizazimet e PMB-ve duhet te ngulmojne per nje nivel mjaft te larte te incorporimit te granulave ne toke.
70	Siltiofam CAS N. 175217-20-6 CIPAC N. 635	N-allil-4,5-dimetil-2- (trimetilsilil) tiofene-3 carboxamide	950 g/kg	1.1 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Perdorimet e ndryshme nga kulturat e ngrreneshme nuk jane per momentin pershtatshmerisht te mbeshtetura. Ne mbeshtetje te autorizimeve per perdorimet e siper cituara do te duhet te prodhohen ose te paraqiten te dhena dhe informacione per te demonstruar pranueshmerine e tyre nga konsumatorët, operatorët dhe ambienti.

						Per te kryer nje vleresim te pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e operatorëve. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
71	Coniothyrium minitans Cep CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC N. 614	—	—	1.1 2004	31.12 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e operatorëve dhe te punetoreve. Te tregohet kujdes qe ne kushtet e autorizimit tespecifikohenmasa te pershtateshme te mbrojtjes.
72	Molinate CAS N. 2212-67-1 CIPAC N. 235	S-etil azepan-1-carbotioate; S-etil peridroazepin-1-carbotioate; S-etil periodroazepin-1-tiocarboxilate	950 g/kg	1.8. 2004	31.7. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore dhe te bimeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perفشijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mundesine e transportit ne distance te shkurter te lendes vepruese ne ajer.
73	Thiram CAS N. 137-26-8 CIPAC N. 24	Tetrametiltiouram disulfuro bis (dimetilcarbamoil) disulfure	960 g/kg	1.8. 2004	31.7. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid ose repelent. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ekosistemeve ujore, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e zogjve dhe te mamifereve te vegjel, ne vecanti nese lenda vepruese perdoret per trajtimin e farerave ne pranvere. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
74	Ziram CAS N. 137-30-4 CIPAC N. 31	Bis (N-dimetil-ditiocarbamat) i zinct	950 g/kg (specifik e FAO) Arsenic: max. 250 mg/kg Uje: max. 1,5 %	1.8. 2004	31.7. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid ose repelent. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi dhe te organizmave ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve. - te vrojtohet situata e ekspozimit akut te konsumatoreve me ane te dietes ushqimore.
75	Paraquat CAS N. 4685-14-7 CIPAC N. 56	1,1' -dimetil-4,4' -bipiridine	500 g/l (shprehur si paraquat diclorure)	1.11. 2004	31.10 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Nuk duhet autorizuar ne perdorimet vijuese: - aplikim me pajisje (mjete) shpine dhe te dores ne lulishtet e kultivuara, si per perdorim amatorial ashtu dhe profesional, - aplikim me ane te mjeteve pulverizuese, - aplikim ne ultra baso volum (ULV) Per te kryer nje vleresim te pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e: - operatorëve, ne vecanti per aplikimet me pajisje (mjete) shpine dhe te dores, - zogjve qe folenizojne ne toke. Aty ku hipotezat e perdorimit te

						shfaqin një ekspozim potencial të vezeve, do të duhet të jepet një vlerësim i rrezikut dhe, në rast të pershtatshme, do të duhet të perdoren masa të kujdesit ndaj rreziqeve. - organizmat ujorë. Kushtet e autorizimit duhet të përfshijnë, aty ku është e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - lëpujve. Nëse hipotezat e përdorimit shfaqin një ekspozim potencial të lëpujve, do të duhet të jepet një vlerësim i rrezikut dhe, në rast të pershtatshme, do të duhet të perdoren masa të kujdesit ndaj rreziqeve. Duhet të garantohet që koncentratet për përdorim teknik të përmbajnë një efikasitet emetik. Formulimet likuide duhet të përmbajnë një efikasitet emetik, të ngjyrosur blu/gjelber dhe agjente me erë të keqe ose të nuhatur alergjike. Mund të përfshihen edhe fitoprotektore të tjera, p.sh. hispesente. Duhet të konfirmohen në specifikat FAO.
76	Mezosulfuron CAS N. 400852-66-6 CIPAC N. 441	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]- <i>o</i> -(methanesulfonamid)- <i>p</i> -toluic acid	930 g/kg	1.4. 2004	31.3. 2014	Mund të regjistrohet përdorimi vetëm si herbicid. Në një vlerësim të tillë të përgjithshëm duhet: - të kushtohet një vëmendje e veçantë në mbrojtjen e bimëve ujorë, - të kushtohet një vëmendje e veçantë në ndotjen potenciale të ujërave nentokesore prej mezosulfuronit dhe të metaboliteve të tij kur lenda vepruese perdoret në rajone me karakteristika të terrenit dhe/ose në kushtet klimatike të cënueshme. Aty ku është e nevojshme, lypset të pershtaten masa të kujdesit ndaj rreziqeve.
77	Propoxycarbazone CAS N. 145026-81-9 CIPAC N. 655	2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl) Carboxamidosulfonylbenzoic acid methylester	950 g/kg (në formën e propoxycarbazone-sodium)	1.4. 2004	31.3. 2014	Mund të regjistrohet përdorimi si herbicid. Në një vlerësim të tillë të përgjithshëm duhet: - të kushtohet një vëmendje e veçantë në ndotjen potenciale të ujërave nentokesore prej mezosulfuronit dhe të metaboliteve të tij kur lenda vepruese perdoret në rajone me karakteristika të terrenit dhe/ose në kushtet klimatike të cënueshme. - të kushtohet një vëmendje e veçantë në mbrojtjen e ekosistemeve ujorë dhe, veçanërisht të bimëve ujorë. Aty ku është e nevojshme, lypset të pershtaten masa të kujdesit ndaj rreziqeve.
78	Zoxamide CAS N. 156052-68-5 CIPAC N. 640	(RS)-3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methylacetyl)- <i>p</i> -toluamide	950 g/kg	1.4. 2004	31.3. 2014	Mund të regjistrohet përdorimi vetëm si fungicid.
79	Chlorpropham CAS N. 101-21-3 CIPAC N. 43	3-clorofenilcarbamati izopropile	975 g/kg	1.2. 2005	31.1. 2015	Mund të regjistrohet përdorimi vetëm si herbicid dhe antigermoliant. Për të bërë një vlerësim të përgjithshëm, duhet të kushtohet një vëmendje e veçantë në mbrojtjen e operatorëve, të konsumatorëve dhe të artropodeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet të përfshijnë, aty ku është e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.

80	Acid benzoic CAS N. 65-85-0 CIPAC N. 622	Acid benzoic	990 g/kg	1.6. 2004	31.5. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si dezinfektant.
81	Flazasulfuron CAS N. 104040-78-0 CIPAC N. -	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2-pyridylsulphonyl) urea	940 g/kg	1.6. 2004	31.5. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e bimeve ujore, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne ndotjen potenciale te ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te cenueshme. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
82	Pyraclostrobin CAS N. 175013-18-0 CIPAC N. 657	Methyl N-(2-[[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl] oxymethyl] phenyl) N-methoxycarbamate	975 g/kg Papastertia e fabrikimit te dimetilsulfatit (DMS) konsiderohet e rendesishme ne planin toksikologjik dhe perqendrimi i tij tek produkti teknik nuk duhet te jete mbi 0,0001 %.	1.6. 2004	31.5. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore, ne vecanti peshqit; - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e artropodeve dhe te krimbave te tokes. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
83	Quinoxifen CAS N. 124495-18-7 CIPAC N. 566	5, 7-dicloro-4 (p-fluorofenoksi)quinolina	970 g/kg	1.9. 2004	31.8. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve dhe ose programe monitorimi ne zonat e cenueshme.
84	Alpha-cypermethrin CAS N. 67375-30-8 CIPAC N. 454	Mishela racemike perberese nga: (S)-á-cyano-3 phenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate dhe (R)-á-cyano-3 phenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	930 g/kg CIS-2	1.3. 2005	28.2. 2015	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi, te bletes dhe te organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per sigurine e operatoreve dhe te garantohet qe ne kushtet e autorizimit te specifikohen masa mbrojtese te pershtateshme.

		(= copje izomeresh cis-2 e cypermethrines)				
85	Benalaxyl CAS N. 71626-11-4 CIPAC N. 416	Methyl N phenylacetyl–N-2, 6-xylyl–DL-alaninate	960 g/kg	1.3. 2005	28.2. 2015	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne ndotjen potenciale te ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rrezeqeve.
86	Bromoxynil CAS N. 1689-84-5 CIPAC N. 87	3,5 dibromo – 4-hydroxybenzonitrile	970 g/kg	1.3. 2005	28.2. 2015	Mund te regjistrohet perdorimi si herbicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e zogjve dhe te mamifereve te eger, ne vecanti nese lenda vepruese perdoret ne dimer, si dhe te organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rrezeqeve.
87	Desmedipham CAS N. 13684-56-5 CIPAC N. 477	ethyl 3 Ć-phenylcarbamoyloxy carbanilate ethyl 3-phenylcarbamoyloxy phenylcarbamate	Min. 970 g/kg	1.3. 2005	28.2. 2015	Mund te regjistrohet perdorimi si herbicid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore dhe te krimbave te tokes. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rrezeqeve.
88	Ioxynil CAS N. 13684-83-4 CIPAC N. 86	4- hydroxy- 3,5-di-iodobenzonitrile	960 g/kg	1.3. 2005	28.2. 2015	Mund te regjistrohet perdorimi si herbicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e zogjve dhe te mamifereve te eger, ne vecanti nese lenda vepruese perdoret ne dimer, si dhe te organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rrezeqeve.
89	Phenmedipham CAS N. 13684-63-4 CIPAC N. 77	methyl 3-(3-methylcarbaniloyl oxy) carbanilate; 3-methoxycarbonylamino phenyl 3 Ć methylcarbanilate	Min. 970 g/kg	1.3. 2005	28.2. 2015	Mund te regjistrohet perdorimi si herbicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rrezeqeve.
90	Pseudomonas chlororaphis Cep: MA 342 CIPAC N. 574	–	Sasia e metabolitit sekondar 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) ne produktin e fermentuar ne momentin e formulimit nuk duhet te kaloje LOQ (2 mg/l).	1.10. 2004	28.9. 2014	Mund te regjistrohet perdorimi si fungicid per regjien e te mbjellave ne impiante te mbyllura. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e operatoreve dhe te punetoreve. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rrezeqeve.

91	Mepanipyrim CAS N.110235-47-7 CIPAC N. 611	N-(4-metil-6-prop-1-inilpirimidin-2-il) anilina	960 g/kg	1.10.2004	28.9.2014	Mund te regjistrohet perdorimi si fungicid Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
92	Acetamiprid CAS N. 160430-64-8 CIPAC N. -	(E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl) methyl]-N2-cyano- N1-methylacetamide	ĩÝ 990 g/kg	1.1.2005	31.12.2014	Mund te regjistrohet perdorimi si insekticid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne ekspozimin e operatoreve, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
93	Thiacloprid CAS N. 111988-49-9 CIPAC N. 631	(Z)-N-{3-[(6-Chloro-3-pyridinyl) methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden} cyanamide	ĩÝ 975 g/kg	1.1.2005	31.12.2014	Mund te regjistrohet perdorimi si insekticid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e artropodeve jo Objekt trajtimi, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne ndotjen potenciale te ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
94	Ampelomyces quisqualis Cep: AQ 10 kolexion i kultures CNCM I-807 CIPAC N. -	—	—	1.4.2005	31.3.2015	Mund te regjistrohet perdorimi si fungicid.
95	Imazosulfuron CAS N. 122548-33-8 CIPAC N. 590	1-(2-chloroimidazo [1,2-á] pyridin-3-ylsulphonyl)-3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl) urea	ĩÝ 980 g/kg	1.4.2005	31.3.2015	Mund te regjistrohet perdorimi si herbicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e bimeve ujore dhe tokesore jo objekt trajtimi. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
96	Laminarin CAS N. 9008-22-4 CIPAC N. 671	(1• ¨3)-â-D-glucano (sipas Komisionit per nomenklaturen biokimike IUPAC-IUB)	ĩÝ 860 g/kg e lendes thate	1.4.2005	31.3.2015	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si stimulues i mbrojtjes natyrale te bimeve.
97	Metoxifenozone CAS N. 161050-58-4 CIPAC N. 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	ĩÝ 970 g/kg	1.4.2005	31.3.2015	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e artropodeve ujore dhe tokesore jo objekt trajtimi. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj

						rrëziqueve.
98	S-metolachlor CAS N. 87392-12-9 (S-izomer) 178961-20-1 (R-izomer) CIPAC N. 607	Mishele e: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (80-100%) dhe: (aRS, 1 R)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (20-0 %)	ĩÝ 960 g/kg	1.4. 2005	31.3. 2015	Mund te regjistrohet përdorimi vetëm si herbicid. Në një vlerësim të tillë të përgjithshëm duhet: - të kushtohet një vëmendje e vecantë ndaj potencialit të ndotjeve të ujërave nentokesore prej lëndës vepruese ose të produkteve të saj të degradimit CGA 51202 e CGA 354743, kur lenda vepruese përdoret në rajone me terrëne të ndjeshme dhe/ose të kushteve klimatike, - të kushtohet një vëmendje e vecantë në mbrojtjen e bimëve ujore. Aty ku është e nevojshme, lypset të përshtaten masa të kujdesit ndaj rreziqeve.
99	Gliocladium catenulatum Cep: J1446 koleksion i kultures 9212 DSM CIPAC N. -	—	—	1.4. 2005	31.3. 2015	Mund te regjistrohet përdorimi vetëm si fungicid. Në vlerësimin e përgjithshëm, duhet të kushtohet një vëmendje e vecantë në mbrojtjen e operatorëve dhe të punëtorëve. Do të duhet të aplikohen, aty ku është e nevojshme, masa të kujdesit ndaj rreziqeve.
100	Etoazole CAS N. 153233-91-1 CIPAC N. 623	(RS)-5-terz-butyl-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,3-oxazol-4-il]fenetole	ĩÝ 948 g/kg	1.6. 2005	31.5. 2015	Mund te regjistrohet përdorimi vetëm si akaricid. Në vlerësimin e përgjithshëm, duhet të kushtohet një vëmendje e vecantë në mbrojtjen e organizmave ujore. Aty ku është e nevojshme, lypset të përshtaten masa të kujdesit ndaj rreziqeve.
101	Tepraloxymid CAS N. 149979-41-9 CIPAC N. 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-cloroalliloximin] propil}-3-idroxi-5-peridropiran-4-ilcicloes-2-en-1-one	ĩÝ 920 g/kg	1.6. 2005	31.5. 2015	Mund te regjistrohet përdorimi vetëm si herbicid. Në vlerësimin e përgjithshëm, duhet të kushtohet një vëmendje e vecantë në mbrojtjen e artropodeve tokësore jo objekt trajtimi. Aty ku është e nevojshme, lypset të përshtaten masa të kujdesit ndaj rreziqeve.
102	Chlorothalonil CAS N. 1897-45-6 CIPAC N. 288	Tetracloroizoftalonitril	985 g/kg Esaclorobenzene: jo mbi 0,04 g/kg Decaclorobifenile: jo mbi 0,03 g/kg	1.3. 2006	28.2. 2016	Mund te regjistrohet përdorimi vetëm si fungicid. Për të kryer vlerësimin e përgjithshëm, duhet të kushtohet një vëmendje e vecantë në mbrojtjen e: - organizmave ujore, - shtresave ujore, vecanerisht prej lëndës vepruese të metaboliteve të saj R417888 ed R611965 (SDS46851), kur lenda vepruese përdoret në rajone me terrëne të ndjeshme dhe/ose të kushteve klimatike të cenueshme, Kushtet e autorizimit duhet të përfshijnë, aty ku është e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
103	Chlorotoluron (stereochemic jo i qendrueshëm) CAS N. 15545-48-9 CIPAC N. 217	3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea	975 g/kg	1.3. 2006	28.2. 2016	Mund te regjistrohet përdorimi vetëm si herbicid. Në vlerësimin e përgjithshëm, duhet të kushtohet një vëmendje e vecantë në ndotjen potenciale të ujërave nentokesore kur lenda vepruese përdoret në rajone me karakteristika të terrenit dhe/ose në kushtet klimatike të cenueshme. Kushtet e autorizimit duhet të përfshijnë, aty ku është e nevojshme,

						masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
104	Cipermethrin CAS N. 52315-07-8 CIPAC N. 332	(RS)-alfa-Ciano-3-fenoxibenzil (1RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarboxilate (4 kopje izomeresh: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3. 2006	28.2. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te tille te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi, te bletes dhe te organizmave ujore. - te kushtohet nje vemendje e vecante per sigurine e operatoreve. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
105	Daminozide CAS N.1596-84-5 CIPAC N. 330	acid N-dimetilamin osuccinamic	990 g/kg Papasterti: N-nitrosodimetilamin: jo mbi 2,0 mg/kg. 1,1-dimetilidrazide: jo mbi 30 mg/kg.	1.3. 2006	28.2. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si regullator rritjeje ne kulturajo te ngreneshme. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e operatoreve dhe te punetoreve. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
106	Thiophanat methyl (stereokimik i paqendrueshem) CAS N. 23564-05-8 CIPAC N. 262	Dimethyl 4,4'-(o-phenylene) bis (3-thioallophanate)	950 g/kg	1.3. 2006	28.2. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore, te krimbave te tokes dhe makroorganizmave te tjere tokesore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
107	Tribenuron CAS N. 106040-48-6 (tribenuron) CIPAC N. 546	2-[4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-yl (metil) carbamolsulfamoil] acid benzoic	950 g/kg (shprehur ne tribenuron-metil)	1.3. 2006	28.2. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e bimeve tokesore jo objekt trajtimi, bimeve ujore te larta dhe te ujrave freatike ne kushte te cenueshme. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
108	MCPA CAS N. 94-74-6 CIPAC N. 2	acid 4-cloro-o-toliloxiacetic	930 g/kg	1.5. 2006	30.4. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne ndotjen potenciale te ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te cenueshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve, si psh ngritja e zonave tampone.
109	MCPB CAS N. 94-81-5 CIPAC N. 50	acid 4-(4-cloro-o-toliloxi) butirric	920 g/kg	1.5. 2006	30.4. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne ndotjen potenciale te ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te cenueshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore.

						Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve, si psh ngritja e zonave tampone.
110	Bifenazate CAS N. 149877-41-8 CIPAC N. 736	Isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl)hydrazinoformate	ĩÝ 950 g/kg	1.12.2005	30.11.2015	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si akaricid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit relativ per PMB-te me permbajtje te bifenazatit per per perdorim te ndryshem tek bimet zbukuruese ne serre, duhet te tregohet vemendje e vecante dhe duhet siguruar qe te prezantohen te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme para se te leshohet autorizimi.
111	Milbemectin Eshte nje mishele e M.A3 e M.A4 CAS N. M.A3: 51596-10-2 M.A4: 51596-11-3 CIPAC N. 660	M.A3: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8-R,13R,20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy- 5',6',11,13,22- pentamethyl-3,7,19- trioxatetracyclo[15.6.1.14,8.020,24] Pentacosa 10, 14, 16, 22-tetraene-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one M.A4: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8-R,13R,20R,21R,24S)- 6'-ethyl-21,24- dihydroxy 5', 11, 13, 22-tetramethyl-3, 7, 19- trioxatetracyclo[15.6.1.14, 8020,24] pentacosa10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one	ĩÝ 950 g/kg	1.12.2005	30.11.2015	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si akaricid ose insekticid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e organizmave ujore. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rreziqeve.
112	Chlorpyrifos CAS N.2921-88-2 CIPAC N. 221	O,O-dietil-O-3,5,6-triclor-2-piridil tiofosfat	ĩÝ 970 g/kg Papastertia: O,O,O,O-tetraetil ditiopirofosfate (Sulfotep) konsiderohet e rendesishme ne planin toxicologjik dhe perqendrimi i tij nuk duhet te kaloje 3 g/kg	1.7.2006	30.6.2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e zogjve, te mamifereve te eger, te organizmave ujore, te bletes dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. - te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa te kujdesit ndaj rreziqeve. - te kerkohet realizimi i studimeve shtese me synim konfirmimin e vleresimit te rreziqeve per zogjte dhe mamiferet.

113	Chlorpyrifos methil CAS N.5598-13-0 CIPAC N. 486	O,O-dimetil-O-3,5,6-triclor-2-piridil tiofosfat	iY 960 g/kg Papastertite: O,O,O,O-tetrametil ditiopirofosfate (Sulfotemp) dhe O,O,O - trimetil-O (3,5,6-tricloro-2-piridinil) difosforoditioate (Sulfotemp estere) konsiderohen te rendesishme ne planin toxicologjik dhe perqendrim i sejcilit prej tyre nuk duhet te kaloje 5 g/kg	1.7. 2006	30.6. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e zogjve, te mamifereve te eger, te organizmave ujore, te bletes dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. - te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masa te kujdesit ndaj rrezeqeve. - te kerkohet realizimi i studimeve shtese me synim konfirmimin e vleresimit te rrezeqeve per zogjte dhe mamiferet ne rast perdorimi te jashtem.
114	Maneb CAS N.12427-38-2 CIPAC N. 61	Manganez etilen bis (ditiocarbamat) (polimeric)	iY 860 g/kg Etilen tiourea (pa pasterti derivuar nga procesi i prodhimit) mund te perbeje nje problem toxicologjik dhe nuk mund te kaloje 0,5 % te permbajtjes ne maneb	1.7. 2006	30.6. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne ndotjen potenciale te ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike ekstreme. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbetjet ne ushqimet dhe ne vleresimin e ekspozicionit ushqimor te konsumatoreve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. - te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne masa te kujdesit ndaj rrezeqeve. - te kerkohet realizimi i studimeve shtese me synim konfirmimin e vleresimit te rrezeqeve per zogjte dhe mamiferet dhe per toksicitetin mbi zhvillimin.
115	Mancozeb CAS N.8018-01-7 (me pare 8065-67-5) CIPAC N. 34	Manganez etilen bis (ditiocarbamat) kompleks(polimeric) me kripera zincu.	iY 800 g/kg Etilen tiourea (pa pasterti derivuar nga procesi i prodhimit) mund te perbeje nje problem toxicologjik dhe nuk mund te kaloje 0,5 % te permbajtjes	1.7. 2006	30.6. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne ndotjen potenciale te ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike ekstreme. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbetjet ne ushqimet dhe ne vleresimin e ekspozicionit ushqimor te konsumatoreve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. - te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne masa te kujdesit ndaj rrezeqeve.

			ne mancozeb			- te kerkohet realizimi i studimeve shtese me synim konfirmimin e vleresimit te rreziqeve per zogjte dhe mamiferet dhe per toksicitetin mbi zhvillimin.
116	Methiram CAS N.9006-42-2 CIPAC N. 478	Etilen bis (ditiocarbamat) amoniati izincut-poli [etilen bis (disolfur i tiouramit)]	iY 840 g/kg Etilen tiourea (papasterti derivuar nga procesi i prodhimit) mund te perbeje njeproblem toxicologjik dhe nuk mund te kaloje 0,5 % te permbajtjes ne metiram	1.7. 2006	30.6. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne ndotjen potenciale te ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike ekstreme. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbetjet ne ushqimet dhe ne vleresimin e ekspozicionit ushqimor te konsumatoreve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. - te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne masa te kujdesit ndaj rreziqeve. - te kerkohet realizimi i studimeve shtese me synim konfirmimin e vleresimit te rreziqeve per zogjte dhe mamiferet.
117	Oxamil CAS N. 2313522-0 CIPAC N. 342	N-metilcarbamat i N',N'-dimetilcarbamoil (metilt) metilenamina	970 g/kg	1.8. 2006	37.7. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si nematocid dhe insekticid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te krimbave te tokes, te organizmave ujore, ujrave siperfaqesore dhe nentokesore ne situata te cenueshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operateve. - te kerkohet realizimi i studimeve shtese me synim konfirmimin e vleresimit te rreziqeve per sa i perket ndotjes se ujrave nentokesore dhe per toka acide si dhe per zogjte, mamiferet e krimbat e tokes. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
118	1-metilciclopropene (nuk eshte mare ne konsiderate emri i zakonshem ISO) CAS N. 3100-04-7 CIPAC N. -	1-metilciclopropen	iY 960 g/kg Papastertite e fabrikimit te 1-cloro-2 metilpropene dhe te 3-cloro-2-metilprope qe paraqesin rreziqe ne nivelin toxikologjik nuk duhet te jene te pranishem ne materialin teknik ne nevele mbi 0,5 g/kg.	1.4. 2006	37.3. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fitoregullatore per depozitimin pas vjeljes ne magazina te mbyllura.
119	Forchlorfenuron CAS N. 6815760-8 CIPAC N. 633	1-(2-chloro-4 pyridinyl)-3-phenylurea	iY 978 g/kg	1.4. 2006	37.3. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fitoregullator. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit relativ per PMB-te me permbajtje te forchlorfenuronit per perdorim te ndryshem tek bimae kiwit, te tregohet vemendje e vecante dhe duhet siguruar qe te

						prezantohen te gjithë te dhenat dhe informacionet e nevojshme para se te leshohet autorizimi. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante ne ndotjen potenciale te ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike. Aty ku eshte e nevojshme, lypset te pershtaten masa te kujdesit ndaj rrezeqeve.
120	Indoxacarb CAS N. 173584 44-6 CIPAC N. 612	methyl (S)-N-[7-chlor-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxycarbonyl)indeno [1,2-e] [1,3,4]oxadiazin-2-ylcarbonyl]-4- $\square$ $\text{C}\equiv\text{C}$ (trifluoromethoxy)carbanilate	TC (material teknik): $\dot{\text{Y}}$ 628 g/kg indoxacarb	1.4. 2006	37.3. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne vleresimin e pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rrezeqeve
121	Warfarin CAS N. 81-81-2 CIPAC N.70	(RS)-4-idrossi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cumarin 3-($\acute{\alpha}$ -acetonil-benzil)-4-idroxicumarin	$\dot{\text{Y}}$ 990 g/kg	1.10. 2006	30.9. 2013	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si rodenticid ne forme eshke te gateshme. Ne nje vleresim te pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve, zogjve dhe te mamifereve jo objekt trajtimi. Duhet te perfshihen, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rrezeqeve.
122	Tolilfluamide CAS N. 731-27-1 CIPAC N. 275	N-dichlorfluoromethylthio-N',N'-dimethyl-N-ptolylsulfamide	960 g/kg	1.10. 2006	30.9. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve barngrenes, te organizmave ujore dhe te artropodeve jo objekt trajtimi (te ndryshem nga bleta). Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rrezeqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbetjet ne ushqimet dhe ne vleresimin e ekspozicionit ushqimor te konsumatoreve. - te kerkohet realizimi i studimeve shtese me synim konfirmimin e vleresimit te rrezeqeve per mamiferet barngrenes (rrezik afat gjate).
123	Clothianidin CAS N. 210880-92-5 CIPAC N. 738	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol- 5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin	$\dot{\text{Y}}$ 960 g/kg	1.8. 2006	37.7. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te cenueshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve barngrenes, nese lenda vepruese perdoret si dezinfektant farerash. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rrezeqeve.
124	Petoxamide	2-Cloro-N-(2 hetoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-	$\dot{\text{Y}}$ 940 g/kg	1.8. 2006	37.7. 2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet:

	CAS N. 106700-29-2 CIPAC N. 655	1-enil) acetamide				- te kushtohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone me karakteristika te terrenit dhe/ose ne kushtet klimatike te ceneshme. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e ambientit uxor, vecanerisht te bimeve ujore te larta. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
125	Clodinafop CAS N. 114420-56-3 CIPAC N. 683	(R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoro-2 piridiloxi)-fenoxij]-acid propionic	iY 950 g/kg (shprehur clodinafop-propargil)	1.2. 2007	31.1. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid.
126	Pirimicarb CAS N. 23103-98-2 CIPAC N. 231	2-dimetil-amin-5,6-dimetilpirimidin-4-il) dimetilcarbammat	iY 950 g/kg	1.2. 2007	31.1. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te pergjithshem duhet: - te kerkohet nje vemendje e vecante per sigurine e operateve, - te garantohet qe kushtet e perdorimit te pershkruajne perdorimin e mjeteve mbrojtese individuale, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore dh te garantohet qe kushtet e autorizimit te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve si psh krijimi i zonave tampone. - te kerkohet paraqitja e studimeve te fundit per konfirmimin e vleresimit te rrezikut afat gjate per zogjte dhe te rrezikut te mundshem te ndotjes se ujrave nentokesore, mbi te gjitha per sa i perket metabolitit R35140.
127	Rimsulfuron CAS N. 122931-48-0 CIPAC N. 716	1-(4-6 dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridilsulfonil) urea	iY 960 g/kg (shprehur rimsulfuron)	1.2. 2007	31.1. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Duhet te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e bimeve jo objekt trajtimi dhe te ujrave nentokesore ne situata te ceneshme. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
128	Tolclofos-metil CAS N. 57018-04-9 CIPAC N. 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O, O-dimetil-fosforotioat O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil-fosforotioat	iY 960 g/kg	1.2. 2007	31.1. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit relativ per PMB-te me permbajtje te Tolclofos-metil per perdorim te ndryshem nga trajtimi parambjelljes i tubereve te patates dhe te trajtimit te tokes per sallaten ne serre, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi.
129	Triticonazole CAS N. 131983-72-7 CIPAC N. 652	(±)-(E)-5-(4-clorobenziliden)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazolo-1-ilmetil) ciclopentanol	iY 950 g/kg	1.2. 2007	31.1. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit relativ per PMB-te me permbajtje te Triticonazole per perdorim te ndryshem nga trajtimi i fares, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kerkohet nje vemendje e vecante per sigurine e operateve.

						Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kerkohet nje vemendje e vecante ndaj rrezikut te ndotjes se ujrave nentokesore, mbi te gjitha per sa i perket lendes vepruese shume te qendrueshme dhe te metabolitit te saj RPA 406341, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve barngrenes (rrezik afat gjate). - te kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmohet vleresimi i rrezikut per zogjte barngrenes.
130	Dimoxistrobin CAS N. 149961-52-4 CIPAC N. 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenoximetil)-2-metoximin-N-metilfenilacetamide	iY 980 g/kg	1.10.2006	37.9.2016	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit relativ per PMB-te me permbajtje te Dimoxistrobines per perdorim ne mjedis te mbyllur, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kerkohet nje vemendje e vecante ndaj rrezikut te ndotjes se ujrave nentokesore nese lenda vepruese perdoret ne situata te karakterizuara nga nje faktor i ulet interceptimi nga ana e kultures ose ne rajone te ndjeshme per sa i perket tokes dhe/ose te kushteve klimatike, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. Duhet kerkuar paraqitja e: - nje vleresimi te sakte te rrezikut per zogjte dhe mamiferet, - nje vleresimi te plote te rrezikut uhor qe konsideron rrezikun e larte kronik per peshqit dhe eficasitetin e masave te mundeshme te kujdesit ndaj rreziqeve.
131	Metrafenone CAS N. 220899-03-6 CIPAC N. 752	3 OE-bromo-2,3,4,6 OE-tetrametoxi-2 OE,6-dimetilbenzofenone	iY 940 g/kg	1.2.2007	31.1.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid.
132	Bacillus subtilis (Cohn 1872) Cep QST 713, identik me cepin AQ 713 Colexion kulture n. NRRL B -21661 CIPAC n. -	—	—	1.2.2007	31.1.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid.
133	Spinosad	Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,1	iY 850 g/kg	1.2.2007	31.1.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet:

	CAS N. 131929-60-7 (spinosyn A) 131929-63-0 (spinosyn D) CIPAC N. 636	3 S,14R,16aS,16bR)-2-(6-dezoxi-2,3,4-tri-O-metil-â-L-manopiranoziloxi)-13-(4-dimetilamin-2,3,4,6-tetradexoxi-â-D-eritropiranoziloxi) -9-etil 2, 3, 3a, 5a, 5b, 6,7,9, 10,11, 12, 13,14,15, 16a, 16besadecaidro-14-metil-1H-8 oxaciclododeca [b] as-indacene-7,15-dione Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S, 14R, 16aS, 16bS)-2-(6-dezoxi-2,3,4-tri-O-metil-â-L-manopiranoziloxi)-13-(4-dimetilamin-2,3,4,6-tetradexoxi-â-D-eritropiranosiloxi)-9-etil 2,3,3a,5a, 5b, 6,7, 9,10,11,12,13,14,15,16a,16 besadecaidro-4,14-dimetil-1H-8-oxacicloodeca[b] as-indacene-7,15- dione Spinosad eshte nje mishele ne 50-95 % e spinosyn A e ne 5-50 % e spinosynD				- te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e krimbave te tokes, kur lenda vepruese perdoret ne serre. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
134	Tiametoxam CAS N. 153719-23-4 CIPAC N. 637	(E,Z)-3-(2-cloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5] oxadiazinan-4-ilidene-N nitroamina	jÿ 980 g/kg	1.2. 2007	31.1. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kerkohet nje vemendje e vecante ndaj rrezikut te ndotjes se ujrave nentokesore nga lenda vepruese dhe metabolitet e saj NOA 459602, SYN 501406 e CGA 322704, nese lenda vepruese perdoret ne rajone te ndjeshme per sa i perket tokes dhe/ose te kushteve klimatike, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore, - te kushtohet nje vemendje e vecante ndaj rrezikut afat gjate perbarngrenesit e vegjel, nese lenda vepruese perdoret per trajtimin e te mbjellave. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme,

135	Metamidofos CAS N. 10265-92-6 CIPAC N. 355	Tiofosforamidat i O, S-dimetile	ĩÝ 680 g/kg	1.2. 2007	30.6. 2008	masat e kujdesit ndaj rreziqeve. Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid tek patatja. Duhet te respektohen kushtet vijuese te perdorimit: - doza jo me e larte se 0,5 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim, - maksimalisht tre aplikime per nje vegjetacion. Nuk duhet te te autorizohet per perdorimet ne vijim: - trajtam me mjete ajrore, - aplikim me pompa shpine dhe te dores, si ne perdorim amatorial ashtu dhe per ate profesional, - lulishte te kultivuara. Duhet te garantohet perdorimi i gjithe masave te kujdesit ndaj rreziqeve. Lypset te tregohet kujdes i vecante per mbrojtjen: - e zogjve dhe te mamifereve. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne masa te kujdesit ndaj rreziqeve, si matura gjate perdorimit dhe zgjedhja e atyre formulimeve qe, ne saje te natyres se tyre fizike ose te pranise se agjenteve qe kane nje fekt te kenaqshem repelent, zvogelojne ne minimum ekspozimin e specieve te interesuara, - e organizmave ujore dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. Lypset qe te mbahet nje distance e duhur mes siperfaqes se trajtuar dhe trupave hidrike siperfaqesore si dhe kufijve te kulturave. Disatanca mund te varet nga perdorimi ose jo i teknikave per pakesimin e efektit pasoje, - te operatoreve, qe duhet te perdorin veshje mbrojtese te pershtateshme, vecanerisht doreza, tuta, syze, cizme gome dhe aparat respirator gjate pergatitjes dhe hedhjes se solucionit; doreza, tuta, cizme gome dhe maske fytyre ose syze mbrojtese gjate perdorimit dhe pastrimit te pajisjes sperkatese. Mund te kerkohet qe te jepen informacione si psh te dhena per shitjet dhe nje studim mbi menyren e perdorimit, qe te disponohet nje kuader realist te kushteve te perdorimit dhe te impaktit te mundshem toksikologjik te tij. Kerkohet te paraqiten studime te fundit per te konfirmuar vleresimin e rrezikut per zogjte dhe mamiferet.
136	Procimidone CAS N. 32809-16-8 CIPAC N. 383	N-(3,5-diclorofenil)-1,2-dimetilciclopropan-1,2-dicarboximide	985 g/kg	1.2. 2007	30.6. 2008	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid tek kulturat vijuese: - trangull ne serre (sisteme hidroponike te mbyllur), - kumbull (e destinuar per perpunim), ne doza jo me te larta se 0,75 kg/ha lende vepruese per aplikim. Nuk duhet te te autorizohet per perdorimet ne vijim: - trajtam me mjete ajrore, - aplikim me pompa shpine dhe te dores, si ne perdorim amatorial ashtu dhe per ate profesional, - lulishte te kultivuara.

