FLETORJA ZYRTARE
E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

www.qbz.gov.al

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

Viti: 2020 – Numri: 85

Tiranë – E martë, 12 maj 2020

PËRMBAJTJA

		Faqe
Ligj nr. 51/2020 datë 30.4.2020	Për miratimin e aktit normativ, me fuqinë e ligjit, nr. 16, datë 17.4.2020, të Këshillit të Ministrave, "Për faljen e masave administrative me karakter ndëshkues të vendosuragjatë periudhës së infeksionit të shkaktuar nga COVID-19".....	4769
Dekret i Presidentit nr.11481, datë 8.5.2020	Për shpallje ligji.....	4769
Udhëzim i përbashkët i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural dhe ministrit të Turizmit dhe Mjedisit nr. 1, datë 10.3.2020	Për rregullat dhe masat për trajtimin e ambalazheve dhe paletave prej druri.....	4769
Udhëzim i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr.8, datë 27.4.2020	Për një shtesë në udhëzimin nr. 5, datë 13.3.2017, "Për krijimin e informacionit mbi tokën bujqësore nga zbatimi i programit "Menaxhimi i qëndrueshëm i tokës bujqësore".....	4789
Udhëzim i ministrit të Financave dhe Ekonomisë nr. 18, datë 8.5. 2020	Për organizimin e mësimit, vlerësimin e nxënësve, provimet përfundimtare dhe mbylljen e vitit shkollor 2019–2020, në shkollat profesionale publike dhe jopublike, në kushtet e gjendjes së fatkeqësisë natyrore .të shkaktuar nga pandemia e COVID-19.....	4789
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 172, datë 4.5.2020	Për përditësimin e urdhrit të ministrit nr. 72, datë 2.3.2017, "Për miratimin e lëndëve vepruese në përmbajtje të PMB-ve", të ndryshuar.....	4792
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 174, datë 4.5.2020	Për miratimin e të dhënave teknike të dosjes së regjistrimit të PMB-ve..	4793
	Vendim *(i shkurtuar)* për heqjen e zotësisë për të vepruar të shtetases Emirlinda Gjata.....	4847

LIGJ
Nr. 51/2020

PËR MIRATIMIN E AKTIT NORMATIV, ME FUQINË E LIGJIT, NR. 16, DATË 17.4.2020, TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, "PËR FALJEN E MASAVE ADMINISTRATIVE ME KARAKTER NDËSHKUES TË VENDOSURAGJATË PERIUDHËS SË INFEKSIONIT TË SHKAKTUAR NGA COVID-19"

Në mbështetje të neneve 78 dhe 101 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Miratohet akti normativ, me fuqinë e ligjit, nr. 16, datë 17.4.2020, i Këshillit të Ministrave, "Për faljen e masave administrative me karakter ndëshkues të vendosura gjatë periudhës së infeksionit të shkaktuar nga COVID-19".

Miratuar në datën 30.4.2020

Shpallur me dekretin nr. 11481, datë 8.5.2020 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Ilir Meta.

DEKRET
Nr.11481, datë 8.5.2020

PËR SHPALLJE LIGJI

Në mbështetje të nenit 84, pika 1 dhe nenit 93 të Kushtetutës,

DEKRETOJ:

Shpalljen e ligjit nr.51/2020 "Për miratimin e aktit normativ me fuqinë e ligjit, nr.16, datë 17.4.2020, të Këshillit të Ministrave, "Për faljen e masave administrative me karakter ndëshkues të vendosura gjatë periudhës së infeksionit të shkaktuar nga COVID-19"

PRESIDENT I REPUBLIKËS
SË SHQIPËRISË
Ilir Meta

UDHËZIM I PËRBASHKËT
Nr. 1, datë 10.3.2020

PËR RREGULLAT DHE MASAT PËR TRAJTIMIN E AMBALAZHEVE DHE PALETAVE PREJ DRURI

Në zbatim të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës të Republikës së Shqipërisë, dhe mbështetur në pikën 4, të nenit 11, të ligjit nr. 105/2016 "Për mbrojtjen e bimëve",

UDHËZOJNË:

1. Trajtimi i ambalazheve dhe paletave prej druri, të kryhet në përputhje me rregullat dhe masat për trajtimin e ambalazheve dhe paletave prej druri, sipas tekstit bashkëlidhur këtij udhëzimi.
2. Ngarkohen për zbatimin e këtij udhëzimi strukturat përkatëse të Ministrisë së Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural dhe të Ministrisë së Turizmit dhe Mjedisit, që lidhen me mbrojtjen e bimëve dhe pyjet.