						Duhet te garantohet perdorimi i gjithe masave te kujdesit ndaj rreziqeve. Lypset te tregohet kujdes i vecante per mbrojtjen: - e zogjve dhe te mamifereve. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne masa te kujdesit ndaj rreziqeve, si matura gjate perdorimit dhe zgjedhja e atyre formulimeve qe, ne saje te natyres se tyre fizike ose te pranise se agjenteve qe kane nje fekt te kenaqshem repelent, zvogelojne ne minimum ekspozimin e specieve te interesuara, - e organizmave ujore dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. Lypset qe te mbahet nje distance e duhur mes siperfaqes se trajtuar dhe trupave hidrike siperfaqesore si dhe kufijve te kulturave. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne masa te kujdesit ndaj rreziqeve, - te opereve, qe duhet te perdorin veshje mbrojtese te pershtateshme, vecanerisht doreza, tuta, syze, cizme gome dhe aparat respirator gjate pergatitjes dhe hedhjes se solucionit; doreza, tuta, cizme gome dhe maske fytyre ose syze mbrojtese gjate perdorimit dhe pastrimit te pajisjes sperkatese, pervec se kur projektimi dhe ndertimi i pajisjes ose montimi i mjeteve mbrojtese specifike tek pajisja bejne te mundur pengimin e ekspozimit ndaj lendes vepruese, Mund te kerkohet qe te jepen informacione si psh te dhena per shitjet dhe nje studim mbi menyren e perdorimit, qe te disponohet nje kuader realist te kushteve te perdorimit dhe te impaktit te mundshem toksikologjik te tij. Kerkohet te paraqiten studime te fundit konfirmimi per te provuar pranueshmerine e impaktit te perdorimit te lendes vepruese ne situata ku eshte e mundur te kete nje ekspozim afat gjate per mamiferet e eger; kerkohet gjithashtu informacion mbi metoden e pastrimit te ujrave te rrjedhshem te perdorur kur perdoret lenda vepruese ne serre.
137	Fluzilazole CAS N. 85509-19-9 CIPAC N. 435	Bis (4-fluorofenil) (metil) (1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) silan	925 g/kg	1.2. 2007	30.6. 2008	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid tek kulturat vijuese: - drithera, - granturco, - fara e kolzes, - panxharsheqeri, ne doze jo mbi 200 g/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim. Nuk duhet te te autorizohet per perdorimet ne vijim: - trajtam me mjete ajrore, - aplikim me pompa shpine dhe te dores, si ne perdorim amatorial ashtu dhe per ate profesional, - lulishte te kultivuara. Duhet te garantohet perdorimi i gjithe masave te kujdesit ndaj rreziqeve. Lypset te tregohet kujdes i vecante per mbrojtjen: - e zogjve dhe te mamifereve. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne

						masa te kujdesit ndaj rreziqeve, si matura gjate perdorimit dhe zgjedhja e atyre formulimeve qe, ne saje te natyres se tyre fizike ose te pranise se agjenteve qe kane nje fekt te kenaqshem repelent, zvogelojne ne minimum ekspozimin e specieve te interesuara, - e organizmave ujore dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. Lypset qe te mbahet nje distance e duhur mes siperfaqes se trajtuar dhe trupave hidrike siperfaqesore si dhe kufijve te kulturave. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne masa te kujdesit ndaj rreziqeve, - te operatoreve, qe duhet te perdorin veshje mbrojtese te pershtateshme, vecanerisht doreza, tuta, syze, cizme gome dhe aparat respirator gjate pergatitjes dhe hedhjes se solucionit; doreza, tuta, cizme gome dhe maske fytyre ose syze mbrojtese gjate perdorimit dhe pastrimit te pajisjes sperkatese, pervec se kur projektimi dhe ndertimi i pajisjes ose montimi i mjeteve mbrojtese specifike tek pajisja bejne te mundur pengimin e ekspozimit ndaj lendes vepruese, Mund te kerkohet qe te jepen informacione si psh te dhena per shitjet dhe nje studim mbi menyren e perdorimit, qe te disponohet nje kuader realist te kushteve te perdorimit dhe te impaktit te mundshem toksikologjik te tij.
138	Fenarimol CAS N. 60168-88-9 (stereokimik jo stabel) CIPAC N. 380	(±)-alcohol 2,4 Ć-dicloro-ă-(pirimidin-5-il) benzidrilic	980 g/kg	1.2. 2007	30.6. 2008	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid tek kulturat vijuese: - domate, - speci ne serre, - patellxhani, - trangulli ne serre, - pjepri, - bime zbukuruese, fidane dhe bime shumevjecare, ne doza jome te larta se: - 0,058 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim ne rastin e domates ne fushe dhe 0,072 kg/ha lende vepruese ne domaten ne serre, - 0,072 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek speci, - 0,038 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek patellxhani, - 0,048 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek trangulli, - 0,024 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek pjepri ne fushe dhe 0,048 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek pjepri ne serre, - 0,054kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek bimet zbukuruese, fidanet dhe bimet shumevjecare, ne fushe dhe 0,042 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek bimet zbukuruese serre. Nuk duhet te te autorizohet per perdorimet ne vijim: - trajtam me mjete ajrore, - aplikim me pompa shpine dhe te dores, si ne perdorim amatorial

						ashtu dhe per ate profesional, - lulishte te kultivuara. Duhet te garantohet perdorimi i gjithe masave te kujdesit ndaj rreziqeve. Lypset te tregohet kujdes i vecante per mbrojtjen: - e zogjve dhe te mamifereve. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne masa te kujdesit ndaj rreziqeve, si matura gjate perdorimit dhe zgjedhja e atyre formulimeve qe, ne saje te natyres se tyre fizike ose te pranise se agjenteve qe kane nje fekt te kenaqshem repelent, zvogelojne ne minimum ekspozimin e specieve te interesuara, - e organizmave ujore dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. Lypset qe te mbahet nje distance e duhur mes siperfaqes se trajtuar dhe trupave hidrike siperfaqesore si dhe kufijve te kulturave. Disatanka mund te varet nga perdorimi ose jo i teknikave per pakesimin e efektit pasoje, - te operatoreve, qe duhet te perdorin veshje mbrojtese te pershtateshme, vecanerisht doreza, tuta, syze, cizme gome dhe aparat respirator gjate pergatitjes dhe hedhjes se solucionit; doreza, tuta, cizme gome dhe maske fytyre ose syze mbrojtese gjate perdorimit dhe pastrimit te pajisjes sperkatese. Mund te kerkohet qe te jepen informacione si psh te dhena per shitjet dhe nje studim mbi menyren e perdorimit, qe te disponohet nje kuader realist te kushteve te perdorimit dhe te impaktit te mundshem toksikologjik te tij.
139	Carbendazim (stereochemic jo stabel) CAS N. 10605-21-7 CIPAC N. 263	Metil benzimidazol-2-ilcarbamat	980 g/kg	1.1. 2007	31.12 2009	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid tek kulturat vijuese: - drithera, - granturco, - fara e kolzes, - panxharsheqeri, ne doze jo mbi: - 0,25 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek kulturat cereale e fara e kolzes, - 0,075 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek panxharsheqeri, - 0,1 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim tek misri. Nuk duhet te te autorizohet per perdorimet ne vijim: - trajtam me mjete ajrore, - aplikim me pompa shpine dhe te dores, si ne perdorim amatorial ashtu dhe per ate profesional, - lulishte te kultivuara. Duhet te garantohet perdorimi i gjithe masave te kujdesit ndaj rreziqeve. Lypset te tregohet kujdes i vecante per mbrojtjen: - e zogjve dhe te mamifereve. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne

						masa te kujdesit ndaj rreziqeve, si matura gjate perdorimit dhe zgjedhja e atyre formulimeve qe, ne saje te natyres se tyre fizike ose te pranise se agjenteve qe kane nje fekt te kenaqshem repelent, zvogelojne ne minimum ekspozimin e specieve te interesuara, - e krimbave te tokes dhe organizmave te tjere te tokes. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne masa te kujdesit ndaj rreziqeve, si matura gjate perdorimit dhe zgjedhja e kombinacioneve me te duhura te numrit dhe te kohes se aplikimeve, dozat e perdorimit dhe, aty ku eshte e nevojshme, vleren e perqendrimit te lendes vepruese, - e organizmave ujore. Lypset qe te mbahet nje distance e duhur mes siperfaqes se trajtuar dhe trupave hidrike siperfaqesore si dhe kufijve te kulturave. Distanca mund te varet nga perdorimi ose jo i teknikave per pakesimin e efektit pasoje, - te operatoreve, qe duhet te perdorin veshje mbrojtese te pershtateshme, vecanerisht doreza, tuta, syze, cizme gome dhe aparat respirator gjate pergatitjes dhe hedhjes se solucionit; doreza, tuta, cizme gome dhe maske fytyre ose syze mbrojtese gjate perdorimit dhe pastrimit te pajisjes sperkatese. Mund te kerkohet qe te jepen informacione si psh te dhena per shitjet dhe nje studim mbi menyren e perdorimit, qe te disponohet nje kuader realist te kushteve te perdorimit dhe te impaktit te mundshem toksikologjik te tij.
140	Dinocap CAS N. 39300-45-3 (per mishele izomerike) CIPAC N. 98	Crotonat i 2,6-dinitro-4-optilfenile dhe crotonat i 2,4-dinitro-6-ottilfenile, ku: optil eshte nje mishele e grupit te 1-metileptil, 1-etilezil dhe 1-propilpentil	920 g/kg	1.1. 2007	31.12 2009	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid tek kulturat vijuese: - vreshte, ne doze jo mbi 0,21 kg/ha lende vepruese dhe per cdo perdorim. Nuk duhet te te autorizohet per perdorimet ne vijim: - trajtam me mjete ajrore, - aplikim me pompa shpine dhe te dores, si ne perdorim amatorial ashtu dhe per ate profesional, - lulishte te kultivuara. Duhet te garantohet perdorimi i gjithe masave te kujdesit ndaj rreziqeve. Lypset te tregohet kujdes i vecante per mbrojtjen: - e zogjve dhe te mamifereve. Kushtet e regjistrimit duhet te perfshijne masa te kujdesit ndaj rreziqeve, si matura gjate perdorimit dhe zgjedhja e atyre formulimeve qe, ne saje te natyres se tyre fizike ose te pranise se agjenteve qe kane nje fekt te kenaqshem repelent, zvogelojne ne minimum ekspozimin e specieve te interesuara, - e organizmave ujore. Lypset qe te mbahet nje distance e duhur mes siperfaqes se trajtuar dhe trupave hidrike siperfaqesore si dhe kufijve te kulturave. Disatanca mund te varet nga perdorimi ose jo i teknikave per pakesimin e efektit pasoje, - te operatoreve, qe duhet te perdorin veshje mbrojtese te pershtateshme, vecanerisht doreza, tuta, syze, cizme gome dhe

						aparator respirator gjate pergatitjes dhe hedhjes se solucionit; doreza, tuta, cizme gome dhe maske fytyre ose syze mbrojtese gjate perdorimit dhe pastrimit te pajisjes sperkatese. Mund te kerkohet qe te jepen informacione si psh te dhena per shitjet dhe nje studim mbi menyren e perdorimit, qe te disponohet nje kuader realist te kushteve te perdorimit dhe te impaktit te mundshem toksikologjik te tij.
141	Clopiralid CAS N. 1702-17-6 CIPAC N.455	acid 3,6 dicloropiridina-2-carboxilic	iY 950 g/kg	1.5. 2007	30.4. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te Clopiralid per perdorim te ndryshem nga trajtimet pranverore, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kerkohet nje vemendje e vecante ne mbrojtjen e ujrave nentokesore dhe te bimeve jo objekt trajtimi qe gjenden ne situata te ceneshme. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve dhe programet e monitorimit te kryhen ne zonat e ceneshme, aty ku eshte e nevojshme, per te verifikuar ndotjen potenciale te ujrave nentokesore. Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne rezultatet relative ne metabolizmin e kafsheve.
142	Ciprodinil CAS N.121522-61-2 CIPAC N.511	(4-ciclopropil-6-metilpirimidin- 2-il) - fenil-amina	iY 980 g/kg	1.5. 2007	30.4. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve dhe te garantohet qe kushtet e perdorimit te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te duhura. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve, psh zonat tampone. Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per zogjte dhe mamiferet dhe te verifikohet prania eventuale e mbetjeve te metabolitit CGA 304075 ne produktet ushqimore me origjine shtazore.
143	Fosetil CAS N.15845-66-6 CIPAC N.384	Hydrogjenofosfonat i etilit	iY 960 g/kg (shprehur ne fosetil-Al)	1.5. 2007	30.4. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore si dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve, psh zonat tampone. Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per artropodet jo objekt trajtimi, ne vecanti per sa i perket rikonstituimit te populacioneve ne zonat e trajtuara, dhe per

						mamiferet barngreses.
144	Trinexapac CAS N. 104273-73-6 CIPAC N.732	acid 4-(ciclopropilidroximetilen e)- 3,5-dioxo-ciclohexanocarboxilic	iÝ 940g/kg (shprehur ne trinexapacetil)	1.5. 2007	30.4. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fitoregullator. Ne nje vleresim te tille kompleks te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve dhe te mamifereve. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
145	Diclorprop-P CAS N.15165-67-0 CIPAC N.476	Acid (R)-2-(2,4-diclorofenoxi) propanoic	iÝ 900 g/kg	1.6. 2007	30.5. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore si dhe te bimeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve. Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne rezultatet mbi metabolizmin e kafsheve dhe vleresimin e rreziqeve per ekspozimet afat shkurtera dhe afat gjata te zogjve dhe per ekspozimet afat gjata per mamiferet barngreses.
146	Metconazole CAS N.125116-23-6 (stereokimik jo stabel) CIPAC N.706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-clorobenzil) -2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol 1-ilmetil) ciclopentanol	iÝ 940 g/kg (shuma eizomereve cis e trans)	1.6. 2007	30.5. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi si fungicid dhe regullator rritjeje. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
147	Pirimetanol CAS N. 53112-28-0 CIPAC N. -	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilina	iÝ 975 g/kg (papastertia e fabrikimit te cianamid konsiderohet toksike dhe nuk duhet te kaloje 0,5 g/kg ne lenden teknike)	1.6. 2007	30.5. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve, vecanerisht ne zonat tampone. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve dhe te garantohet qe kushtet e perdorimit te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te duhura. Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per peshqit.
148	Triclopir CAS N. 055335-06-3 CIPAC N. 376	acid 3,5,6-triclor-2-piridiloxiacetic	iÝ 960 g/kg (shprehur ne triclopir butoxietil estere)	1.6. 2007	30.5. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te triclopir per perdorim te ndryshem nga trajtimet pranverore, tek kullotat dhe livadhet, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjithe te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e ujrave nentokesore ne zonat e ceneshme. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve dhe nese eshte e nevojshme te perfshihen programe monitorimi ne zonat e ceneshme, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve

						dhe te garantohet qe kushtet e perdorimit te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te duhura, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore si dhe te bimeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve. Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve akute dhe afat gjata te zogjve dhe per ekspozimet afat gjata per zogjte dhe mamiferet dhe te rreziqeve per organizmat ujore nga ekspozimi me metabolitin 6-cloro-2-piridinol.
149	Fenamifos CAS N.22224-92-6 CIPAC N.692	(RS)-ethyl 4-methylthiom-tolyl izopropyl-phosphoramidate	γ 940 g/kg	1.8. 2007	30.7. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si nematocid me aplikim nepermjet ujitjes me pika ne serre me strukture te perhereshme. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore, te organizmave tokesore jo objekt trajtimi dhe te ujrave nentokesore ne situata te ceneshme. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve dhe nese eshte e nevojshme te perfshihen programe monitorimi ne zonat e ceneshme, per te verifikuar ndotjen potenciale te ujrave nentokesore.
150	Etephon CAS N.16672-87-0 CIPAC N.373	2-chloroethyl-phosphonic acid	γ 910 g/kg (materiali teknik) Papastertite e fabrikimit teMEPHA (mono 2-cloroetil estere, 2-cloroetil acid fosfonic)1,2 – dicloroetan. Paraqesin rreziqe toksokologjike dhe nuk duhet tekalojne respektivisht mbi 20 g/kg dhe 0,5 g/kg ne materialin teknik.	1.8. 2007	30.7. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fitoregullator.
151	Captan CAS N.133-06-2 CIPAC N. 40	N(triclorometiltio)cicloes-4-en-1,2-dicarboximide	γ 910 g/kg Papasterti: perclorometilmercaptan (R005406-): jo mbi 5 g/kg folpet: jo mbi 10 g/kg	1.10. 2007	30.9. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te captan per perdorim te ndryshem nga trajtimet tek domatja, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - ne sigurine e operatoreve dhe te punetoreve. Kushtet e autorizimit per perdorim te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te

			tetraclorur carboni: jo mbi 0,01 g/kg			duhura dhe masat e kujdesit ndaj rreziqeve per te zvogeluar ekspozimin, - ne sigurine e konsumatoreve lidhur nga ekspozimi me dieten ushqimore, ne parashikimin e sasive maksimale te mbetjeve te pranueshme, - ne mbrojtjen e ujrave nentokesore ne situata te ceneshme. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve dhe nese eshte e nevojshme te perfshihen programe monitorimi ne zonat e ceneshme. - ne mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve. Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve afat gjata per zogjte dhe mamiferet, si dhe vleresimin toksikologjik te metaboliteve potenciale te prtanishem ujrat nentokesore ne zonat e ceneshme.
152	Folpet CAS N. 133-07-3 CIPAC N. 75	N-(triclorometilti) ftalimide	iY 940 g/kg Papasterti: perclorometilmerca ptan(R005406-): jo mbi 3,5 g/kg tetraclorur carboni: jo mbi 4 g/kg	1.10. 2007	30.9. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te folpet per perdorim te ndryshem nga trajtimet tek grurerat e vjeshtes, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - ne sigurine e operatoreve dhe te punetoreve. Kushtet e autorizimit per perdorim te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te duhura dhe masat e kujdesit ndaj rreziqeve per te zvogeluar ekspozimin, - ne sigurine e konsumatoreve lidhur nga ekspozimi me dieten ushqimore, ne parashikimin e sasive maksimale te mbetjeve te pranueshme, — ne mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore dhe tokesore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve. Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per zogjte, mamiferet dhe krimbat e tokes.
153	Formetanate CAS N. 23422-53-9 CIPAC N. 697	Metilcarbamat i 3- dimetilaminometilenami nofenile	iY 910 g/kg	1.10. 2007	30.9. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid dhe akaricid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te formetanat per perdorim te ndryshem nga trajtimet tek domatja ne fushe dhe shkurret ornamentale, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve dhe te garantohet qe kushtet e perdorimit te pershkruajne edhe mjetet

						e mbrojtjes individuale te duhura, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te artropodeve jo objekt trajtimi dhe te bletes. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve. Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve akute dhe afat gjata te zogjve dhe per ekspozimet afat gjata per zogjte dhe mamiferet dhe te rreziqeve per organizmat ujore nga ekspozimi me metabolitin 6-cloro-2-piridinol. - te kushtohet nje vemendje e vecante ne sigurine e konsumatoreve lidhur nga ekspozimi me dieten ushqimore, ne parashikimin e sasive maksimale te mbetjeve te pranueshme, Kerkohet paraqitja e studimeve te fundit qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per zogjte, mamiferet dhe artropodet jo objekt trajtimi.
154	Methiocarb CAS N. 2032-65-7 CIPAC N. 165	Metilcarbamat i 4-metiltio-3,5-xilile	iY 980 g/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi si repellent ne trajtimin e farerave, si insekticid dhe molluskicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te metiocarb per perdorim te ndryshem nga trajtimet e fares se misrit, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te artropodeve jo objekt trajtimi dhe te bletes. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve dhe te garantohet qe kushtet e perdorimit te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te duhura, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne sigurine e konsumatoreve lidhur nga ekspozimi me dieten ushqimore, ne parashikimin e sasive maksimale te mbetjeve te pranueshme, Kerkohet paraqitja e studimeve te tjera qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per zogjte, mamiferet dhe artropodet jo objekt trajtimi, si dhe vleresimi toksikologjik i metaboliteve potenciale te pranishem ne kulturat.
155	Dimethoat CAS N. 60-51-5 CIPAC N. 59	O,O-Dimethyl-S-(N-methylcarbamoymethyl) phosphorodithioate; 2-Dimethoxy-phosphinothioylthio-N-methylacetamide	iY 950 g/kg Papasterti: ometoat: jo mbi 2 g/kg izodimetoat: jo mbi 3 g/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid Per te kryer nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore si dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve, si psh zonat mbrojtese dhe zvogelim i shkarkimit te ujrave te rrjedhshem ne ujrat siperfaqesore, - te kushtohet nje vemendje e vecante ne sigurine e konsumatoreve lidhur nga ekspozimi me dieten ushqimore,

						- te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve dhe te garantohet qe kushtet e perdorimit te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te duhura. Kerkohet paraqitja e studimeve te fundit qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per zogjte, mamiferet dhe artropodet jo objekt trajtimi, si dhe vleresimi toksikologjik i metaboliteve potenciale te pranishem ne kulturat.
156	Dimetomorph CAS N.110488-70-5 CIPAC N. 483	(E,Z) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl) acryloyl]morpholine	γ 965 g/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e organizmave ujore, zogjve dhe mamifereve. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - per mbrojtjen e operatoreve dhe te punetoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te duhura.
157	Glufosinate CAS N. 77182-82-2 CIPAC N. 437.007	Ammonium (DL)-homoalanin-4-yl(methyl) phosphinate	950 g/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te glufosinate per perdorim te ndryshem nga trajtimet tek pemetoret e molles lidhur me ekspozimin e operatoreve dhe te konsumatoreve, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e operatoreve, punetoreve dhe te pranishmeve. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - per mundesine e ndotjes se ujrave freatike kur lenda vepruese perdoret ne rajone me terrene te ceneshme, si dhe ne kushtet klimatike. - per mbrojtjen e mamifereve si dhe te artropodeve dhe bimeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. Kerkohet paraqitja e studimeve te fundit qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per mamiferet dhe artropodet jo objekt trajtimi ne pemetoret e molles.
158	Methribuzin CAS N. 21087-64-9 CIPAC N. 283	4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5 (4H)-one	γ 910 g/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te metribuzin per perdorim te ndryshem nga trajtimet post emergjente tek patatja, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Per te kryer nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e algave, bimeve

						ujore dhe te bimeve jo objekt trajtimi jashte fushave te trajtuara. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te duhura. Kerkohet paraqitja e studimeve te fundit qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per ujrat nentokesore.
159	Fosmet CAS N. 732-11-6 CIPAC N. 318	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate; N-(dimethoxyphosphinothioylthiomethyl) phthalimide	iY 950 g/kg Papasterti: fosmetozon: jo mbi 0,8 mg/kg iso(fosmet): jo mbi 0,4 mg/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid dhe akaricid. Per te kryer nje vleresim te tille kompleks duhet: - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e operatoreve dhe te garantohet qe kushtet e perdorimit te pershkruajne edhe mjetet e mbrojtjes individuale te duhura, - te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore si dhe te artropodeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve, si psh zonat mbrojtese dhe zvogelimi i shkarkimit te ujrave te rrjedhshem ne ujrat siperfaqesore. Kerkohet paraqitja e studimeve te fundit qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve per zogjte (rrezik akut) dhe mamiferet barngrenes (rrezik afat gjate).
160	Propamocarb CAS N. 24579-73-5 CIPAC N. 399	Propyl 3 (dimethylamin) propylcarbamate	iY 920 g/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te propamocarb per perdorim te ndryshem nga trajtimet gjethore, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e operatoreve dhe te punetoreve. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve. - ne transferimin e mbetjeve ne toke tek kulturat ne qarkullim ose tek ato pasuese, - ne mbrojtjen e resurseve hidrike nentokesore dhe siperfaqesore, - per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve dhe te organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
161	Ethoprofos CAS N.13194-48-4 CIPAC N.218	O-etil S,S-dipropil fosforoditioat	> 940 g/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si nematocid dhe insekticid per aplikim ne toke. Autorizimet jepen vetem per perdoruesit profesioniste. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te etoprofos per perdorim te ndryshem nga trajtimet tek patatja e

						kultivuar jo per konsum per njerezit ose per kafshet, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbetjet dhe vleresimin e ekspozimit te konsumatoreve lidhur nga ekspozimi me dieten ushqimore, ne parashikimin e sasive maksimale te mbetjeve te pranueshme, - per mbrojtjen e operatoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne ndihmen per mjetet e mbrojtjes individuale te duhura dhe te frymemarrjes si dhe masa te tjera te zvogelimit te rreziqeve, si psh perdorimi i sistemit te transferimit te kallajisur per shperndarjen e PMB-se. - per mbrojtjen e zogjve, te mamifereve, te organizmave ujore dhe te ujrave nentokesore qe jane te ekspozuar. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve, si psh zonat mbrojtese dhe inkorporimi i plote i granulave ne toke. Kerkohet paraqitja e studimeve te fundit qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve afat gjate dhe afat shkurtet per zogjte dhe mamiferet qe ushqehen me krimbat e tokes.
162	Pirimiphos metil CAS N. 29232-93-7 CIPAC N.239	O-2-dietilamin-6-metilpirimidin-4-ile O,O-dimetilfosforotioat	> 880 g/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid per magazinimet e prodhimeve. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te pirimiphos metil per perdorim te ndryshem nga trajtimet me sisteme te automatizuara ne depozitat bosh te dritherave, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e operatoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne ndihmen per mjetet e mbrojtjes individuale te duhura dhe te frymemarrjes si dhe masa te tjera te zvogelimit te rreziqeve nepermjet ekspozimit. - per mbetjet dhe vleresimin e ekspozimit te konsumatoreve lidhur nga ekspozimi me dieten ushqimore, ne parashikimin e sasive maksimale te mbetjeve te pranueshme, Kerkohet paraqitja e studimeve te fundit qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve te ekspozimit per punetoret.
163	Fipronil CAS N. 120068-37-3 CIPAC N. 581	(±)-5-amin-1-(2,6-diclor- â,â,â-trifluoropara-tolil)- 4-trifluorometilsulfinil- pirazol-3-carbonitrile	≥ 950 g/kg	1.10.2007	30.9.2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid per trajtimin e farerave. Mbulimi i tegumentit kryhet vetem ne struktura te specializuara per trajtimin e farerave. Keto struktura duhet te perdorin teknikat me te mira te disponueshme me qellimin e perjashtimit te heqjes se

						mjergulles polverizuese gjate magazinimit, transportit dhe perdorimit. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per ambalazhimin e prodhimit te tregtuar per te menjanuar formimin e produkteve te rrezikshme te fotodegradimit, - per rrezikun e ndotjes se ujrave nentokesore, mbi te gjitha persa i perket metaboliteve me teper te qendrueshem te perberesit imparentat, ne rast perdorimi te lendes vepruese ne rajone te ndjeshme nga pikpamja e terrenit dhe/ose te kushteve klimatike, - per mbrojtjen e zogjve barngrenes, te mamifereve, te organizmave ujore dhe te ortropodeve jo objekt trajtimi e te bleteve. - per perdorimin e pajisjeve qe te garantojne nje inkorporim te larte ne toke dhe te zvogelojne ne minimum humbjet gjate perdorimit. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve. Kerkohet paraqitja e studimeve te fundit qe te konfirmojne vleresimin e rreziqeve te ekspozimit per punetoret. Devono richiedere la presentazione di ulteriori studi che confermino la valutazione del rischio per zogjte barngrenes, mamiferet dhe bletet,ie vecanti per larvat e bletes.
164	Beflubutamid CAS N. 113614-08-7 CIPAC N. 662	(RS)-N-benzil-2-(4-fluoro-3-trifluorometilfenoksi) butanamid	ĩY 970 g/kg	1.12. 2007	30.1. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante per rreziqet tek organizmat ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, aty ku eshte e nevojshme, masat e kujdesit ndaj rreziqeve.
165	Virusi i poliedrozes nucleare te spodoptera exigua CIPAC N.-	—	—	1.12. 2007	30.1. 2017	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid.
166	Prosulfocarb CAS N. 52888-80-9 CIPAC N. 539	N,N-dipropiltiocarbamat i S-benzile	970 g/kg	1.11. 2008	31.10 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e operatoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne ndihmen per mjetet e mbrojtjes individuale te duhura. - per mbrojtjen e organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e kujdesit ndaj rreziqeve, si psh zonat kushinete. - per mbrojtjen e bimeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e zvogelimit te rreziqeve.
167	Fludioxonil CAS N. 131341-86-1 CIPAC N. 522	4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitril	950 g/kg	1.11. 2008	31.10 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te fludioxonil per perdorim te ndryshem nga trajtimet e farerave, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi.

						Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per ndotjen potenciale te ujrave freatike, te shkaktuar mbi te gjitha nga fotoliza ne toke e metaboliteve CGA 339833 e CGA 192155 ne zonat e ceneshme, - per kujdesin tek peshqit dhe invertebroret ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e zvogelimit te rrezeqeve.
168	Clomazone CAS N. 81777-89-1 CIPAC N. 509	2-(2-clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-one	960 g/kg	1.11.2008	31.10.2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresimin e pergjithshem, duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e operatoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne ndihmen per mjetet e mbrojtjes individuale te duhura. - per mbrojtjen e bimeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e zvogelimit te rrezeqeve.
169	Amidosulfuron CAS N. 120923-37-7 CIPAC N. 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)urea ose 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl (methyl) sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1.1.2009	31.12.2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te amidosulfuron per perdorim te ndryshem nga trajtimet ne livadhet dhe kullotat, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjitha te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e ujrave nentokesore nga rreziku i ndotjes me produktet e degradimit kur lenda vepruese perdoret ne rajone te ndjeshme nga pikpamja e terrenit dhe/ose te kushteve klimatike, - per mbrojtjen e bimeve ujore. Per sa i perket rrezeqeve te tilla te hasura, lypset perdorimi, aty ku eshte e nevojshme, i masave te zvogelimit te rrezeqeve, si psh zonat tampone.
170	Nicosulfuron CAS N. 111991-09-4 CIPAC N. 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide ose 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	1.1.2009	31.12.2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per ekspozimin e mundshem te mjedisit uhor ndaj metabolitit DUDN aty ku nicosulfuron perdoret ne rajone te ndjeshme nga pikpamja e kushteve te terrenit, - per mbrojtjen e bimeve ujore. Per sa i perket rrezeqeve te tilla te hasura, lypset perdorimi, aty ku eshte e nevojshme, i masave te zvogelimit te rrezeqeve, si psh zonat tampone. - per mbrojtjen e bimeve jo objekt trajtimi. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne masat e zvogelimit te rrezeqeve, si psh nje zone kushinete jo e trajtuar, - per mbrojtjen e ujrave nentokesore dhe siperfaqesore ne rajone te ndjeshme nga pikpamja e terrenit dhe/ose te kushteve klimatike.
171	Clofentezin	3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5-tetrazina	≥ 980 g/kg (lenda e thate)	1.1.2009	31.12.2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si akaricid.

	CAS N. 74115-24-5 CIPAC N. 418					
172	Dicamba CAS N. 1918-00-9 CIPAC N. 85	3,6-diclor-2-acid metoxibenzoic	≥ 850 g/kg	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid.
173	Difenoconazole CAS N. 119446-68-3 CIPAC N. 687	3-clor-4-[(2RS,4RS; 2RS,4SR)-4-metil-2- (1H-1,2,4-triazol-1- ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il] fenil 4-clorofenil eter	≥ 940 g/kg	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e organizmave ujore. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, nese eshte e nevojshme, masat e zvogelimit te rrezeqeve.
174	Diflubenzurone CAS N. 35367-38-5 CIPAC N. 339	1-(4-clorofenil)-3-(2,6- difluorobenzoil) urea	≥ 950 g/kg Papasterti: max. di 4 cloroanilina: 0,03 g/kg	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e organizmave ujore dhe tokesore; - per mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi, perfshire bleten. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, nese eshte e nevojshme, masat e zvogelimit te rrezeqeve.
175	Imazaquin CAS N. 81335-37-7 CIPAC N. 699	2-[(RS)-4-izopropil-4- metil-5-oxo-2-imidazolin -2-il] chinolin-3-acid carboxilic	≥ 960 g/kg (mishale racemike)	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fitoregullator.
176	Lenacil CAS N. 2164-08-1 CIPAC N. 163	3-ciclohezil-1,5,6,7- tetrahidrociclopentapiri midin-2,4(3H)-dione	≥ 975 g/kg	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid.
177	Ossadiazone CAS N. 19666-30-9 CIPAC N. 213	5-tert-butil-3-(2,4-diclor- 5 izopropozifenil) -1,3,4 -oxadiazool-2(3H)-one	≥ 940 g/kg	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid.
178	Picloram CAS N. 1918-02-1 CIPAC N. 174	4-amin-3,5,6- trichloropiridin -2-acid carboxilic	≥ 920 g/kg	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid.
180	Piriproxifen CAS N. 95737-68-1 CIPAC N. 715	4-fenoxifenil (RS)-2-(2- piridilozi) propil eter	≥ 970 g/kg	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si insekticid. Ne nje vleresim te tille kompleks duhet te kushtohet nje vemendje e vecante per mbrojtjen e artropodeve jo objekt trajtimi, perfshire bleten. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, nese eshte e nevojshme, masat e zvogelimit te rrezeqeve.
181	Bifenox CAS N. 42576-02-3 CIPAC N. 413	Metil 5-(2,4- diclorofenoksi) -2- nitrobenzoat	≥ 970 g/kg Papasterti: max. 3 g/kg 2,4-	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresim te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per ekspozimin ushqimor te konsumatoreve ndaj mbetjeve te bifentox ne produktet me origjine shtazore dhe ne kulturat pasuese.

			diclorofenolo max. 6 g/kg 2,4- dicloroanizol			- per mbrojtjen e operatoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne ndihmen per mjetet e mbrojtjes individuale te duhura, nese eshte e nevojshme. Kerkohet me insistim paraqitja e informacioneve: - per mbetjet e bifenox dhe te metabolitit te tij acid idroxi bifenox ne ushqimet me origjine shtazore dhe per mbetjet e bifenox ne kulturat ne qarkullim, - per shqyrtimin e rrezikut afat gjate tek mamiferet barngrenes te shkaktuar nga perdorimi i bifenox.
182	Diflufenican CAS N. 83164-33-4 CIPAC N. 462	2',4'-difluor-2-(α,α,α -trifluoro-m-toliloxi) nicotinilide	≥ 970 g/kg	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresim te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e bimeve jo objekt trajtimi. Per sa i perket rreziqeve te hasura, lypset pershtatja, aty ku eshte e nevojshme, e masave te zvogelimit te rreziqeve, si psh zonat kushinete jo te trajtuara. - per mbrojtjen e organizmave ujore. Per sa i perket rreziqeve te hasura, lypset pershtatja, aty ku eshte e nevojshme, e masave te zvogelimit te rreziqeve, si psh zonat kushinete.
183	Fenoxaprop-P CAS N. 113158-40-0 CIPAC N. 484	R)-2[4-[(6-chloro-2-benzoxazolil) oxi]-fenoksi]-acid propanoic	≥ 920 g/kg	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresim te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e operatoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne ndihmen per mjetet e mbrojtjes individuale te duhura, nese eshte e nevojshme. - per mbrojtjen e bimeve jo objekt trajtimi. - per pranine e fitoprotektorit mefenpir-dietil ne produktet e formuluar ne relacion me ekspozimin e operatoreve, punetoreve dhe te pranishmeve. - per qendrueshmerine e sustances dhe te disa prej produkteve te saj te degradimit ne zonat me te ftohta dhe ne zonat ku mund te verifikohen kushtet anaerobike. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, nese eshte e nevojshme, masat e zvogelimit te rreziqeve.
184	Fenpropidin CAS N. 67306-00-7 CIPAC N. 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidine	≥ 960 g/kg (racemat)	1.1. 2009	31.12 2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si fungicid. Ne vleresim te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e operatoreve dhe te punetoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne mjetet e mbrojtjes individuale te duhura, - per mbrojtjen e organizmave ujore. Per sa i perket rreziqeve te hasura, lypset pershtatja, aty ku eshte e nevojshme, e masave te zvogelimit te rreziqeve, si psh zonat kushinete. Kerkohet me insistim paraqitja e informacioneve per shqyrtimin e rrezikut afat gjate tek zogjte insektngrenes dhe barngrenes te shkaktuar nga perdorimi i fenpropidin.
185	Quinoclamine	2-amin-3-chlor-1,4-	≥ 965 g/kg	1.1.	31.12	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid.

	CAS N. 2797-51-5 CIPAC N. 648	naftochinone	Papasterti: diclone (2,3-diclor-1,4-naftochinone) max. 15 g/kg	2009	2018	Ne vleresimin e kerkesave te autorizimit per PMB-te me permbajtje te quinoclamine per perdorim te ndryshem nga trajtimet ne bimet zbukuruese dhe fidanishtet, te tregohet vemendje e vecante dhe te garantohet qe te gjithe te dhenat dhe informacionet e nevojshme te jene nxjerre para se te leshohet autorizimi. Ne vleresim te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e operatoreve, te punetoreve dhe te pranishmeve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne mjetet e mbrojtjes individuale te duhura, - per mbrojtjen e organizmave ujore. - per mbrojtjen e zogjve dhe te mamifereve te vegjel. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, nese eshte e nevojshme, masat e zvogelimit te rrezeqeve.
186	Cloridazon CAS N. 1698-60-8 CIPAC N. 111	5-amino-4-chlor-2-phenylpyridazin-3(2H)-one	920 g/kg Papastertia e rrjedhur nga procesi i prodhimit 4-amino -5-cloro-izomer mund te perbeje nje problem toksikologjik dhe nuk duhet te tejkalojte nivelin prej 60 g/kg.	1.1.2009	31.12.2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid me mje doze maksimale prej 2,6 kg/ha cdo tre vjet mbi te njejten parcele. Ne vleresim te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e operatoreve. Kushtet e perdorimit te pershkruajne mjetet e mbrojtjes individuale te duhura, - per mbrojtjen e organizmave ujore. - per mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone te ndjeshme nga pikpamja e terrenit dhe/ose te kushteve klimatike. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, nese eshte e nevojshme, masa te zvogelimit te rrezeqeve dhe programe monitorimi ne zonat e ceneshme, per te verifikuar ndotjen potenciale te ujrave nentokesore nga metabolitet B dhe B1.
187	Tritosulfuron CAS N. 142469-14-5 CIPAC N. 735	1-(4-metoksi-6-trifluorometil-1,3,5,-triazin-2-il)-3(2-trifluorometil-benzensolfonil) urea	≥ 960 g/kg Papastertia e rrjedhur nga fabrikimi paraqet rrezeqe toksikologjike dhe nuk duhet te tejkalojte nivelin e percaktuar ne materialin teknik: 2-amin-4-metoksi-6-(trifluorometil)-13,5-triazin: < 0,2 g/kg	1.12.2008	30.11.2018	Mund te regjistrohet perdorimi vetem si herbicid. Ne vleresim te pergjithshem duhet te kushtohet nje vemendje e vecante: - per mbrojtjen e ujrave nentokesore kur lenda vepruese perdoret ne rajone te ndjeshme nga pikpamja e terrenit dhe/ose te kushteve klimatike. - per mbrojtjen e organizmave ujore. - per mbrojtjen e mamifereve te vegjel. Kushtet e autorizimit duhet te perfshijne, nese eshte e nevojshme, masat e zvogelimit te rrezeqeve.

Shtojca (Aneksi) III

UDHËZIM PËR PLOTËSIMIN E DOKUMENTACIONIT TË TË DHËNAVE TË SIGURISË-MSDS (formulari i të dhënave të sigurisë).

Qëllimi i kësaj shtojce është të garantojë përputhshmëri dhe saktësi në përmbajtje të sejcilit nga titujt e detyrueshëm të listuar në aneksin 3, kështu që formularët e të dhënave të sigurisë, që lëshohen, do t'i mundësojnë përdoruesve profesionistë të marrin masat e nevojshme që lidhen me mbrojtjen e shëndetit dhe sigurinë në vëndin e punës si dhe mbrojtjen e mjedisit.

Informacioni, që ofrohet nga formularët e të dhënave të sigurisë, duhet të përmbushë standardet e përcaktuara mbi mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë së punonjësve nga rreziqet, që lidhen me agjentët kimikë në punë. Në veçanti, formulari i të dhënave të sigurisë duhet t'i japë punëdhënësit mundësinë të përcaktojë nëse në vëndin e punës është i pranishëm ndonjë agjent kimik i rrezikshëm dhe të vlerësojë çdo rrezik për shëndetin dhe sigurinë e punonjësve, që mund të shfaqet nga përdorimi i tyre.

Informacioni duhet të jetë i shkruar qartë dhe në mënyrë konçize. Formulari i të dhënave të sigurisë duhet të përgatitet nga një person kompetent, i cili duhet të marrë në konsideratë nevojat specifike të audiencës së përdoruesve për atë sa ato janë të njohura. Personat që hedhin në treg substanca dhe preparate duhet të garantojnë se personat kompetentë kanë marrë trajnimin e duhur duke përfshirë trajnimin rifreskues.

Për preparatet, që nuk klasifikohen si të rrezikshme, por për të cilat kërkohet formulari i të dhënave të sigurisë, duhet të jepet informacioni përkatës në sejcilin titull.

Në disa raste duke pasur parasysh shkallën e gjerë të vetive të substancave apo preparateve mund të jetë i nevojshëm informacioni shtesë. Nëse në disa raste del se informacioni mbi veti të caktuara është jo i rëndësishëm ose është teknikisht i pamundur të jepet, arsyet për këtë duhet të shkruhen qartë nën çdo titull. Informacioni duhet të jepet për çdo veti të rrezikshme. Nëse shkruhet se një rrezik i caktuar nuk shfaqet, duhet të diferencohet qartë ndërmjet rasteve ku për këtë nuk ka informacion me rastet kur disponohen rezultatet negative të testeve.

Jep datën e lëshimit të formularit të dhënave të sigurisë mbi faqen e parë.

Kur formulari i të dhënave të sigurisë është ripunuar, ndryshimet duhet t'i bëhen të njohura marrësit.

1. IDENTIFIKIMI I SUBSTANCAVE/PREPARATEVE DHE I KOMPANISË/ SIPËRMARRJES

1.1. Identifikimi i substancës apo preparatit

Termi i përdorur për identifikimin duhet të jetë identik me atë të dhënë në etiketë. Mund të jepen edhe mënyra të tjera në dispozicion të identifikimit.

1.2. Përdorimi i substancës/preparatit

Trego përdorimet e synuara apo të rekomanduara të substancës apo preparatit për atë sa ato janë të njohura. Kur ka shumë përdorime të mundshme, është e nevojshme të listohen vetëm përdorimet më të rëndësishme ose më të përdorshme. Kjo duhet të përfshijë një përshkrim të shkurtër të asaj që bën aktualisht, psh. frenues i zjarrit, antioksidant, etj.

1.3. Identifikimi i kompanisë/sipërmarrjes

Identifiko personin përgjegjës për hedhjen në treg të substancës apo preparatit, qoftë ai prodhuesi, importuesi apo shpërndarësi. Jep adresën e plotë dhe numrin e telefonit të këtij personi.

Përveç kësaj, kur ky person nuk është rezident në vëndet antare ku substanca apo preparati hidhet në treg, jep adresën e plotë dhe numrin e telefonit të personit përgjegjës në vëndin antar, nëse është e mundur.

1.4. Telefoni i emergjencës

Përveç informacionit të mësipërm jep dhe numrin e telefonit kompanisë dhe/ose të organizmit përkatës këshillimor, për raste urgjente.

2. PËRBËRJA/INFORMACIONI MBI PËRBËRËSIT

Informacioni i dhënë duhet t'i bëjë të mundur marrësit që të identifikojë menjëherë rreziqet, që paraqesin komponentet e preparatit. Rreziqet e vetë preparatit duhet të jepen nën titullin 3.

2.1. Nuk është e nevojshme, të jepet përbërja e plotë (natyra e përbërësve dhe përqëndrimi i tyre), megjithëse një përshkrim i përgjithshëm i komponentëve dhe përqëndrimeve të tyre mund të jetë i dobishëm.

2.2. Për një preparat të klasifikuar si i rrezikshëm, duhen treguar substancat që vijnë, së bashku me përqëndrimin e tyre ose diapazonin (shkallën nga/deri) e përqëndrimit:

- (i) substancat, që paraqesin rrezik për shëndetin apo mjedisin, nëse ato janë në përqëndrime të barabarta apo më të mëdha se ato të përcaktuara;
- (ii) dhe substancat për te cilat në Komunitet ka kufinj të ekspozimit në vëndin e punës, të cilat nuk janë të inkluduara tashmë nën pikën (i).

2.3. Për një preparat jo të klasifikuar si i rrezikshëm, duhen treguar substancat që vijnë së bashku me përqëndrimet e tyre ose diapazonin e përqëndrimit, nëse ato janë të pranishme individualisht në përqëndrimin prej > 1 % të peshës për preparatet jo të gazta dhe në përqëndrimin prej > 0,2 % të vëllimit për preparatet e gazta:

- Substancat, që paraqesin rrezik për shëndetin apo mjedisin ;
- dhe substancat, për te cilat në Komunitet ka kufinj të ekspozimit në vëndin e punës.

2.4. Klasifikimi i substancave të lartpërmendura duhet të jepet, duke përfshirë gërmat e simbolit dhe frazat R, të cilat vendosen në përputhje me kërcënimin fizikokimik, shëndetsor dhe mjedisor, që ato paraqesin. Frazat R nuk është e nevojshme të shkruhen në formë të plotë këtu: referenca duhet të jepet në titullin 16, ku duhet të listohet teksti i plotë i sejcilës frazë respektive R.

2.5. Emri dhe numri EINECS (European Inventory of Existing Chemical Substances) ose ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) i substancave të mësipërme duhet të jepet i sakte. Numri CAS (chemical abstracts service) dhe emri IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) (nëse është disponibël) mund të jenë gjithashtu të dobishëm. Për substancat të listuara me një emër xhenerik, nuk është i nevojshëm një identifikues kimik preçiz.

2.6. Nëse identiteti i disa substancave duhet mbajtur konfidencial, natyra e tyre kimike duhet përshkruar për të garantuar trajtimin në kushte të sigurta. Emri i përdorur duhet të jetë i njëjti me atë që rrjedh nga procedurat e mësipërme.

3. IDENTIFIKIMI I KËRCËNIMEVE (RREZIQEVE)

Jep këtu klasifikimin e substancës apo preparatit i cili rezulton nga aplikimi i rregullave të klasifikimit. Trego qartë dhe shkurt kërcënimet që paraqet substanca apo preparati për njeriun dhe mjedisin.

Bëj dallimin e qartë ndërmjet preparateve që janë klaisfikuar si të rrezikshëm dhe preparateve që nuk janë klasifikuar si të rrezikshëm.

Përshkruaj efektet e dëmshme fiziko-kimike, humane dhe mjedisore si dhe simptomat që lidhen me përdorimin dhe ndoshta keqpërdorimin e substancave apo preparateve, të cilat mund të parashikohen në mënyrë të logjikshme.

Mund të jetë e nevojshme të përmenden kërcënimet, si psh. ngritja si pluhur, asfiksia, ngrirja apo efekte mjedisore si psh kërcënime për organizmat që jetojnë në tokë, etj. të cilët nuk rezultojnë në klasifikim por që mund të kontribuojnë në kërcënimin e përgjithshëm që paraqet materiali.

Informacioni i treguar mbi etiketë duhet të jepet nën piken 15.

4. MASAT E PARA

Përshkruaj masat e para.

Specifiko së pari nëse kërkohet ndërhyrje e menjëhershme mjekësore.

Informacioni mbi ndihmën e parë duhet të jetë i shkurtër dhe i lehtë për t'u kuptuar nga viktimat, ata që janë pranë tij apo që japin ndihmën e parë. Simptomat dhe efektet duhet të jenë përshkruar në mënyrë të përmbledhur shkurt. Udhëzimet duhet të tregojnë çfarë duhet bërë në vend menjëherë në rast të një aksidenti dhe nëse mund të priten efekte të mëvonshme pas ekspozimit me këtë material

Ndaje informacionin me tituj të veçantë, në përputhje me mënyrat e ndryshme të rënies në kontakt, psh inhalacion (Frymëmarrje), nëpërmjet kontaktit të lëkurës dhe syve, nëpërmjet aparatit digjestiv (goja).

Trego nëse nevojitet apo rekomandohet asistencë profesionale nga një mjek.

Për disa substanca apo preparate mund të jetë e rëndësishme të theksohet që në vëndin e punës duhet të jenë në dispozicion mjete speciale për të mundësuar trajtimin specifik dhe të menjëhershëm.

5. MASAT ANTI-ZJARR

Referoju kërkesave për luftimin e zjarrit të shkaktuar nga një substancë apo preparat, ose që shfaqen në afërsi të tyre duke treguar:

- mjetet më të përshtatëshme zjarrfikse,
- mjetet zjarrfikse që nuk duhen përdorur për arsye sigurie,
- rreziqet e veçanta të rënies në kontakt që shfaqen nga vetë substanca apo
- preparati, produktet djegëse, gazet që krijohen,
- paisje speciale të mbrojtjes për zjarrfikësit.

6. MASAT PËR PARANDALIMIN E AKSIDENTEVE

Në vartësi të substancës apo preparatit në fjalë, mund të nevojitet informacion mbi:

- masat paraprake të mbrojtjes së personelit: eliminimin e burimeve të ndezjes së zjarrit, sigurimi i ventilimit të mjaftueshëm dhe mbrojtjes respiratore, kontrolli i ngritjes së pluhurave, parandalimi i rënies në kontakt me lëkurën dhe sytë,
- masat paraprake të mbrojtjes së mjedisit siç janë: mbajtja larg nga drenazhimet, nga ujrat sipërfaqësor dhe nëntokësor, mundësisht nevojitet të njoftohen fqinjët,
- metodat për pastrimin siç janë: ërdorimi i materialeve absorbuese (psh. rëra, tokë diatomace, lidhësa acidesh, lidhësa universal, thithes pluhurash etj.) reduktim gazesh/tymrash me ujë, holluesa.

Gjithashtu mbaj parasysh nevojën e thënieve treguese si: “mos e përdor kurrë, neutralizo me”.

Shënim

Nëse ka lidhje referohu pikave 8 dhe 13.

7. TREGTIMI DHE MAGAZINIMI

Shënim

Informacioni në këtë seksion duhet t'i referohet mbrojtjes së shëndetit, sigurisë së tij dhe të mjedisit. Ai duhet të mbështesë të punësuarin në vendosjen e procedurave të përshtatshme pune dhe të masave organizative.

7.1. Tregtimi (trajtimi)

Specifiko masa paraprake parandaluese për tregtim në kushte të sigurtë përfshirë dhe këshillimin mbi masat teknike siç psh: paketime të sigurtë, ventilim lokal dhe i përgjithshëm, masa për të parandalu gjenerimin e aerosoleve dhe të zjarrit, masa të nevojshme për mbrojtjen e mjedisit (psh. përdorim i filtrave ose pastruesve të ventilimit në dalje, përdorim në një zonë të rrethuar, masa për grumbullimin dhe eliminimin e mbeturinave etj.) dhe shumë kërkesa ose rregulla specifike që lidhen me substancën apo preparatin (psh. procedurat apo paisjet të cilat janë të ndaluara ose që rekomandohen) dhe nëse është e mundur jep një përshkrim të shkurtër.

7.2. Magazinimi (Ruajtja)

Specifiko kushtet për magazinimin e sigurtë si psh. skicën specifike për dhomat e magazinimit ose mjetet (përfshirë muret ndarëse dhe ventilimin), materialet jo kompatibël, kushtet e magazinimit (kufinj të temperaturës dhe lagështisë, dritës, gazeve inerte, etj.) paisjet specifike elektrike dhe parandalimin e elektricitetit statik.

Jep këshilla nëse është relevante mbi limitet e sasisë në kushte ruajtje. Në veçanti trego çdo kërkesë specifike si psh. tipin e materialit të përdorur në paketim/enën e ambalazhit të substancës apo preparatit.

7.3. Përdorimi(et) specifik

Për produktet përfundimtare të kompozuar për përdorime specifike, rekomandimet duhet t'i referohen përdorimeve të synuara dhe të jenë të detajuara dhe të përdorshme. Nëse është e mundur, referenca duhet të bëhet me udhëzimet specifike të bëra për atë industri ose sektor.

8. KONTROLLET E EKSPOZIMIT/MBROJTJA E PERSONELIT

8.1. Vlerat kufinj të ekspozimit (të rënies në kontakt).

Specifiko parametrat aktualë specifike të aplikueshëm të kontrollit që përfshijnë vlerat limit të ekspozimit në punë dhe/ose vlerat limit biologjike. Jep informacion mbi procedurat e monitorimit që aktualisht janë të rekomanduara.

Për preparatet, është e dobishme të jepen vlerat për ato substanca përbërëse të cilat kerkohet të jenë të listuara në formularin e të dhënave të sigurisë në perputhje me piken 2.

8.2. Kontrollat e ekspozimit

Për qëllimet e këtij dokumenti kontrolli i ekspozimit nënkupton të tërë shkallën e masave specifike të mbrojtjes dhe parandalimit që do të merren gjatë përdorimit me qëllim që të minimizohet ekspozimi i punonjësve dhe mjedisit.

8.2.1. Kontrollat e ekspozimit në punë

Ky informacion do të merret në konsideratë nga i punëdhënësi në kryerjen e një vlerësimi për riskun ndaj shëndetit dhe sigurisë së punëtorëve për substancën apo preparatin sipas nenit 4 të Direktivës 98/24/EC, e cila kërkon skicimin e proceseve të përshtatshme të punës dhe të kontrolleve të enxhinieringut (engineering), përdorimin e paisjeve dhe materialeve adekuate, aplikimin e masave të mbrojtjes kolektive në burim dhe së fundi përdorimin e masave të mbrojtjes individuale si psh paisje të mbrojtjes personale. Prandaj jep informacion të përshtatshëm mbi këto masa me qëllim për të garantuar një vlerësim të përshtatshëm të riskut. Ky informacion duhet të jetë komplementar me atë që është dhënë tashmë në piken 7.1.

Aty ku kërkohet mbrojtje personale, specifiko në detaje se cila paisje ofron mbrojtje të përshtatshme dhe adekuate. Merr në konsideratë dhe referoju standardeve përkatëse të CEN, si:

8.2.1.1. Mbrojtja respiratore

Për gazrat e rrezikshëm, avullues apo që ngrenë pluhur, specifiko tipin e paisjeve mbrojtëse që duhen përdorur, si psh. aparat që vetëpërmban frymëmarrje, maska dhe filtra adekuatë.

8.2.1.2. Mbrojtja e duarve

Specifiko qartë tipin e dorezave që duhen veshur kur vepron me një substancë apo preparat, duke përfshirë:

- tipin e materialit,
- kohëzgjatja e përdorimit (prishjes) së materialit të dorezave, duke iu referuar sasisë dhe kohëzgjatjes së ekspozimit.

Nëse është e nevojshme trego ndonjë masë tjetër shtesë për mbrojtjen e duarve.

8.2.1.3. Mbrojtja e syve

Specifiko tipin e paisjes së nevojshme për mbrojtjen e syve si psh: syze sigurie, syze mbrojtëse, maskë fytyre.

8.2.1.4. Mbrojtja e lëkurës

Nëse është e nevojshme për të mbrojtur një pjesë tjetër të trupit përveç duarve, specifiko tipin dhe cilësinë e paisjes së nevojshme mbrojtëse, si psh përparëse, çizme (shoshone) dhe

veshje të mbrojtjes totale të trupit. Nëse është e nevojshme trego ndonjë masë tjetër shtesë për mbrojtjen e lëkurës dhe masë specifike higjienike.

8.2.2. Kontrollat e ekspozimit mjedisor

Specifiko informacionin e kërkuar nga punëdhënësi për të përmbushur angazhimet e tij që parashikon legjislacioni Komunitar për mbrojtjen e mjedisit.

9. VETITË FIZIKE DHE KIMIKE

Për te mundur marrjen e masave të përshtatshme të kontrollit, jep të gjithë informacionin përkatës mbi substancat apo preparatin, veçanërisht informacionin e kërkuar në titullin 9.2.

9.1. Informacion i përgjithshëm

Pamja

Trego gjëndjen fizike (e ngurtë, lëng apo gaz) dhe ngjyrën e substancës apo preparatit që hidhet në treg.

Aroma (Nuhatja)

Nëse aroma është e perceptueshme, jep një përshkrim të shkurtër të saj.

9.2. Informacion i rëndësishëm për shëndetin, sigurinë dhe mjedisin.

pH-i

Trego pH e substancës apo preparatit ashtu si hidhet në treg ose të një solucionit ujor të saj; më e pakta trego përqëndrimin.

9.3. Informacion tjetër

Trego parametra të tjerë të rëndësishëm të sigurisë si psh, aftësinë për tu përzjerë, përcjellshmërinë, pikën e shkrirjes/diapazonin e shkrirjes, grupin e gazeve, temperaturën e vetëndezjes etj.

Shënimi 1

Vetitë e mësipërme duhet të përcaktohen në përputhje me ndonjë metodë të krahasueshme me të.

Shënimi 2

Për preparatet, normalisht informacion duhet të jepet për vetitë e vetë preparatit. Megjithatë, nëse konsatohet që një kërcënim i veçantë nuk evidentohet, atëherë diferencë qartë ndërmjet rasteve kur disponohet informacion për klasifikimin me rastin kur disponohen rezultate negative të testeve të kryera. Nëse konsiderohet e nevojshme dhënie e informacionit mbi vetitë e komponentëve të veçantë, jeni të lutur të tregoni qartë se cilave të dhëna i referoheni.

10. QËNDRUESHMËRIA DHE REAKTIVITETI

Përcakto qëndrueshmërinë e substancës apo të preparatit dhe mundësinë e shfaqjes së reziqeve në kushte të caktuara të përdorimit dhe nëse shkarkohet në mjedis.

10.1. Kushtet që duhet shmangur

Listo ato kushte si psh temperatura, presioni, drita, shuk-u etj. që mund të shkaktojnë një reaksion të rrezikshëm, nëse është e mundur jep një përshkrim të shkurtër.

10.2. Materialet që duhen shmangur

Listo materialet si psh. uji, acidet, bazat, agjentët oksidues ose ndonjë substancë tjetër specifike e cila mund të shkaktojë një raksion specifik dhe, nëse është e mundur, jep një përshkrim të shkurtër.

10.3. Produktet e rrezikshme që krijohen nga dekompozimi

Listo materialet e rrezikshme që prodhohen në saisra të rrezikshme si rezultat i dekompozimit.

Shënim

Trajto veçanërisht:

- nevojën për, si dhe praninë e stabilizuesve,
- mundësinë e reaksioneve të rrezikshme ekzotermike,
- rëndësinë e sigurisë, nëse ka, të ndonjë ndryshimi në pamjen fizike të substancës apo preparatit,
- produktet e rrezikshme, që krijohen nga dekompozimi, nëse ka, ato që formohen nga rënia në kontakt me ujin,
- mundësinë për degradim në produkte të paqëndrueshme.

11. INFORMACION TOKSIKOLOGJIK

Ky seksion merret me nevojën për një përshkrim të sakte por të kompletuar dhe të kuptueshëm lehtë të efekteve të ndryshme toksikologjike (shëndetësore) të cilat shfaqen nëse përdoruesi bie në kontakt me substancën apo preparatin.

Përfshin efektet e dëmshme ndaj shëndetit nga ekspozimi ndaj substancës apo preparatit, bazuar si në eksperiencat ashtu dhe në konkluzionet nga eksperimentet shkencore. Përfshin edhe informacionin, mbi mënyrat e ndryshme të ekspozimit-rënies në kontakt (inhalimi, marrja nga goja, kontakti me sytë dhe lëkurën) dhe përshkruan simptomat që lidhen me karakteristikat fizike, kimike dhe toksikologjike.

Përfshin efektet e njohura të menjëhershme dhe ato që shfaqen me vonesë si edhe efektet kronike nga ekspozimi afatshkurtër apo afatgjatë: psh. alergjia, narkoza, efektet kancerogjene, efektet mutagjene dhe toksiciteti riprodhues (toksitet i zhvillimit dhe riprodhimit).

Duke marrë në konsideratë informacionin e dhënë tashmë nën titullin 2, informacioni mbi përbërjen/përbërësit, mund të jetë e nevojshme t'i referohet efekteve specifike ndaj shëndetit të përbërësve të veçantë të preparatit.

12. INFORMACION EKOLOGJIK

Pëshkruan efektet e mundëshme, sjelljen dhe përfundimin mjedisor të substancës apo preparatit në ajër, ujë apo tokë. Kur është disponibël jep të dhëna të testeve respektive (psh. LC 50 fish & lt; = 1 mg/l).

Përshtet karakteristikat më të rëndësishme që mund të kenë efekt mbi mjedisin që ndoshta janë në natyrën e substancës apo preparatit dhe në mënyrën e përdorimit. Informacion të të njëjtit lloj duhet të jepet për produkte të rrezikshme që shfaqen nga degradimi i substancave dhe preparateve. Kjo mund të përfshijë si vijon:

12.1. Toksiciteti ekologjik

Ku duhet të përfshijë të dhëna respektive disponibël mbi toksicitetin ujqor, si atë akut ashtu dhe kronik për peshqit, daphnia, algat dhe organizma të tjera ujore. Për më tepër, duhen përfshirë nëse janë disponibël dhe të dhëna të toksicitetit mbi mikro dhe makroorganizmat e tokës dhe organizma të tjerë respektivë mjedisor, si zogjtë, bletët dhe bimët. Kur substanca apo preparati ka efekte frenuese (inhibitore) mbi aktivitetin e mikroorganizmave, duhet të përmendet impakti i mundshëm i trajtimit të bimëve mbi ujrat e kullimit.

12.2. Mobiliteti (levizshmëria)

Potenciali i substancës apo i përbërësve adekuatë të preparatit (5), nëse çlirohet në mjedis, transportohet në ujrat nëntokësore ose jashtë zonës së lejuar.

Të dhënat respektive të kërkuara mund të përfshijnë:

- shpërndarjen e njohur apo të parashikuar në mjedis,
- tensioni sipërfaqësor,
- absorbimi/desorptioni.

Për vetitë e tjera fizikokimike shih titullin 9.

12.3. Qëndrueshmëria dhe degradimi

Potenciali i substancës ose përbërësve adekuatë të një preparati (6) për të degraduar në mjedise respektivë ose nëpërmjet biodegradimit apo proceseve të tjera siç janë oksidimi ose hidroliza. Degradimi half lives (pra koha e geradimit që i duhet një substance të humbë gjysmën e aktivitetit të saj qoftë ky farmakologjik, fiziologjik apo radiologjik etj.), duhet të jepet aty ku është disponibël. Duhet përmendur gjithashtu edhe potenciali i një substance ose përbërësve adekuatë të një preparati (7) për të degraduar në ujrat e drenimit të trajtimit të bimëve.

12.4. Potenciali bioakumulativ

Potenciali i substancës ose përbërësve adekuatë të një preparati (8) për t'u akumuluar në botën e gjallë bimore dhe shtazore dhe për të kaluar në zinxhirin ushqimor, referoju Kow dhe BCF (bioconcentration factor), nëse janë disponibël.

12.5. Efekte të tjera dëmtuese

Nëse janë disponibël, përfshi informacionin mbi çdo efekt tjetër dëmtues mbi mjedisin, psh. potencialin e shpërbërjes së ozonit, potencialin e formimit fotokimik të ozonit dhe/ose potencialin e ngrohjes globale.

Vërejtje

Garanto që informacioni i rëndësishëm për mjedisin është dhënë në titujt e formularit të dhënave të sigurisë, veçanërisht këshillat për kontrollin e çlirimit të lëndëve, masat e çlirimit aksidental, konsiderata për transportin dhe eliminimin në pikat 6, 7, 13, 14 dhe 15.

13. KONSIDERATA PËR ELIMINIMIN

Nëse elimini i substancës apo preparatit (teprica apo mbeturina që rezultojnë nga përdorimi i parashikuar) paraqit një rrezik, duhet të jepet një përshkrim mbi këto mbetje dhe informacion mbi trajtimin e tyre të sigurtë.

Specifikimet metodat e pershtateshme të eliminimit si të substancës dhe të preparatit dhe të çdo paketimi të kontaminuar (djegja, riciklimi, landfilling, etj.)

Shënim

Referoju çdo dispozite respektive të Komunitetit që lidhet me mbeturinat. Në mungesë të këtyre dispozitave, është e dobishme t'i bëhet e ditur përdoruesit që mund të ketë dispozita kombëtare apo rajonale që janë në fuqi.

14. INFORMACION MBI TRANSPORTIN

Jep çdo masë parandaluese specifike mbi të cilat duhet të jetë në dijeni te çdo përdoruesi ose të nevojave që duhet të përmbushen në lidhje me transportin ose brendapërbrenda apo jashtë godinave të tij.

Aty ku është aktuale, jep informacion mbi klasifikimin e transportit për sejcilën nga rregulloret modale: IMDG (detar), ADR, RID, ICAO/IATA (ajror). Kjo mund të përfshijë ndër të tjera:

- numrin e UN,
- klasën,
- emrin e saktë të dërgesës,
- grupin e paketës,
- ndotësin detar,
- informacion tjetër të aplikueshëm.

15. INFORMACION RREGULLATOR

Jep informacion shëndetsor, të sigurisë dhe mjedisit në etiketë.

Nëse substanca ose preparati që mbulohet nga ky formular i të dhënave të sigurisë është subjekt i dispozitave specifike në lidhje me mbrojtjen e njerëzve apo mjedisit atëherë këto dispozita duhen specifikuar sa më gjerësisht të jetë e mundur.

Para, përmend aty ku është e mundur, ligjet kombëtare të cilët shërbejnë për implementimin e këtyre dispozitave dhe çdo masë tjetër kombëtare që mund të jetë aktuale.

16. INFORMACIONE TË TJERA

Trego çdo informacion tjetër të cilat furnizuesi i vlerëson të jenë të rëndësishëm për shëndetin dhe sigurinë e përdoruesit dhe për mbrojtjen e mjedisit, psh:

- listën e frazave R relevante. Shkruaj tekstin e plotë të çdo R-fraze, që i referohen titujve 2 dhe 3 të formularit të te dhenave të sigurisë,
- këshillë për trajnimet,
- kufizimet e rekomanduara mbi përdorimin (psh. rekomandimet jo statutore nga furnizuesi),
- informacione të tjera (referenca të shkruara dhe/ose pikë teknike kontakti),
- burimet e të dhënave kyçe të nevojshme për plotësimin e formularit të te dhenave të sigurisë,
- për një formular të te dhenave të sigurisë së ripunuar, trego qartë informacionin, që është shtuar, hequr apo rishikuar (nëse kjo nuk është treguar diku tjetër).

Kur personi përgjegjës për hedhjen në treg të preparatit mund të demonstrojë se dhënia e informacionit në formularin e të dhënave të sigurisë për identitetin kimik të një substance, e cila ekskluzivisht është klasifikuar si:

- irrituese me përjashtim të atyre të markuara me R41 ose irrituese në kombinim me një ose më shumë veti të përmendura në shtojcen V,
- ose e rrezikshme në kombinim me një ose më shumë veti të përmendura në shtojcen V paraqesin efekte akute letale (Vdekjeprurëse), do të verë në rrezik natyrën konfidenciale të pronësisë së tij intelektuale, ai mundet t'i referohet kësaj substance ose nëpërmjet të një emri që identifikon grupet kimike funksionale më të rëndësishme, ose nëpërmjet të një emri alternativ.

Shtojca (Aneksi) IV

KLASIFIKIMI DHE SIMBOLET E IDENTIFIKIMIT TE RREZIKUT TE PMB-VE.

1. Klasifikimi efekteve toksikologjike (identifikimi rrezikut) te PMB-ve:

Klasifikimi	Toxiciteti (Helmueshmeria)	LD 50 per PMB-te (mg/kg peshe trupore per minjte)					I paklasifikuar (klasa IV)
		Shume helmues (klasa 1a) (T+)	Helmues (klasa 1b) (T)	I demshem (Klasa II) (Xn)	Irritant (klasa III) (Xi)		
SOLIDE (DL 50 ne mg/kg)	Nga goja	≤ 5	nga > 5 ne ≤ 50	nga > 50 ne ≤ 500	nga > 500		Rreziqe te parendesishme per njeriun
	Nga lekura	≤ 10	nga > 10 ne ≤ 100	nga > 100 ne ≤ 1000	nga > 1000		
LIKUIDE (DL 50 ne mg/kg)	Nga goja	≤ 25	nga > 25 ne ≤ 200	nga > 200 ne ≤ 2000	nga > 2000		
	Nga lekura	≤ 50	nga > 50 ne ≤ 400	nga > 400 ne ≤ 4000	nga > 4000		
GAZUEZ (CL 50 mg/lit.)	Me frymemarrje	≤ 0,5	nga > 0,5 ne ≤ 2	nga > 2 ne ≤ 20	nga > 20		

2. Simbolet e identifikimit te rrezikut te PMB-ve paraqiten me keto figura:

PMB-te	Klasifikimi i vjeter	Klasifikimi i ri	Simbolet
Shume helmues	Klasa 1 a	(T+)	
Helmues	Klasa 1 b	(T)	
I demshem	Klasa 2	(Xn)	
Irritant	Klasa 3	(Xi)	
I paklasifikuar	Klasa 4	---	Kujdes

- Shume toksike (helmuese): Identifikohen me germen "T+".** Jane lendet dhe preparatet qe, ne rast thithje, gellitje ose depertimi nepermjet lekures, ne sasi shume te vogel, mund te jene vdekjepruresse ose te provokojne demtime akute ose kronike;
- Toksike (helmuese): Identifikohen me germen "T".** Jane lendet dhe preparatet qe, ne rast thithje, gellitje ose depertimi nepermjet lekures, ne sasi te vogel, mund te jene vdekjepruresse ose te provokojne demtime akute ose kronike;

- c. **Te demshem: Identifikohen me germen "Xn".** Jane lendet dhe preparatet qe, ne rast thithje, gellitje ose depertimi nepermjet lekures, mund te jene vdekjeprurese ose te provokojne demtime akute ose kronike;
- d. **Gerryes: Identifikohen me germen "C".** Jane lendet dhe preparatet qe, ne kontakt me indet e gjalla, mund te ushtrojne mbi to nje veprim shkaterrues;
- e. **Irritant: Identifikohen me germen "Xi".** Jane lendet dhe preparatet jo gerryes, kontakti direkt i te cileve, i zgjatur ose i perseritur me lekuren ose mukozat mund te provokojne nje reaksion skuqjeje;
- f. **Te ndjeshem: "R 42 dhe/ose R 43".** Jane lendet dhe preparatet qe, nepermjet thithjes ose depertimit nga lekura, mund te cojne ne nje reaksion super te ndjeshem per te cilin nje ekspozim i metejshe ndaj tyre prodhon efekte karakteristike te keqja.

3. Klasifikimi bazuar ne veprimin specifik tek shendeti njerezve:



- a. **Kancerogjene:** Jane lendet dhe preparatet qe, nepermjet gellitjes, thithjes ose depertimit nga lekura, mund te provokojne kancer ose te shtojne frekuencen ndaj tij, dhe ndahen ne:
 - i. **Kanc. Kat. 1: Identifikohen me germen "T".** Jane lendet dhe preparatet e njohura per veprim kancerogjen tek njerezit;
 - ii. **Kanc.Kat. 2: Identifikohen me germen "T".** Jane lendet dhe preparatet qe mund te konsiderohen kancerogjene tek njerezit;
 - iii. **Kanc. Kat. 3: Identifikohen me germen "Xn".** Jane lendet dhe preparatet qe konsiderohen te dyshimta per efektet e mundeshme kancerogjene tek njerezit, per te cilat gjithashtu, informacionet e disponueshme nuk jane te mjaftueshme per te proceduar ne nje vleresim te qarte;
- b. **Mutagjene:** Jane lendet dhe preparatet qe, nepermjet gellitjes, thithjes ose depertimit nga lekura, mund te prodhojne difekte gjenetike te trashegueshme ose te shtojne frekuencen ndaj tij, dhe ndahen ne:
 - i. **Mutagjen Kat. 1: Identifikohen me germen "T".** Jane lendet dhe preparatet e njohura per veprim mutagjen tek njerezit;
 - ii. **Mutagjen Kat. 2: Identifikohen me germen "T".** Jane lendet dhe preparatet qe mund te konsiderohen me veprim mutagjen tek njerezit;
 - iii. **Mutagjen Kat. 3: Identifikohen me germen "Xn".** Jane lendet dhe preparatet qe konsiderohen te dyshimta per efektet e mundeshme mutagjene tek njerezit;
- c. **Toksike per riprodhimin:** Jane lendet dhe preparatet qe, nepermjet gellitjes, thithjes ose depertimit nga lekura, mund te provokojne ose te bejne me frekvente efektet e demshme jo te trashegueshme tek pasardhesit ose demtime ne funksionin ose ne kapacitetin riprodhues mashkullor apo femeror, dhe ndahen ne:
 - i. **Ripr. Kat. 1: Identifikohen me germen "T".** Jane lendet dhe preparatet qe demtojne fertilitetin e njerezve si dhe me efekte toksike mbi zhvillimin e tyre;
 - ii. **Ripr. Kat. 2: Identifikohen me germen "T".** Jane lendet dhe preparatet qe mund te konsiderohen te demshem per fertilitetin e njerezve si dhe me efekte toksike mbi zhvillimin e tyre;

- iii. **Ripr. Kat. 3: Identifikohen me germen “Xn”:** Jane lendet dhe preparatet qe mund te kene efekte mbi fertilitetin e njerezve si dhe mund te prodhojne ndryshime si pasoje e efekteve te mundeshme toksike mbi zhvillimin e tyre.

4. Klasifikimi bazuar ne efektet fiziko-kimike te PMB-ve:

PMB-te	Klasifikimi	Simbolet
Shume te ndezshem	(F+)	 EST REM AMENT E IN FIAMM ABILE
Lehtesisht te ndezshem	(F)	 FACI LMENT E IN FIAMM ABILE
Gerryes	(C)	 CORROSIVO
Te djegshem	(O)	 COM BURENTE
Shperthyes (Eksplozive)	(E)	 ESPLOSI VO

- a. **Eksplosive: Identifikohen me germen “E”.** Jane lendet dhe preparatet solide (te ngurta), te lenget, ne forme paste ose xhelatinoze qe, edhe ne mungese te veprimit te oksigjenit atmosferik, mund te provokojne nje veprim ekzotermik ne formimin e shpejte te gazrave dhe qe, ne kushte te caktuara prove, plasin me shpejtesi ose shperthejne ne kushtet e temperaturave te larta te ruajtjes;
- b. **Oksidues: Identifikohen me germen “O”.** Jane lendet dhe preparatet, qe ne kontakt me lende te tjera, vecanerisht ato te ndezeshmet, provokojne nje reaksion te forte ekzotermik;
- c. **Ekstremisht te ndezshem: Identifikohen me germen “F+”.** Jane lendet dhe preparatet solide (te ngurta) dhe te lengshme me pike ndezjeje shume te ulet (nen 0 °C) dhe pike vlimi te ulet (me te vogel se 35 °C), si dhe lendet e preparatet gazues (te gazte) qe, ne temperaturen dhe presionin e ambientit ndizen ne kontakt me ajrin;
- d. **Shume (lehtesisht) te ndezshem: Identifikohen me germen “F”.** Jane:
- lendet dhe preparatet qe, ne kontakt me ajrin, ne temperaturen e ambientit dhe pa prani te burimit ndezes, mund te nxehen dhe te ndizen, ose
 - lendet dhe preparatet solide qe mund te ndizen lehtesisht me ane te nje kontakti te shkurter me nje burim ndezes dhe qe vazhdojne te digjen ose te konsumohen edhe pas largimit te burimit ndezes, ose
 - lendet dhe preparatet e lengshem qe kane pike ndezese shume te ulet (me te vogel se 21°C) , por qe nuk jane ekstremisht te ndezshem, ose

- iv. lendet dhe preparatet qe, ne kontakt me ujin ose ajrin e lagesht, clirojne gaz ekstremisht te ndezshem ne sasi te rrezikshme;
- e. **Te ndezshem: “R 10”.** Jane lendet dhe preparatet e lengshem me pike te ulet ndezjeje (te barabarte ose me te madhe se 21 °C dhe te barabarte ose me te vogel se 55 °C);

5. Klasifikimi bazuar ne efektet ekotoksikologjike te PMB-ve

Te rrezikshem per ambjentin (N)



Te rrezikshem per mjedisin: Identifikohen me germen “N” dhe/ose “R 52, R 53, R 59”. Jane lendet dhe preparatet qe, nese perhapen ne mjedis, paraqesin ose mund te paraqesin rreziqe te menjehereshme apo te mevoneshme per nje ose me shume perberes te tij (mjedisit).

Shtojca (Aneksi) V

FRAZAT E RREZIKUT (R- PHRASES)

1. Bazuar ne vetite fiziko-kimike te PMB-ve:

1.1. Eksplozive “E”

R1	Shperthyes kur thahet
R2	Rrezik shperthimi nga goditja, ferkimi, zjarri ose burime te tjera ndezjeje
R3	Rrezik ekstrem shperthimi nga goditja, ferkimi, zjarri ose burime te tjera ndezjeje
R4	Formon perberje metalike shperthyese shume te ndjeshme
R5	Nxehja mund te shkaktoje shperthim
R6	Shperthyes ne ose pa kontakt me ajrin
R19	Mund te formoje perokside shperthyese
R44	Rrezik shperthimi nese nxehet ne gjendje te mbyllur

1.2. Oksidues “O”

R7	Mund te shkaktoje zjarr
R8	Kontakti me lende te djegshme mund te shkaktoje zjarr
R9	Shperthyes kur perzihet me lende te ndezshme

1.3. Ekstremisht te ndezshem “F+”

R12	Jashtezakonisht i ndezshem
-----	----------------------------

1.4. Shume te ndezshem “F”

R11	Shume i ndezshem
R15	Ne kontakt me ujin çliron gaze jashtezakonisht te ndezshem
R17	I ndezshem spontanisht ne ajer

Kombinime:

R14/15	Vepron vrullshem me ujin duke çliruar gaze jashtezakonisht te djegshem
--------	--

1.5. Te ndezshem “R10”

R10	I ndezshem
-----	------------

1.6. Veprime te tjera

R7	Mund te shkaktoje zjarr
R13	Gaz i lengezuar jashtezakonisht i djegshem
R14	Vepron vrullshem me ujin
R16	Shperthyes kur bashkohet me substanca oksiduese
R18	Gjate perdorimit mund te formoje perzierje te djegshme/shperthyese te avujve me ajrin
R30	Mund te behet shume i djegshem gjate perdorimit

2. Bazuar ne toksicitetin (helmueshmerine) e PMB-ve:

2.1. Shume helmues (toksik) “T+”

R28	Shume helmues nese gelltitet
R27	Shume helmues ne kontakt me lekuren
R26	Shume helmues nese merret gjate frymemarrjes
R39	Rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme

Kombinimet:

R26/27	Shume helmues nese merret gjate frymemarrjes dhe ne kontakt me lekuren
R26/28	Shume helmues nese merret gjate frymemarrjes dhe nese gelltitet
R26/27/28	Shume helmues nese merret gjate frymemarrjes, ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R27/28	Shume helmues ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R39/26	Shume helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes
R39/27	Shume helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme ne kontakt me lekuren
R39/28	Shume helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese gelltitet
R39/26/27	Shume helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes dhe ne kontakt me lekuren
R39/26/28	Shume helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes dhe nese gelltitet
R39/27/28	Shume helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R39/26/27/28	Shume helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes, ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet

2.2. Helmues (Toksik) “T”

R25	Helmues nese gelltitet
R23	Helmues nese merret gjate frymemarrjes
R24	Helmues ne kontakt me lekuren
R39	Rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme
R48	Rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate

Kombinimet:

R23/24	Helmues nese merret gjate frymemarrjes dhe ne kontakt me lekuren
R23/25	Helmues nese merret gjate frymemarrjes dhe nese gelltitet
R23/24/25	Helmues nese merret gjate frymemarrjes, ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R24/25	Helmues ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R39/23	Helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes
R39/24	Helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme ne kontakt me lekuren
R39/25	Helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese gelltitet

R39/23/24	Helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes dhe ne kontakt me lekuren
R39/23/25	Helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes dhe nese gelltitet
R39/24/25	Helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R39/23/24/25	Helmues; rrezik per efekte shume serioze te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes, ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R48/23	Helmues; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate me ane te frymemarrjes
R48/24	Helmues; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate ne kontakt me lekuren
R48/25	Helmues; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate nese gelltitet
R48/23/24	Helmues; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate me ane te frymemarrjes dhe kontaktit me lekuren
R48/23/25	Helmues; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate me ane te frymemarrjes dhe gelltitjes
R48/24/25	Helmues; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R48/23/24/25	Helmues; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate me ane te frymemarrjes, kontaktit me lekuren dhe nese gelltitet

2.3. Te demshem “Xn”

R22	I demshem nese gelltitet
R21	I demshem ne kontakt me lekuren
R20	I demshem nese merret gjate frymemarrjes
R68	Mundesesi pasojash te pakthyeshme
R48	Rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate

Kombinimet:

R20/21	I demshem nese merret gjate frymemarrjes dhe ne kontakt me lekuren
R20/22	I demshem nese merret gjate frymemarrjes dhe nese gelltitet
R20/21/22	I demshem nese merret gjate frymemarrjes, ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R21/22	I demshem ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R68/20	I demshem; mundesi per efekte te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes
R68/21	I demshem; mundesi per efekte te pakthyeshme ne kontakt me lekuren
R68/22	I demshem; mundesi per efekte te pakthyeshme nese gelltitet
R68/20/21	I demshem; mundesi per efekte te pakthyeshme nese merretgjate frymemarrjes dhe ne kontakt me lekuren
R68/20/22	I demshem; mundesi per efekte te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes ose gelltitet
R68/21/22	I demshem; mundesi per efekte te pakthyeshme ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R68/20/21/22	I demshem; mundesi per efekte te pakthyeshme nese merret gjate frymemarrjes, ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet

R48/20	I demshem; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate me ane te frymemarrjes
R48/21	I demshem; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimitte gjate ne kontakt me lekuren
R48/22	I demshem; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate nese gelltitet
R48/20/21	I demshem; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate me ane te frymemarrjes dhe kontaktit me lekuren
R48/20/22	I demshem; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate me ane te frymemarrjes dhe gelltitjes
R48/21/22	I demshem; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate ne kontakt me lekuren dhe nese gelltitet
R48/20/21/22	I demshem; rrezik per demtime serioze te shendetit gjate ekspozimit te gjate me ane te frymemarrjes, kontaktit me lekuren dhe nese gelltitet

2.4. Gerryes “C”

R34	Shkakton djegie
R35	Shkakton djegie te forta

2.5. Irritante “Xi”

R36	Irritues per syte
R41	Rrezik per demtim serioz te syve
R37	Irritues per sistemin e frymemarrjes
R38	Irritues per lekuren

Kombinimet:

R36/37	Irritues per syte dhe sistemin e frymemarrjes
R36/38	Irritues per syte dhe lekuren
R36/37/38	Irritues per syte, sistemin e frymemarrjes dhe lekuren
R37/38	Irritues per sistemin e frymemarrjes dhe lekuren

2.6. Te ndjeshem

R42	Mund te shkaktoje ndjeshmeri gjate frymemarrjes
R43	Mund te shkaktoje ndjeshmeri gjate kontaktit me lekuren

Kombinimet:

R42/23	Mund te shkaktoje ndjeshmeri gjate frymemarrjes dhe kontaktit me lekuren
---------------	--

2.7. Veprime te tjera

R29	Ne kontakt me ujin çliron gaze helmues
R31	Ne kontakt me acidet çliron gaze helmues
R32	Ne kontakt me acidet çliron gaze shume helmues
R33	Rrezik per efekte te akumuluar
R64	Mund te shkaktoje demtim te femijeve qe ushqehen me gji
R66	Ekspozimi i perseritur mund te provokojë tharrje ose plasaritje te lekures

R67 Thithja e avujve mund te provokoje pergjumje dhe marrje mendsh (trullosje)

3. Bazuar ne veprimin specifik tek shendeti njerezve:

3.1. Kancerogjene

3.1.1. Kategoria 1 dhe 2 “T”

R45 Mund te shkaktoje kancer

R49 Mund te shkaktoje kancer nese merret me frymemarrje

3.1.2. Kategoria 3 “Xn”

R40 Mundesi per efekte kancerogjene-prova te pamjaftueshme

3.2. Mutagjene

3.2.1. Kategoria 1 dhe 2 “T”

R46 Mund te shkaktoje demtime gjenetike te trashegueshme

3.2.2. Kategoria 3 “Xn”

R68 Mundesi pasojash te pakthyeshme

3.3. Me ndikim ne riprodhimin

3.3.1. Kategoria 1 dhe 2 “T”

R60 Mund te demtoje fertilitetin

R61 Mund te shkaktoje demtim te fetusit

3.3.2. Kategoria 3 “Xn”

R62 Rrezik i mundshem per demtimin e fertilitetit

R63 Rrezik i mundshem per demtimin e fetusit

3.4. Me ndikim ne laktacionin

R64 Mund te shkaktoje demtim te femijeve, qe ushqehen me gji

4. Bazuar ne veprimin ndaj mjedisit “N”:

4.1. Ne mjedisin ujqor

R50 Shume helmues per organizmat ujqore

R53 Mund te shkaktoje efekte te zgjatura negative ne mjediset ujqore

R51 Helmues per organizmat ujqore

R52 I demshem per organizmat ujqore

Kombinimet:

- R50/53** Shume helmues per organizmat ujore, mund te shkaktoje efekte te zgjatura negative ne mjediset ujore
- R51/53** Helmues per organizmat ujore, mund te shkaktoje efekte te zgjatura negative ne mjediset ujore
- R52/53** I demshem per organizmat ujore, mund te shkaktoje efekte te zgjatura negative ne mjediset ujore

4.2. Ne mjedisin jo ujor

- R54** Helmues per floren
- R55** Helmues per faunen
- R56** Helmues per organizmat e tokes
- R57** Helmues per bletet
- R58** Mund te shkaktoje efekte te zgjatya negative mjedis

4.3. Ne shtresen e ozonit

- R59** I rrezikshem per shtresen e ozonit

FRAZA TIP MBI RREZIQET E VEÇANTA PER NJEREZIT DHE MJEDISIN.

Frazat shtese ne vijim jane percaktuar per te plotesuar frazat e mesiperme.

Keto fraza vlejne edhe per PMB-te, qe permbajne si lende vepruese mikroorganizma ose viruse.

1. Fraza tip mbi rreziqe te veçanta

1.1. Rreziqe te veçanta per njerezit (RSH)

- RSH 1** Helmues ne kontakt me syte
- RSH 2** Mund te shkaktoje fotondjeshmeri
- RSH 3** Kontakti me nxehtesine mund te shkaktoje djegie te lekures ose skuqje te syve, kontakti me lengun mund te shkaktoje ngrirje.

1.2. Rreziqe te veçanta per mjedisin (Rse) (nuk ka)

2. Kriteria perdorimi te frazave tip mbi rreziqe te vecanta

2.1. Kriteria perdorimi te frazave relative tip per njeriun

RSh 1

Fraza duhet te perdoret kur nje shqyrtim i irritimit okular ka dhene mes organizmave ne shqyrtim, shenja te qarta te toksicitetit sistemik ose nje mortalitet qe mund te jene atribut i thithjes te lendes vepruese nepermjet membranave mukoze te syrit.

Fraza perdoret edhe nese konstatohen prova toksiciteti sistemik tek njeriu nga kontakti okular.

Ne keto raste specifikohet mbrojtja e syve, siç tregohet ne dispozitat e ketij Aneksi.

RSh 2

Fraza duhet te perdoret kur ekzistojne prova te qarta te rrjedhura nga sisteme eksperimentale ose nga nje ekspozim human i dokumentuar se PMB-ja paraqet efekte fotondjeshmerie.

Fraza perdoret edhe per PMB-te, qe permbajne nje lende vepruese ose nje perberes formulimi, qe paraqesin efekte fotondjeshmerie tek njeriu nese PMB-ja permban perberes te tille fotosensibilizues ne nje perqindje prej 1 % (p/p) ose me te larte.

Ne keto raste duhet te specifikohen masa mbrojtese personale, siç tregohet ne dispozitat e ketij Aneksi.

RSh 3

Fraza duhet te perdoret per PMB-te me formulim te gazte (psh, per bromur metilin).

Ne keto raste duhet te specifikohen masa mbrojtese personale, siç tregohet ne dispozitat e ketij Aneksi.

Ne rastet kur perdoren frazat R34 ose R35, kjo fraze nuk duhet te perdoret.

2.2. Kriteria perdorimi te frazave relative tip per mjedisin.

(nuk ka)

Shtojca (Aneksi) VI

FRAZA RELATIVE NE KESHILLAT E SIGURISE.

Frazat relative ne keshillat per sigurine (frazat S) jane te shenuara ne substancat dhe preparatet e rrezikshme ne perputhje me kriteret e pergjithshme vijuese.

S1 Ruajeni te kyçur

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet shume helmues, helmues dhe gerryes.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet e siper permendura nese tregetohen ne publik.

S2 Ruajeni larg femijeve

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per te gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshme.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per te gjithë substancat dhe preparatet rrezikshme, qe tregetohen ne publik me perjashtim te atyre te klasifikuara si te rrezikshme per ambientin.

S3 Ruajeni ne vende te fresketa

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per: peroxidet organike, substancat dhe preparatet e tjera te rrezikshme me pike vlimi = 40 °C.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per peroxidet organike, perjashtuar rastet nese perdoret fraza S47. e rekomandueshme per substancat dhe preparatet e tjera te rrezikshme me pike vlimi = 40 °C.