Ky udhëzim hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË
DHE ZHVILLIMIT RURAL
Bledar Çuçi

MINISTËR I TURIZMIT
DHE MJEDISIT
Blendi Klosi

RREGULLAT DHE MASAT PËR TRAJTIMIN E AMBALAZHEVE DHE PALETAVE PREJ DRURI

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi dhe fusha e zbatimit

Ky udhëzim ka për qëllim të përcaktojë masat fito-sanitare të cilat reduktojnë riskun e hyrjes dhe përhapjes së parazitëve karantinorë, të lidhur me lëvizjen në tregtinë ndërkombëtare të materialeve të paketimit të bëra prej druri të papërpunuar. Ky udhëzim mbi materialet e paketimit prej druri

përfshin materialet fiksuese dhe përjashton paketimet e drurit të përbëra nga dru i procesuar në atë mënyrë që sigurojnë pastërti nga parazitët, p.sh. kompensata. Masat fito-sanitare të përshkruara në këtë udhëzim nuk mund të sigurojnë mbrojtje të përhershme nga parazitët kontaminues ose nga organizma të tjerë.

Neni 2
Përkufizimet

Të gjithë termat e përcaktuar në këtë udhëzim kanë të njëjtin kuptim me ata të përcaktuar në ligjin nr. 105/2016, "Për mbrojtjen e bimëve". Për efekt të këtyre rregullave, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

a) "Certifikatë miratimi", dokument i lëshuar nga shërbimi i mbrojtjes së bimëve pranë ARSHVMB-së, pas plotësimit të kushteve të përcaktuara në këtë udhëzim;

b) "Doza", sasia e energjisë rrezatuese e përthithur për njësi të masës së një objektivi të caktuar; "Dru i papërpunuar", druri i cili nuk ka pësuar përpunim ose trajtim;

c) "Dru pa lëvore", druri prej të cilit lëvorja është hequr, përjashtuar, shtresën e kambiumit, lëvoren që rritet brenda dhe rreth nyjave dhe xhepat lëkurore midis unazave të rritjes vjetore;

ç) "Dru", kategoria e mallit për drurin e rrumbullakët, drurin e sharruar, ristela ose copëza/ashkla mbështetëse druri, me ose pa lëvore, duke përjashtuar materialet e paketimit të drurit, materialet e përpunuara të drurit dhe produktet e bambusë;

d) "Fumigim", trajtimi me një agjent/lëndë kimike që e përshkon mallin në tërësi ose në thelb/në zemër të tij, në gjendje të gaztë;

dh) "Infektim", prania e parazitëve të gjallë në bimë, produkte bimore e objekte të tjera;

e) "Inspektor", është personi përgjegjës për inspektimet fito-sanitare në PIK;

ë) "IPPC", Konventa Ndërkombëtare për Mbrojtjen e Bimëve, e themeluar në vitin 1951;

f) "Lëvore", shtresa e një trungu druri, dege apo rrënje jashtë shtresës së kambiumit;

g) "Masë emergjente", një masë ose procedurë fito-sanitare e vendosur në një rast urgjence, në një situatë të re ose të papranueshme fito-sanitare. Një masë emergjence mund të mos jetë një masë e përkohshme;

gj) "Masë fito-sanitare", masë zyrtare për të parandaluar hyrjen dhe/ose përhapjen e parazitëve karantinorë ose për të kufizuar impaktin ekonomik të parazitëve të rëndësishëm jo-karantinorë, duke përfshirë vendosjen e procedurave për certifikimin fito-sanitar;

h) "Material ambalazhi prej druri", ose prodhime druri (përjashtuar drurin e hollë me trashësi nën 6 mm dhe produktet prej letre/kartoni), i përdorur për mbështetjen, mbrojtjen ose mbajtjen e një malli (përfshirë drurin mbështetës);