S4 Ruajeni larg qendrave te banimit

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet shume helmues dhe helmues.
- Kriteret e perdorimit: zakonisht e kufizuar per substancat dhe preparatet shume helmues dhe helmues kur mendohet te perfshihet fraza S13.

S5 Ruajeni permbajtjen ne ...(lengu i duhur te propozohet nga prodhuesi)

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet e ngurte qe ndizen ne menyre spontane.
- Kriteret e perdorimit: zakonisht e kufizuar per substanca dhe preparate te vecante, (psh. Natriumi, Kaliumi ose Fosfori i bardhe).

S6 Ruajeni ne ... (gazi inert te propozohet nga prodhuesi)

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet e rrezikshme qe duhet te ruhen ne atmosfere inerte.
- Kriteret e perdorimit: zakonisht e kufizuar per substanca dhe preparate te vecante, (psh. disa perberes metal-organike).

S7 Ruajeni ambalazhin te mbyllur mire

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per: peroxidet organike; substancat dhe preparatet qe mund te clirojne gazra shume helmues, helmues, te demshem ose shume te ndezshem; substancat dhe preparatet qe, ne kontakt me lageshtine,

imitojne gazra shume te ndezshem; substancat dhe preparatet e ngurte lehtesisht te ndezshem.

- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per peroxidet organike; e rekomandueshme per kategorite e tjera te permendura me siper.

S8 Ruajeni ambalazhin nga lageshtia

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet qe mund te reagojne (veprojne) forcerisht (ne menyre te vrullshme) me ujin; per substancat dhe preparatet qe, ne kontakt me ujin, clirojne gazra shume te ndezshem; per substancat dhe preparatet qe, ne kontakt me ujin, clirojne gazra shume helmues ose helmues.
- Kriteret e perdorimit: e kufizuar zakonisht per substancat dhe preparatet e siper permendura, kur kerkohet te forcohen keshillat e dhena sidomos me frazat R14, R15, e R29.

S9 Ruajeni ambalazhin ne amjent te ventiluar mire

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet avullues qe mund te clirojne avuj shume helmues, helmues ose te demshem; per substancat dhe preparatet e lengshem shume ose lehtesisht te ndezshem dhe gazrat shume te ndezshem.
- Kriteret e perdorimit: e rekomandueshme per substancat dhe preparatet e siper permendura.

S12 Mos e mbyllni ambalazhin hermetikisht

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet qe, nepermjet clirimit te avujve ose gazrave, mund te shkaktohet plasja e enes (ambalazhit).
- Kriteret e perdorimit: e kufizuar zakonisht per substancat dhe preparatet e siper permendura.

S13 Ruajeni larg ushqimeve, pijeve dhe ushqimeve te blegtorise

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet: shume helmues, helmues dhe te demshem.
- Kriteret e perdorimit: e rekomandueshme kur substancat dhe preparatet e siper permendura mund te perdoren ne publik.

S14 Ruajeni larg nga ...(materiale e papajtueshme te percaktohen nga prodhuesi)

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per peroxidet organike.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per peroxidet organike. Gjithashtu, mund te jete e dobishme ne raste te vecanta ku incompatibiliteti mund te shkaktojte nje rrezik te vecante.

S15 Ruajeni larg nxehtesise

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet qe mund te shperbehen ose qe mund te reagojne spontanisht nen efektin e nxehtesise.
- Kriteret e perdorimit: e kufizuar zakonisht per substanca dhe preparate te vecanta, psh. monomeret, por jo e perdorshme nese gjenden frazat R2, R3 e/o R5.

S16 Ruajeni larg nga burimet e ndezjes. Mos pini duhan

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet e lengshem ekstremisht ose lehtesisht te ndezshem dhe gazrat ekstremisht te ndezshem.

- Kriteret e përdorimit: e rekomandueshme për substancat dhe preparatet e sipër përmendura, por nuk është e nevojshme nëse janë përdorë frazat R2, R3 e/o R5.

S17 Ruajeni larg nga materialet e djegshëm

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet që mund të formojnë përzierje eksplozive (shpërthyes) ose spontanisht të ndezshëm me substanca të djegshme.
- Kriteret e përdorimit: e përdorshme në raste të vecanta, psh. për të dhënë një spikajtje më të madhe të frazave R8 e R9.

S18 Mbaljeni dhe hapeni ambalazhin me kujdes

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet që mund të prodhojnë një presion të konsiderueshëm mbi ambalazhet (enët) e tyre; substancat dhe preparatet që mund të formojnë peroxide eksplozive (shpërthyes).
- Kriteret e përdorimit: e kufizuar në rastet e sipër përmendura kur ekziston rreziku i demtimeve okulare e/ose kur substancat dhe preparatet mund të përdoren nga publiku.

S20 Gjatë punës mos hani dhe mos pini

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet shumë helmues, helmues dhe gerryes.
- Kriteret e përdorimit: e përdorshme në raste të vecanta (psh. arseniku dhe përberësit me baze arseniku; fluoracetatet) vecanerisht kur produkte të tilla mund të përdoren nga publiku.

S21 Gjatë punës mos pini duhan

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet që, në rast djegjeje, leshojnë produkte helmues.
- Kriteret e përdorimit: e përdorshme në raste të vecanta (psh. përberësit halogjene).

S22 Mos merr me frymë (thith) pluhurin

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për të gjithë substancat dhe preparatet e ngurte të rrezikshëm për shëndetin.
- Kriteret e përdorimit: e detyrueshme për substancat dhe preparatet e sipër përmendura ku kanë të shënuar frazën R42; e rekomandueshme për substancat dhe preparatet e sipër përmendura, që janë në formë pluhuri të thithshëm me hundë dhe për të cilët nuk njihen rreziqet për shëndetin në rast thithjeje me hundë.

S23 Mos merr me frymë gazin/tymin/avullin/mjergullen sperkatëse (fjala e duhur të propozohet nga prodhuesi)

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për gjithë substancat dhe preparatet e lëngshme ose të gazta të rrezikshëm për shëndetin.
- Kriteret e përdorimit: e detyrueshme për substancat dhe preparatet e sipër përmendura ku kanë të shënuar frazën R42; e detyrueshme për substancat dhe preparatet që përdoren me sprucim, që kanë të shënuar frazat S38 ose S51; e rekomandueshme kur kerkohet kujdes nga përdoruesit mbi rreziqet, që paraqet thithja me hundë.

S24 Evitoni kontaktin me lekuren

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshem per shendetin.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet, qe kane te shenuar frazen R43, perjashtuar nese eshte shenuar edhe fraza S36; e rekomandueshme kur kerkohet kujdes nga perdoruesit mbi rreziqet, qe paraqet kontakti me lekuren i papermendur ne frazat e rrezikut (psh. parestezia).

S25 Evitoni kontaktin me syte

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshem per shendetin.
- Kriteret e perdorimit: e rekomandueshme kur kerkohet kujdes nga perdoruesit mbi rreziqet qe paraqet kontakti me syte, i papermendur ne frazat e rrezikut (psh. parestezia); e rekomandueshme per substancat dhe preparatet me perdorim te zakonshem, qe kane te shenuar frazat R34, R35, R36 ose R41.

S26 Ne rast kontakti me syte, lajini menjehere me uje te bollshem dhe kerkoni ndihme mjekesore

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per gjithë substancat dhe preparatet gerryes dhe irritante.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet gerryes, qe kane te shenuar frazen R41; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet irritante qe kane te shenuar frazen R36.

S27 Hiqini menjehere te gjitha rrobat e ndotura

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet shume helmues, helmues dhe gerryes.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet shume helmues me perdorim te zakonshem, qe kane te shenuar frazen R27; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet shume helmues te destinuar per perdorim industrial, qe kane te shenuar frazen R27. Nuk perdoret kjo fraze nese eshte shenuar fraza e sigurise S36; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet helmues, qe kane te shenuar frazen R24 dhe per substancat dhe preparatet gerryes me perdorim te zakonshem.

S28 Mbas kontaktit me lekuren, lajuni menjehere me ...te bollshem (te propozohet nga prodhuesi)

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet shume helmues, helmues dhe gerryes.
- Kriteret e perdorimit: e rekomandueshme per substancat dhe preparatet e siper permendura; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet gerryes me perdorim te zakonshem.

S29 Mos e hidhni materialin qe tepron ne kanalet kullues

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet e lengshem ekstremisht ose lehtesisht te ndezshem jo te perzieshem me ujin; per substancat dhe preparatet shume helmues dhe helmues; per substancat dhe preparatet e rrezikshem per mjedisin.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet e rrezikshem per mjedisin dhe me perdorim te zakonshem; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet e tjera te siper permendura dhe me perdorim te zakonshem.

S30 Mos hidh kurre uje ne kete produkt

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet, qe reagojne vrullshem ne kontakt me ujin.
- Kriteret e perdorimit: zakonisht e kufizuar ne raste te vecanta (psh. acidi sulfurik), mund te perdoret, per te dhene informacione me te qarta per frazat R14 ose ne alternativen e R14.

S33 Merrni masa mbrojtese per evitimin e shkarkesave elektrike

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet ekstremisht ose lehtesisht te ndezshem.
- Kriteret e perdorimit: e rekomandueshme per substancat dhe preparatet e destinuara per perdorim industrial dhe qe nuk thithin lageshti. Praktikisht nuk perdoret per substancat dhe preparatet e hedhura ne treg dhe pergjithesisht per tregetim publik.

S34 Evitoni perplasjet dhe ferkimet**S35 Ky material dhe ambalazhi i tij duhet te asgjesohen ne menyre te sigurt**

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per te gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshem.
- Kriteret e perdorimit: e rekomandueshme per substancat dhe preparatet, qe kerkojne instruksione te vecanta per te garantuar nje kontroll te sigurve te tyre.

S36 Vishni veshje mbrojtese te pershtatshme

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme peroxidet organike; per substancat dhe preparatet shume helmues, helmues, te demshem dhe gerryes.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet shume helmues dhe gerryes; e detyrueshme per substancat dhe preparatet, qe kane te shenuar frazat R21 ose R24; e detyrueshme per substancat dhe preparatet kancerogjene dhe ato mutagjene e helmuese per riprodhimin: kategoria 3; e detyrueshme per peroxidet organike; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet helmuese nese vlera dermale (me ane te lekures) DL 50 nuk eshte e njohur por, substanca ose preparati mund te shfaqe helmim ne rast kontakti me lekuren; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet per perdorim industrial qe mund te shkaktojne deme ne shendetin ne raste ekspozimi te zgjatur.

S37 Vishni doreza te pershtatshme

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet shume helmues, helmues, te demshem dhe gerryes; per peroxidet organike; per substancat dhe preparatet irritante me ane te lekures ose qe provokojne ndjeshmeri ne kontakt me lekuren.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet shume helmues dhe gerryes; e detyrueshme per substancat dhe preparatet, qe kane te shenuar frazat R21, R24 ose R43; e detyrueshme per substancat dhe preparatet kancerogjene dhe ato mutagjene e helmuese per riprodhimin: kategoria 3; e detyrueshme per peroxidet organike; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet helmuese nese vlera dermale (me ane te lekures) DL 50 nuk eshte e njohur por, substanca ose preparati mund te jete helmues ne kontakt me lekuren; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet irritante ne kontakt me lekuren.

S38 Ne rast ventilimi te pamjaftueshem, perdorni paisje te pershtatshme per frymemarrjen

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet shume helmues ose helmues.
- Kriteret e perdorimit: zakonisht e kufizuar ne raste te vecanta te perdorimit te substancave dhe preparateve shume helmues ose helmues ne industri apo bujqesi.

S39 Vishni paisje mbrojtese per syte/fytyren

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per peroxidet organike; per substancat dhe preparatet gerryes, perfshire irritantet qe gjenerojne rrezikun e plageve te renda te syve; per substancat dhe preparatet shume helmues ose helmues.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet, qe kane te shenuar frazat R34,R35 ose R41; e detyrueshme per peroxidet organike; e rekomandueshme kur kerkohet kujdes per perdoruesit mbi rreziqet qe sjell kontakti me syte, te papermendura ne frazat e rrezikut te shenuara; zakonisht e kufizuar ne raste te vecanta per substanca dhe preparate shume helmues ose helmues, kur egziston nje rrezik sperkatjeje (sterpikjeje) si dhe substanca dhe preparate te tilla mund te absorbohen lehtesisht nga lekura.

S40 Per te pastruar dyshemene dhe gjithë objektet e ndotura me kete material perdorni ... (te propozohet nga prodhuesi)

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per te gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshem.
- Kriteret e perdorimit: zakonisht e kufizuar per substancat dhe preparatet e rrezikshem, per te cilet uji nuk konsiderohet leng shplarje (psh. nese eshte e nevojshme absorbimi me produkte pluhur, tretja me tretes, etj.) dhe, nese eshte e rendesishme per motive shendeti e/ose sigurie, me shenuar nje keshille ne etikete.

S41 Ne rast zjarri dhe/ose shperthimi mos merrni me fryme tymin

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet qe, ne fazen e djegies, clirojne gazra shume helmues ose helmues.
- Kriteret e perdorimit: zakonisht e kufizuar ne raste te vecanta.

S42 Gjate fumigimit/sperkatjes perdorni paisje te pershtatshme per frymemarrjen (fjala e duhur te propozohet nga prodhuesi)

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet e destinuara ne perdorimet me fumigim ose eperkatje, por qe mund te demtojne shendetin dhe sigurine e perdoruesit nese nuk pershtaten kerkesat paraprake.
- Kriteret e perdorimit: zakonisht e kufizuar ne raste te vecanta.

S43 Ne rast zjarri perdorni ... (percaktoni tipin e sakte te paisjes kunder zjarrit. Nese uji rrit rrezikun shtoni: Te mos perdoret uje.

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet ekstremisht, lehtesisht te ndezshem ose te ndezshem.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet qe, ne kontakt me ujin ose me ajrin e lagesht, prodhojne gazra ekstremisht te ndezshem; e rekomandueshme per substancat dhe preparatet ekstremisht, lehtesisht te ndezshem ose te ndezshem, vecanerisht kur jane perzierje me uje.

S44 Nese nuk ndjeheni mire, kerkoni menjehere ndihme mjekesore. Nese eshte e mundur, tregojini mjekut etiketen**S45 Ne rast aksidenti ose nese nuk ndjeheni mire, kerkoni menjehere ndihme mjekesore. Nese eshte e mundur, tregojini mjekut etiketen**

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet shume helmues; per substancat dhe preparatet helmues dhe gerryes; per substancat dhe preparatet, qe provokojne ndjeshmeri ne kontakt me lekuren.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet e siper permendura.

S46 Nese preparati eshte gelltitur, kerkoni menjehere ndihme mjekesore dhe tregojini mjekut ambalazhin ose etiketen

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për të gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshme, të ndryshme nga ata që janë shumë helmues, helmues, gërryes ose të rrezikshëm për mjedisin.
- Kriteret e përdorimit: e detyrueshme për të gjitha substancat dhe preparatet e sipër permendura, që mund të përdoren nga publiku, përjashtuar nëse nuk ka arsye të këtyre rrezikve të jetë, në veçanti nga fëmijet.

S47 Të ruhet në temperaturë jo më të lartë se...⁰ C (të propozohet nga prodhuesi)

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet, që behen të paqëndrueshme në një temperaturë të caktuar.
- Kriteret e përdorimit: zakonisht e kufizuar në raste të veçanta (psh. disa peroxide organike).

S48 Ruajeni të lagur me ... (materiali i duhur të propozohet nga prodhuesi)

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet që, nëse lihen në gjendje të thatë, mund të behen shumë të ndjeshme ndaj shkëndijave, ferkimeve ose perplasjeve.
- Kriteret e përdorimit: zakonisht e kufizuar në raste të veçanta (psh. nitroceluloza).

S49 Të ruhet vetëm në ambalazhin origjinal

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet e ndjeshme ndaj dekompozimit katalitik.
- Kriteret e përdorimit: zakonisht e kufizuar në substancat dhe preparatet mesiperme (psh. disa peroxide organike).

S50 Mos e perzieni me ... (të propozohet nga prodhuesi)

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet, që mund të reagojnë me produktin e specifikuar duke dhënë gazra shumë helmues ose helmues; peroxidet organike.
- Kriteret e përdorimit: e detyrueshme për disa peroxide, që mund të reagojnë vullshëm me pershpejtuesit ose nxitesit; e rekomandueshme për substancat dhe preparatet e sipër permendura, që mund të përdoren nga publiku, kur paraqitet një alternativë më e mirë e R31 ose R32.

S51 Të përdoret vetëm në hapësirë të venteluar mirë

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet, që mund ose që janë të destinuara të clirojnë nxehtësi, pluhur, sperkatje, tym, mjegull, etj., që gjenerojnë rreziqe të lekures ose ndezjeje ose shperthimi.
- Kriteret e përdorimit: e rekomandueshme kur përdorimi i frazës S38 nuk është e pershtatshme; gjithashtu, është e rëndësishme kur substanca dhe preparate të tilla mund të përdoren nga publiku.

S52 Nuk rekomandohet për përdorim të brendshëm në hapësirë të mbyllur

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet shumë helmues, helmues dhe të demshëm, që janë të avullueshëm.
- Kriteret e përdorimit: e rekomandueshme kur ekspozimi i zgjatur ndaj këtyre substancave dhe preparateve mund të provokojë dëm në shëndetin si pasoje e avullimit të tyre në sipërfaqet e trajtuara të ambienteve publike ose pergjithësisht në ambiente të mbyllura ku ka prani njerezish.

S53 Evito ekspozimin; merr instruksion të veçantë para përdorimit

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet, që janë kancerogjene, mutagjene dhe/ose helmues për riprodhimin.
- Kriteret e përdorimit: e detyrueshme për substancat dhe preparatet mesiperme, ku është shënuar të paktën një prej frazave vijuese: R45, R46, R49, R60 ose R61.

S56 Asgjësojeni këtë material dhe ambalazhin e tij në pikat e grumbullimit të mbetjeve të demshme ose të veçanta

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për të gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshme.
- Kriteret e përdorimit: e rekomandueshme për të gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshme, që mund të jenë përdore nga publiku dhe që kërkojnë metoda të veçanta të asgjësimit.

S57 Përdor kontenitor (ambalazh) të përshtatshëm për të menjanuar ndotjen e mjedisit

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për të gjithë substancat dhe preparatet me germen "N".
- Kriteret e përdorimit: zakonisht e kufizuar për substancat dhe preparatet jo në tregtim publik.

S59 Kërko informacione tek prodhuesi ose tregtari për rikuperim/riciklim

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për të gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshme.
- Kriteret e përdorimit: e detyrueshme për substancat dhe preparatet e rrezikshme për shtresën e ozonit; e rekomandueshme për substancat dhe preparatet e tjera, për të cilat rekomandohet rikuperim ose riciklim.

S60 Ky material dhe ambalazhi i tij duhet të asgjësohen si mbetje të demshme

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për të gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshme.
- Kriteret e përdorimit: e rekomandueshme për substancat dhe preparatet, që nuk mund të përdoren nga publiku, të cilave nuk u atribuohet fraza S35.

S61 Evitoni shpërndarjen në ambient. Referojuni instruksioneve të veçanta/Fletes me të dhënat për siguri

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për të gjithë substancat dhe preparatet e rrezikshëm për mjedisin.
- Kriteret e përdorimit: e rekomandueshme për substancat dhe preparatet, që nuk mund të përdoren nga publiku, të cilave nuk u atribuohet fraza S35.

S62 Nëse gëlltitet, mos shkaktoni të vjella; kerkoni menjëherë ndihmë mjekësore dhe tregojini mjekut ambalazhin ose etiketen

- Fusha e përdorimit: e aplikueshme për substancat dhe preparatet të klasifikuara të demshme dhe me frazën R65.
- Kriteret e përdorimit: jo e aplikueshme për substancat dhe preparatet e hedhura në treg me bomba të vogla; e detyrueshme për substancat dhe preparatet e sipër permendura nëse tregtohen në publik ose përgjithësisht me përdorim të zakonshëm, përveç kur janë të detyrueshme frazat S45 ose S46; e rekomandueshme për substancat dhe preparatet e sipër permendura nëse përdoren në industri, përveç kur janë të detyrueshme frazat S45 ose S46.

S63 Në rast aksidenti me anë të thithjes me frymëmarrje: dergoje të demtuarin në ambient të hapur dhe lere të pushoje.

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet shume helmues dhe helmues (gazra, avuj, pjeseza, lengje te avullueshem); per substancat dhe preparatet, qe provokojne ndjeshmeri te rrugeve te frymemarrjes.
- Kriteret e perdorimit: e detyrueshme per substancat dhe preparatet, qe kane te shenuar frazat R26, R23 ose R24 dhe, qe perdoren zakonisht ne menyre te tille qe te jene rastesisht (aksidentalisht) te thithshem me frymemarrje.

S64 Ne rast gellitje, shplaje gojen me uje (vetem nese i demtuari eshte koshient)

- Fusha e perdorimit: e aplikueshme per substancat dhe preparatet gerryes ose irritante.
- Kriteret e perdorimit: e rekomandueshme per substancat dhe preparatet e siper permendura me perdorim te zakonshem dhe kur trajtimi i siper permendur eshte i mundshem.

KOMBINIME TE FRAZAVE TE SIGURISE.

S1/2	Mbajeni te kyçur dhe larg femijeve
S3/7	Ruajeni ambalazhin te mbyllur mire dhe ne vende te fresketa
S3/9/14	Ruajeni ne vende te fresketa, te ventiluara mire dhe larg nga... (materialet e papajtueshme te percaktohen nga prodhuesi)
S3/9/14/49	Ruajeni vetem ne ambalazhin origjinal, ne vende te fresketa, te ventiluara mire dhe larg nga...(materialet e papajtueshme te percaktohen nga prodhuesi)
S3/9/49	Ruajeni vetem ne ambalazhin origjinal, ne vende te fresketa dhe te ventiluara mire
S3/14	Ruajeni ne vende te fresketa dhe larg nga...(materialet e papajtueshme te percaktohen nga prodhuesi)
S7/8	Ruajeni ambalazhin te mbyllur mire dhe larg nga lageshtia
S7/9	Ruajeni ambalazhin te mbyllur mire dhe ne vende te ventiluara
S7/47	Ruajeni ambalazhin te mbyllur mire dhe temperature jo me te larte se ... ° C (te propozohet nga prodhuesi)
S20/21	Gjate punes mos hani dhe mos pini lengje ose duhan
S24/25	Evitoni kontaktin me lekuren dhe syte
S29/56	Mos e hidhni materialin, qe tepron ne kanalet kullues; asgjesojeni kete material dhe ambalazhin e tij ne pikat e grumbullimit te mbetjeve te demshme ose te vecanta
S36/37	Vishni veshje mbrojtese dhe doreza te pershtatshme
S36/37/39	Vishni veshje mbrojtese te pershtatshme, doreza dhe paisje mbrojtese per syte/fytyren
S36/39	Vishni veshje mbrojtese te pershtatshme dhe paisje mbrojtese per syte/fytyren
S37/39	Vishni doreza dhe paisje mbrojtese te pershtatshme per syte/fytyren
S47/49	Ruajeni vetem ne ambalazh origjinal dhe ne temperature jo me te larte se ... ° C (te propozohet nga prodhuesi)

FRAZA RELATIVE TIP TE SIGURISE PER NJEREZIT DHE MJEDISIN

Frazat shtese ne vijim jane percaktuar per te plotesuar frazat e mesiperme.

Keto fraza vlejne edhe per PMB-te, qe permbajne si lende vepruese mikroorganizma ose viruse.

1. Dispozita te pergjithshme

Te gjithë PMB-te duhet te kene ne etikete frazen vijuese, te plotesuar, kur eshte e nevojshme, me tekstin mes kllapave.

SP 1 Mos ndotni ujin me produktin ose ambalazhin e tij. {Mos pastro mjetin e aplikimit ne afersi te ujrave siperfaqesore. Shmang ndotjen nepermjet sistemeve te kullimit te ujrave}.

2. Siguri specifike

2.1. Siguri specifike per operatorët (perdoruesit) SPo

Dispozita te pergjithshme

1. Duhet te stabilizohet nje pajisje e pershtatshme per mbrojtjen personale te operatorëve dhe te pershkruhen dispozitat specifike (psh, tuta ose kominoshe, perparese, doreza, çorape te forta, çizme gome, maske fytyre, syze mbrojtese, helmete mbrojtese, kapuç ose respirator specifik).

2. Duhet gjithashtu te caktohen detyrat specifike, qe kerkojne nje pajisje te vecante mbrojtese per perzierjen, ngarkimin dhe manipulimin e PMB-se te paholluar.

3. Duhet te shtojne specifika relative ne kontrollet teknike, si psh:

- duhet te perdoret nje sistem transferimi i kallajsur per te trasferuar PMB-ne nga ambalazhi tek serbatori i mjegullimit (aerosolit),
- operatori duhet te punoje ne nje kabine te mbyllur [me sistem kondicionimi te ajrit/filtritte ajrit] gjate operacioneve te mjegullimit,
- kontrollet teknike mund te zevendesojne pajisjen mbrojtese personale nese ofrojne nje nivel mbrojtjeje te barabarte ose me te larte se ajo.

Dispozita specifike

Spo 1 Pas kontaktit me lekuren, pastro produktin me nje cohe te thate dhe pastaj laje me uje te bollshem.

Spo 2 Laji gjithë pajisjet mbrojtese pas punes (perdorimit)

Spo 3 Pas fillimit te ndezjes, mos thith tymin dhe largoju menjehere nga zona e trajtuar.

Spo 4 Ambalazhi duhet te hapet jashte dhe ne mot te thate.

Spo 5 Ajros {shume/per nje zgjatje te percaktuar/deri ne tharrjen e sperkatjes} zonat e serrave te trajtuara para hyrjes ne to.

2.2. Siguri per mjedisin (SPe).

SPe 1 Per te mbrojtur {ujrat nentokesore/organizmat e tokes} mos perdor kete produkt ose produkte te tjere (specifiko lenden vepruese ose dozen e saj, sipas rastit) me teper se ... (trego zgjatjen ose frekuencen).

SPe 2 Per te mbrojtur {ujrat nentokesore/organizmat ujore} mos trajto ne toke (trego tipin e tokes ose situaten).

- SPe 3** Per te mbrojtur {organizmat ujore/insektet/bimet/artropodet e dobishem} respekto nje zone (fasho) sigurie te patrajtuar prej ... (sakteso distancen) nga ... {zona e pakultivuar/trupa ujore siperfaqesore}.
- SPe 4** Per te mbrojtur {organizmat ujore/bimet} mos trajto mbi siperfaqe te padepertueshme bitumi, cimentoje, hekuri, binare hekurudhore dhe ne raste te tjera me rrezik te larte rrjedhje siperfaqesore.
- SPe 5** Per te mbrojtur {zogjte/gjitaret e eger} produkti duhet te lidhet plotesisht me token, sigurohu qe produkti te jete lidhur plotesisht ne fund te brazdes.
- SPe 6** Per te mbrojtur {zogjte/gjitaret e eger} rikupero produktin e derdhur aksidentalisht.
- SPe 7** Mos apliko gjate periudhes se riprodhimit te zogjve.
- SPe 8** I rrezikshem per bleten. /Per te mbrojtur bleten dhe insekte te tjere pjalmues, mos apliko ne kulturat gjate lulezimit. /Mos perdor produktin kur bleta eshte ne aktivitet. /Largo ose mbulo kosheret e bletes gjate trajtimit dhe per ... (trego periudhen) pas trajtimit. /Mos trajto ne prani te bimeve te keqia ne lulezim. /Elimino bimet e keqia para lulezimit. /Mos trajto para ... (trego periudhen).

2.3. Siguri, qe duhen marre ne konsiderate ne kuader te praktikave te mira bujqesore (SPa).

- SPa 1** Per te menjanuar shfaqjen e rezistences mos perdor kete produkt ose produkte te tjere (trego lenden vepruese ose dozen e saj, sipas rastit) me teper se ... (numri i trajtimeve ose zgjatja).

2.4. Siguri specifike per rodenticidet (SPr)

- SPr 1** Eshkat duhet te vendosen ne menyre te tille qe te minimizojne rrezikun e gellitjes nga kafshe te tjera. Fikso eshkat qe te mos largohen nga minjte.
- SPr 2** Gjate trajtimit, zona te jete e vijeuar qarte. Rreziku i helmimit (paresor ose dytesor) qe vjen nga atikoagulantet duhet te pasqyrohet se bashku me antidotin relativ.
- SPr 3** Minjte e ngordhur duhet te hiqen vazhdimisht nga zona e trajtuar gjate gjithë periudhes, dhe ata nuk duhet te hidhen ne vendet e grumbullimit te mbeturinave ose shkarkimeve te ndryshme.

3. Kriteria perdorimi te frazave tip per perkujdesjet (sigurite) specifike.

3.1. Hyrje

Ne pergjithesi PMB-te regjistrohen vetem per perdorime te specifikuara mbi bazen e nje vleresimi sipas parimeve uniforme te stabilizuara ne Aneksin VII, bashkelidhur ketij vendimi. Sigurite specifike duhet te reflektojne rezultatet e vleresimeve te tilla te kryera mbi bazen e parimeve uniforme dhe do te duhet te perdoren vecanerisht ne rastet kur masat limituese te rreziqeve jane te nevojshme per te menjanuar efektet e papranueshme.

3.2. Kriteria perdorimi te frazave tip relative per sigurine e operateve.

SPo 1

Fraza duhet te perdoret per PMB-te me permbajtje lendesh, qe mund te reagojne vrullshem ne kontakt me ujin, si kriperat e cianurit ose fosfuri i aluminit.

SPo 2

Perdorimi i frazes eshte i keshillueshem kur veshja mbrojtese eshte e nevojshme per te mbrojtur operatoren. Eshte e detyrueshme per te gjithë PMB-te e klasifikuara T ose T+.

SPo 3

Fraza duhet te perdoret per PMB-te, qe perdoren per fumigim nese perdorimi i maskes respiratore nuk justifikohet.

SPo 4

Fraza duhet te perdoret per PMB-te me permbajtje te lendeve vepruese, qe mund te veprojnë vrullshem ne kontakt me ujin ose lageshtine e ajrit, si fosfuri i aluminit, ose qe mund te shkaktojne nje djegje spontane, si ditiocarbamatet (alchilene-bis). Fraza mund te perdoret edhe per PMB-te avullues, te klasifikuar R20, R23 ose R26. Gjykimi i eksperteve duhet te merret ne konsiderate per raste te veçanta, per te vleresuar nese vetite e PMB-se dhe te amballazhit jane te tilla per te shkaktuar deme per operatoren.

SPo 5

Fraza mund te perdoret per PMB-te, qe perdoren ne serre ose ne vende te tjera te mbyllura, si psh. magazinat.

3.3. Krite perdorimi te frazave tip per sigurine e mjedisit.**SPe 1**

Fraza duhet te perdoret per PMB-te, per te cilet nje vleresim ne perputhje me parimet uniforme evidenton qe, per nje ose me shume te perdorimeve te parashikuara, jane te nevojshme masa kufizuese te rreziqeve per te menjanuar nje akumulim ne toke, efekte negative tek krimbat e tokes ose tek organizmat e tjere tokesore ose mbi mikroflorene e tokes dhe/ose ndotjen e ujerave nentokesore.

SPe 2

Fraza mund te perdoret si mase kufizuese e rreziqeve per te menjanuar ndotjet potenciale te ujerave nentokesore ose te ujrave siperfaqesore ne kushte pakujdesie (psh, te lidhur me tiopin e tokes ose tipologjine ose per tokat e drenuara), ne rast se nje vleresim sipas parimeve uniforme evidenton qe, per nje ose me shume prej perdorimeve te dezinjua, jane te nevojshme masa kufizuese te rreziqeve per te menjanuar efektet e papranueshme.

SPe 3

Fraza duhet te perdoret per te mbrojtur bime dhe artropode, qe nuk jane objekt trajtimi dhe/ose organizma ujore nese nje vleresim sipas parimeve uniforme evidenton qe, per nje ose me shume prej perdorimeve te parashikuara, jane te nevojshme masa kufizuese te rreziqeve per te menjanuar efektet e papranueshme.

SPe 4

Ne funksion te menyres se perdorimit te PMB-se, mund te perdoret frasa per te limituar rreziqet e rrjedhjeve siperfaqesore ne synimin e mbrojtjes se organizmave ujore ose bimet, qe nuk jane objekt trajtimi.

SPe 5

Fraza duhet te perdoret per PMB-te granulare ose pellets, qe shperndahen ne toke, per te mbrojtur zogjte dhe gjitaret e eger.

SPe 6

Fraza duhet te perdoret per PMB-te granulare ose pellets me synimin per te menjanuar ngrerien nga zogjte ose gjitaret e eger. Eshte e keshillueshme per te gjithë PMB-te e ngurte, qe perdoren pa hollim.

SPe 7

Fraza duhet te perdoret nese nje vleresim sipas parimeve uniforme evidenton qe, per nje ose me shume prej perdorimeve te parashikuara, jane te nevojshme masa kufizuese te rreziqeve.

SPe 8

Fraza duhet te perdoret per PMB-te, per te cilet nje vleresim sipas parimeve uniforme evidenton qe, per nje ose me shume prej perdorimeve te parashikuara, duhet te perdoren masa kufizuese te rreziqeve per te mbrojtur bletet dhe insekte te tjera pjalmuese. Ne funksion te menyres se perdorimit te PMB-se dhe mbi bazen e dispozitave te tjera rregulluese, mund te zgjidhet formulimi i duhur per te limituar rreziqet relative ndaj bleteve dhe insekteve te tjera pjalmuese.

3.4. Kriteria perdorimi te frazave tip per sigurine ne praktiken e mire bujqesore.**SPa 1**

Fraza duhet te perdoret kur nje shtrengim i tille lind nevojën per te limituar rrezikun e shfaqjes se rrezistences.

3.5. Kriteria detyrimesh te frazave tip per sigurine relative specifike ndaj rodenticideve.**SPr 1**

Per te siguruar respektimin e rregullit nga ana e operatoreve fraza duhet te dallohet mbi etiketen, ne menyre qe nje perdorim jo i pranuar te perjashtohet sa te jete e mundur.

SPr 2

Fraza duhet te dallohet mbi etiketen, ne menyre qe te shmanget sa te jete e mundur nje helmim aksidental.

SPr 3

Per te evituar helmimin sekondar te kafsheve, fraza duhet te perdoret per te gjithë rodenticidet me permbajtje te lendeve vepruese antikoagulante.

Shtojca (Aneksi) VII

PARIMET UNIFORME PËR VLERËSIMIN DHE AUTORIZIMIN E PRODUKTEVE PËR MBROJTJEN E BIMËVE.

PJESA I

PARIMET UNIFORME PËR VLERËSIMIN DHE AUTORIZIMIN E PRODUKTEVE KIMIKE TË MBROJTJES SË BIMËVE.

PËRMBAJTJA

A. HYRJE

B. VLERËSIMI

1. Parime të përgjithshme
2. Parime specifike
 - 2.1. Efikasiteti
 - 2.2. Mungesa e efekteve të palejueshme në bimët ose produktet e bimëve
 - 2.3. Kontrolli i impaktit mbi vertebrorët
 - 2.4. Impakti në shëndetin e njerëzve dhe kafshëve:
 - 2.4.1. që rrjedh nga produkti i mbrojtjes së bimëve
 - 2.4.2. që rrjedh nga mbetjet
 - 2.5. Influenca në mjedis:
 - 2.5.1. Rreziku dhe shpërndarja në mjedis
 - 2.5.2. Impakti në speciet e pa-targetuara (që nuk janë objekt i trajtimit me preparate)
 - 2.6. Metodat analitike
 - 2.7. Vetitë fizike dhe kimike

C. VENDIM MARRJA

1. Parime të përgjithshme
2. Parime specifike
 - 2.1. Efikasiteti
 - 2.2. Mungesa e efekteve të palejueshme në bimët ose produktet e bimëve
 - 2.3. Kontrolli i impaktit mbi vertebrorët
 - 2.4. Ndikimi në shëndetin e njerëzve dhe kafshëve:
 - 2.4.1. që rrjedh nga produkti i mbrojtjes së bimëve
 - 2.4.2. që rrjedh nga mbetjet
 - 2.5. Influenca në mjedis:
 - 2.5.1. Rreziku dhe shpërndarja në mjedis

2.5.2. Ndikimi në speciet e pa-targetuara

2.6. Metodatat analitike

2.7. Vetitë fizike dhe kimike

A. HYRJE

1. Parimet të përshkruara në këtë aneks kanë për qëllim të sigurojnë që vlerësimet dhe vendimet në lidhje me autorizimin e produkteve për mbrojtjen e bimës, nëse ato janë preparate kimike, që kërkojnë zbatimin e kërkesave të pikes 7, të kreut II, të këtij vendimi, në një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve, të kafshëve dhe të mjedisit.

2. Në aplikimet vlerësuese dhe autorizimet e dhëna SPMB-ja do të:

(a) sigurojë që dosja e pajisur është në përputhje me kërkesat e shtojces I, jo më vonë se koha e finalizimit të vlerësimit me pikësynim vendim-marrjen, pa paragjykime, aty ku lidhet me dispozitat e këtij vendimi,

- sigurojë që të dhënat e paraqitura janë të pranueshme në lidhje me sasinë, cilësinë, konsistencën dhe sigurinë, si dhe janë të mjaftueshme që të lejojnë një vlerësim të përshtatshëm të dosjes,
- vlerëson, aty ku është e përshtatshme, justifikime të paraqitura nga aplikanti për mos sigurimin e të dhënave të caktuara;

(b) merr parasysh të dhënat e shtojces II, që lidhen me lenden vepruese në produktin për mbrojtjen e bimës të paraqitura, me pikësynim përfshirjen e lendes vepruese, që ka lidhje me shtojcen II, dhe rezultatet e vlerësimit të këtyre të dhënave, pa paragjykime, aty ku lidhet me dispozitat e këtij vendimi;

(c) duke marrë në konsideratë një tjetër informacion të përshtatshëm teknik dhe shkencor, ata mund të zotërojnë në mënyrë të arsyeshme përse i përket efektshmërisë së produktit për mbrojtjen e bimës ose efekteve potencialisht të kundërta të tij, komponentët ose mbetjet e tij.

3. Aty ku parimet specifike në referencën e vlerësimit të bërë në të dhënat e shtojces I, kjo do të kuptohet si referencë ndaj pikës 2 (b).

4. Aty ku të dhënat dhe informacioni i dhënë janë të mjaftueshëm për të lejuar përfundimin e vlerësimit për një nga përdorimet e propozuara, aplikimet duhet të vlerësohen dhe një vendim të merret për përdorimin e propozuar.

Duke marrë parasysh justifikimet e dhëna dhe duke përfituar nga çdo sqarim pasues, SPMB-ja do të refuzojë aplikimet, për të cilat boshllëqet e të dhënave janë të tilla që nuk është e mundur të përfundojë vlerësimi dhe të merret një vendim serioz për të paktën një prej përdorimeve të propozuara.

5. Gjatë procesit të vlerësimit dhe vendim-marrjes, SPMB-ja do të koeporojë me aplikantët me qëllim që të zgjidhet shpejt çdo çështje në dosje ose të identifikohet në një stad të fillimit cilido nga studimet shtesë të nevojshme për një vlerësim të përshtatshëm të dosjes, ose të amendohet cilido nga kushtet e propozuara për përdorimin e produktit për mbrojtjen e bimës,

ose të modifikohet natyra apo përbërja e tij, me qëllim që të sigurohet një përmbushje e plotë e kërkesave të kësaj shtojce ose të këtij vendimi.

SPMB-ja do të arrijë normalisht tek një vendim i arsyeshëm brenda 12 muajve të pranimit të një dosje të plotë teknikisht. Një dosje teknikisht e plotë është e tillë, që përmbush të gjitha kërkesat e shtojces I.

6. Gjykimi i bërë nga SPMB-ja gjatë procesit të vlerësimit dhe vendim-marrjes duhet të bazohet mbi parimet specifike, të preferuara, që të njihen në nivel ndërkombëtar (për shembull nga EPPO), dhe të realizuara në dobi të këshillës së ekspertit.

B. VLERËSIMI

1. PARIME TË PËRGJITHSHME.

1. Duke patur në vëmendje njohuritë aktuale teknike e shkencore, SPMB-ja do të vlerësojë informacionin, që i referohet Pjesës A, pika 2, dhe në veçanti:

(a) të vlerësojë efektshmërinë në lidhje me efikasitetin dhe fito-toksicitetin e produktit për mbrojtjen e bimëve për çdo përdorim, për të cilin kërkohet regjistrimi; dhe

(b) të identifikojë daljen e rastësishme, të vlerësojë rëndësinë e tyre dhe të bëjë një gjykim të risqeve të mundshme tek njerëzit, kafshët apo tek mjedisi.

2. Në përputhje me termat e pikes 7, te kreut II, te këtij vendimi, i cili ndër të tjera specifikon se SPMB-ja do të ketë në vëmendje të gjitha kushtet normale nën të cilat produkti për mbrojtjen e bimëve mund të përdoret si dhe për pasojat e përdorimit të tij, SPMB-ja duhet të sigurojë se vlerësimet e realizuara të kenë në vëmendje kushtet praktike të propozuara të përdorimit dhe, në veçanti, qëllimin e përdorimit, dozën, mënyrën, frekuencën e kohën e aplikimit dhe natyrën e përbërjes e PMB-se. Kur është e mundur, SPMB-ja duhet të marrë parasysh edhe parimet e kontrollit të harmonizuar.

3. Në vlerësimin e aplikimeve të paraqitura, SPMB-ja duhet të ketë në vëmendje shëndetin e bimëve bujqësore ose kushtet mjedisore (përfshirë edhe ato klimatike) në zonën e përdorimit.

4. Në interpretimin e rezultateve të vlerësimit, SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë elementë të mundshëm të paqartësisë së informacionit të fituar gjatë vlerësimit, për të siguruar se, në rastet e dështimit të zbulohen efektet e pafavorshme ose në rastet e nënvlerësimit rëndësia e tyre të reduktohet në minimum. Procesi i vendim-marrjes duhet të kontrollohet për të identifikuar pika apo çështje të rëndësishme kritike të të dhënave, për të cilat paqartësitë mund të çojnë në një klasifikim të gabuar të riskut.

Vlerësimi i parë, i bërë, duhet të bazohet mbi të dhënat ose vlerësimet më të mira të mundshme duke reflektuar kushtet reale të përdorimit të PMB-se.

Kjo duhet të pasohet nga një vlerësim i përsëritur, duke marrë parasysh paqartësitë e mundshme në të dhënat kritike dhe një varg kushtesh të përdorimit, të cilat është e mundshme të ndodhin dhe, duke përfunduar në një përafrim real të rastit më të keq për të përcaktuar nëse është e mundur që vlerësimi fillestar mund të ketë qenë i ndryshëm në mënyrë sinjifikative.

5. Aty ku parimet specifike të Seksionit 2 kërkojnë një përdorim të modeleve llogaritëse në vlerësimin e PMB-se, këto modele duhet:

- të bëjnë vlerësimin më të mirë të mundshëm të të gjithë proceseve të përshtatshme të përfshira, duke marrë parasysh parametra dhe supozime realë,
- të paraqiten në një analizë, siç referohet në B, pika 1.4,
- të jenë seriozisht të vlefshme me matje të kryera nën rrethana të përshtatshme për përdorimin e modelit,
- të jenë të përshtatshme me kushtet në zonën e përdorimit.

6. Aty ku metabolitët, produktet e degradimit apo të reagimit janë të referuar në parimet specifike, duhet të merren në konsideratë vetëm ato, që lidhen me kriteret e propozuara.

2. PARIMET SPECIFIKE.

Për vlerësimin e të dhënave dhe të informacionit të paraqitur nga aplikuesi, SPMB-ja, pa paragjykuar parimet e përgjithshme të Seksionit 1, do të zbatojë parimet e mëposhtëme.

2.1. Efikasiteti

2.1.1. Aty ku përdorimi i propozuar lidhet me kontrollin ose mbrojtjen e një organizmi, SPMB-ja do të vlerësojë mundësinë nëse ky organizëm mund të jetë i dëmshëm në shëndetin e bimëve bujqësore dhe kushtet mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonën e përdorimit të propozuar.

2.1.2. Aty ku përdorimi i propozuar lidhet me një efekt të ndryshëm nga kontrolli ose mbrojtja kundrejt një organizmi, SPMB-ja duhet të vlerësojë nëse mund të ndodhë një dëm i rëndësishëm, humbje ose ndonjë efekt tjetër i padëshiruar në kushtet bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe të mjedisit (përfshirë edhe klimën) në zonën ku propozohet të përdoret PMB-ja.

2.1.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë efektshmërinë e të dhënave në PMB, siç parashikohet në shtojcën I, duke patur parasysh shkallën e kontrollit ose zgjerimin e efektit të dëshiruar dhe duke patur parasysh kushtet eksperimentale të përshtatshme, të tilla si:

- zgjedhja e bimës apo e kutivarit,
- kushtet bujqësore dhe të mjedisit (duke përfshirë ato klimatike),
- prania dhe densiteti i organizmit të dëmshëm,
- stadi i zhvillimit të prodhimit dhe organizmit,
- sasia e përdorur e PMB-se,
- në qoftë se kërkohet në etiketë, sasia e ndihmës të shtuar,
- frekuenca dhe faza e aplikimeve,
- tipi i pajimeve të aplikimit.

2.1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë efektshmërinë e PMB-se në një varg kushtesh bujqësore, të shëndetit të bimës dhe te mjedisit (duke përfshirë ato klimatike) ashtu siç takohen në praktikë në zonën e propozuar për përdorim dhe, në veçanti:

- (i) niveli, konsistenca dhe kohëzgjatja e efektit në lidhje me dozën në krahasim me një produkt ose produkte referencë të përshtatshëm dhe një grup kontrolli të patrajtuar;
- (ii) aty ku është e përshtatshme, efekti mbi prodhimin ose reduktimi i humbjes në depo në lidhje me sasinë dhe/ose cilësinë, në krahasim me një produkt ose produkte referencë të përshtatshëm dhe një kontrol i patrajtuar.

Aty ku nuk ekziston produkt reference i përshtatshëm, SPMB-ja duhet të vlerësojë efektshmërinë e PMB-se për të përcaktuar nëse ka një përfitim konsistent dhe të përcaktuar nën kushte bujqësore, të shëndetit të bimës dhe te mjedisit (duke përfshirë ato klimatike) në zonën e propozuar të përdorimit.

2.1.5. Aty ku etiketa e PMB-se përfshin kërkesat për përdorimin e tij me PMB të tjera dhe/ose me ndihmës si një përzjerje, SPMB-ja duhet të bëjë vlerësimin, referuar pikave 2.1.1 deri 2.1.4, në lidhje me informacionin e siguruar për përzjerjen.

Aty ku etiketa e produktit përfshin rekomandime për përdorimin e produktit për mbrojtjen e bimëve me me produkte të tjera për mbrojtjen e bimëve dhe/ose me ndihmës si një përzjerje, SPMB-ja duhet të vlerësojë përshtatjen e përzjerjes dhe kushteve të saj të përdorimit.

2.2. Mungesa e efekteve të palejuara në bimët ose produktet bimore

2.2.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë shkallën e efektit të kundërt në prodhimin e trajtuar pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit të krahasuara, aty ku janë të përshtatshme me një produkt ose produkte reference të përshtatshme, aty ku ato ekzistojnë dhe/ose me një grup kontrolli të patrajtuar.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) efikasiteti i të dhënave, të siguruara për shtojcën I;
- (ii) informacione të tjera të përshtatshme mbi produktin për mbrojtjen e bimëve të tillë si natyra e preparatit, doza, metoda e aplikimit, numri dhe kohëzgjatja e aplikimeve;
- (iii) të gjithë informacionet e përshtatshme mbi substancat aktive siç janë siguruar për Shtojcën I, duke përfshirë mënyrën e veprimit, presionin e avullit, avullueshmërinë dhe tretshmërinë në ujë;

(b) Ky vlerësim do të përfshijë:

- (i) natyrën, frekuencën, nivelin dhe kohëzgjatjen e efekteve fitotoksike të vërtetuara dhe kushtet bujqësore, të shëndetit të bimës dhe rrethuesit (përfshirë ato klimatike), që ndikojnë në to;
- (ii) diferencat midis kultivarëve kryesorë në lidhje me ndjeshmërinë e tyre ndaj efektit fitotoksik;
- (iii) pjesa e prodhimit ose produkteve bimore të trajtuara, ku efektet fitotoksike janë vërtetuar;
- (iv) ndikimi i pafavorshëm mbi të ardhurat e prodhimit ose produkteve bimore të trajtuara, në lidhje me sasinë dhe/ose cilësinë;
- (v) ndikimi i pafavorshëm mbi bimët ose produktet bimore të trajtuara të përdorura për përhapje, në lidhje me zbatueshmërinë, rritjen, mbirjen, rrënjosjen dhe vendosjen;

(vi) aty ku produktet e avullueshme janë të interesuara, ndikimi i pafavorshëm mbi prodhimin e aftërt.

2.2.2. Aty ku të dhënat e disponueshme tregojnë se lendet vepruese ose metabolitet e rëndësishme, produktet e degradimit dhe produktet reagues qëndrojnë në tokë dhe/ose në substancat bimore në sasi të rëndësishme pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara për përdorim, SPMB-ja duhet të vlerësojë shkallën e efektit të kundërt mbi prodhimin pasues. Ky vlerësim do të kryhet siç është specifikuar në pikën 2.2.1.

2.2.3. Aty ku etiketa e PMB-se përfshin kërkesat për përdorimin e tij, te kombinuar me PMB të tjera ose me ndihmësa si përzierje, vlerësimi siç specifikohet në pikën 2.1.1., do të kryhet në lidhje me informacionin e siguruar për përzierjen.

2.3. Ndikimi mbi vertebrorët të jetë i kontrolluar

Aty ku përdorimi i propozuar i PMB-se synon të ketë një efekt mbi vertebrorët, SPMB-ja duhet të vlerësojë mekanizmin me anë të të cilit ky efekt është arritur dhe efektet e vrojtuar mbi sjelljen dhe shëndetin e kafshëve të targetuara; kur efekti i menduar është të vrasë kafshën e targetuar, ata duhet të vlerësojnë kohën e nevojshme për të arritur në ngordhjen e kafshës dhe kushtet nën të cilat ndodh ngordhja.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) të gjithë informacionin e përshtatshëm, siç sigurohet për shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit prej saj, duke përfshirë studimet toksikologjike dhe të metabolizmit;
- (ii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç sigurohet në shtojcen I, duke përfshirë studimet toksikologjike dhe efikasitetin e të dhënave.

2.4. Ndikimi mbi shëndetin e njerëzve dhe kafshëve

2.4.1. Ndikimi që vjen nga PMB-ja

2.4.1.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë ekspozimin e operatorit ndaj lendeve vepruese dhe/ose ndaj përbërësve përkatës toksikologjikë në PMB, i mundshëm të ndodhë nën kushtet e propozuara të përdorimit (duke përfshirë në një dozë të veçantë metodën e aplikimit dhe kushtet klimatike) duke përdorur me përparësi të dhëna reale në ekspozim dhe, në qoftë se të dhëna të tilla nuk janë të disponueshme, një model të vlefshëm llogaritës të përshtatshëm.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) studimet toksikologjike dhe të metabolizmit, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e tyre të vlerësimit, duke përfshirë nivelin e pranueshëm të ekspozimit të operatorit (AOEL). Niveli i pranueshëm i ekspozimit të operatorit është sasia maksimale e lendes vepruese ndaj të cilës operatori mund të ekspozohet pa ndonjë efekt të pafavorshëm shëndetësor. AOEL shprehet si substance kimike në miligram për peshë trupore të operatorit në kilogram. AOEL bazohet në nivelin më të lartë, në të cilin nuk janë vrojtuar efekte të pafavorshëm në testet e bëra në speciet shtazore më të përshtatshme dhe më të ndjeshme ose, në qoftë se të dhënat e duhura janë të disponueshme, në njerëz;

(ii) informacion tjetër i përshtatshëm mbi lëndet vepruese të tilla si ato me veti kimike dhe fizike;

(iii) studime toksikologjike që jepen në shtojcen I, duke përfshirë aty ku është e përshtatshme, studime për thithjen nëpërmjet lëkurës;

(iv) informacion tjetër i përshtatshëm, siç jepen në shtojcen I, i tillë që:

- përbërja e PMB-se,
- natyra e PMB-se,
- madhësia, kompozimi dhe tipi i paketimit,
- fusha e përdorimit dhe natyra e bimëve ku do të përdoret,
- metoda e aplikimit duke përfshirë dorëzimin, ngarkimin dhe përzierjen e PMB-se,
- masat e rekomanduara për reduktimin e ekspozimit,
- rekomandime për veshje mbrojtëse,
- shkalla maksimale e aplikimit,
- volumi minimal i spërkatjes gjatë aplikimit, i shënuar në etiketë,
- numri dhe kohëzgjatja e aplikimeve;

(b) Ky vlerësim duhet të bëhet për çdo lloj metode aplikimi dhe pajisje aplikimi të propozuara për përdorimin e PMB-se, ashtu edhe për lloje dhe madhësi të ndryshme të kontainerëve për t'u përdorur, duke marrë parasysh përzierjen, veprimet e ngarkesës, aplikimin e PMB-se, pastrimin dhe mirëmbajtjen rutinë të pajisjeve të aplikimit.

2.4.1.2. SPMB-ja duhet të kontrollojë informacionin lidhur me natyrën dhe karakteristikat e paketimit të propozuar, referuar në mënyrë të veçantë në aspektet e mëposhtme:

- lloji i paketimit,
- përmasat e tij dhe kapaciteti,
- madhësia e hapjes,
- lloji i mbylljes,
- fortësia e tij, siguria për mos rrjedhje dhe rezistenca ndaj transportit dhe manipulimit në kushte normale,
- rezistenca dhe pajtueshmëria me përmbytjen.

2.4.1.3. SPMB-ja duhet të kontrollojë natyrën dhe karakteristikat e veshjeve dhe pajisjeve mbrojtëse të propozuara, referuar në mënyrë të veçantë në aspektet e mëposhtme:

- arritshmëria dhe përshtatshmëria,
- lehtësia në veshje, duke marrë parasysh stresin fizik dhe kushtet klimatike.

2.4.1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të njerëzve të tjerë (spektatorë ose punëtorë të ekspozuar pas aplikimit të PMB-se) ose kafshëve ndaj lendeve vepruese dhe/ose ndaj përbërësve të tjerë, të lidhur toksikologjikisht me PMB-ne, nën kushtet e propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) studime toksikologjike dhe të metabolizmit mbi lëndet vepruese, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre, duke përfshirë nivelin e pranueshëm të ekspozimit të operatorit;

(ii) studime toksikologjike, që jepen në shtojcen I, duke përfshirë aty ku është e përshtatshme, studime të thithjes nëpërmjet lekurës;

(iii) informacion tjetër i përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, të tillë si:

- periudhat ri-hyrëse, periudha e pritjes e nevojshme ose masa të tjera paraprake për të mbrojtur njerëzit dhe kafshët,
- metoda e aplikimit, në veçanti spërkatja,
- shkalla maksimale e aplikimit,
- volumi maksimal i spërkatjes gjatë aplikimit,
- përbërja e preparatit,
- mbetja e tepërt në bimët dhe produktet bimore pas trajtimit,
- aktivitete të mëtejshme me anë të të cilëve punëtorët janë të ekspozuar.

2.4.2. Ndikimi që vjen nga mbetjet

2.4.2.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë informacionin specifik mbi toksikologjinë, siç jepet në shtojcen I, dhe në veçanti:

- përcaktimi i një sasive të përditshme të pranueshme (ADI),
- identifikimi i metaboliteve, degradimi dhe riveprimi i produkteve në bimët apo produktet bimore të trajtuara,
- sjellja e mbetjeve të substancës aktive dhe metaboliteve të saj nga koha e aplikimit deri në përfundim, ose në rastin përdorimeve pas prodhimit, deri në daljen e produktit nga magazina.

2.4.2.2. Përpara vlerësimit nivelet e mbetjeve në testet e raportuara ose në produktet e origjinës shtazore, SPMB-ja do të ekzaminojë informacionin e mëposhtëm:

- të dhëna mbi praktikën e mirë bujqësore të propozuar, duke përfshirë të dhëna mbi aplikimin, siç jepet në shtojcen I, dhe intervalet para korrjes të propozuara, ose periudhat e ndërprerjes dhe periudhat e ruajtjes, në rastet e përdorimit pas korrjes,
- natyra e PMB-se,
- metodat analitike dhe përkufizim shtesë.

2.4.2.3. Mbi bazën e modeleve statistikore të përshtatshme, SPMB-ja do të vlerësojë nivelet e mbetjeve të vrojtuar në testet e raportuara. Ky vlerësim do të bëhet për çdo përdorim të propozuar dhe do të marrë në konsideratë:

- (i) kushtet e propozuara të përdorimit të PMB-se;
- (ii) informacionin specifik në shtesat në ose mbi bimët e trajtuara, produktet bimore, ushqimin për njerëzit apo kafshët, siç jepen në shtojcen I, dhe shpërndarja e mbetjeve midis pjesëve të ngrënshme apo jo të ngrënshme;
- (iii) informacionin specifik në shtesat në ose mbi bimët e trajtuara, produktet bimore, ushqimi për njerëzit apo kafshët, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (iv) mundësitë reale të ekstrapolimit të të dhënave nga një prodhim në tjetrin.

2.4.2.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë nivelet e mbetjeve të vrojtuar në produktet me origjinë shtazore, duke marrë në konsideratë informacionin, që jepet në shtojcen I, Pjesa A, pika 8.4, si dhe mbetjet që rezultojnë nga përdorimet e tjera.

2.4.2.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë ekspozimin potencial të konsumatorëve përmes dietës dhe, aty ku është e përshtatshme, mënyra të tjera të ekspozimit, duke përdorur një model llogaritës të përshtatshëm. Ky vlerësim do të mbajë parasysh, aty ku është e përshtatshme, burime të tjera informacioni të tillë si përdorime të tjera të autorizuar të PMB-ve, duke përmblajtur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje.

2.4.2.6. SPMB-ja duhet të vlerësojnë, aty ku është e përshtatshme, ekspozimin e kafshëve, duke marrë parasysh nivelet e mbetjeve të vrojtuar në bimët e trajtuara ose produktet bimore të caktuara për të ushqyer kafshët.

2.5. Ndikimi në mjedis

2.5.1. Risku dhe shpërndarja në mjedis

Në vlerësimin e riskut dhe shpërndarjes së PMB-se në mjedis, SPMB-ja duhet të ketë në vemendje të gjitha aspektet e mjedisit, duke përfshirë biota, dhe në veçanti si më poshtë:

2.5.1.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e PMB-se për të arritur në tokë nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ato duhet të vlerësojnë shkallën dhe rrugën e degradimit në tokë, ndryshueshmërinë në tokë dhe ndryshimin në përqëndrimin total (extractable and non-extractable (*)) të lendes vepruese dhe të metaboliteve të përshtatshme, produkteve që degradojnë dhe reagojnë, të cilat pritet të shkojnë në tokë në zonën e aplikimit, pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik mbi riskun dhe sjelljen në tokë, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lendet vepruese, të tillë si:

- pesha molekulare,
- tretshmëria në ujë,
- oktanol/koeficienti i ndarjes në ujë,
- shtypja e avullit,
- shkalla e avullimit,
- konstantja e shperberjes,
- shkalla e foto-degradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
- shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetit e produkteve të shkatërruara;

(iii) të gjithë informacionin mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë informacionin mbi shpërndarjen në tokë;

(iv) Aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuar të PMB-ve në zonën e përdorimit të propozuar duke përmblajtur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje.

2.5.1.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë që PMB-ja të arrijë ujrat nëntokësore nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston, ato duhet të vlerësojnë, duke përdorur një model të përshtatshëm llogaritës të vlefshëm në nivel komunitar, përqëndrimin e lendes vepruese dhe të metaboliteve të përshtatshme, produkteve që degradojnë ose reagojnë, të cilët pritet të shkojnë në ujrat nëntokësore

në zonën e përdorimit, pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Sa kohë që nuk ka një model llogaritës të vlefshëm, SPMB-ja duhet të bazojë vlerësimet e saj, veçanërisht mbi rezultatet e ndryshueshmërisë dhe te persistences në studimet për tokën, siç jepen në shtojcen I.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) informacionin specifik mbi riskun dhe sjelljen në tokë dhe ujë, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lëndet vepruese, të tillë si:
 - pesha molekulare,
 - tretshmëria në ujë,
 - oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
 - shtypja e avullit,
 - shkalla e avullimit,
 - konstantja e shperberjes,
 - shkalla e foto-degradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
 - shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetit e produkteve të shkatërruara;
- (iii) të gjithë informacionin mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë informacionin mbi shpërndarjen në tokë;
- (iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në zonën e përdorimit, duke përmbytur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje.
- (v) aty ku është e përshtatshme, të dhëna mbi shpërndarjen, duke përfshirë transformimin dhe thithjen në zonën e njomur;
- (vi) aty ku është e përshtatshme, të dhëna mbi procedurat për thithjen dhe trajtimin e ujit të pijshëm në zonën e përdorimit;
- (vii) aty ku është e përshtatshme, monitorimi i të dhënave në prani ose në mungesë të lendeve vepruese dhe te metaboliteve të përshtatshme, produkteve që degradojnë ose reagojnë në ujrë nëntokësore, si rezultat i përdorimit të mëparshëm të produkteve për mbrojtjen e bimëve, duke përmbytur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje; të tilla monitorime të të dhënave duhet të interpretohen në një mënyrë konsistente shkencore.

2.5.1.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë që PMB-ja të arrijë ujin sipërfaqësor nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ato duhet të vlerësojnë, duke përdorur një model llogaritës të përshtatshëm, të vlefshëm në nivelin komunitar, koncentrimin e parashikuar për periudha afatshurtër apo afatgjatë të lendes vepruese dhe metaboliteve, produkteve që degradojnë apo reagojnë, të cilat pritet të arrijnë në ujin sipërfaqësor në zonën e përdorimit, pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Në qoftë se nuk ka një model llogaritës të vlefshëm për komunitetin, SPMB-ja duhet të bazojë vlerësimin, veçanërisht në rezultatet e mobilitetit dhe persistencës në studimet për tokën, siç jepen në shtojcen I.

Ky vlerësim do të marrë gjithashtu në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) informacionin specifik mbi riskun dhe sjelljen në tokë dhe ujë siç jepet në Shtojcen I dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lëndet vepruese, të tilla si:

- pesha molekulare,
 - tretshmëria në ujë,
 - oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
 - shtypja e avullit,
 - shkalla e avullimit,
 - shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetit e produkteve të shkatërruara;
 - konstantja e shperberjes;
- (iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepen në shtojcen I, duke përfshirë informacionin mbi shpërndarjen në tokë dhe në ujë;
- (iv) rrugët e mundshme të ekspozimit:
- rrjedhje,
 - largim,
 - spërkatje,
 - shkarkim nëpërmjet drenazhimit,
 - kullim,
 - depozitim në atmosferë;
- (v) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në zonën e përdorimit duke përmblotur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje;
- (vi) aty ku është e përshtatshme, të dhënat mbi procedurat për shpëputjen dhe trajtimin e thithjes së ujit në zonën e përdorimit.

2.5.1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë që PMB-ja të jetë shpërndarë në ajër nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ato duhet të bëjnë vlerësimin më të mirë të mundshëm, duke përdorur, aty ku është e përshtatshme, një model llogaritës të përshtatshëm e të vlefshëm të përqëndrimit të lendeve vepruese dhe të metaboliteve të përshtatshme, të produkteve që degradojnë dhe reagojnë, të cilët priten të arrijnë në ajër pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) informacionin specifik mbi riskun dhe sjelljen në tokë, ujë dhe ajër, siç jepet në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
 - (ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lendet vepruese, të tillë si:
 - shtypja e avullit,
 - tretshmëria në ujë,
 - shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetin e produkteve të shkatërruara,
 - degradimi fotokimik në ujë dhe ajër dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
 - oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë;
 - (iii) i gjithë informacioni i përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë informacionin mbi shpërndarjen dhe përhapjen në ajër.
- 2.5.1.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë procedurat për shkatërrimin dhe desifektimin e PMB-se dhe paketimin e tij.

2.5.2. Ndikimi në speciet e pa-targetuara

Kur llogariten raportet helmueshmëri/ekspozim, SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë helmueshmërinë në organizmat e përshtatshëm më të ndjeshëm, të përdorur në testet.

2.5.2.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të zogjve dhe vertebrorëve të tjerë tokësorë ndaj PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston, ata duhet të vlerësojnë shtrirjen e rrezikut afatshkurtër dhe afatgjatë, që pritet të ndodhë për këto organizma, duke përfshirë riprodhimin e tyre pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik, që lidhet me studimet toksikologjike mbi gjitarët dhe efektet mbi zogjtë dhe vertebrorët e tjerë tokësorë të patargetuar, duke përfshirë efektet në riprodhim, dhe informacionin tjetër të përshtatshëm për sa i përket lendes vepruese, siç jepet në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) të gjithë informacionin mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë informacionin për efektet mbi zogjtë dhe vertebrorët e tjerë tokësorë të patargetuar;

(iii) aty ku është e përshtatshme, përdorimet e tjera të autorizuar të PMB-ve në sipërfaqe të përdorimit, duke përmblotur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje;

(b) Ky vlerësim do të përfshijë:

(i) riskun dhe shpërndarjen, duke përfshirë zgjatjen dhe biopërqëndrimin e lendes vepruese apo metaboliteve të përshtatshme, produkteve të shkatërruara dhe të riaktivizuara në pjesë të ndryshme të mjedisit pas aplikimit të PMB-se;

(ii) ekspozimin e vlerësuar të specieve të mundshme për t'u ekspozuar në kohën e aplikimit ose gjatë periudhës që mbetjet janë prezent, duke marrë parasysh të gjitha mjetet e përshtatshme të ekspozimit të tilla si, gjëllitja e produktit të formuluar ose ushqimit të trajtuar, grabitqarët e prekur nga mbi-spërkatja ose nga bimësia e trajtuar;

(iii) një llogaritje e shpejtë, afatshkurtër dhe, aty ku është e nevojshme, afatgjatë e raportit helmueshmëri/ekspozim. Raportet helmueshmëri/ekspozim janë përcaktuar përkatësisht si, koeficienti i LD 50 dhe LC 50, ose efektet e padallueshme të koncentrimin (NOEC), të shprehura mbi një bazë të lendes vepruese dhe të ekspozimit të vlerësuar, të shprehur në mg/kg peshë trupore.

2.5.2.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të organizmave ujorë ndaj PMB-ve nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ata duhet të vlerësojnë shkallën e riskut afatshkurtër apo afatgjatë, që pritet t'u ndodhë organizmat ujorë pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik, që lidhet me efektet në organizmat ujorë, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) informacion tjetër të përshtatshëm mbi lendet vepruese, të tillë si:

- tretshmëria në ujë,
- oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
- shtypja e avullit,
- shkalla e avullimit,
- KOC,
- biodegradimi në sistemet ujore dhe, veçanërisht biodegradimi i afërt,
- shkalla e fotodegradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
- shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe identiteti i produkteve të shkatërruara;

- (iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, dhe në veçanti efektet mbi organizmat ujorë;
 - (iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuar të PMB-ve në sipërfaqe të përdorimit, duke përmbytur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje;
- (b) Ky vlerësim do të përfshijë:
- (i) riskun dhe shpërndarjen e mbetjeve të lendes vepruese dhe metaboliteve të përshtatshme, produkteve të shkatërruara dhe të riaktivizuara në ujë, sediment apo peshk;
 - (ii) një llogaritje afatshkurtër e raportit helmueshmëri/ekspozim për peshqit dhe Daphnia. Ky raport përcaktohet respektivisht si pjesë e LC 50 ose EC 50 akute, dhe përqëndrimit në mjedisin rrethues të parashikuar në periudhën afatshkurtër;
 - (iii) një llogaritje e frenimit të rritjes së algave/shkallës së ekspozimit të algave. Ky raport është përcaktuar si një pjesë e EC 50 dhe e përqëndrimit në mjedisin rrethues të parashikuar në periudhën afatshkurtër;
 - (iv) një llogaritje afatgjatë e raportit helmueshmëri/ekspozim për peshqit dhe Daphnia. Ky raport përcaktohet si pjesë e NOEC dhe e përqëndrimit në mjedisin rrethues të parashikuar në periudhën afatgjatë;
 - (v) kur duhet, biokoncentrimi tek peshqit dhe ekspozimi i mundshëm i predatorëve të peshkut, përfshirë njerëzit;
 - (vi) në qoftë se PMB-ja duhet të aplikohet direkt në ujin sipërfaqësor, efekti mbi ndryshimin e cilësisë së ujit sipërfaqësor, i tillë si pH ose sasia e oksigjenit të tretur.

2.5.2.3. SPMB-ja duhet të vlerësojnë mundësinë e ekspozimit të bletëve ndaj PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ata duhet të vlerësojnë rrezikun afatshkurtër dhe afatgjatë, që pritët t'u ndodhë bletëve pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

- (a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:
- (i) informacionin specifik mbi helmueshmërinë e bletëve, siç jepet në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
 - (ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lenden vepruese, të tillë si:
 - tretshmëria në ujë,
 - oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
 - presioni i avullit,
 - shkalla e fotodegradimit dhe indentiteti i produkteve të shkatërruara,
 - mënyra e veprimit (për shembull rregullimi i rritjes tek insektet);
 - (iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë helmueshmërinë e bletëve;
 - (iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuar të PMB-ve në sipërfaqet e përdorimit, duke përmbytur të njëjtën lende vepruese ose që i jep ndritje të njëjtave mbetje;
- (b) Ky vlerësim do të përfshijë:
- (i) raportin midis shkallës maksimale të aplikimit, të shprehur në gram të lendes vepruese për hektarë, dhe LD 50 të marrë në mënyrë orale dhe të kontaktit të shprehur në kg (ig) të lendes vepruese për bletë (pjesë të rrezikshme) dhe, aty ku është e nevojshme, zgjatjen e mbetjeve ose, aty ku është e përshtatshme, në bimët e trajtuara;

(ii) aty ku është e përshtatshme, efekti mbi larvat e betëve, mbi sjelljen e bletëve, mbijetesën në koloni dhe zhvillimin pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

2.5.2.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të artropodëve të dobishëm, të ndryshëm nga bletët, ndaj PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston, SPMB do të vlerësojë efektet vdekjeprurëse dhe sub-letale, që pritet të ndodhin mbi këto organizma, si dhe reduktimi i aktivitetit të tyre pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik mbi helmueshmërinë ndaj bletëve dhe artropodëve të tjerë të dobishëm, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lëndet vepruese, të tillë si:

- tretshmëria në ujë,
- oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
- presioni i avullit,
- shkalla e fotodegradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
- mënyra e veprimit (për shembull rregullimi i rritjes tek insektet);

(iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, të tillë si:

- efektet mbi artropodët e dobishëm, të ndryshëm nga bletët,
- helmueshmërinë ndaj bletëve,
- të dhëna të disponueshme nga ekzaminimi parësor biologjik,
- shkalla maksimale e aplikimit,
- numri maksimal dhe kalendari i aplikimeve;

(iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në sipërfaqen e përdorimit, duke përmblajtur të njëjtën lëndë vepruese ose që i japin ngjitje të njëjtave mbetje.

2.5.2.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të krimbave të tokës dhe makro-organizmave të tokës të patargetuara ndaj PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston, SPMB duhet të vlerësojë shkallën e riskut afatshkurtër dhe afatgjatë, që pritet t'u ndodhë këtyre organizmave pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik lidhur me helmueshmërinë e lëndes vepruese ndaj krimbave të tokës dhe makro-organizmave të tjerë të tokës, siç jepet në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lëndet vepruese, të tilla si:

- tretshmëria në ujë,
- oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
- Kd për adsorbim,
- Presioni i avullit,
- shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetin e produkteve të shkatërruara,
- shkalla e fotodegradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
- DT 50 dhe DT 90 për degradimin në tokë;

(iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë efektet mbi krimbat e tokës dhe makro-organizmat e tjerë të patargetuara të tokës;

- (iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuar të PMB-se në zonën e përdorimit, duke përmblotur të njëjtën lende vepruese ose që i jep ngritje të njëjtave mbetje;
- (b) Ky vlerësim do të përfshijë:
 - (i) efektet vdekjeprurëse dhe sub-letale,
 - (ii) përqëndrimin në mjedisin rrethues, të parashikuar në fillim dhe në periudhë afatgjatë,
 - (iii) një llogaritje e raportit toksicitet akut/ekspozim (i përkufizuar si kuota e LC 50 dhe koncentrimi fillestar i parashikuar në mjedis) dhe e raportit afatgjatë toksicitet/ekspozim (i përkufizuar si kuota e NOEC, koncentrimi afatgjatë i parashikuar në mjedis),
 - (iv) aty ku është e përshtatshme, bio-përqëndrimi dhe zgjatja e mbetjeve mbi krimbat e tokës.

2.5.2.6. SPMB-ja duhet, aty ku vlerësimi realizohet sipas Pjesës B, pika 2.5.1.1, të mos përjashtojë mundësinë që PMB-ja të arrijë në tokë nën kushtet e propozuara të përdorimit; të vlerësojë ndikimin mbi aktivitetin mikrobial, të tillë si ndikimi mbi proceset e mineralizimit të nitrogjenit dhe karbonit në tokë pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi lenden vepruese, duke përfshirë informacionin specifik, që lidhet me efektet e mikroorganizmave të patargetuara të tokës, siç jepet në shtojcën I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcën I, duke përfshirë efektet e mikroorganizmave të patargetuara të tokës;
- (iii) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuar të PMB-ve në zonat e përdorimit të propozuar, duke përmblotur të njëjtën lende vepruese ose që i jep ngritje të njëjtave mbetje;
- (iv) të gjithë informacionin e disponueshëm nga ekzaminimi paresor biologjik.

2.6. Metodatat analitike

SPMB-ja duhet të vlerësojnë metodatat analitike të propozuara për kontrollin dhe qëllimet monitoruese pas regjistrimit, për të përcaktuar:

2.6.1. Metodatat për analizën e përbërësve të formulës:

Natyrë dhe sasia e lëndës vepruese në PMB dhe, aty ku duhet, çdo ndotje dhe përbërës i rëndësishëm toksikologjik, eko-toksikologjik apo mjedisor.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) të dhëna mbi metodatat analitike, siç jepen në shtojcën I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) të dhëna mbi metodatat analitike, siç jepen në shtojcën I, dhe në veçanti:
 - specifikimi dhe vijueshmëria e metodave të propozuara,
 - rëndësia e ndërhyrjeve,
 - saktësia e metodave të propozuara (përsëritshmëria intra-laboratorike dhe riprodhueshmëria inter-laboratorike);
- (iii) limiti i zbulimit dhe përcaktimit të metodave të propozuara për ndotjet.

2.6.2. Metodatat për analizën e mbetjes:

Mbetjet e lendes vepruese, te metaboliteve, te produkteve të shkatërruara apo të riaktivizuara, që rezultojnë nga përdorimet e autorizuara të PMB-se dhe të cilat janë të një rëndësie toksikologjike, ekotoksikologjike dhe mjedisore.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacioni i mëposhtëm:

- (i) të dhëna mbi metodat analitike, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) të dhëna mbi metodat analitike, siç jepen në shtojcen I, dhe ne veçanti:
 - specifikimi i metodave të propozuara,
 - saktësia e metodave të propozuara (përsëritshmëria intra-laboratorike dhe riprodhueshmëria inter-laboratorike);
 - shkalla e mbulimit e metodave të propozuara në përqëndrimet e caktuara;
- (iii) limiti i zbulimit dhe metodave të propozuara;
- (iv) limiti i përcaktimit të metodave të propozuara.

2.7. Vetitë fizike dhe kimike

2.7.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë përmbajtjen e lendes vepruese aktuale të PMB-se dhe qëndrueshmërisë së saj gjatë ruajtjes.

2.7.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë vetitë fizike dhe kimike të PMB-se, dhe në veçanti:

- aty ku një specifikim i përshtatshëm i FAO-s ekziston, vetitë fizike dhe kimike i adresohen këtij specifikimi,
- aty ku një specifikim i përshtatshëm i FAO-s ekziston, të gjitha vetitë fizike dhe kimike për formulimin, siç referohet në "Manualin mbi zhvillimin dhe përdorimin e specifikimeve të FAO-s për PMB-te".

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) të dhëna mbi vetitë fizike dhe kimike të lendes vepruese, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) të dhëna mbi vetitë fizike dhe kimike të PMB-se, siç jepen në shtojcen I.

2.7.3. Aty ku deklaratimet e etiketës së propozuar përfshijnë kërkesat apo rekomandimet për përdorimin e PMB-se me produkte të tjera ose ndihmës si përzierjet, duhet të vlerësohet pajtueshmëria fizike dhe kimike e produkteve në përzierje.

C. VENDIM MARRJA

1. PARIMET E PËRGJITHSHME.

1. Aty ku duhet, SPMB-ja duhet të imponojë kushte apo kufizime me regjistrimit, që ajo jep. Natyra dhe ashpërsia e këtyre masave duhet të zgjidhet dhe të jetë e përshtatshme me natyrën dhe shtrirjen e e përfitimeve të pritura si dhe të risqeve, që mund të rrjedhin.

2. SPMB-ja duhet të sigurojë që, aty ku është e nevojshme, vendimet e marra në lidhje me dhënien e regjistrimeve të jenë të pranueshme në lidhje me kushtet bujqësore, të shëndetit të bimës dhe mjedisore (duke përfshirë edhe ato klimatike) në zonat e përdorimit të parashikuar. Faktorë të tillë mund të çojnë në kushte dhe kufizime specifike të përdorimit, dhe, aty ku është e nevojshme, në autorizim të dhënë për disa por jo për zona të tjera brenda vendit.

3. SPMB-ja duhet të sigurojë që sasitë e regjistruara, në lidhje me mënyrat apo numrin e aplikimeve, janë minimumi i nevojshëm për të arritur efektin e dëshiruar madje edhe aty ku sasi më të larta nuk do të sjellin në risqe të papranueshme mbi shëndetin e njerëzve, të kafshëve ose mbi mjedisin. Sasitë e regjistruara duhet të jenë të ndryshme dhe të jenë të përshtatshme me kushtet bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (duke përfshirë ato klimatike) në zona të ndryshme, për të cilat është dhënë një regjistrim. Sidoqoftë, mënyrat dhe numri i aplikimeve mund të mos lëshojnë efekte të padëshirueshme, të tilla si zhvillimi i rezistencës.

4. SPMB-ja duhet të sigurojë që vendimet të respektojnë parimet e kontrollit të integruar në qoftë se PMB-ja medohet të përdoret në kushte ku këto parime janë referuar.

5. Meqenëse vlerësimi duhet të bazohet mbi të dhëna që lidhen me një numër të kufizuar specimesh përfaqësuese, SPMB-ja duhet të sigurojë se përdorimi i PMB-ve nuk ka ndonjë zbrapsje afatgjatë për bollëkun dhe larminë e specieve të patargetuara.

6. Përpara lëshimit të një regjistrimi, SPMB-ja duhet të sigurojë se etiketa e PMB-se:

- plotëson kërkesat e këtij vendimi,
- gjithashtu, përmban informacionin mbi mbrojtjen e përdoruesve, e kërkuar nga legjislacioni mbi mbrojtjen e punëtorëve,
- specifikon në veçanti kushtet ose kufizimet nën të cilat PMB-ja mund ose nuk mund të përdoret, siç përmendet më lart në pikat 1, 2, 3, 4 dhe 5.

Regjistrimi duhet të përmendë imtësitë e shënuara në kete vendim lidhur me klasifikimin, paketimin dhe etiketimin e preparateve të rrezikshme (pesticide).

7. Përpara lëshimit të regjistrimeve, SPMB-ja duhet të:

(a) sigurojë se paketimi i propozuar është në përputhje me dispozitat e këtij vendimi;

(b) sigurojë se:

- procedurat për shkatërrimin e PMB-se,
- procedurat për neutralizimin e efekteve të kundërt të PMB-se, në qoftë se ai është shpërndarë aksidentalisht, dhe
- procedurat për dezinfektimin dhe shkatërrimin e paketimeve,

janë në përputhje me dispozitat përkatëse ligjore.

8. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se të gjitha kërkesat, që lidhen me Seksionin 2 nuk janë plotësuar.

Sidoqoftë:

(a) kur një ose më shumë e kërkesave vendim-marrëse specifike, që lidhen me Pjesën C, pikat 2.1, 2.2, 2.3 ose 2.7, nuk janë plotësuar tërësisht, regjistrimet duhet të jepen vetëm aty ku avantazhet e përdorimit të PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit, peshojnë më shumë se efektet e kundërta të mundshme të përdorimit të tij. Çdo kufizim në përdorimin e PMB-se, që lidhet me mospajtimin me disa nga kërkesat e lartpërmendura, duhet të përmendet në etiketë dhe, me mospajtimin me kërkesat, që i referohen pikës 2.7, nuk duhet të kompromentojnë përdorimin e duhur të tij.

Këto avantazhe mund të jenë në drejtim të:

- pajtueshmërisë me masat e kontrollit të integruar ose bujqësinë organike,
- strategjisë lehtësuese për të minimizuar riskun e zhvillimit të rezistencës,
- nevojës për një shumëllojshmëri më të madhe të tipeve të lendeve vepruese ose mënyrave biokimike të veprimit, për shembull për përdorimin në strategjitë për të shmangur shkatërrimin e shpejtuar në tokë,

- riskut të reduktuar për operatorët dhe konsumatorët,
- ndotjes së reduktuar të mjedisit dhe ndikimit të reduktuar mbi speciet e patargetuara;

(b) aty ku kriteret, që i referohen Pjesës C, pika 2.6, nuk janë plotësuar tërësisht për shkak të kufizimeve në shkencën dhe teknologjinë analitike aktuale, regjistrimi do të jepet për një periudhë të kufizuar në qoftë se metodat e parashtruara provojnë përshtatshmëri për synimet e menduara. Në këtë rast aplikantit duhet t'i jepet një kohë limit, në të cilën ai të zhvillojë dhe parashtrojë metodat analitike, që janë në përputhje me kriteret e referuara më sipër. Regjistrimi do të rishikohet në mbarim të kohës limit, që i është akorduar aplikantit;

(c) aty ku riprodhueshmëria e metodave analitike të parashtruara, që i referohen Pjesës C, pikës 2.6, janë verifikuar vetëm në dy laboratorë, një regjistrim duhet të jepet për një vit, për të lejuar aplikantin të demonstrojë riprodhueshmërinë e këtyre metodave në përputhje me kriteret e miratuara.

9. Aty ku një regjistrim është dhënë në përputhje me kërkesat, që jepen në këtë shtojcë, SPMB-ja mund:

(a) të përcaktojë, aty ku është e mundur preferohet në një bashkëpunim të ngushtë me aplikantin, masat për të përmirësuar efektshmërinë e PMB-se, dhe/ose

(b) të përcaktojë, aty ku është e mundur preferohet në një bashkëpunim të ngushtë me aplikantin, masat për të reduktuar ekspozimin e mëtejshëm, që mund të ndodhë gjatë dhe pas përdorimit të PMB-se.

SPMB-ja duhet të informojë aplikantët për çdo masë të indentifikuar sipas shkronjave (a) ose (b) dhe duhet të ftojë aplikantët të japin çdo të dhënë dhe informacion shtesë, të nevojshëm për të demonstruar efektshmërinë ose risqet e mundshme, që rrjedhin nën kushtet e ndryshuara.

2. PARIMET SPECIFIKE

Parimet specifike duhet të aplikohen pa çënua parimet të përgjithshme, që i referohen Seksionit 1.