i) "Material drusor i përpunuar", produkti që ka në përbërje dru të montuar duke përdorur ngjitës, nxehtësi dhe shtypje, ose ndonjë kombinim të tyre;

j) "Materiali fiksues ose mbështetës", materiali i ambalazhit prej druri i përdorur për të siguruar ose mbështetur një mall, por që nuk mbetet i bashkuar me mallin;

k) "Materiali i paketimit prej druri (MPD)", materiali i ambalazhit dhe i paletave prej druri, që përdoret te ngarkesat gjatë transportit në formën e arkës, kutisë, kutisë paketuese, materialit fiksues, paletës, çikrikut rrotullues dhe bobinës/rrotullës, duke përjashtuar produktet e letrës;

l) "Monitorimi", procesi zyrtar i vazhdueshëm për të kontrolluar/inspektuar situatat fito-sanitare;

m) "Ngarkesë", një sasi bimësh, produktesh bimore dhe/ose objekte të tjera; të cilat lëvizin nga një shtet në tjetrin dhe që përfaqësohen nga një certifikatë fito-sanitare e vetme (një ngarkesë mund të jetë e përbërë nga një ose me shumë lote). Në këto rregulla kuptohet edhe bashkësia e një grupi homogjen malli që lëviz në transport njëherësh dhe që përfaqësohet në një dokument të vetëm veçanërisht kur është i përfshirë në transportin ndërkombëtar;

n) "Njësi", pjesë druri prej të cilës përbëhet materiali i paketimit prej druri "MPD";

nj) "Subjekt i prodhimit", i cili është i kontraktuar nga një operator i miratuar nëpërmjet një marrëveshje, për të kryer prodhimin;

o) "Subjekt i trajtimit", i cili është i kontraktuar nga një operator i miratuar nëpërmjet një marrëveshje, për të kryer trajtimin;

p) "Operator i miratuar", subjekti i cili është i miratuar për përdorimin e vulës sipas këtij udhëzimi;

q) "Trajtim me fumigim me *methyl bromide* (MB)", procesi gjatë të cilit materiali ambalazh prej druri duhet të fumigohet me *methyl bromide;*

r) "Trajtim me fumigim me *Sulphuryl fluoride* (SF)", procesi gjatë të cilit materiali ambalazh prej druri duhet të fumigohet me *Sulphuryl fluoride;*

s) "Trajtim me nxehje dielektrike (DH)", procesi gjatë të cilit një mall nxehet me nxehtësi dielektrike deri sa arrihet një temperaturë minimale në një periudhë minimum kohe;

t) "Trajtim me nxehtësi (HT)", procesi gjatë të cilit një mall nxehet deri sa arrihet një temperaturë minimale në një periudhë minimum kohe;

th) "Vend origjine", vendi ku bimët janë rritur e kultivuar për herë të parë;

u) "Veprim emergjence", një veprim me karakter fito-sanitar i ndërmarrë në një situate të re ose të papranueshme fito-sanitare;

v) "Veprim fito-sanitar", një veprim zyrtar i tillë si: inspektim, testim, mbikëqyrje ose trajtim, i ndërmarrë me qëllim implementimin e rregullave ose procedurave fito-sanitare;

x) "Vulë", një simbol zyrtar, i njohur në nivel ndërkombëtar, që është ndërthurur me kodet identifikuese të vendit prodhues dhe operatorit të miratuar, për të vërtetuar gjendjen e tij fito-sanitare;

y) "Zhveshje e lëvores", heqje e lëvores nga druri me formë rrethore, (kjo nuk e bën patjetër drurin pa lëvore).

KREU II
INSPEKTIMI FITO-SANITAR I MATERIALIT TË PAKETIMIT PREJ DRURI DHE PËRJASHTIMET

Neni 3
Procedurat fito-sanitare

Procedura specifike fito-sanitare të përcaktuara në këtë udhëzim garantojnë gjendjen shëndetësore të materialit të paketimit prej druri dhe kontrollin e kësaj gjendjeje në shkëmbimet tregtare të import-eksportit; pacenuar dhe duke zbatuar të gjitha detyrimet që rrjedhin nga neni 14, i ligjit nr. 105/2016, "Për mbrojtjen e bimëve".