2.1. Efikasiteti

2.1.1. Aty ku përdorimet e propozuara përfshijnë rekomandimet për kontrollin ose mbrojtjen ndaj organizmave, të cilët nuk konsiderohen të jenë të dëmshëm mbi bazën e eksperiencës së fituar ose fakteve shkencore nën kushte normale bujqësore, të shëndetit të bimës dhe mjedisore (duke përfshirë ato klimatike) në zonat e përdorimit të propozuar ose ku efektet e tjera të menduara nuk konsiderohen të jenë të dobishme nën këto kushte, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet për këto përdorime.

2.1.2. Niveli, dendësia dhe zgjatja e kontrollit ose e mbrojtjes apo e efekteve të tjera të menduara duhet të jenë të njëjta me këto, që rrjedhin nga përdorimi i PMB-ve referencë të përshtatshme. Në qoftë se nuk ekziston PMB referencë i përshtatshëm, duhet të tregohet se PMB-ja të japë një përfitim të përcaktuar në lidhje me nivelin, dendësinë dhe zgjatjen e kontrollit ose të mbrojtjes apo efekteve të tjera të menduara nën kushtet bujqësore, të shëndetit të bimës dhe mjedisore (duke përfshirë ato klimatike) në zonën e përdorimit të propozuar.

2.1.3. Aty ku është e nevojshme, efekti i PMB-se mbi rendimentin e bimës dhe reduktimi i humbjes në magazinë duhet të jenë të ngjashme nga ana sasiore dhe/ose cilësore me efektet, që rrjedhin nga përdorimi i PMB-ve referencë përkatës. Në qoftë se PMB-ja referencë përkatëse nuk ekziston, duhet të vërtetohet se PMB-ja mund të japë përfitim sasi

dhe/ose cilësor të përcaktuar dhe të qëndrueshëm në drejtim të rendimentit dhe të reduktimit të humbjeve të magazinimit në kushtet bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe të mjedisit (përfshirë dhe ato klimatike) të zonës ku do të përdoret.

2.1.4. Konkluzionet për efektin e PMB-se duhet të jenë të vlefshme për të gjitha zonat e vendit, dhe duhet të përputhen për të gjitha kushtet për të cilat propozohet të përdoret, me përjashtim të rastit kur në etiketë specifikohet se PMB-ja do të përdoret në kushte specifike (p.sh. infestime të lehta, tipe të veçanta të tokës, kushte të veçanta të rritjes së bimëve).

2.1.5. Aty ku kërkesat e etiketës së propozuar përfshijnë nevojat për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera specifike ose me ndihmësa si përzierje, përzierja duhet të arrijë efektin e dëshiruar dhe të pajtohet me parimet, që i referohen pikave nga 2.1.1 në 2.1.4.

Aty ku kërkesat e etiketës së propozuar përfshijnë rekomandime për përdorimin e PMB-se me PMB specifike ose me ndihmësa si përzierje talk, SPMB-ja nuk duhet të pranojë rekomandimet, veç kur ata janë të justifikuara.

2.2. Mungesa e efekteve të papranueshme mbi PMB-te

2.2.1. Nuk duhet të ketë efekte fototoksike mbi bimët e trajtuara, përveç rasteve ku etiketa e propozuar tregon kufizimet e përdorimit.

2.2.2. Nuk duhet të ketë reduktim të prodhimit gjatë vjeljes për shkak të efekteve fototoksike nën të cilën mund të fitohet pa përdorimin e PMB-se, përveçse kur ky reduktim kompensohet nga avantazhe të tjera, të tilla si një shtim i cilësisë i bimëve të trajtuara ose produkteve të bimëve.

2.2.3. Nuk duhet të ketë efekte të kundërta të papranueshme mbi cilësinë e bimëve të trajtuara, përveç rastit të efekteve të kundërta në përpunim, ku kërkesat e etiketës së propozuar specifikojnë se PMB-ja nuk duhet të përdoret mbi prodhimin, që përdoret për qëllime përpunuese.

2.2.4. Nuk duhet të ketë efekte të kundërta të papranueshme mbi bimët e trajtuara ose produktet e bimës, të përdorura për shumim ose riprodhim, të tilla si efektet mbi zbatueshmërinë, rritjen, mbirjen, rrënjëzimin dhe krijimin, përveçse kur kërkesat e etiketës së propozuar specifikojnë se PMB-ja nuk duhet të përdoret mbi bimët ose produktet e bimëve, që përdoren për shtimin dhe riprodhimin.

2.2.5. Nuk duhet të ketë ndikim të papranueshëm mbi prodhimin e arritur, përveçse kur kërkesat e etiketës së propozuar specifikojnë se prodhime të veçanta, të cilat duhet të ndikohen, nuk duhet të zhvillohen duke ndjekur prodhimin e trajtuar.

2.2.6. Nuk duhet të ketë ndikim të papranueshëm mbi prodhimin e afërt, përveçse kur kërkesat e etiketës së propozuar specifikojnë se PMB-ja nuk duhet të përdoret kur prodhimet e afërta, të ndjeshme e të veçanta janë të pranishme.

2.2.7. Aty ku kërkesat e etiketës së propozuar përfshijnë nevojat për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera ose me ndihmësa si përzierje talk, përzierja duhet të pajtohet me parimet, që i referohen pikave nga 2.2.1 në 2.2.6.

2.2.8. Udhëzimet e propozuara për pastrimin e pajisjeve të aplikimit duhet të jenë praktike dhe efektive së bashku, të tillë që ata mund të perdoren me lehtësi për të siguruar kështu heqjen e gjurmëve mbetëse të PMB-se, i cili mund të shkaktojë më pas dëme.

2.3. Ndikimi mbi vertebrorët, që janë të kontrolluar

Një regjistrim për një PMB, që mendohet se eliminon vetebrorët, duhet të jepet vetëm kur:

- vdekja është e njëkohshme me shuarjen e koshiençës, ose
- vdekja ndodh menjëherë, ose
- funksionet jetësore janë reduktuar gradualisht pa simptomat e vuajtjes së dukshme.

Për PMB-te e pakëndshme, efekti i menduar duhet të fitohet pa vuajtjen dhe dhimbjen e panevojshme për kafshët e targetuara.

2.4. Ndikimi mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve:

2.4.1. që rrjedh nga PMB-ja

2.4.1.1. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se shtrirja e ekspozimit të operatorit në prekjen dhe përdorimin e PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit, duke përfshirë dozën dhe metodën e aplikimit, tejkalon vlerat e AOEL.

Për më tepër, kushtet e regjistrimit duhet të jenë të pajtueshme me vlerën limit të vendosur për lenden vepruese dhe/ose përbërësin(t) toksikologjikisht të përshtatshëm të PMB-se në përputhje me rregullat mbi mbrojtjen e punëtorëve nga rreziqet, që lidhen me ekspozimin ndaj agentëve kimikë, fizikë e biologjikë në punë dhe, në përputhje me rregullat mbi mbrojtjen e punëtorëve nga rreziqet ndaj shkaktuesve të kancerit në punë.

2.4.1.2. Aty ku kushtet e propozuara të përdorimit kërkojnë përdorimin e artikujve të pajisjeve dhe veshjeve mbrojtëse, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet, përveçse kur këto artikuj janë efektivë dhe në përputhje me dispozitat në fuqi dhe janë të arritshme lehtësisht nga përdoruesi dhe, kur është e mundur, për t'i përdorur ato nën rrethanat e përdorimit të PMB-se, duke marrë parasysh kushtet klimatike në veçanti.

2.4.1.3. PMB-te të cilat, për shkak të vetive të veçanta ose në rast përdorimi pa kujdes apo shpërdorimi, mund të çojnë në një shkallë të lartë të rrezikut, duhet të jenë subjekt ndaj kufizimeve të veçanta të tilla si kufizimet mbi madhësinë e paketimit, tipin e formulimit, shpërndarjen, përdorimin ose mënyrën e përdorimit. Për më tepër, PMB-te, të cilët janë klasifikuar si shumë toksike, mund të mos regjistrohen për përdorim nga përdorues jo profesionistë.

2.4.1.4. Periudhat e pritjes dhe të rifillimit dhe masa të tjera për efekt sigurie duhet të jenë të tilla që ekspozimi i personave të pranishëm apo i puntorëve të pambrojtur pas përdorimit të PMB-se, të mos kalojë nivelet e AOEL të vendosura për lendet vepruese ose përbërësit toksikologjikë në PMB, as edhe ndonjë vlerë limit të vendosur për këto përbërës në përputhje me dispozitat, që i referohen pikës 2.4.1.1.

2.4.1.5. Periudhat e pritjes dhe të rifillimit dhe masa të tjera për efekt sigurie, duhet të vendosen në mënyrë të tillë që të mos ndodhë asnjë ndikim i pafavorshëm mbi kafshët.

2.4.1.6. Periudhat e pritjes dhe të rifillimit dhe masa të tjera për efekt sigurie, duhet të sigurojnë se nivelet e AOEL dhe vlerat limit janë respektuar, ato duhet të jenë reale; në qoftë se është e nevojshme duhet të përshkruhen masa paraprake të veçanta.

2.4.2. rrjedhja nga mbetjet

2.4.2.1. Regjistrimet duhet të sigurojnë që mbetjet, që ndeshen, të reflektojnë sasi të minimale të PMB-se, të nevojshme për të arritur kontrollin e mjaftueshëm, që i korespondon praktikës së mirë bujqësore (duke përfshirë intervalet para korres, periudhat e ndërprerjes apo periudhat e ruajtjes), të aplikohet në mënyrë të tillë që mbetjet gjatë korres, therjes së kafshëve apo pas magazinimit të jenë reduktuar në minimum.

2.4.2.2. Aty ku nuk ka limit maksimal të mbetjes në nivel komunitar (MLR) (**) ose kur MRL-te e përkohshme (në nivel kombëtar apo komunitar) ekzistojnë, SPMB duhet të vendosë një MRL të përkohshme; ndërsa nivelet e fiksuara duhet të jenë të vlefshme për të gjitha rrethanat, të cilat mund të influencojnë nivelet e mbetjeve në prodhim të tillë si në fazën e aplikimit, shkallën dhe frekuencën e përdorimit apo mënyrën e përdorimit.

2.4.2.3. Aty ku rrethanat e reja nën të cilat PMB-ja, që duhet të përdoret nuk i korespondon atyre, nën të cilat një MRL e përkohshme (në nivel kombëtar apo Komunitar) ishte vendosur paraprakisht, SPMB-ja duhet të mos japë një regjistrim për PMB-ne, përveçse kur aplikanti jep të dhëna se përdorimi i tij i rekomanduar nuk do të tejkalojë MRL-te ose në mos një MRL të përkohshme, që është vendosur.

2.4.2.4. Aty ku një MRL komunitare ekziston, SPMB-ja nuk duhet të japë një regjistrim për PMB-ne, përveçse kur aplikanti jep të dhëna se përdorimi i tij i rekomanduar nuk do të tejkalojë MRL-te ose në mos një MRL të përkohshme, që është vendosur në përputhje me procedurën, që jepet në legjislacionin e përshtatshëm komunitar.

2.4.2.5. Në rastet, referuar pikave 2.4.2.2 dhe 2.4.2.3, çdo aplikim për një regjistrim duhet të shoqërohet nga një vlerësim rreziku duke marrë parasysh rastin më të keq të ekspozimit të mundshëm të konsumatorëve, që lidhet me bazën e praktikës së mirë bujqësore.

Duke marrë parasysh të gjithë përdoruesit e regjistruar, përdorimi i propozuar nuk mund të jetë i regjistruar në qoftë se vlerësimi më i mirë i mundshëm i ekspozimit nëpërmjet ushqimit kalon vlerat e ADI.

2.4.2.6. Aty ku natyra e mbetjeve është dëmtuar gjatë procesit, mund të jetë e nevojshme të realizohet një vlerësim i veçantë i rrezikut nën kushtet, që jepen në pikën 2.4.2.5.

2.4.2.7. Aty ku bimët e trajtuara ose produktet bimore janë caktuar të jenë ushqim për kafshët, mbetjet e ndeshura nuk duhet të kenë një efekt negativ mbi shëndetin e kafshëve.

2.5. Ndikimi mbi mjedisin

2.5.1. Rreziku dhe shpërndarja në mjedis

2.5.1.1. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se lenda vepruese dhe, kur ato janë të rëndësishme nga këndvështrimi toksikologjik, ekotoksikologjik ose mjedisor, metabolitet dhe produktet e degradimit apo të reagimit, pas përdorimit të PMB-se, në kushtet e propozuara të përdorimit:

- gjatë kontrolleve në fushë, përsëriten në tokë për më shumë se një vit (për shembull DT 90 > 1 vit dhe DT 50 > 3 muaj), ose

- gjatë kontrolleve laboratorike, formohen mbetje të paekstraktueshme në masa, që kalojnë 70 % të dozës fillestare pas 100 ditësh me një shkallë mineralizimi më pak se 5 % në 100 ditë, përveçse kur është e demonstruar shkencërisht se nën kushtet fushore nuk ka grumbullim në tokë në nivele të tilla që të ndodhin mbetje të papranueshme në prodhimin e arritur dhe/ose që ka një ndikim të papranueshëm mbi mjedisin, në përputhje me kërkesat e përshtatshme, që jepen në pikat 2.5.1.2; 2.5.1.3; 2.5.1.4 dhe 2.5.2.

2.5.1.2. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se përqëndrimi i lëndes vepruese ose i metaboliteve të përshtatshëm, i produkteve që shkatërrohen apo reagojnë në ujrak nëntokësore, mund të pritet të tejkalojnë, si rezultat i përdorimit të PMB-ve nën kushtet e propozuara të përdorimit, vlerat limit më të ulta të mëposhtme:

- (i) përqëndrimi i lejuar maksimal, që lidhet me cilësinë e ujit të caktuar për konsum njerëzor, ose
- (ii) përqëndrimi maksimal kur lenda vepruese përfshihet në shtojcën II, mbi bazën e të dhënave të përshtatshme, në veçanti të të dhënave toksikologjike ose, aty ku përqëndrim nuk është formuluar, përqëndrimi i korespondon një të dhjetës së ADI të formuluar kur lenda vepruese përfshihet në shtojcën II, përveçse kur është e demonstruar shkencërisht se, nën kushtet fushore përkatëse, përqëndrimi më i ulët nuk do të tejkalohet.

2.5.1.3. Asnjë regjistrim nuk mund të jepet në qoftë se përqëndrimi i lëndes vepruese ose i metaboliteve përkatëse, i produkteve të degradimit apo të reagimit, që pritet pas përdorimit të PMB-ve nën kushtet e propozuara të përdorimit, në ujin sipërfaqësor:

- aty ku uji sipërfaqësor në apo nga zona e përdorimit është caktuar për marrjen e ujit të pijshëm, tejkalojnë vlerat e fiksuara lidhur me cilësinë e kërkuar për ujin sipërfaqësor, të caktuar për marrjen e ujit të pijshëm, ose
- ka një ndikim, që mendohet të jetë i papranueshëm mbi speciet e pa-targetuara, duke përfshirë kafshët, në përputhje me kërkesat përkatëse, që jepen në pikën 2.5.2.

Udhëzimet e propozuara për përdorimin e PMB-se, duke përfshirë procedurat për pastrimin e pajisjes së aplikimit, duhet të jenë të tilla që mundësia e ndotjes së rastësishme të ujit sipërfaqësor është reduktuar në minimum.

2.5.1.4. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se përqëndrimi në ajër i lëndes vepruese në kushtet e propozuara të përdorimit të tilla që edhe AOEL ose vlerat limit për operatorët, spektatorët ose puntorët, siç referohen në Pjesën C, pika 2.4.1, janë tejkaluara.

2.5.2. Ndikim mbi speciet e pa targetuara

2.5.2.1. Aty ku ka një mundësi se zogjtë dhe vertebrorët e tjerë tokësorë të ekspozohen, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se:

- helmueshmëria/ekspozimi afatshkurtër dhe akute për zogjtë dhe vertebrorët e tjerë tokësorë është më pak se 5, përveç rastit kur është vendosur qartësisht përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se nën kushtet fushore asnjë ndikim i papranueshëm të mos ndodhë pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit;
- faktori i bio-përqëndrimit (BCF, që lidhet me indet dhjamore) është më i madh se 1, përveç rastit kur është e vendosur qartësisht përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore asnjë efekt i papranueshëm të

mos ndodhë, direkt apo indirekt, pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.5.2.2. Aty ku ka një mundësi që organizmat ujorë të ekspozohen, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se:

- raporti helmueshmëri/ekspozim për peshqit dhe Daphnia është më pak se 100 për ekspozime të shpejta, dhe më pak se 10 për ekspozime afatgjatë, ose
- raporti pengim i rritjes së algave/ekspozim është më pak se 10, ose
- faktori maksimal i bio-përqëndrimit është më i madh se 1000, për produktet për mbrojtjen e bimëve, që përmbajnë lende vepruese të cilat janë lehtësisht të bio-shkatërrueshme ose, më i madh se 100 për ato, që nuk janë lehtësisht të bio-shkatërrueshme, përveç rasteve kur është qartësisht e vendosur përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore asnjë ndikim i papranueshëm nuk ndodh mbi speciet e ekspozuara (grabitqare), direkt apo indirekt, pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.5.2.3. Aty ku ka një mundësi që bletët të jenë të ekspozuara, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se koeficientët e rrezikut për ekspozimin oral ose me anë të kontaktit të bletëve janë më të mëdha se 50, përveç rastit kur është qartësisht e vendosur përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se nën kushtet fushore nuk ka efekte të papranueshme mbi larvat e bletëve, sjelljen e bletëve ose mbijetesën dhe zhvillimin e kolonisë pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.5.2.4. Aty ku ka një mundësi që artropodët e dobishëm, të ndryshëm nga bletët, janë të ekspozuar, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se më shumë se 30% e organizmave të ekzaminuar nga kontrollet laboratorike letale apo subletale të kryera në shkallën maksimale të propozuar të aplikimit rezultojnë të prekur, përveç rastit kur është qartësisht e vendosur, përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut, se nën kushtet fushore nuk ka ndikim të papranueshëm mbi këto organizma pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit. Çdo kërkesë për selektivitet dhe propozim për përdorim në sistemet e integruara të luftimit të insekteve duhet të jetë e provuar nga të dhëna të përshtatshme.

2.5.2.5. Aty ku ka një mundësi që krimbat e tokës të jenë të ekspozuar, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se raporti toksicitet akut/ekspozim për krimbat e tokës është më pak se 10 ose, raporti afatgjatë helmueshmëri/ekspozim për krimbat e tokës është më pak se 5, përveç rastit kur është qartësisht e vendosur përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut, se në kushtet e fushës, popullata e krimbave të tokës nuk është në rrezik pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.5.2.6. Aty ku ka një mundësi që mikroorganizmat e patargetuara të tokës të jenë të ekspozuar, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se proceset e mineralizimit të karbonit apo azotit në studimet laboratorike janë ndikuar me më shumë se 25 % pas 100 ditësh, përveç rastit kur është qartësisht e vendosur përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut, se në kushtet e fushës nuk ka një ndikim të papranueshëm mbi aktivitetin mikrobial pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit, duke marrë parasysh aftësimet e mikroorganizmave për t'u shumëzuar.

2.6. Metodatat analitike

Metodat e propozuara duhet të reflektojnë situatën. Kriteret e mëposhtme duhet të plotësohen, me qëllim që të lejohet miratimi i metodave analitike të propozuara për kontrollin pas regjistrimit dhe qëllimet monitoruese:

2.6.1. për analizën e përbërësve të formulës:

Metoda duhet të jetë në gjendje të përcaktojë dhe të identifikojë lëndet vepruese dhe, aty ku është e përshtatshme, cilëndo ndotje dhe përbërës të formulës, të rëndësishme nga ana toksikologjike, ekotoksikologjike ose mjedisore;

2.6.2. për analizën e mbetjes:

(i) metoda duhet të jetë në gjendje të përcaktojë dhe të konfirmojë mbetjet e rëndësishme toksikologjike, ekotoksikologjike apo mjedisore;

(ii) përqindjet mesatare të rigjenerimit duhet të jetë midis 70 % dhe 110 %, me një devijacion relativ standard ≤ 20 %;

(iii) aftësia përsëritëse duhet të jetë më pak se vlerat e mëposhtme për mbetjet në artikujt ushqimorë:

>TABELË>

Vlerat e ndërmjetme janë përcaktuar me anë të interpolimit me një grafik logaritmik;

(iv) riprodhueshmëria duhet të jetë më pak se vlerat e mëposhtme për mbetjet në artikujt ushqimorë:

>TABELË>

Vlerat e ndërmjetme janë përcaktuar me anë të interpolimit me një grafik logaritmik;

(v) në rastin e analizës së mbetjes në bimët e trajtuara, produktet e bimës, artikujt ushqimorë, ushqimit të kafshëve ose produktet e origjinës shtazore, përveç aty ku MRL ose MRL e propozuar është në kufirin e përcaktimit, ndjeshmëria e metodave të propozuara duhet të përmbushë kriteret e mëposhtme:

Kufiri i përcaktimit në lidhje me MRL:

>TABELË>

2.7. Vetitë fizike dhe kimike

2.7.1. Aty ku ekziston një specifikim i përshtatshëm i FAO-s, ky specifikim duhet të njihet.

2.7.2. Aty ku nuk ekziston një specifikim i përshtatshëm i FAO-s, vetitë fizike dhe kimike i produktit duhet të plotësojë kërkesat e mëposhtme

(a) Vetitë kimike:

Gjatë të gjithë periudhës shelf-life, diferenca midis përmbajtjes të shpallur dhe aktuale të lëndes vepruese në PMB nuk duhet të kalojë vlerat e mëposhtme:

>TABELË>

(b) Vetitë fizike:

PMB-ja duhet të përmbushë kriteret fizike (duke përfshirë edhe qëndrueshmërinë gjatë ruajtjes) e specifikuar për tipin e formulimit të përshtatshëm të "Manuali mbi zhvillimin dhe përdorimin e specifikimeve të FAO-s për PMB-te".

2.7.3. Aty ku kërkesat e propozuara të etiketës përfshijnë kërkesat ose rekomandimet për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera ose me lëndë shtesë si përzierje, dhe/ose aty ku etiketa e propozuar përfshin të dhëna mbi pajtueshmërinë e PMB-se me PMB-te të tjera si një përzierje, këto PMB ose lëndë shtesë duhet të jenë të pajtueshme fizikisht dhe kimikisht me përzierjen.

(*) Mbetje të pa ekstraktueshme në bimë apo tokë përkufizohen si specie kimike, që origjinojnë nga PMB-te e përdorura sipas praktikave të mira bujqësore, që nuk mund të ekstrahohen me metoda të cilat nuk ndryshojnë në mënyrë të dukshme (sinjifikative) natyrën kimike të këtyre mbetjeve. Këto mbetje të pa ekstraktueshme nuk mendohet që përfshijnë fragmente nëpërmjet rrugëve metabolike, të cilat çojnë në produktet natyrale.

PJESA II

PARIMET UNIFORME PËR VLERËSIMIN DHE AUTORIZIMIN E PRODUKTEVE TË MBROJTJES SË TË BIMËVE QË PËRMBAJNË MIKRO-ORGANIZMA.

PËRMBAJTJA

A. HYRJE

B. VLERËSIMI

1. Parime të përgjithshme
2. Parime specifike
 - 2.1. Identiteti
 - 2.1.1. Identiteti i mikro-organizmave në PMB
 - 2.1.2. Identiteti i PMB-ve
 - 2.2. Vetitë biologjike, fizike, kimike dhe teknike
 - 2.2.1. Vetitë biologjike të mikro-organizmave në PMB-te
 - 2.2.2. Vetitë fizike, kimike dhe teknike të PMB-ve
 - 2.3. Informim i mëtjshëm
 - 2.3.1. Kontrolli i cilësisë së prodhimit të mikro-organizmit në PMB-te
 - 2.3.2. Kontrolli i cilësisë së PMB-ve
 - 2.4. Efikasiteti
 - 2.5. Metodat e identifikimit/gjurmimit dhe të kuantifikimit
 - 2.5.1. Metodat analitike për PMB-ne
 - 2.5.2. Metodat analitike për përcaktimin e mbetjeve
 - 2.6. Ndikim mbi shëndetin e njeriut dhe kafshës
 - 2.6.1. Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve që shkaktohen nga PMB-ja
 - 2.6.2. Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve që shkaktohen nga mbetjet
 - 2.7. Fati dhe sjellja në mjedis
 - 2.8. Efektet mbi dhe ekspozimi i organizmave që s'janë target
 - 2.9. Konkluzione dhe propozime

C. VENDIM-MARRJA

1. Parimet e përgjithshme
2. Parimet specifike
 - 2.1. Identiteti
 - 2.2. Vetitë biologjike dhe teknike
 - 2.3. Informacioni i mëtjshëm
 - 2.4. Efikasiteti,
 - 2.5. Metodat e identifikimit/gjurmimit dhe të kuantifikimit,

2.6. Ndikim mbi shëndetin e njeriut dhe të kafshës,

2.6.1. Efektet që shkaktohen nga PMB-ja mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve,

2.6.2. Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve, që shkaktohen nga mbetjet

2.7. Fati dhe sjellja në mjedis,

2.8. Efektet mbi organizmat që s'janë target (objektiv)

A. HYRJE

1. Parimet e zhvilluara në Pjesën II, të kësaj shtojce, shërbejnë për të garantuar se vlerësimet dhe vendimet në lidhje me regjistrimin e PMB-ve, me kusht që ato janë produkte mikrobike, në implementimin e kërkesave të pikes 7, te kreut II, te këtij vendimi nga SPMB-ja, rezulton në një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, të kafshëve dhe të mjedisit.

2. Në vlerësimin e aplikimeve për të dhënë regjistrimin, SPMB-ja duhet:

- të sigurohet se dosjet e paraqitura mbi PMB-te mikrobike të jenë në përputhje me kërkesat e shtojces I, Pjesa B, të paktën në kohën e përfundimit të vlerësimit për qëllimin e marrjes së vendimit, pa paragjykime, aty ku është e relevante, me dispozitat e këtij vendimi,
- të sigurohet se të dhënat e ofruara të jenë të pranueshme në kuptimin e sasisë, cilësisë, konsistencës, besueshmërisë si dhe të mjaftueshme për të lejuar një vlerësim të saktë të dosjes,
- të vlerësojë, ku është relevante, justifikimet e paraqitura nga aplikanti për mos paraqitjen e disa të dhënave;

(b) merr në konsideratë të dhënat e shtojces I, Pjesa B, në lidhje me lenden vepruese, që përbëhet nga mikroorganizma (përfshirë viruse) në perberje të PMB-se, të cilat jepen me qëllimin e përfshirjes së mikroorganizmit në shtojcën II, si dhe me rezultatet e vlerësimit të këtyre të dhënave, pa paragjykim, aty ku është relevante, me dispozitat e këtij vendimi;

(c) merr në konsideratë çdo informacion tjetër respektiv teknik dhe shkencor, që ato mund ta venë në zotërim në lidhje me performancën e PMB-se ose për efektet e kundërta të mundshme të tij, perberesve të tij apo të metabolizantëve/toksinave të tij.

3. Kur në parimet specifike të vlerësimit, merren si referencë të dhënat e shtojces I, B, kjo do të kuptohet që referimi bëhet me të dhënat e pikës 2 (b).

4. Kur të dhënat dhe informacioni i ofruar janë të mjaftueshme të kryhet vlerësimi i plotë për një nga qëllimet e aplikimit, atëherë aplikimet duhet të vlerësohen dhe vendimi duhet të merret vetëm për përdorimin, për të cilin aplikohet.

Duke marrë parasysh justifikimet e ofruara dhe duke përfituar nga çdo sqarim i mëtejshëm, SPMB-ja duhet të refuzojë aplikimet për dhënien e regjistrimit për të cilin boshllëqet e të dhënave janë aq të mëdha sa nuk nuk është e mundur të përfundohet vlerësimi dhe të merret një vendim i besueshëm për të paktën një nga përdorimet e aplikuara.

5. Gjatë procesit të vlerësimit dhe të marrjes së vendimit, SPMB-ja duhet të bashkëpunojë me aplikantin për të zgjidhur shpejt çdo pyetje mbi dosjen ose të identifikojnë në një stad të hershëm çdo studim shtesë të nevojshëm për përdorimin e PMB-se apo për të modifikuar natyrën ose përbërjen e tij, me qëllim për të garantuar përmbushjen e plotë të kërkesave të kësaj shtojce.

SPMB-ja duhet që normalisht të arrijë në një vendim të arsyeshëm brenda 12 muajve nga marrja e një dosje teknike të kompletë. Një dosje teknike të kompletë është ajo, që përmbush kërkesat e shtojcës I, B.

6. Gjykimet e bëra nga SPMB-ja gjatë procesit të vlersimit dhe të marrjes së vendimit duhet të jenë të bazuara në parime shkencore, mundësisht të pranuar në nivel ndërkombëtar dhe të bëra me mbështetjen e këshilltarëve ekspertë.

7. Një PMB mikrobiale mund të përmbajë mikroorganizma të qëndrueshëm (rezistentë) dhe të paqëndrueshëm (përfshirë viruset) dhe substanca të përbëra. Ai gjithashtu mund të përmbajë metabolite/toksina respektive, mbetje nga terreni i rritjes dhe kontaminues mikrobikë. Mikroorganizmi, metabolitet/toksinat respektive dhe PMB-ja me mbetje nga terreni i rritjes dhe kontaminuesit mikrobik të pranishëm duhet të vlerësohen që të gjithë.

8. SPMB-ja duhet të mbajë parasysh këto dokumenta udhëzues të dhëna nga Komisioni Shtetëror i regjistrimit të PMB-ve.

9. Për mikroorganizmat e modifikuar gjenetikisht, duhet të merren në konsideratë rregullat mbi çlirimin e kujdesshëm në mjedis të organizmave të modifikuar gjenetikisht. Duhet parashikuar dhe të mbahet parasysh që vlerësimi të kryhet në përputhje me kuadrin e këtyre rregullave.

10. Përkufizimet dhe sqarimet e termave mikrobiologjikë

Antibiozë (Antibiosis): Një marrëdhënie ndërmjet dy ose më shumë specieve, në të cilën një specie dëmtohet aktivisht (si në prodhimin e toksinave nga specie dëmtuese).

Antigjen (Antigenic): Çdo substancë, që si rezultat i rënies në kontakt me qelizat e duhura, shkakton një gjëndje të ndjeshmërisë dhe/ose të përgjigjes imune pas një periudhe latent (ditë deri javë) dhe, e cila reagon në një mënyrë të dukshme me antitrukat dhe/ose qelizat immune të objektit të ndjeshëm in vivo ose in vitro.

Antimikrobiale (Antimicrobial): Agjentët antimikrobiale ose antimikrobialet i referohen substancave natyrore, gjysëm-sintetike apo sintetike që çfaqin aktivitet antimikrobiale (vrasin ose ndalojnë rritjen e mikroorganizmave).

Antibiotikët (antibiotics): të cilët i referohen substancave të prodhuara nga një mikroorganizëm apo të rrjedhura prej tyre, dhe

Antikocidialët (anticoccidials): të cilët i referohen substancave që janë aktive kundër koksidieve, parazitëve protozoar në qelizor.

Njësia e formimit të kolonive (CFU: Colony-forming unit): një apo më shumë qeliza, që rriten për të formuar një koloni unike të dukshme.

Kolonizimi (Colonisation): Rritja dhe rezistenca (qëndrueshmëria) e një mikroorganizmi në një mjedis, si psh. mbi lëkurën e jashtme apo sipërfaqet e brendshme të trupit (zorrë, mushkëri). Për të krijuar koloninë e tij mikroorganizmi duhet të qëndrojë për një kohë të gjatë sesa pritët në një organ të caktuar. Popullata e mikroorganizmave mund të pakësohet, por me një ritëm më të ulët se procedura normale e pastrimit; mund të jetë një popullatë, që qëndron në të njëjtat përmasa ose mund të jetë populatë, që rritet. Kolonizimi mund të lidhet me mikroorganizmat e padëmshëm dhe funksionalë si edhe me mikroorganizmat patogjenë. Shfaqja e mundshme e efekteve nuk është dhënë.

Nishet ekologjike (Ecological niche): një zonë unike mjedisore e zënë nga një specie e veçantë, e perceptuar në kutipimin e një hapësire fizike të okupuar dhe të funksionit të kryer brenda bashkësisë ose ekosistemit.

Bujtës (Host): Një kafshë (përfshirë dhe njerëzit) ose bimë, që strehon ose ushqen një organizëm tjetër (parazitë).

Specifikim i bujtësive (Host specificity): Shkalla e specieve bujtëse të ndryshme, që mund të kolonizohen nga një specie ose lloj mikrobi. Një mikroorganizëm specifik për bujtësin kolonizon ose ka efekte të dëmshme vetëm mbi një ose mbi një numër të vogël të specieve bujtëse. Një mikroorganizëm jo specifik për bujtësin mund ta kolonizojë ose mund të ketë efekte të dëmshme mbi një numër të madh të specieve të ndryshme bujtëse.

Infeksion (Infection): Hyrja e një mikroorganizmi patogjen në një bujtës të prekshëm, pavarësisht nëse ai shkakton ose jo efekte patogjene ose sëmundje. Organizmi duhet të depërtojë në trupin e bujtësit, zakonisht në qelizat, dhe të jetë i aftë të riprodhohet e të krijojë njësi të reja infektuese. Thjesht, vetëm futja e një patogeni nuk do të thotë patjetër infeksion.

Infektiv (Infective): I aftë për të transmetuar një infeksion.

Aftësi infektimi (Infectivity): Karakteristikat e një mikroorganizmi, që lejon atë të infektojë një bujtës të prekshëm.

Invazion (Invasion): Hyrja e një mikroorganizmi në trupin e bujtësit (psh. depërtimi në indin epidermë, qelizat epiteliale etj.). "Invazion primar" është një tipar i mikroorganizmave patogjenë.

Shumëzim (Multiplication): Aftësia e një mikroorganizmi për t'u riprodhuar dhe rritur në numër gjatë një infeksioni.

Mykotoksine (Mycotoxin): Një toksinë mykore.

Mikroorganizëm jo rezistent (Non-viable micro-organism): Një mikroorganizëm, që nuk është i aftë për dyfishim ose transmetim të materialit gjenetik.

Mbetje jo rezistente (Non-viable residue): Një mbetje, që nuk është e aftë për dyfishim ose transmetim të materialit gjenetik.

Patogjenitet (Pathogenicity): Aftësia e një mikroorganizmi për të shkaktuar sëmundje dhe/ose për të shkaktuar dëm tek bujtësi. Shumë patogjenë shkaktojnë sëmundje nga kombinimi i: (i) toksicitetit dhe invadimit ose (ii) i toksicitetit dhe aftësisë kolonizuese. Megjithatë, disa patogjenë invazivë shkaktojnë sëmundje, që rezultojnë nga një reagim jo normal i sistemit mbrojtës të bujtësit.

Simbioze (Symbiosis): Një tip i ndërveprimit ndërmjet organizmave, ku një organizëm jeton në shoqëri tepër të ngushtë me një tjetër, gjë që është në favor të dy organizmave.

Mikroorganizëm rezistent (Viable micro-organism): Një mikroorganizëm, që është i aftë për dyfishim ose transmetim të materialit gjenetik.

Mbetje rezistente (Non-viable residue): Një mbetje, që është e aftë për dyfishim ose transmetim të materialit gjenetik.

Virusal (Viroid): Një nga klasat e agentëve infektive, që perbëhet nga fije të vegjël të RNA-së, të pashoqëruar me proteina. RNA nuk kodohet për proteinat dhe nuk është i përkthyeshëm; ai është i aftë për dyfishim në enzimën e qelizave të bujtësit. Viruset janë të njohur si shkaktarë të disa sëmundjeve të bimëve.

Virulencë (Virulence): Masa e shkallës së sëmundjes, që tregon aftësinë e një mikroorganizmi, që shfaqet në rëndesën e sëmundjes së shkaktuar. Masa e dozës së nevojshme për të shkaktuar një shkallë të caktuar të patogjenitetit matet eksperimentalisht me anë të dozës së mesme vdekjeprurëse (median lethal dose -LD 50) ose dozës së mesme infektive (median infective dose -ID 50).

B. VLERËSIMI

Objektivi i një vlerësimi është identifikimi dhe vlerësimi, mbi baza shkencore dhe derisa rast pas rasti të përftohet një eksperience tjetër, i efekteve të mundshme të dëmshme mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve apo mbi mjedisin, i përdorimit të PMB-ve mikrobike. Vlerësimi duhet të kryhet me qëllim identifikimin e nevojës së masave të menaxhimit të rrezikut si dhe të identifikojë e të rekpomandojë masa të përshtatshme.

Për shkak të aftësisë së mikroorganizmave për tu shtuar, ka një ndryshim të qartë ndërmjet preparative kimike dhe atyre mikrobike të përdorura si produkte të mbrojtjes së bimëve. Kërcënimet (Rreziqet) që rezultojnë nuk janë domosdoshmërisht të së njëjtës natyrë si ato të shkaktuara nga kimikalet, veçanërisht përse i përket aftësisë së mikroorganizmave për të mbijetuar dhe për t'u shumëzuar në mjedise të ndryshme. Për më tepër, mikroorganizmat përbëhen nga një numër mjaft i madh organizmash të ndryshëm dhe të gjithë ata me karakteristikat e veta veti. Këto ndryshime ndërmjet mikroorganizmave duhet të merren në considerate në vlerësim.

Mikroorganizmi në një PMB duhet që, në mënyrë perfekte, të funksionojë si një fabrikë qelizore direkt në vëndin e aplikimit, aty ku organizmi target (objektiv) është i rrezikshëm. Prandaj, të kuptuarit e mënyrës së veprimit është një hap tepër i rëndësishëm në procesin e vlerësimit:

- (a) studimet e toksicitetit,
- (b) vetitë biologjike të mikroorganizmit,
- (c) raporti ndaj bimës, kafshës ose patogjenit human të dhënë,
- (d) mënyra e veprimit,
- (e) metodat analitike.

Mbi bazën e këtij informacioni, metabolitët mund të konsiderohen si relevantë të mundshëm. Prandaj, ekspozimi (rënia në kontakt) i mundshëm me këta metabolite duhet të vlerësohet, me qëllim që të merret vendim mbi relevancën (rëndësinë përkatëse) e tyre.

1. PARIMET E PËRGJITHSHME.

1.1. Duke mbajtur në konsideratë njohuritë aktuale shkencore dhe teknike, SPMB duhet të vlerësojë informacionin e ofruar në përputhje me kërkesat e shtojcës I, B dhe, në veçanti:

- (a) të identifikojë rreziqet, që shfaqen; të vlerësojë rëndësinë e tyre dhe të bëjë një gjykim të rreziqeve ndaj njerëzve, kafshëve dhe mjedisit; si dhe
- (b) të vlerësojë performancën në kuptimin e efikasitetit dhe të fitotoxicitetit/pathogjenicitetit të PMB-se për çdo përdorim, për të cilin është kërkuar regjistrimi.

1.2. Cilësia/metodologjia e testeve, kur nuk ka metoda të standardizuara të testimit, duhet të vlerësohen, si dhe kur janë disponibël duhen vlerësuar dhe karakteristikat e mëposhtme të metodave të përshkruara:

- rëndësia respektive;
- përfaqësueshmëria;
- ndjeshmëria;
- veçoria (specificiteti);
- aftësia riprodhuese;
- vlefshmëria ndërlaboratorike;
- parashikueshmëria.

1.3. Në interpretimin e rezultateve dhe të vlerësimeve, SPMB-ja duhet të marre në konsideratë elementë të mundshëm jo të sigurtë (të paqëndrueshëm) në informacionin e përfutur gjatë vlerësimit, me qëllim për të garantuar se shanset e dështimit për të gjurmuar efektet e dëmshme ose të nënvlerësimit të rëndësishëm të tyre të reduktohen në minimum. Proçesi i marrjes së vendimit duhet shqyrtuar, për të identifikuar pikat kritike të vendimit ose kategoritë e të dhënave, për të cilat pasiguritë mund të çojnë në një klasifikim të gabuar të rrezikut.

Vlerësimi i parë duhet të bazohet mbi të dhënat më të mira, që disponohen ose që reflektojnë kushtet reale të përdorimit të PMB-se. Ky duhet të pasohet nga një vlerësim i dytë (i

përsëritur), duke marrë parasysh pasigurinë e mundshme në të dhënat kritike dhe diapazonin e gjerë të kushteve të përdorimit, që janë të mundshme të shfaqen dhe të rezultojnë në një procedurë reale të rastit më të keq, për të përcaktuar mundësinë, se sa vlerësimi i parë mund të ketë qenë tepër i ndryshëm nga i dyti.

1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë çdo PMB mikrobiale, për të cilin aplikohet për të marrë regjistrim; mund të merret në konsideratë informacioni i vlerësuar për mikroorganizmin. SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë faktin që secili nga përbërësit e formulës mund të kenë një ndikim mbi karakteristikat e PMB-se krahasuar me vetë mikroorganizmin.

1.5. Në vlerësimin e aplikimeve dhe dhënien e regjistrimeve, SPMB duhet të mbajë parasysh kushtet praktike të propozuara për përdorimin e PMB-se, dhe veçanërisht, qëllimin e përdorimit, dozën, mënyrën, frekuencën dhe kohën e përdorimit si dhe natyrën dhe përbërjen e PMB-se. Aty ku është e mundur, SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë parimet e kontrollit të integruar të infeksioneve (integrated pest control).

1.6. Në vlerësim, SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë kushtet bujqësore, të mbrojtjes së bimëve dhe të mjedisit (përfshirë ato klimatike) në zonat e përdorimit.

1.7. Aty ku parimet specifike në seksionin 2 ndikojnë për përdorim, modelet e përlllogaritjes në vlerësimin e një PMB-je, duhet:

- (a) të bëjnë vlerësimin më të mirë të mundshëm të gjithë proceseve respektive të përfshira, duke marrë në konsideratë parametra realist dhe supozimet,
- (b) t'i nënshtrohet një vlerësimi sipas pikes 1.3,
- (c) të vlerësohet në mënyrë të besueshme me matje, të kryera në rrethana respektive të vlefshme për përdorimin e modelit,
- (d) të jetë respektiv për kushtet e zones, ku do të perdoret,
- (e) të mbështetet nga hollesi, që tregojnë se si modelet përlllogarisin vlerësimet e përcaktuara si dhe sqarimet e të gjitha inputeve për modelin, dhe detaje se si ato janë përfituar.

1.8. Kërkesat e të dhënave, të specifikuara në shtojcen I, B, përmbajnë udhëzime se kur dhe si një informacion i caktuar duhet dhënë, dhe çfarë procedurash duhen ndjekur kur përgatitet dhe vlerësohet një dosje. Ky udhezim duhet respektuar.

2. PARIMET SPECIFIKE.

SPMB-ja duhet të implementojë parimet e mëposhtme në vlerësimin e të dhënave dhe të informacionit të paraqitur në mbështetje të aplikimit, pa cënuar parimet e përgjithshme të përshkruara në Seksionin 1:

2.1. Identiteti.

2.1.1. Identiteti i mikroorganizmit në PMB.

Identiteti i mikroorganizmit duhet të përcaktohet qartë.

Duhet të garantohet se janë paraqitur të dhënat e përshtatshme për të lejuar testimin (kontrollin) e identitetit të mikroorganizmit në nivelin e llojit, në PMB.

Identiteti i mikroorganizmit duhet të vlerësohet në nivelin e llojit.

Në ato raste ku mikroorganizmi është mutant ose organizëm i modifikuar gjenetikisht [2], duhen rregjistruar diferencat specifike nga llojet e tjera, brenda të njëjtës specie.

Depozitimi i llojit në formën e një koleksioni kulture mikrobike, që njihet ndërkombëtarisht, duhet të testohet.

2.1.2. Identiteti i PMB-se.

SPMB-ja duhet të vlerësojë informacionin e hollesishëm sasior dhe cilësor, që ofrohet mbi përbërjen e PMB-se, si dhe atë që lidhet me mikroorganizmin (shih më sipër), metabolitet/toksinat respektive, mbetjet e terrereve të rritjes, përbërësit e tjerë të formules dhe kontaminantët mikrobikë të pranishëm.

2.2. Vetitë biologjike, fizike, kimike dhe teknike.

2.2.1. Vetitë biologjike të mikroorganizmit në PMB.

2.2.1.1. Origjina e llojit të mikrobit, aty ku është e rëndësishme, habitat i tij natyror, përfshirë dhe treguesit mbi nivelin e situatës natyrore, ciklin jetësor dhe mundësitë për të mbijetuar; krijimi i kolonive, riprodhimi dhe përhapja duhet të vlerësohen.

2.2.1.2. Duhet vlerësuar aftësia e mikroorganizmave për t'u përshtatur në mjedis.

Në veçanti, SPMB-ja duhet të mbajë në konsideratë parimet e mëposhtme:

- (a) në vartësi të kushteve (psh. disponibiliteti i shtresave të terrenit për rritje dhe metabolizëm) mikroorganizmat mund të aktivizojnë apo ç'aktivizojnë aftësinë e të shprehurit të tipareve fenotipike;
- (b) llojet mikrobiale, kryesisht të përshtatur në mjedis, mund të mbijetojnë dhe të shumohen më mirë se ata të papërshtaturit. Të përshtaturit kanë një përparësi selektive dhe mund të formojnë shumicën brenda një pupullate pas disa gjeneratash;
- (c) shumimi relativisht i shpejtë i mikroorganizmave çon në një frekuencë më të lartë të mutacioneve. Nëse një mutacion nxit mbijetesën në një mjedis, lloji mutant mund të bëhet dominant;
- (d) veçoritë e viruseve, në veçanti, mund të ndryshojnë shumë shpejt, përfshirë dhe virulencën e tyre..

Prandaj, aty ku është e përshtatshme, duhet të vlerësohet informacioni mbi stabilitetin gjenetik të mikroorganizmit në kushtet mjedisore të përdorimit, për të cilin aplikohet, si dhe informacioni mbi aftësinë e mikroorganizmit për të transferuar material gjenetik tek organizmat e tjerë, si dhe informacioni mbi stabilitetin e tipareve të koduara.

2.2.1.3. Mënyra e veprimit të mikroorganizmit duhet të vlerësohet në mënyrë sa më të hollesishme.

Duhet vlerësuar roli i mundshëm i metabolitëve/toksinave mbi mënyrën e veprimit dhe, kur identifikohet, duhet të përcaktohet niveli minimal efektiv i përqëndrimit për sejcilin metabolit/toksinë aktiv. Informacioni mbi mënyrën e veprimit mund të jetë një instrument shumë i vyer në identifikimin e rrezikut potencial.

Aspektet, që duhet të merren në konsideratë në vlerësim janë:

- (a) antibioza,
- (b) shkaktimi i rezistencës së bimës,
- (c) interferenca me virulencën e një organizmi target patogjen,
- (d) rritja endophytike,
- (e) rrënjët e kolonizimit,
- (f) konkurenca e nisheve ekologjike (psh. ushqyesit, habitat),
- (g) parazitimi,
- (h) patogjeniteti invertebror.

2.2.1.4. Me qëllim për të vlerësuar efektet e mundshme mbi organizmat target, duhet vlerësuar informacioni mbi veçoritë e bujtësit të mikroorganizmit, duke marrë në konsideratë karakteristikat dhe veçoritë e përshkruara në shkronjat (a) dhe (b).

(a) Duhet vlerësuar aftësia e mikro-organizmit, që të jetë patogjenik për një organizëm jo target (njerëzit, kafshët dhe ndonjë tjetër jo target). Duhet vlerësuar çdo marrëdhënie me bimë të njohura, me patogjenë humanë apo shtazorë, që janë specie të gjinisë së mikroorganizmave aktive dhe/ose kontaminues.

(b) Patogjeniciteti si dhe virulenca janë të lidhur ngushtë me specien bujtëse (psh. varet nga temperatura e trupit, mjedisi fiziologjik) dhe me kushtet e bujtësit (psh. kushtet e shëndetit, gjëndja imune). Psh., shumimi në njerëz varet nga aftësia e mikroorganizmit, që të rritet në temperaturën e trupit të bujtësit. Disa mikroorganizma mund të rriten dhe të kenë metabolizëm aktiv vetëm në temperature shumë poshtë temperatures së trupit të njeriut dhe, prandaj nuk mund të jenë patogjenë për njerëzit. Megjithatë, rruga e hyrjes së mikroorganizmit tek bujtësi (nga goja, me ane të ajrit, lekura/plagët) mund të jenë gjithashtu një faktor kritik. Psh. një specie mikrobe mund të shkaktojë një sëmundje si pasojë e hyrjes nëpërmjet dëmtimeve të lëkurës, por jo nëpërmjet gojës.

2.2.1.5. Shumë mikroorganizma prodhojnë substanca antibioze, që shkaktojnë ndërhyrje normale në komunitetin mikrobik. Duhet vlerësuar rezistenca ndaj agjentëve antimikrobikë me rëndësi për mjeksinë humane apo veterinare. Duhet vlerësuar mundësia e transferimit të gjeneve, që kodojnë krijimin e rezistencës ndaj agjentëve antimikrobial.

2.2.2. Vetitë biologjike, fizike, kimike dhe teknike të PMB-se.

2.2.2.1. Në vartësi të natyrës së mikroorganizmit dhe të tipit të formulës, duhen vlerësuar vetitë teknike të PMB-se.

2.2.2.2. Duhet vlerësuar periudha, gjatë së cilës PMB-ja ruan vlefshmërinë e përdorimit të tij (Shelf-life) dhe stabiliteti në magazinim i PMB-se, duke marrë në konsideratë ndryshimet e mundshme në përbërjen e tij, si psh rritja e mikroorganizmit ose kontaminimi i tij, prodhimi i metabolitëve/toksinave, etj.

2.2.2.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë vetitë fizike dhe kimike të PMB-se dhe shkallën e ruajtjes së këtyre vetive pas magazinimit, duke marrë në konsideratë:

(a) aty ku ekziston, specifikimin e duhur të FAO-s, që trajton vetitë fizike dhe kimike në këtë specifikim,

(b) aty ku nuk ekziston një specifikim duhur i FAO-s, merren në konsideratë të gjitha vetitë respektive fizike dhe kimike për formulat, që i referohen manualit mbi zhvillimin dhe përdorimin e pesticideve, të FAO-s dhe OBSH-se.

2.2.2.4. Aty ku aplikimi për etiketën e propozuar përfshin kërkesa ose rekomandime për përdorimin e PMB-se me ndonjë PMB tjetër ose me shtesa ndihmëse si një përzierje dhe/ose ku etiketa e propozuar përfshin tregues në lidhje me përputhshmërinë e PMB-se me PMB të tjera si një përzierje, këto PMB ose shtesat ndihmëse duhe të jenë të përputhshme fizikisht dhe kimikisht në përzierjen. Përputhshmëria biologjike duhet të demonstrohet për përzierjet, pra duhet të demonstrohet se çdo PMB në përzierje vepron ashtu siç pritej dhe, se nuk shfaqet asnjë antagonizëm

2.3. Informacion shtesë.

2.3.1. Kontrolli i cilësisë së prodhimit të mikroorganizmit në PMB.

Duhet të vlerësohen kriteret e garantimit të cilësisë, të propozuara për prodhimin e mikroorganizmit.

Në kriteret e vlerësimit, që lidhen me kontrollin e procesit, për të garantuar cilësi të mire të mikroorganizmit, duhen marrë në konsideratë kërkesat si vijon:

- praktikat e mira të prodhimit,
- praktikat operacionale,
- rrjedha e procesit,
- praktikat e pastrimit,
- monitorimi mikrobial dhe,
- kushtet e higjienës.

Cilësia, qëndrueshmëria, pastërtia (puriteti), etj, të mikroorganizmit duhet të trajtohen në sistemin e kontrollit të cilësisë.

2.3.2. Kontrolli i cilësisë së PMB-se.

Duhet të vlerësohen kriteret e garantimit të cilësisë, të propozuara. Nëse PMB-ja përmban metabolite/toksina të prodhuara gjatë rritjes, dhe mbetje nga terreni i rritjes, kjo duhet vlerësuar. Duhet vlerësuar dhe mundësia që të ndodhë se mikroorganizmi të kontaminohet.

2.4. Efikasiteti.

2.4.1. Aty ku përdorimi, për të cilin propozohet, prek kontrollin ose mbrojtjen ndaj një organizmi, SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë sa ky organizëm mund të jetë i dëmshëm ndaj kushteve bujqësore, të shëndetit të kafshëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonën ku propozohet të përdoret.

2.4.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë nëse mund të shfaqet (ndodhë) dëmtim i dukshëm, humbje ose zhvillim i papritur në kushte bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonën ku propozohet të përdoret, nëse PMB-ja nuk është përdorur.

2.4.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë efikasitetin e të dhënave të paraqitura për PMB-ne, sipas shtojces I, B, duke mbajtur parasysh shkallën e kontrollit ose nivelin e efektit të dëshiruar si dhe duke mbajtur në konsideratë kushtet respektive eksperimentale, si psh:

- (a) përzgjedhjen e bimës apo kultivarit,
- (b) kushtet bujqësore dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike),
- (c) praninë dhe densitetin e organizmit të rrezikshëm,
- (d) stadin e zhvillimit të bimës dhe të organizmit,
- (e) sasinë e PMB-se mikrobiale të përdorur,
- (f) nëse kerkohet mbi etiketë, sasinë e ndihmësave të shtuar,
- (g) frekuencën dhe afatet e përdorimeve,
- (h) tipin e paisjes së duhur për përdorimin,
- (i) nevojën për ndonjë masë speciale të pastrimit për paisjen, që përdoret për përdorimin e PMB-se.

2.4.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë performancën e PMB-se në një shkallë të gjerë kushtesh bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) të ngjashme me ato, që mund të ndeshen në praktikë, në zonën ku propozohet të përdoret PMB-ja.

Në vlerësim duhet të përfshihet efekti mbi kontrollin e integruar dhe, në veçanti, vëmendje duhet t'i kushtohet:

(a) nivelit, konsistencës dhe kohëzgjatjes së efektit të parë, që ka të bëjë me dozën, në krahasim me një PMB ose PMB të përshtatshme reference, aty ku ato ekzistojnë, dhe një kontroll të patrajtuar;

(b) aty ku është relevante, efektit mbi prodhimin ose humbjet në magazinim, në termat e sasisë dhe/ose të cilësisë, në krahasim me një PMB ose PMB të përshtatshme reference, aty ku ato ekzistojnë, dhe një kontroll të patrajtuar.

Aty ku nuk ekzistojnë PMB reference të përshtatshme, SPMB-ja duhet të vlerësojë performancën e PMB-se për të përcaktuar nëse ka ndonjë përfitim të qëndrueshëm dhe të përcaktuar qartë në një sere kushtesh bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) të ngjashme me ato, që mund të ndeshen në praktikë në zonën ku propozohet të përdoret.

2.4.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë shkallën e efekteve dëmtoese mbi bimën e trajtuar pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit në krahasim, aty ku është relevante, me një PMB ose PMB të përshtatshme reference, ku ato ekzistojnë, dhe/ose një kontroll të patrajtuar.

(a) Ky vlerësim duhet të marrë në konsideratë informacionin si vijon:

(i) të dhënat e efikasitetit;

(ii) informacion tjetër respektiv mbi PMB-ne, siç është natyra, doza, metoda e aplikimit, numri dhe afatet e aplikimit, papajtueshmëria me trajtime të tjera të bimëve;

(iii) të gjithë informacionin respektiv mbi mikroorganizmin, përfshirë vetitë biologjike psh. mënyrën e veprimit, mbijetesën, veçoritë e bujtësit.

(b) Ky vlerësim duhet të përfshijë:

(i) natyrën, frekuencën, nivelin dhe kohëzgjatjen e efekteve fitotoksic/fitopatogjenik të vërtetuara, si dhe kushtet bujqësore, të shëndetit të kafshëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike), që ndikojnë mbi to;

(ii) ndryshimet ndërmjet kultivarëve kryesorë, për sa i përket ndjeshmërisë së tyre ndaj efekteve fitotoksic/fitopatogjenik;

(iii) pjesën e bimës ose produktet bimore të trajtuara, ku vërehen efekte fitotoksic/fitopatogjenik;

(iv) efektin dëmtues mbi prodhimet e bimëve ose të produkteve bimore të trajtuara, në lidhje me sasinë dhe/ose cilësinë;

(v) efektin dëmtues mbi prodhimet e bimëve ose të produkteve bimore të trajtuara, që do të përdoren si material mbjellës, në lidhje me fuqinë jetësore, fuqinë mbirëse, rrënjëzimin dhe qëndrueshmërinë;

(vi) kur shpërndahen mikroorganizma, efektin dëmtues mbi bimët në afërsi.

2.4.6. Aty ku etiketa e PMB-se përfshin kërkesa për përdorimin e saj me PMB të tjera dhe/ose shtues si përzjerje, SPMB duhet të bëjë vlerësimet sipas pikave 2.4.3 deri 2.4.5, në raport me informacionin e paraqitur për përzjerjet.

Aty ku etiketa e PMB-se përfshin rekomandime për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera dhe/ose shtues si përzjerje, SPMB-ja duhet të bëjë vlerësimet e përshtatshmërisë së përzjerjes dhe kushteve të përdorimit të saj.

2.4.7. Aty ku të dhënat e disponueshme tregojnë se mikroorganizmi ose metabolitet/toksinat relevante, produktet e degradimit dhe të reagimit të përbërësve, që persistojnë në tokë dhe/ose në substancat bimore në sasia të konsiderueshme pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit, SPMB-ja duhet të vlerësojë shkallën e efekteve të dëmshme mbi bimët pasuese.

2.4.8. Aty ku përdorimi i propozuar i PMB-se ka qëllim të ketë efekt mbi vertebrorët, SPMB-ja duhet të vlerësojë mekanizmin, me të cilin arrihet ky efekt, si dhe efektet e vëzhguara mbi sjelljen dhe shëndetin e kafshëve target. Kur efekti i synuar është për t'a vrarë kafshën target, duhet të vlerësohet koha e nevojshme për të arritur vdekjen e kafshës si dhe kushtet në të cilat ndodh vdekja.

(a) të gjithë informacionin relevant, që përcaktohet në shtojcen I, B, dhe rezultatet e vlerësimit, duke përfshirë studimet toksikologjike;

(b) të gjithë informacionin relevant mbi PMB-ne, siç përcaktohet në shtojcen I, B, duke përfshirë studimet toksikologjike dhe të dhënat e efikasitetit.

2.5. Metodat e identifikimit/gjurmimit dhe të kuantifikimit.

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodat analitike të propozuara për qëllimin e kontrollit të pas regjistrimit dhe të monitorimit të perberesve jetikë dhe jo jetikë si në përbërje ashtu dhe në mbetjet, qoftë në/ose mbi bimët e trajtuara. Është i nevojshëm një vlerësim i mjaftueshëm për metodat e para lëshimit të regjistrimit dhe ato të monitorimit të pas lëshimit të regjistrimit. Metodat, që konsiderohen të përshtatshme për monitorim pas lëshimit të regjistrimit, duhen përcaktuar qartë.

2.5.1. Metodat analitike për PMB-ne.

2.5.1.1. perberesit jo jetësore

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodat analitike të propozuara për të identifikuar dhe për të përcaktuar në mënyrë sasiore nga ana toksikologjike, ekotoxikologjike ose mjedisore perberesit e rëndësishëm jo jetësore, që rezultojnë nga mikroorganizmi dhe/ose të pranishëm si, papastërti ose koformulant (duke përfshirë shpërbërjen e mundshme, që rezulton, dhe/ose produktet e reaksionit).

(a) veçoritë specifike dhe linearitetin e metodës së propozuar,

(b) precizionin (përsëritshmerinë) e metodës së propozuar,

(c) rëndësinë e interferencave,

(d) saktësinë e metodave të propozuara në përqëndrime të përshtatshme,

(e) limitin e kuantifikimit të metodave të propozuara.

2.5.1.2. perberesit jetësore

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodat e propozuara për të kuantifikuar dhe identifikuar llojin specifik, për të cilin bëhet fjalë dhe, veçanërisht metodat, që e diferencojnë këtë lloj nga lloje të tjerë të përafërt.

(a) veçoritë specifike të metodave të propozuara,

(b) precizionin (përsëritshmerinë) e metodave të propozuara,

(c) rëndësinë e interferencave,

(d) madhësinë e përcaktueshme të metodave të propozuara.

2.5.2. Metodat analitike për përcaktimin e mbetjeve.

2.5.2.1. mbetjet jo jetësore

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodat analitike të vlerësuara për të identifikuar dhe kuantifikuar nga ana toksikologjike, ekotoxikologjike ose mjedisore mbetjet e rëndësishme jo jetësore, që rezultojnë nga mikroorganizmi (duke përfshirë shpërbërjen e mundshme që rezulton dhe/ose produktet e reaksionit).

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin mbi metodat analitike, të përcaktuara në shtojcen I, B, si dhe rezultatet e vlerësimit të tyre.

Në veçanti duhet mbajtur parasysh informacioni si më poshtë:

- (a) veçoritë specifike dhe linearitetin e metodve të propozuara,
- (b) preçizionin (përsëritshmerinë) e metodës së propozuar,
- (c) rëndësinë e interferencave,
- (d) saktësinë e metodave të propozuara në përqëndrime të përshtatshme,
- (e) limitin e kuantifikimit të metodave të propozuara.

2.5.2.2. Mbetjet jetësore

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodat e propozuara për të identifikuar llojin specifik, për të cilin bëhet fjalë dhe, veçanërisht metodat, që e diferencojnë këtë lloj nga lloje të tjerë të përafërt.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin mbi metodat analitike, të përcaktuara në shtojcen I, B, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre.

Në veçanti duhet mbajtur parasysh informacioni si më poshte:

- (a) veçoritë specifike të metodave të propozuara,
- (b) preçizioni (përsëritshmeria) i metodave të propozuara,
- (c) rëndësia e interferencave,
- (d) madhësia e përcaktueshme e metodave të propozuara.

2.6. Ndikimi mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve.

Duhet vlerësuar ndikimi mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve. Në veçanti SPMB-ja duhet të marre në konsideratë parimet që vijnë:

- (a) për shkak të aftësisë së mikroorganizmave për t'u dyfishuar, ka një ndryshim të qartë ndërmjet PMB-ve me natyrë kimike dhe atyre mikrobialë. Kërcënimet e shfaqura nuk janë domosdoshmërisht të të njëjtës natyrë si ato të shfaqura nga PMB-te kimike, veçanërisht në raport me aftësinë e mikroorganizmave për të persistuar (qëndruar) dhe për t'u shumuar në mjedise të ndryshme;
- (b) patogjeniteti i mikroorganizmave ndaj njerëzve dhe kafshëve, që s'janë target, infektiviteti i mikroorganizmave, aftësia e tyre për koloni, toksiciteti i metabolitëve/toksinave si dhe toksiciteti i mbetjeve të terrenit të rritjes, kontaminuesit dhe koformulantët, janë tipare të rëndësishme në vlerësimin e efekteve të dëmshme, që shfaqen nga PMB-ja;
- (c) kolonizimi, infektiviteti dhe toksiciteti përfshijnë një set kompleks të ndërveprimeve ndërmjet mikroorganizmave dhe bujtësve dhe, këto tipare nuk mund të përcaktohen lehtësisht si të pavarura nga njëra tjetra;
- (d) duke i kombinuar ato tipare, aspektet më të rëndësishme të mikroorganizmit, që duhen vlerësuar janë:
 - aftësia për të persistuar (qëndruar) dhe për t'u shumuar në një bujtës (tregues i kolonizimit ose i infektivitetit),
 - aftësia për të prodhuar efekte të dëmshme dhe jo të dëmshme në një bujtës, tregues i infektivitetit, patogjenitetit dhe/ose i toksicitetit;
- (e) për më tepër, kompleksiteti biologjik duhet marrë në konsideratë në vlerësimin e kërcënimeve dhe rrezikut të pranishëm si për njerëzit dhe për kafshët, që lidhen me përdorimin PMB-se. Një vlerësim i patogjenitetit dhe infektivitetit është i nevojshëm edhe kur gjykohet se mundësia e rënies në kontakt është e ulët;
- (f) për qëllimin e vlerësimit të rrezikut, studimet e toksicitetit akut që përdoren, aty ku janë të pranishme, duhet të përfshijnë të paktën dy doza (psh. një doze tepër të lartë dhe një tjetër, që i korespondon ekspozimit të pritshëm në kushte praktike).

2.6.1. Efektet mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve nga PMB-ja.

2.6.1.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë ekspozimin e operatorit ndaj mikroorganizmit dhe/ose përbërësve respektive toksikologjikë në PMB (psh. metabolitët/toksinat e tyre, mbetjet e terrenit të rritjes, kontaminantët dhe koformulantët), të mundshëm që të ndodhin në kushtet e propozuara të përdorimit (duke përfshirë në veçanti dozën metodën e aplikimit dhe kushtet klimatike). Duhet përdorur të dhëna realiste mbi nivelet e ekspozimit dhe, nëse këto të dhëna nuk janë të disponueshme, duhet përdorur një model përlllogaritje i vlefshëm dhe i përshtatshëm. Nëse është i disponueshëm, duhet përdorur një bankë e të dhënave të harmonizuara të ekspozimit të përgjithshëm për PMB-te.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsiderate informacionin e mëposhtëm:

(i) të dhënat mjeksore dhe toksicitetin, infektivitetin dhe studimet e patogjenicitetit, siç përcaktohet në shtojcen I, B, dhe rezultatet e vlerësimit. Testet e radhës duhet të lejojnë të bëhet një vlerësim i një mikroorganizmi në lidhje me aftësinë e tij që të persistojë ose të rritet tek bujtësit, si dhe aftësinë e tij që të shkaktojë efekte/reagime tek bujtësi. Parametrat, që tregojnë mungesën e aftësisë për të persistuar dhe për t'u shumuar tek bujtësi dhe mungesa e aftësisë për të shkaktuar efekte të dëmshme apo jo të dëmshme tek një bujtës, përfshirë largimin e shpejtë dhe të plotë nga trupi, mos aktivizim i sitemit imun, mos shkaktimi i ndryshimeve patologjike edhe në temperatura të shumimit nën ose mbi temperaturën e trupit të gjitarëve. Këto parametra në disa raste mund të vlerësohen duke përdorur studime akute dhe të dhëna ekzistuese dhe, ndonjëherë mund të vlerësohen vetëm duke përdorur studime të përsëritura të dozave.

Vlerësimi i bazuar në parametrat relevantë të testeve të radhës duhet të çojë në një vlerësim të efekteve të mundshme të ekspozimit profesional, duke marrë në konsideratë intensitetin dhe kohëzgjatjen e ekspozimit, duke përfshirë ekspozimin për shkak të përdorimit të përsëritur gjatë aplikimit në praktikë.

Toksiciteti i disa metabolitëve/toksinave mund të vlerësohet vetëm nëse demonstron se kafshët e testimit janë aktualisht të ekspozuar ndaj këtyre metabolitëve/toksinave;

(ii) informacion tjetër relevant mbi mikroorganizmin, metabolitët/toksinat, mbetjet e terrenit të rritjes, kontaminuesit ose koformulantët në PMB siç janë, vetitë e tyre biologjike, fizike dhe kimike (psh. mbijetesa e mikroorganizmit në temperaturën e trupit të njerëzve apo kafshëve, nichet ekologjike, sjellja e mikroorganizmave dhe/ose metabolitëve/toksinave gjatë aplikimit;

(iii) studimet toksikologjike, të përcaktuara në shtojcen I, B;

(iv) informacion tjetër relevant, të parashkruar në shtojcen I, B, si psh:

- përbërja e PMB-se,
- natyra e PMB-se,
- permasa, designimi dhe tipi i paketimit,
- fusha e përdorimit dhe natyra e bimëve apo objektit target,
- metoda e përdorimit, duke përfshirë trajtimin, ngarkimin dhe përzjerjen e PMB-se,
- masat e rekomanduara të reduktimit të ekspozimit,
- rekomandimet për mjetet mbrojtëse individuale,
- shkalla maksimale e aplikimit,
- vëllimi minimal i sprucimit të aplikuar, i shënuar në etiketë,
- numri dhe periudha kohore e aplikimit.

(b) Mbi bazën e informacionit të përmendur në shkronjen “a”, duhen përcaktuar vlerat e tipareve, që vijnë për ekspozimin njëherë apo të përsëritur të operatorit, duke u nisur nga përdorimi i synuar në:

- persistencën ose rritjen e mikroorganizmit tek bujtësi,
- efektet dëmtuese të vërejtura,
- efektet e vërejtura ose të pritshme të kontaminantëve (përfshirë mikroorganizmat kontaminues),
- efektet e vërejtura ose të pritshme të metabolitëve/toksinave relevante.

Nëse ka shenja të kolonizimit tek bujtësi dhe/ose nëse vërehen efekte dëmtuese, shenja të toksicitetit/infektivitetit, duke marrë parasysh skenarin e ekspozimit (psh. ekspozim akut ose i përsëritur), kërkohet testim i mëtejshëm.

(c) Ky vlerësim duhet të bëhet për çdo tip metode dhe paisje të aplikimit, të propozuar për përdorimin e PMB-se si edhe për tipe dhe përmasa të ndryshme të kontajnerëve, që do të përdoren, duke marrë në konsideratë përzjerjen, veprimet e ngarkimit, aplikimin e PMB-se dhe pastrimin si dhe mirëmbajtjen rutinë të paisjes së aplikimit. Aty ku është relevante, duhen marrë në konsideratë edhe përdorime të tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e paralajmëruar të përdorimit, që përmban të njëjtën lëndë vepruese ose që evidenton të njëjtat mbetje. Duhet marrë në konsideratë që, nëse pritet shumimi i mikroorganizmit, vlerësimi i ekspozimit mund të jetë shumë spekulativ.

(d) Mungesa apo prania e kolonizimit të mundshëm ose e efekteve të mundshme tek operatorët në nivelet e dozave të testit, siç përcaktohet në shtojcën I, B, duhet vlerësuar në lidhje me nivelet e matura apo të vlerësuara të ekspozimit human. Ky vlerësim i rrezikut, që preferohet të jetë sasior, duhet të përfshijë marrjen në konsideratë të mënyrës së veprimit, vetive biologjike, fizike dhe kimike të mikroorganizmit dhe të lendeve vepruese të tjera në formulë.

2.6.1.2. SPMB-ja duhet të shqyrtojë informacionin në lidhje me natyrën dhe karakteristikat e paketimit të propozuar, me reference të veçantë ndaj aspekteve të mëposhtme:

- (a) tipi i paketimit,
- (b) dimensionet dhe kapaciteti i paketimit,
- (c) përmasa e hapjes,
- (d) tipi i mbylljes,
- (e) forca e paketimit, rezistenca ndaj paketimit dhe rezistenca ndaj transportit dhe veprimeve me to,
- (f) rezistenca ndaj përmbajtjes dhe përputhshmëria me të.

2.6.1.3. SPMB-ja duhet të shqyrtojë natyrën dhe karakteristikat e mjeteve mbrojtëse dhe të paisjeve të propozuara, me reference të veçantë ndaj aspekteve që vijnë:

- (a) mundësinë për t'i gjetur dhe përshtatshmërinë e tyre,
- (b) efektivitetin,
- (c) lehtësinë për t'u veshur, duke marrë parasysh sforcon fizike dhe kushtet klimatike,
- (d) rezistencën ndaj PMB-se dhe përputhshmërinë me të.

2.6.1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit për njerëz të tjerë (punonjës të ekspozuar pas aplikimit të PMB-se, siç janë punonjësit, që hyjnë sërish dhe ata ndihmës) ose kafshët ndaj mikroorganizmit dhe/ose ndaj perberësve të tjerë toksikologjikisht relevantë në PMB-ne, në kushtet e propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë parasysh informacionin e mëposhtëm:

(a) të dhënat mjeksore dhe studimet e toksicitetit, infektivitetit dhe patogjenitetit të, përcaktuara në shtojcen I, B, si dhe rezultatet e vlerësimit. Testet e rendit 1 duhet të japin mundësinë që të bëhet një vlerësim i një mikroorganizmi në lidhje me aftësinë e tij për të persistuar ose të rritet tek bujtësi, dhe aftësinë e tij për të shkaktuar efekte/reaksione tek bujtësi. Parametrat, që tregojnë mungesën e aftësisë për të persistuar dhe për t'u shumuar tek një bujtës, përfshirë largimin e shpejtë dhe komplet nga trupi, mosaktivizimi i sitemit imun, mungesa e ndryshimeve histopatologjike dhe paaftësia për t'u shtuar në temperaturën e trupit të mamarëve. Këto parametra mund të vlerësohen në disa raste, duke përdorur studime të menjëhershme (të shpejta) dhe të dhënat ekzistuese njerëzore mund të vlerësohen vetëm duke përdorur studime të përsëritura të dozave.

Vlerësimi i bazuar në parametrat relevantë të testeve të rendit 1, duhet të çojë në një vlerësim të efekteve të mundshme të ekspozimit profesional, duke marrë në konsideratë intensitetin dhe kohëzgjatjen e ekspozimit për shkak të përdorimit të përsëritur gjatë aplikimit praktik.

Toksiciteti i disa metabolitëve/toksinave mund të vlerësohet vetëm nëse provohet se kafshët e testimit janë aktualisht të ekspozuar ndaj këtyre metabolitëve/toksinave;

(b) informacionin tjetër relevant mbi mikroorganizmin, metabolitët/toksinat, mbetjet e terrenit të rritjes, kontaminuesit dhe koformulantët në PMB siç janë, vetitë e tyre biologjike, fizike dhe kimike (psh. mbijetesia e mikroorganizmit në temperaturën e trupit të njerëzve apo kafshëve, nichet ekologjike, sjellja e mikroorganizmave dhe/ose metabolitëve/toksinave gjatë aplikimit);

(c) studimet toksikologjike, të përcaktuara në shtojcen I, B;

(d) informacionin tjetër relevant për PMB-ne, siç përcaktohet në shtojcen I, B:

- periudhat e rihyrjes, periudhat e nevojshme të pritjes ose masa të tjera parandaluese për të mbrojtur njerëzit apo kafshët,
- metodën e aplikimit, në veçanti sprucimin,
- shkallën maksimale të aplikimit,
- vëllimin minimal të aplikimit të sperkatjes,
- përbërjen e PMB-se,
- tepricat, që mbesin mbi bimën ose produktin bimor pas trajtimit, duke marrë në konsideratë influencën e faktorëve të tillë siç janë, temperatura, reset UV, pH dhe prania e disa substancave të caktuara,
- aktivitete të tjera me anë të cilëve mund të ekspozohen punëtorët.

2.6.2. Efektet mbi shëndetin human apo të kafshëve, që shfaqen nga mbetjet.

Në vlerësim, mbetjet e gjalla dhe jo të gjalla duhen trajtuar të ndara. Viruset dhe viroidet duhen trajtuar si mbetje të gjalla, përderisa ato kanë aftësinë të transferojnë material gjenetik, megjithëse parë ngushtë ato nuk jetojnë.

2.6.2.1. mbetjet jo të gjalla.

(a) SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të njerëzve apo kafshëve ndaj mbetjeve jo të gjalla dhe ndaj produkteve të degradimit të tyre gjatë zinxhirit ushqimor për shkak të shfaqjes së tyre të mundshme ose në/mbi pjesët e ngrënshme të bimëve të trajtuara. Në veçanti, duhet marrë në konsideratë informacioni si më poshtë vijon:

- stadi i zhvillimit të mikroorganizmit, në të cilin prodhohen mbetje jo të gjalla,
- stadi i zhvillimit/cikli i jetës së mikroorganizmit në kushte tipike mjedisore; veçanërisht i duhet kushtuar vëmendje vlerësimit të mundësisë të mbijetesës

- dhe shumimit të mikroorganizmit në ose mbi bimë, ushqime per njerezit apo për blegtorinë dhe si rrjedhojë, mundësinë e prodhimit të mbetjeve jo të gjalla,
- stabiliteti i mbetjeve jo të gjalla relevante (përfshirë efektin e faktorëve të tillë siç janë, temperatura, reset UV, pH dhe prania e disa substancave të caktuara),
- çdo studim eksperimental, që tregon, nëse mbetjet jo të gjalla janë translokuar në bimët,
- të dhëna në lidhje me praktikën e mira bujqësore të propozuara (përfshirë numrin dhe afatet e aplikimeve, shkallën maksimale të aplikimit si dhe vëllimin minimal të aplikimit të spray-it, intervalet e propozuar për aplikime të parashikuara para vjeljes (korrsjes), periudha e ndalimit ose periudhat e magazinimit, në rastin e aplikimit të pas vjeljes) dhe të dhëna të tjera shtesë mbi aplikimin, siç përcaktohen në shtojcën I, B,
- aty ku është relevante, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e parashikuar të përdorimit, siç është përmbajtja e të njëjtave mbetje, dhe
- shfaqja natyrale e mbetjeve jo të gjalla në pjesët e ngrënshme të bimëve si rrjedhojë e mikroorganizmave, që shfaqen natyrisht.

(b) SPMB-ja duhet të vlerësojë toksicitetin e mbetjeve jo të gjalla dhe degradimin e tyre, duke mbajtur parasysh në veçanti informacionin specifik të dhënë në shtojcën I, B.

(c) Aty ku mbetjet jo të gjalla ose produktet e tyre të degradimit konsiderohen toksikologjikisht relevante për njerëzit dhe/ose kafshët si dhe kur ekspozimi nuk konsiderohet për t'u neglizhuar, duhen përcaktuar nivelet aktuale në ose mbi pjesët e konsumueshme të bimëve të trajtuara, duke marrë në konsideratë:

- metodat analitike për mbetjet jo të gjalla,
- kurbat e rritjes së mikroorganizmit në kushte optimale,
- prodhimin/formimin e mbetjeve jo të gjalla në momente relevante (psh në vjelljen para kohe).

2.6.2.2. Mbetjet e gjalla.

(a) SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të njerëzve apo kafshëve ndaj mbetjeve të gjalla përgjatë zinxhirit ushqimor dhe ndaj produkteve të degradimit të tyre gjatë zinxhirit ushqimor për shkak të shfaqjes së tyre të mundshme në ose mbi pjesët e konsumueshme të bimëve të trajtuara. Në veçanti, duhet marrë në konsideratë informacioni si me poshte vijon:

- mundësia e të mbijetuarit, qëndrueshmëria dhe shumimi i mikroorganizmit në ose mbi bimët, ushqimin per njerezit apo për blegtorinë. Duhet të trajtohen stadet e ndryshme të zhvillimit (cikli i jetës) së mikroorganizmit,
- informacioni në lidhje me niche-t ekologjike,
- informacioni mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,
- shfaqjen natyrale të mikroorganizmit (dhe/ose të një mikroorganizmi të afërt),
- të dhëna përsa i përket praktikës së mirë bujqësore të propozuar (përfshirë numrin dhe afatet e aplikimit, shkallën maksimale të aplikimit si dhe vëllimin minimal të aplikimit të spray-it, intervalet e propozuar për aplikime të parashikuara para vjeljes (korrsjes), periudha e ndalimit ose periudhat e magazinimit, në rastin e aplikimit të pas vjeljes) dhe të dhëna të tjera shtesë per aplikimin, siç përcaktohen në shtojcën I, B,

Aty ku është relevante, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e parashikuar të përdorimit siç është, përmbajtja e të njëjtit mikroorganizëm ose qe rezulton në të njëjtat mbetje.

(b) SPMB-ja duhet të vlerësojë informacionin specifik përsa i përket aftësisë së mbetjeve të gjalla që te persistojnë ose të rriten tek bujtësi dhe aftësinë e mbetjeve të tilla që të shkaktojnë efekte/reaksione tek bujtësi. Në veçanti, duhen marrë në konsideratë informacionet si me poshte vijojnë:

- të dhënat mjeksore dhe studimet e toksicitetit, infektivitetit dhe patogjenitetit, të përcaktuara në shtojcen I,B, si dhe rezultatet e vlerësimit,
- stadi i zhvillimit (cikli i jetës) së mikroorganizmit në kushte tipike mjedisore (psh. në ose mbi bimët e trajtuara),
- mënyrën e veprimit të mikroorganizmit,
- vetitë biologjike të mikroorganizmit (psh. veçoritë e bujtësit).

Duhen trajtuar statet e ndrsyhme të zhvillimit të mikroorganizmit.

(c) Në rastet kur mbetjet e gjalla konsidërohen toksikologjikisht relevante për njerëzit dhe/ose për kafshët si dhe ekspozimi nuk konsiderohet për t'u neglizhuar, duhen përcaktuar nivelet aktuale në ose mbi pjesët e konsumueshme të bimëve, duke marrë në konsideratë:

- metodat analitike për mbetjet të gjalla,
- kurbat e rritjes së mikroorganizmit në kushte optimale,
- mundësitë e deduktimit të të dhënave nga një bimë për një tjetër.

2.7. Fati dhe sjellja në mjedis

Biokompleksiteti i ekosistemeve dhe ndërveprimeve në komunitetet mikrobike përkatës duhet marrë në konsideratë.

Informacioni mbi origjinën dhe veçoritë (psh. specifikiteti) e mikroorganizmit dhe/ose mbetjeve metabolite/toksinave të tij si dhe formave të synuara të përdorimit të tij për një vlerësim të fatit dhe sjelljes mjedisore; mënyra e veprimit të mikroorganizmit, duhen marrë në konsideratë.

Një vlerësim duhet bërë edhe mbi fatin dhe sjelljen e çdo metaboliti relevant të njohur, që prodhohet nga mikroorganizmi. Vlerësimi duhet bërë për çdo sektor mjedisor dhe duhet të nxitet mbi bazën e kriterëve të specifikuar në seksionin 7 (iv) të shtojcës I, B.

Në vlerësimin e fatit dhe sjelljes mjedisore të PMB-se, SPMB-ja duhet të marre në konsideratë të gjitha aspektet e mjedisit, përfshirë botën bimore dhe shtazore. Potenciali për persistencë dhe shumim të mikroorganizmit, duhet vlerësuar në të gjithë sektorët mjedisorë, nëse nuk mund të argumentohet se një mikroorganizëm i veçantë nuk mund të arrijë një sektor specifik mjedisor. Duhen marrë në konsideratë dhe lëvizshmëria i mikroorganizmit dhe i mbetjeve metabolite/toksinave të tyre.

2.7.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e kontaminimit të ujrave nentokësore, ujrave sipërfaqësore dhe ujit të pijshëm në kushtet e propozuara të përdorimit të PMB-se.

Në vlerësimin e përgjithshëm, SPMB-ja duhet t'i kushtojë vëmendje të duhur efekteve të veçanta të dëmshme mbi njeriun nëpërmjet kontaminimit të ujit nëntokësor, kur një lende vepruese aplikohet në rajone me kushte jo të qëndrueshme siç janë, zonat e nxjerrjes së ujit të pijshëm.

2.7.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë rrezikun e sektorit ujor ku krijohet mundësia e ekspozimit të organizmave ujorë. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të stabilizojë vehten nëpërmjet shumimit në mjedis dhe, prandaj të ketë një ndikim të përhershëm apo shumë të zgjatur mbi komunitetin mikrobik ose mbi organizmat, që ushqehen me to.

Ky vlerësim merr në konsideratë informacionin si me poshte vijon:

- (a) vetitë biologjike të mikroorganizmit,
- (b) mbijetesën e mikroorganizmit në mjedis,
- (c) niche-t e tij ekologjikë,
- (d) aty ku mikroorganizmi është autokton, nivelin e bazës së tij natyrore,
- (e) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,
- (f) aty ku është relevante, informacion mbi interferencën potenciale me sistemet analitike të përdorura për kontrollin e cilësisë së ujit të pijshëm,
- (g) aty ku është relevante, përdorimet e tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e aplikimit të parashikuar, psh. që përmbajnë të njëjtën lende vepruese ose që jep një rritje të te njëjtave mbetje.

2.7.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të mikroorganizmave në atmosferë ndaj PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit; nëse ekziston kjo mundësi ata duhet të vlerësojnë rrezikun për atmosferën. Transporti, rrezja e shkurtër apo e gjatë e mikroorganizmit në atmosfere duhen marrë në konsideratë.

2.7.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të mikroorganizmave në sektorët tokësorë ndaj PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit; nëse ekziston kjo mundësi ata duhet të vlerësojnë rrezikun për sektorin e tokës. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të stabilizojë vehten nëpërmjet shumimit në mjedis dhe prandaj, mund të ketë një ndikim shumë të zgjatur mbi komunitetin mikrobik ose mbi organizmat, që ushqehen me të.

Ky vlerësim merr në konsideratë informacionin si me poshte vijon:

- (a) vetitë biologjike të mikroorganizmit,
- (b) mbijetesën e mikroorganizmit në mjedis,
- (c) niche-t e tij ekologjikë,
- (d) aty ku mikroorganizmi është autokton, nivelin e bazës së tij natyrore,
- (e) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,
- (f) aty ku është relevante, përdorimet e tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e aplikimit të parashikuar, psh. që përmbajnë të njëjtën lende vepruese ose që jep një rritje të te njëjtave mbetje.

2.8. Efektet mbi organizmat jo target dhe ekspozimi i tyre.

Informacion mbi ekologjinë e mikroorganizmit dhe efektet mbi mjedisin duhen vlerësuar si dhe nivelet e mundshme të ekspozimit si dhe efektet e metabolitëve/toksinave relevante. Është i nevojshëm një vlerësim i përgjithshëm i rreziqeve të mjedisit, që mund t'i shkaktojë PMB-ja, duke mbajtur parasysh nivelet normale të ekspozimit të mikroorganizmit si në mjedis ashtu dhe në trupin e organizmit.

SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të organizmave jo target në kushtet e propozuara të përdorimit dhe, nëse kjo mundësi ekziston, ata duhet të vlerësojnë rrezikun, që shfaqet për organizmat jo target në fjalë.

Aty ku është e aplikueshme, është i nevojshëm një vlerësim i infektivitetit dhe patogjenitetit, derisa të argumentohet se organizmat jo target nuk do të ekspozohen.

Për të vlerësuar mundësinë e ekspozimit duhet marrë në konsideratë dhe informacioni si me poshte vijon:

- (a) mbijetesë e mikro-organizmit në sektorin respektiv,
- (b) niche-t e tij ekologjikë,
- (c) aty ku mikroorganizmi është autokton, nivelin e bazës së tij natyrore,
- (d) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,

(e) aty ku është relevante, përdorimet e tjera të autorizuar të PMB-se në zonën e aplikimit të parashikuar, psh. që përmbajnë të njëjtën lende vepruese ose që jep një rritje të te njëjtave mbetje.

2.8.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit ndaj efekteve mbi jetën e gjallë tokësore (zogjtë jo shtëpiakë, gjitarët dhe vertebrorët e tjerë tokësorë).

2.8.1.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet në sistemet bujtëse mamare dhe aviare. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuar për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyra e tij e veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infekticitetin në mamarët,
- (d) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infekticitetin në aviarët.

2.8.1.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin në mamarët,
- (b) studimet mbi toksicitetin në aviarët,
- (c) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përlllogaritje të shkallës së toksicitetit/ekspozimit, bazuar mbi kuotimin e vlerës LD 50 dhe ekspozimin e vlerësuar, të shprehur në mg/kg peshë e trupit të gjallë.

2.8.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi organizmat ujorë.

2.8.2.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet në organizmat ujorë. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuar për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyrën e tij të veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infektivitetin.

2.8.2.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin në organizmat ujorë,
- (b) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përlllogaritje të shkallës së toksicitetit/ekspozimit, bazuar mbi kuotimin e vlerës EC 50 dhe/ose vlerës NOEC dhe në ekspozimin e vlerësuar (të përafërt).

2.8.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi bletët.

2.8.3.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet tek bletët. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuar për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyrën e tij të veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infektivitetin.

2.8.3.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin tek bletët,
- (b) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përllogaritje të kuotimit të kërcënimit (rrezikut), bazuar mbi kuotimin e dozës në gr/ha si dhe në vlerën LD 50 në µg/bletë.

2.8.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi arthropodet, përveçse mbi bletët.

2.8.4.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet arthropodet, përveçse tek bletët. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuara për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyrën e tij të veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infektivitetin tek bletët dhe arthropodet e tjerë.

2.8.4.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin tek arthropodet,
- (b) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,
- (c) të dhënat e disponueshme nga screening biologjik primar.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përllogaritje të shkallës së toksicitetit/ekspozimit, bazuar mbi kuotimin e vlerës ER 50 dhe ekspozimin e vlerësuar (të përafërt).

2.8.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi krimbat e tokës.

2.8.5.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet tek krimbat e tokës. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuara për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyrën e tij të veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infektivitetin tek krimbat e tokës.

2.8.5.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin tek krimbat e tokës,
- (b) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përllogaritje të shkallës së toksicitetit/ekspozimit, bazuar mbi kuotimin e vlerës LC

50 dhe ekspozimin e vlerësuar (të përafërt) të shprehur në mg/kg të peshës së thatë të tokës.

2.8.6. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi mikroorganizmat e tokës.

2.8.6.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të bashkëveprojë me mineralizimin e azotit dhe të karbonit në tokë. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuar për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

(a) mënyrën e tij të veprimit,

(b) veti të tjera biologjike.

Të dhënat eksperimentale normalisht nuk kërkohen, dmth aty ku mund të argumentohet se me informacionin që disponohet, mund të bëhet vlerësimi i rrezikut në mënyrën e duhur.

2.8.6.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë ndikimin e mikroorganizmave ekzotikë (jo autoktonë) mbi organizmat jo target dhe mbi predatorët e tyre, që pason përdorimin e PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit të saj. Të dhënat eksperimentale normalisht nuk kërkohen, kjo do të thotë aty ku mund të argumentohet se me informacionin që disponohet, mund të bëhet vlerësimi i rrezikut në mënyrën e duhur.

2.8.6.3. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për çdo vlerësim të efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

(a) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,

(b) i gjithë informacioni disponibël nga screening biologjik primar.

2.9. Konkluzione dhe propozime

SPMB-ja duhet të hartojë konkluzione mbi nevojën e informacionit të mëtejshëm dhe/ose testimit si dhe të nevojës për masat për të kufizuar rritjen e rrezikut.

SPMB-ja duhet të argumentojë propozimet për klasifikimin dhe etiketimin e PMB-ve.

C. MARRJA E VENDIMEVE

1. PARIMET E PËRGJITHSHME

1.1. Atu ku është e përshtatshme, SPMB-ja duhet të vendose kushte ose masa shtërnguese në lidhje me regjistrimet, që lëshon. Natyra dhe ashpërsia e këtyre kushteve ose masave shtërnguese duhet të përzgjidhet mbi bazën e të dhënave të përshtatshme për, natyrën dhe masën e avantazheve të pritshme dhe të rreziqeve të mundshme për t'u shfaqur.

1.2. SPMB-ja duhet të garantojë se vendimet e marra për të lëshuar regjistrime, marrin parasysh kushtet bujqësore, shëndetin e kafshëve dhe kushtet mjedisore (përfshirë ndryshimet klimatike) në zonat e parashikuara të përdorimit. Konsiderata të tilla, në disa kushte specifike dhe kufizime, mund të rezultojnë të aplikueshme si dhe brenda regjistrimit të lëshuar për disa zona dhe jo për të tjera në të njëjtin vend antar.

1.3. SPMB-ja duhet të garantojë se sasi të autorizuara, në kuptimin e shkallëve dhe të numrin të aplikimeve, janë minimum i nevojshëm për të arritur efektin e dëshëruar bile edhe, ku sasi më të mëdha, nuk do të rezultojnë në rreziqe të papranueshme për shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve ose ndaj mjedisit. Sasi të autorizuara duhet të diferencohen në përputhje me të dhënat e përshtatshme për kushtet bujqësore, shëndetin e kafshëve dhe kushtet mjedisore (përfshirë ndryshimet klimatike) në zonat e ndryshme, për të cilat është lëshuar regjistrimi. Megjithatë, shkalla dhe numri i aplikimeve mund të mos nxisë rritjen e efekteve të padëshëruara, si psh. zhvillimi i rezistencës.

1.4. SPMB-ja duhet të garantojë se vendimet respektojnë parimet e kontrollit të integruar të sëmundjeve nëse PMB-ja është planifikuar për përdorim në kushtet ku bazohen këto parime.

1.5. Përderisa vlerësimi duhet të bazohet në të dhëna, që lidhen me një numër të kufizuar specimesh përfaqësuese, SPMB-ja duhet të garantojë se përdorimi i PMB-ve nuk ka ndonjë pasojë afatgjatë për shumëllojshmërinë dhe diversitetin e specieve jo target.

1.6. Përpara lëshimit të një regjistrimi, SPMB-ja duhet të garantojë se etiketa e PMB-se:

- (a) përmbush kërkesat e këtij vendimi,
- (b) gjithashtu përmban informacionin mbi mbrojtjen e përdoruesve, i cili kërkohet nga legjislacioni mbi mbrojtjen e punëtorëve,
- (c) specifikon në veçanti, kushtet dhe masat shtërnguese në të cilat PMB-ja mund ose nuk mund të përdoret, siç thuhet në pikat 1.1 deri 1.5,
- (d) regjistrimi duhet të përmendë hollësitë e dhëna përse i përket dispozitave ligjore në lidhje me klasifikimin, paketimin dhe etiketimin e preparative të rrezikshme.

1.7. Përpara lëshimit të regjistrimit SPMB duhet:

- (a) të garantojë se ambalazhi i propozuar është në përputhje me dispozitat e legjislacionit në fuqi;
- (b) të garantojë se:
 - procedurat për shkatërrimin e PMB-se,
 - procedurat për neutralizimin e efekteve të dëmshme të PMB-se, të shpërndarë aksidentalisht, si dhe
 - procedurat për dekontaminimin dhe shkatërrimin e ambalazhi,

janë në përputhje me kërkesat e këtij vendimi.

1.8. Regjistrimi nuk duhet të lëshohet të paktën derisa të gjitha kërkesat e parashkruara në pikën 2 të jenë përmbushur. Megjithatë, kur një ose më shumë kërkesa specifike për marrjen e vendimit, të paraqitura në pikën 2.4, nuk përmbushen plotësisht, regjistrimet duhet të lëshohen vetëm kur avantazhet e përdorimit të PMB-se në kushtet e propozuara të aplikimit, i tejkalojnë efektet e mundshme të dëmshme nga përdorimi i tij. Çdo masë shtërnguese mbi përdorimin e PMB-se, që lidhet me mos përputhshmërinë me disa nga kërkesat e përcaktuara në pikën 2.4, duhet të përmenden në etiketë.

Këto avantazhe mund të jenë në termat e:

- (a) avantazheve për siguri dhe përputhshmëri me masat e kontrollit të integruar ose të bujqësisë organike,
- (b) strategjive lehtësuese për të minimizuar rrezikun e zhvillimit të rezistencës,
- (c) rrezikut të reduktuar për operatorët dhe konsumatorët,
- (d) kontaminimit të reduktuar të mjedisit dhe të ndikimit të reduktuar mbi specie jo target (jo të synuara).

1.9. Kur një regjistrim lëshohet në përputhje me kërkesat e percaktuara në këtë shtojcë, SPMB mundet që të përcaktojë, ku është e mundur, mundësisht në bashkëpunim të ngushtë me aplikuesin,:

(a) masat për të përmirësuar performancën e PMB-se, dhe/ose

(b) masat për të reduktuar më tej ekspozimin, që mund të shfaqet gjatë dhe pas përdorimit të PMB-se.

SPMB-ja duhet të informojë aplikantët për çdo masë të identifikuar sipas shkronjes "a" ose "b" dhe duhet të ftojë aplikantët për të paraqitur çdo të dhënë dhe informacion shtesë, të nevojshëm për të demonstruar performancën ose rrezikun potencial, që shfaqen në kushtet e ndryshuara.

1.10. SPMB-ja duhet të garantojë, sa më shumë të jetë e mundur nga ana praktike që, për të gjithë mikroorganizmat në fjalë për regjistrim, aplikanti ka marrë në konsideratë të gjithë njohuritë dhe informacionin e disponueshëm në literaturën respektive në kohën e paraqitjes së aplikimit.

1.11. Kur mikroorganizmi është i modifikuar gjenetikisht, nuk duhet lëshuar regjistrim të paktën derisa të paraqitet vlerësimi i kryer, siç kërkohet.

1.12. Nuk duhet lëshuar autorizim për një produkt të mbrojtjes së bimëve, që përmban një organizëm të modifikuar gjenetikisht, të paktën derisa autorizimi të lëshohet në përputhje me dispozitat nën të cilën ai organizëm të jetë i lejuar të çlirohet në mjedis.

1.13. Regjistrimi nuk duhet lëshuar nëse metabolite/toksinat respektive, (dmth ato që pritet të kenë ndikim në shëndetin e njerëzve dhe/ose mjedisin) të njohura, që mund të krijohen nga mikroorganizmi dhe/ose nga kontaminuesit mikrobialë, janë të pranishëm në PMB, të paktën derisa të mund të tregohet se sasia e pranishme është në nivel të pranueshëm si përpara dhe pas përdorimit të propozuar.

1.14. SPMB-ja duhet të garantojë se aplikohen masa të duhura të kontrollit të cilësisë, për të garantuar identitetin e mikroorganizmit dhe përmbajtjen e PMB-se. Masa të tilla duhet të përfshijnë një sistem Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) ose sistem të barasvlefshëm.

2. PARIME SPECIFIKE

Parimet specifike duhet të aplikohen pa cënuar parimet e përgjithshme, të paraqitura në Seksionin 1.

2.1. Identiteti

Për çdo regjistrim të lëshuar, SPMB-ja duhet të garantojë se mikroorganizmi, për të cilin aplikohet, është i depozituar në një koleksion kulture mikrobike të mirënjohur ndërkombëtar dhe ka një numër identifikimi. Secili mikroorganizëm duhet të identifikohet dhe të emërtohet në nivel specie dhe të karakterizohet në nivel lloji. Duhet të ekzistojë dhe informacioni nëse mikroorganizmi është një tip i pakultivuar, një mutant spontan apo mutant i induktuar ose një organizëm i modifikuar gjenetikisht.

2.2. Vetitë biologjike dhe teknike

2.2.1. Duhet të paraqitet informacion i nevojshëm për të bërë të mundur vlerësimin e përmbajtjes minimale apo maksimale të mikroorganizmit në materialin e përdorur për prodhimin e PMB-se, si dhe në PMB-ne pas prodhimit të tij. Përmbajtja e perberesve të tjerë dhe përbërësve të formulës në PMB dhe në mikroorganizmat kontaminues të derivuar nga procesi i prodhimit, duhet të përcaktohen sa më gjerësisht të jetë e mundur. SPMB-ja duhet të garantojë se niveli i mikroorganizmave kontaminues është kontrolluar deri në një nivel të pranueshëm. Për më tepër: natyra fizike dhe gjendja e PMB-se duhet të specifikohet, preferohet në përputhje me “Katalogun e tipeve të formulimit të pesticideve dhe sistemin e kodimit ndërkombëtar” ("Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002)".

2.2.2. Nuk duhet lëshuar asnjë regjistrim nëse në çdo stad të zhvillimit të një PMB-je mikrobiale, bëhet evidente krijimi i rezistencës ose i mekanizmave të tjerë, që mund të kenë interference me efektivitetin e një agjenti antimikrobial të përdorur në mjeksinë humane apo veterinare.

2.3. Informacione të tjera të metejshme

Nuk duhet lëshuar asnjë regjistrim të paktën derisa të paraqitet informacioni i plotë mbi kontrollin e vazhdueshëm të cilësisë së: metodës së prodhimit, procesit të prodhimit dhe PMB-se. Në veçanti, duhet marrë në konsideratë shfaqja e ndryshimeve spontane në karakteristikat kryesore të mikroorganizmit si dhe prania/mungesa e organizmave kontaminuese. Kriteret e garantimit të cilësisë për prodhimin dhe teknikat e përdorura për të garantuar një PMB uniforme, duhet përshkruar dhe specifikuar sa më gjerë që të jetë e mundur.

2.4. Efikasiteti.

2.4.1. Performanca.

2.4.1.1. Nuk duhet lëshuar asnjë regjistrim aty ku përdorimet e propozuara përfshijnë rekomandime për vënien nën kontroll apo mbrojtjen kundër organizmave, të cilët nuk konsiderohen të rrezikshëm, mbi bazën e eksperiences së grumbulluar apo të evidencave shkencore në kushte normale bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonat e propozuara të aplikimit ose, ku efektet e tjera të synuara nuk konsiderohen të sjellin përfitim në këto kushte.

2.4.1.2. Niveli, konsistenca dhe kohëzgjatja për vënien nën kontroll apo të efekteve të tjera të synuara, duhet të jenë të ngjashme me ato që rezultojnë nga përdorimi i PMB-ve të përshtatshme të referencës. Nëse nuk ekziston ndonjë PMB e përshtatshme reference, PMB-ja duhet të demonstrojë se jep një përfitim të qartë në termat e nivelit, të konsistencës dhe kohëzgjatjes së vënies nën kontroll apo të efekteve të tjera të synuara në kushte normale bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonat e propozuara të aplikimit.

2.4.1.3. Aty ku është relevante, reagimi i prodhimit të vjelë kur është përdorur PMB-ja si dhe reduktimi i humbjeve në magazinim, duhet të jetë i ngjashëm nga ana sasiore dhe cilësore me ato rezultate, që merren nga përdorimi i PMB-ve të përshtatshme të referencës. Nëse nuk ekziston ndonjë PMB e përshtatshme reference, PMB-ja duhet të demonstrojë se jep një përfitim të qëndrueshëm dhe të qartë sasior dhe cilësor në termat e reagimit të prodhimit të vjelë dhe reduktimit të humbjeve në magazinim në

kushte bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonat e propozuara të aplikimit.

2.4.1.4. Konkluzionet në lidhje me performancën e PMB-se duhet të jenë të vlefshme për të gjitha zonat e vendit dhe për të gjitha kushtet, në të cilat është propozuar përdorimi i tij, me përjashtim të rasteve kur mbi etiketën e propozuar specifikohet se PMB-ja synohet për përdorim në disa rrethana specifike (psh. infeksione të lehta, tipe të veçanta toke ose kushte të veçanta rritjeje).

2.4.1.5. Në rastet kur etiketa e propozuar pretendon përfshirjen e kërkesave për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera të specifikuara ose shtues si një përzjerje (mix) atehere perzierja duhet të arrijë efektet e dëshëruara dhe të përputhet me parimet e paraqitura në pikat 2.4.1.1 deri 2.4.1.4.

Në rastet kur etiketa e propozuar pretendon përfshirjen e kërkesave për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera të specifikuara ose shtues si një përzjerje (mix), SPMB nuk do të pranojë rekomandimet derisa ato të argumentohen.

2.4.1.6. Nëse ka evidentim të zhvillimit të rezistencës së patogjenëve ndaj PMB-se, SPMB do të vendosë nëse strategjia e paraqitur e menaxhimit të rezistencës e trajton këtë gjë në mënyrën e duhur dhe të mjaftueshme.

2.4.1.7. Vetëm PMB-te, që përmbajnë mikroorganizma jo të gjalla mund të regjistrohen për përdorim për vënien nën kontroll të specieve vertebrorë. Efektet e pritshme mbi vertebrorët për t'i vënë ata nën kontroll duhet të arrihen pa vuajtje dhe dhimbje të panevojshme për këto kafshë.

2.4.2. Mungesa e efekteve të padëshërueshme mbi bimët dhe produktet bimore.

2.4.2.1. Nuk duhet të ketë efekte fitotoksike jo relevante mbi bimët ose produktet bimore të trajtuara përveçse kur etiketa e propozuar tregon kufizime të përshtatëshme të përdorimit.

2.4.2.2. Nuk duhet të ketë reduktim të rendimentit në prodhim për shkak të efekteve fitotoksike nën atë që mund të arrihet pa përdorimin e PMB-se, po të mos kompensohet ky reduktim nga avantazhe të tjera, si psh rritja e cilësisë së bimëve apo produkteve bimore të trajtuara.

2.4.2.3. Nuk duhet të ketë efekte të dëmshme të padëshërueshme mbi cilësinë e bimëve apo produkteve bimore të trajtuara, përveçse në rastin e efekteve të dëmshme në përpunim kur etiketa e propozuar paraqet specifikimin se PMB-ja nuk duhet të aplikohet në bimë, që do të përdoren për përpunim.

2.4.2.4. Nuk duhet të ketë efekte të dëmshme të padëshërueshme mbi bimët apo produktet bimore të trajtuara të përdorura për shtim apo riprodhim, si psh. efekte mbi vitalitetin, mbirjen, rrënjëzimin dhe zënien, përveçse kur etiketa e propozuar specifikon se PMB-ja nuk duhet të aplikohet mbi bimët apo produktet bimore, që do të përdoren për shtim apo riprodhim.

2.4.2.5. Nuk duhet të ketë ndikim të dëmshëm të padëshërueshme mbi bimët pasuese, përveçse kur etiketa e propozuar specifikon se bimë të veçanta, të cilat nuk duhet të bien në kontakt, s'duhet të mbillen në atë fushë pas bimëve të trajtuara.

2.4.2.6. Nuk duhet të kete ndikim të dëmshëm të padëshërueshme mbi bimët shtesë, përveçse kur etiketa e propozuar specifikon se PMB-ja s'duhet të aplikohet kur janë prezente bimë të tjera të ndjeshme.

2.4.2.7. Në rastet kur etiketa e propozuar paraqet përfshirjen e kërkesave për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera ose shtues si një përzjerje (mix) atëhere perzierja duhet të përputhet me parimet e paraqitura në pikat 2.4.2.1 deri 2.4.2.6.

2.4.2.8. Instruksionet e propozuara për pastrimin e paisjes së aplikimit të PMB-se duhet të jenë sa praktike aq dhe efikase, kështu që ato të mund të aplikohen aq lehtësisht sa të garantojnë heqjen e gjurmëve të mbetjeve të PMB-se, i cili në vijim mund të shkaktojë dëme.

2.5. Identifikimi/gjurmimi dhe metodat e kuantifikimit

Metodat e propozuara duhet të reflektojnë teknikat më të fundit. Metodat për monitorimin e pas autorizimit duhet të përfshijnë përdorimin e reagentëve dhe të paisjeve të zakonshme të disponueshme.

2.5.1. Nuk duhet të lëshohet regjistrim derisa të mos jenë të disponueshme metoda të duhura të një cilësie të mjaftueshme për të identifikuar dhe për të kuantifikuar mikroorganizmin dhe perberesit jo të gjalle (psh. toksinat, papastërtitë dhe koformulantët) në PMB. Në rastin e një PMB-je, që përmban më shumë se një mikroorganizëm, metodat e rekomanduara duhet të jenë të afta për identifikimin dhe përcaktimin e sejcilit prej tyre.

2.5.2. Nuk duhet të lëshohet regjistrim derisa të mos jenë të disponueshme metoda të duhura për kontrollin dhe monitorimin e pas rregjistrimit, të mbetjeve të gjalla dhe/ose jo të gjalla.

Metodat duhet të jenë të disponueshme për analizat e:

- (a) bimëve, produkteve bimore, ushqimeve me origjinë bimore apo shtazore si dhe të ushqimeve për blegtorinë, nëse ndeshen mbetje toksikologjike relevante. Mbetjet konsiderohen relevante nëse kërkohet një nivel maksimal mbetje (MRL), një periudhë pritjeje ose për të rihyrë ose masa të tjera të tilla paraprake që kërkohen,
- (b) tokës, ujit, ajrit dhe/ose indeve të trupit nëse ndeshen mbetje toksikologjike, ekotoksikologjike apo mjedisore.

2.6. Ndikimi mbi shëndetin e njerezve dhe të kafshëve

2.6.1. Efektet mbi shëndetin e njerezve dhe të kafshëve, që shfaqen nga PMB-ja.

2.6.1.1. Nuk duhet të lëshohet autorizim nëse mbi bazën e informacionit të paraqitur në dosie del që mikro-organizmi është paogjen për njerëzit ose kafshët jo target në kushtet e propozuara të përdorimit.

2.6.1.2. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse mikroorganizmi dhe/ose PMB-ja, që përmbajn mikroorganizma mundet që, në kushtet e rekomanduara të përdorimit, përfshirë dhe skenarin e rastit më të keq, kolonizojnë ose shkaktajnë efekte të dëmshme në njerëz dhe në kafshë.

Kur merret një vendim mbi lëshimin e regjistrimit për një PMB mikrobiale, SPMB duhet të konsiderojë efektet e mundshme mbi të gjitha popullacionet humane, dhe pikërisht përdoruesit profesioniste, përdoruesit jo profesioniste si dhe njerëzit e ekspozuar direkt apo indirekt nëpërmjet mjedisit dhe punës së tyre, si dhe kafshët.

2.6.1.3. Të gjithë mikroorganizmat duhen konsideruar si alergjenë, të paktën derisa me anë të informacionit respektiv përcaktohet se nuk ka rrezik të ndjeshmerise, duke marrë në konsideratë individët me imunitet të rrezikuar dhe të gjithë individët e tjerë të ndjeshëm. Regjistrimet e lëshuara duhet për këtë arsye të specifikojnë se duhet të vishen veshje dhe doreza të përshtatshme dhe se PMB-ja, që përmban mikroorganizma nuk duhet të të thithet me ajrin. Për më tepër, kushtet e propozuara të përdorimit mund të kërkojnë përdorimin e pjesëve të caktuara të veshjeve mbrojtëse dhe paisjeve shtesë.

Nëse kushtet e propozuara të përdorimit që kërkojnë përdorimin e pjesëve të caktuara të veshjeve mbrojtëse, nuk lëshohet regjistrim nëse këto pjesë nuk janë efektive dhe në përputhje me dispozitat respektive ligjore, nëse janë lehtësisht të gjatshme nga përdoruesi dhe nëse nuk është e mundur të përdoren në kushtet e përdorimit të PMB-se, duke marrë në konsideratë veçanërisht kushtet klimatike.

2.6.1.4. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse është e njohur se transferimi i materialit gjenetik nga mikroorganizmi tek një organizëm tjetër mund të çojë në efekte të dëmshme mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve, përfshirë rezistencën ndaj substancave terapeutike të njohura.

2.6.1.5. PMB-te, që për shkak të vetive të veçanta, ose të cilat keqtrajtohen apo keqpërdoren, mund të çojnë në një shkallë më të lartë rreziku, duhet të jenë subjekt i masave kufizuese të veçanta, si psh kufizime në përmasat e paketimit, tipin e formulimit, shpërndarjen, përdorimin ose mënyrat e përdorimit. Për më tepër, PMB-te të cilat klasifikohen si shumë toksike nuk mund të regjistrohen për përdorim nga përdorues jo profesionistë.

2.6.1.6. Periudha e sigurisë të pritjes apo të rihyrjes ose masa të tjera parandaluese duhet të vendosen në atë mënyrë që të mos pritet pas aplikimit të PMB-se asnjë kolonizim apo efekt dëmtues tek njerëzit, që qëndrojnë pranë përdoruesit, ose tek punonjësit e ekspozuar.

2.6.1.7. Periudha e sigurisë së pritjes apo të rihyrjes ose masa të tjera parandaluese, duhet të vendosen në atë mënyrë që të mos pritet pas aplikimit të PMB-se asnjë kolonizim apo efekt dëmtues tek kafshët.

2.6.1.8. Periudha e sigurisë së pritjes apo të rihyrjes ose masa të tjera parandaluese, që të mos pritet asnjë kolonizim apo efekt dëmtues, duhet të jenë realiste; nëse është e nevojshme duhen përcaktuar masa të veçanta parandaluese.

2.6.1.9. Kushtet e regjistrimit duhet të jenë në përputhje me mbrojtjen e shëndetit dhe të sigurisë në punë të punonjësve nga rreziqet, që lidhen me agjentët kimikë në punë, dhe mbi mbrojtjen e punonjësve nga rreziqet e lidhura me ekspozimin ndaj agjentëve biologjikë në punë. Duhet marrë në konsideratë të dhënat eksperimentale dhe informacioni relevant për të njohur e dalluar simptomat e infektimit apo patogjenicitetin si dhe efektivitetin e ndihmës së parë dhe të masave mjekuese të marra. Kushtet e regjistrimit duhet të jenë në përputhje gjithashtu me mbrojtjen e shëndetit dhe të sigurisë në punë të punonjësve nga rreziqet, që lidhen me ekspozimin ndaj kancerogjenëve ose mutagenëve në punë. Kushtet e regjistrimit duhet të jenë në përputhje gjithashtu me minimumin e kërkesave të shëndetit dhe të sigurisë për përdorimin e paisjeve personale mbrojtëse nga punonjësit në vëndin e punës.

2.6.2. Efektet mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve që shfaqen nga mbetjet.

2.6.2.1. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse për PMB-ne, që përmban mikroorganizëm, nuk paraqitet informacion i mjaftueshëm për të marrë vendimin se ai nuk do të shfaqë efekte të dëmshëm mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve, që shkaktohen nga ekspozimi ndaj mikroorganizmit, gjurmëve të mbetjes së tij si dhe të metabolitëve/toksinave, që mbesin mbi bimën apo produktit bimor.

2.6.2.2. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse mbetje të gjalla dhe/ose mbetje jo të gjalla, që ndeshen, reflektojnë minimumin e sasive të PMB-ve, të nevojshëm për të arritur kontrollin e duhur, që i korespondon praktikave të mira bujqësore, të aplikuara në atë mënyrë (duke përfshirë intervalin para vjeljes ose periudhat e ruajtjes ose të magazinimit) që mbetjet e gjalla dhe/ose toksinat të reduktohen në minimum në vjelje, therje apo pas magazinimit.

2.7. Fati dhe sjellja në mjedis

2.7.1. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse informacioni i disponueshëm tregon se mund të shfaqen efekte të papranueshme të dëmshme mjedisore për shkak të fatit dhe të sjelljes së PMB-se në mjedis

2.7.2. Nuk duhet të lëshohet autorizim nëse kontaminimi i pritshëm i ujrave nëntokësor, ujrave sipërfaqësor ose ujit të pijshëm si rezultat i përdorimit të produktit të mbrojtjes së bimëve në kushtet e propozuara të përdorimit, mund të shkaktojë interferencë me sistemet analitike për kontrollin e cilesisë të ujit të pijshëm.

2.7.3. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse kontaminimi i pritshëm i ujrave nëntokësor, si rezultat i përdorimit të PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit bie në kundërshtim apo tejkalon sejcilin nga parametrat e mëposhtëm në vlerën më të ulët të tyre:

(a) parametrat ose koncentrimin maksimal të lejueshëm, ose

(b) parametrat ose koncentrimin maksimal të lejueshëm për perberesit në PMB, siç janë metabolitët/toksinat relevante, që përcaktojnë kuadrin për veprimin në fushën e politikës së ujit, ose

(c) parametrat për mikroorganizmat ose koncentrimin maksimal të përcaktuar për perberesit në PMB, siç janë metabolitët/toksinat relevante kur mikroorganizmi përfshihet në shtojcën II, mbi bazën e të dhënave të përshtatshme, në veçanti të dhënave toksikologjike ose, në rastin kur ky koncentrim nuk është i përcaktuar, koncentrimi duhet t'i korespondojë 1/10 të marrjes ditore të pranueshme (acceptable daily intake-ADI), e përcaktuar kjo nëse mikroorganizmi ishte i përfshirë në shtojcën II, nëse nuk është demonstruar shkencërisht se në kushte fushore relevante niveli më i ulët i parametrave ose koncentimeve nuk është shkelur apo tejkaluar.

2.7.4. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse kontaminimi i pritshëm i ujrave sipërfaqësor, si rezultat i përdorimit të PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit:

(a) tejkalon parametrat ose vlerat e përcaktuara në lidhje me cilësinë e kërkuar të ujit sipërfaqësor të synuar për përdorim për ujë të pijshëm, në rastin kur ujrë sipërfaqësor në ose nga zona e parashikuar e përdorimit synohet të përdoren për nxjerrjen e ujit të pijshëm, ose

(b) tejkalon parametrat ose vlerat për perberesit në PMB, siç janë metabolitët/toksinat relevante, ose

(c) ka një ndikim të konsideruar të papranueshëm mbi specie jo target, përfshirë kafshët, sipas kërkesave respektive të përcaktuara në pikën 2.8.

Instrukcioni i propozuar për përdorimin e PMB-se, përfshirë procedurat për pastrimin e paisjes së aplikimit, duhet të jenë të tilla që mundësia e kontaminimit aksidental të ujrave sipërfaqësor të reduktohet në minimum.

2.7.5. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse është e njohur se transferimi i materialit gjenetik nga mikroorganizmi tek një organizëm tjetër mund të çojë në efekte të dëmshme mbi mjedisin.

2.7.6. Nuk duhet të lëshohet regjistrim përderisa nuk ka informacion të mjaftueshëm mbi persistencën/konkurueshmërinë e mundshme të mikroorganizmit dhe metabolitëve/toksinave dytesore relevante në ose mbi bimët, në kushte mjedisore, që mbizotërojnë mbi dhe si rrjedhojë e përdorimit të tij të synuar.

2.7.7. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse mund të pritët se mikroorganizmi dhe/ose metabolitët/toksinat e tij relevante do të persistojnë në mjedis në koncentrimet tepër më të larta se nivelet natyrore, duke marrë në konsideratë aplikimet e persëritura gjatë viteve, derisa vlerësimi i një rreziku të madh tregon se rreziku nga koncentrimet e akumuluarat të rrafshnaltave janë të pranueshme.

2.8. Efektet mbi organizmat jo target

SPMB-ja duhet të garantohet se informacioni i disponueshëm është i mjaftueshëm për të lejuar marrjen e një vendimi, pavarësisht nëse mund të ketë apo jo efekte të papranueshme mbi speciet jo target (flora dhe fauna), për shkak të ekspozimit ndaj PMB-se, që përmban mikroorganizëm, si rrjedhojë e përdorimit të tij të synuar.

SPMB-ja duhet t'i kushtojë vëmendje të veçantë efekteve të mundshme mbi organizmat përfitues të përdorur për kontrollin biologjik dhe mbi organizmat, që luajnë një rol të rëndësishëm në kontrollin e integruar.

2.8.1. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të zogjve dhe e vertebrorëve të tjerë tokësorë, nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse:

- (a) mikroorganizmi është patogjen për zogjtë dhe për vertebrorët e tjerë tokësorë,
- (b) në rast të efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, shkalla e toksicitetit/ekspozimit është më e vogël se 10 mbi bazën e vlerës akute LD 50, ose shkalla e toksicitetit/ekspozimit afatgjatë është më pak se 5, derisa të percaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ndeshen efekte të papranueshme, direkt ose indirekt, pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.8.2. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të organizmave ujorë nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse:

- (a) mikroorganizmi është patogjen për organizmat ujorë,
- (b) në rast të efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, shkalla e toksicitetit/ekspozimit është më e vogël se 100 në rastin e toksicitetit akut (EC 50) tek daphnia dhe peshqit dhe 10 për toksicitetin afatgjatë/kronik tek algat (EC 50), daphnia (NOEC) dhe peshqit (NOEC), derisa të percaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ndeshen efekte të papranueshme mbi jetën e specieve të ekspozuara, direkt ose indirekt, pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.8.3. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të bletëve nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse:

(a) mikroorganizmi është patogjen për bletët,

(b) në rast të efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, kuotat e rrezikut për ekspozimin nëpërmjet gojës ose kontaktit të bletëve janë më të mëdha se 50, derisa të percaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ndeshen efekte të papranueshme mbi larvat, sjelljen e bletëve ose mbijetesën e kolonive gjate zhvillimit pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.8.4. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit, përveçse të bletëve edhe e arthropodëve, nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse:

(a) mikroorganizmi është patogjen për arthropodët, përveçse për bletët,

(b) në rast të efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, derisa të percaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ndeshen efekte të papranueshme mbi këto organizma pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit. Çdo pretendim për selektivitet si dhe propozimet për përdorimin në sistemet e menaxhimit të integruar të sëmundjeve duhet të konkretizohet me të dhëna të përshtatshme.

2.8.5. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të kimbave të tokës, nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse mikroorganizmi është patogjen për krimbat e tokës ose, në rastin e efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, shkalla e toksicitetit/ekspozimit është më e vogël se 10, ose shkalla e toksicitetit/ekspozimit afatgjatë është më pak se 5, derisa të percaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore, popullatat e kimbave të tokës nuk janë në rrezik pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.8.6. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të mikroorganizmave jo target të tokës, nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse proceset e mineralizimit të azotit ose të karbonit në studimet laboratorike influencohen me më shumë se 25 % pas 100 ditëve, derisa të percaktohet qartë, nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ka ndikim të papranueshëm mbi komunitetin mikrobik pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit, duke marrë në konsideratë aftësinë e mikroorganizmave për t'u shumuar.

KODET E FORMULIMIT TE PMB-ve

“AB - grain bait”	Karem eshke me perzierje PMB + drith ose nje lende tjeter terheqese. Perdoret kryesisht tek rodenticidet.
“AC - aqueous concentrate”	Koncentrat ujqor.
“AE - aerosol”	Suspension pjesezash te ngurta ose te lengeta, me perberje nje ose me shume lende vepruese + tretes, shume te vogla (mikroskopike), qe qendrojne pezull ne ajer per nje kohe te caktuar, per t'u vendosur pastaj mbi bime ne nje shtrese (mbulese) shume te holle.
“BA - bait”	Shih “AB - grain bait”.
“BAR – soap”	Sapun. PMB te formuluar ne forme sapuni.
“CB - bait concentrate”	Karem eshke i koncentruar.
“CG - encapsulated granule”	Granula te mbeshtjella me nje shtrese te holle plastike, te dispergueshme ne uje.
“CS - capsulated suspension”	Suspension kapsulash.
“DC - dispersible concentrate”	Formulim i lenget homogjen, ne forme emulsioni, qe perdoret duke u tretur fillimisht ne uje.
“DF- dry flowable”	Formulim ne forme mikrogranulash me madhesi 0.2 - 2 mm, te dispergueshme ne uje.
“WDG-water dispersible granules”	Formulim ne forme mikrogranulash me madhesi 0.2-2 mm, te dispergueshme ne uje.
“F- flowable”	Suspensione te qendrueshme te perbera nga nje lende vepruese e dispergueshme ne uje.
“DU – dust”	Formulim ne forme pudre. Permban lende vepruese ne perqindje te ulet (0.5 – 10 %).
“EC - emulsifiable concentrate”	Koncentrat (likuid, solucion) i emulsionueshem.
“EM - emulsion”	Formulim per trajtime likuide, ne pergjithesi vajore, me perberje nga nje lende vepruese e lenget ose e ngurte, e patreteshme ne uje, e tretur ne nje lende vajore dhe me shtim te nje lende tensionuese si dhe te nje sasie te vogel uji.
“ES-emulsion for seed treatment”	Formulim ne forme emulsioni per trajtim farerash.

“EO - emulsion, water in oil”.	Emulsion uje/vaj, formulim fluid heterogjen me perberje nga shperndarje rrathesh te imet te solucionit uxor ne nje faze likuide vajore.
“EW - emulsion, oil in water”.	Emulsion vaj/uje, formulim fluid me perberje nga shperndarje ne nje faze ujore pikezash te PMB-se.
“FG - fine granule”.	Formulim ne forme granulash te imeta me madhesi (diameter) 600 -1180 mikron.
“MG - microgranule”	Formulim ne forme granulash te imeta me madhesi (diameter) 250 - 600 mikron.
“WG - water dispersible granules”	Granula te dispergueshme ne uje.
“FS-flowable concentrate for seed treatment”.	Formulim i lenget per trajtim farerash.
“FU - smoke generator”.	Fumogjen. Formulim pergjithesisht i ngurte qe, me djegie, çliron lende vepruese ne forme tymi.
“GB - granular bait”.	Karem eshke ne forme granulash.
“GE - gas generating product”.	PMB qe çlirojne gaz nga reaksionet kimike.
“GG - macrogranule”	Formulime ne forme granulash me madhesi (diameter) 1 180 - 2 360 mikron.
“GR - granular”	Formulime ne forme granulash, pergjithesisht me permbajtje te lendeve vepruese deri ne 10 %, qe perdoren kryesisht ne trajtimin e tokes.
“LC - liquid concentrate”	Koncentrat i lenget.
“LD - liquid”	Formulim i lenget.
“LG - liquified gas”	Fumogjen. Formulime te lenget qe çlirojne gaz nga reaksionet kimike.
“LS - solution for seed treatment”.	Solucion per trajtimin e farerave.
“ME - microencapsulated”.	Mikrokapsula me diameter deri 10 mikron te mbeshtjella me nje shtrese te holle plastike, te dispergueshme ne uje.
“NA - non-aqueous concentrate”.	Koncentrat jo uxor.
“OF- oil miscible flowable concentrate”.	Koncentrat i emulsionueshem ne vaj.
“OL - oil miscible liquid”	Leng vajor i tretshem.
“PA - paste”	Formulime ujore, me emertesa te ndryshme si: Paste koloidale, Paste fluide, Paste likuide.

“P ose PD -powder”	Formulime ne forme pluhuri te imet.
“WP - wettable powder”	Pluhur i lagshem.
“SP - water soluble powder”	Pluhur i tretshem ne uje.
“WSP - water soluble packets”	Pluhur ne qeska speciale te tretshme ne uje.
“DP- dustable powder”	Pluhur per pluhurosje.
“WS - water dispersible powder”	Pluhur i dispergueshem ne uje.
“SS - water soluble powder for seed dressing”	Pluhur i tretshem ne uje per veshjen e farerave.
“DS-powder for dry seed treatment”	Formulim ne forme pluhuri te thate per trajtimin e farerave.
“Pellet”	Formulime te ngurta ne forme cilindrash ose topezash me dimensione te vogla.
“SC-suspension concentrate (flowable concentrate)”	Suspensione te koncentrueshme.
“SL - soluble concentrate”	Koncentrat i tretshem.
“SO - solid”	Formulime te ngurta.
“TA - tablet”	Tableta te tretshme ne uje ose qe zberthehen ne kontakt me ajrin duke çliruar gaz helmues.
“ULV - ultra low volume liquid”	Leng me vellim shume te vogel. Zakonisht kane permbajtje te larte te lendes vepruese dhe perdoren me mjete ajrore.