Neni 4
Rreziku që paraqet materiali i paketimit prej druri

Materiali i paketimit prej druri "MPD", i bërë nga dru i papërpunuar, i cili mund të mos i jetë nënshtruar procesimeve ose trajtimeve për kontrollin e parazitëve, përbën një mënyrë për hyrjen dhe përhapjen e parazitëve karantinorë. Njëkohësisht materialet fiksuese janë burim i një risku të lartë për hyrjen dhe përhapjen e parazitëve karantinorë. Materiali i paketimit prej druri mund të jetë i ripërdorur, i riparuar ose riprodhuar sipas përcaktimeve në kreun V, të këtij udhëzimi. Për këtë arsye, ky udhëzim përcakton masa të njohura ndërkombëtarisht të cilat mund të aplikohen te materiali i paketimit prej druri, nga të gjitha vendet, për të reduktuar në mënyrë të rëndësishme riskun e hyrjes dhe përhapjes të shumicës të parazitëve karantinorë.

Neni 5
Objekt inspektimi fito-sanitar

Objekt inspektimi fito-sanitar është çdo material paketimi prej druri, i cili mund të shërbejë si rrezik për hyrjen dhe përhapjen e parazitëve të bimëve. Materiali i paketimit prej druri përfshin: arkat, kutitë, kutitë paketuese, materialet fiksuese, paletat, çikrikë rrotullues dhe bobinat/rrotullat, të cilat mund të jenë të pranishme në çdo ngarkesë.

Neni 6
Përjashtimet

Përjashtohen nga inspektimi fito-sanitar llojet e paketimit, si më poshtë:

a) materiali i paketimit prej druri që është bërë plotësisht nga dru i hollë deri në 6 mm;

b) materiali paketues i përbërë plotësisht nga material druri, plotësisht i procesuar, siç janë: kompensatat, grimcat e dërrasës, dërrasë me madhësinë e fijes së flokut ose rimeso të cilat janë krijuar duke përdorur ngjitës, nxehtësi ose presion ose kombinimi i këtyre së bashku;

c) fuçitë e verës dhe pijes, të cilat janë nxehur gjatë prodhimit;

d) kuti dhuratash për verë, cigare ose mallra të tjerë të përbërë nga dru që është i përpunuar

dhe/ose prodhuar në mënyrë të tillë që e bën të pastër nga parazitët;

e) tallash, copëza druri ose lesh druri;

f) komponime druri të lidhura gjithmonë me automjetet e mallrave ose kontenierët.

KREU III
MASAT FITO-SANITARE TË MIRATUARA PËR MATERIALIN E PAKETIMIT PREJ DRURI

Neni 7
Masat fito-sanitare të miratuara

1. Ky udhëzim përcakton procedurat dhe masat fito-sanitare duke përfshirë trajtimin dhe vulosjen e materialit të paketimit prej druri. Aplikimi i vulës e bën të panevojshëm përdorimin e certifikatës fito-sanitare meqenëse ajo tregon që janë aplikuar të gjitha masat fito-sanitare të pranuara ndërkombëtarisht.

2. Trajtimet e përshkruara në aneksin I, të këtij udhëzimi, janë efektive kundër shumicës së parazitëve që jetojnë në pemë dhe që prekin materialin e paketimit prej druri, të përdorur në tregtinë brenda dhe jashtë vendit, të kombinuara edhe me dru të pazhveshur. Këto masa janë miratuar duke marrë parasysh:

a) rangun e parazitëve, që mund të preken;

b) efikasitetin e trajtimit;

c) realizueshmërinë teknike dhe/ose komerciale.

Neni 8
Aktivitetet, vula dhe druri me lëvore

1. Aktivitetet kryesore, që përfshihen në prodhimin e materialit të paketimit prej druri të miratuara, duke përfshirë materialin fiksues, janë:

a) trajtimi;

b) prodhimi;

c) vulosja.

2. Aktivitetet e mësipërme, në pikën 1 të këtij neni, mund të bëhen nga një operator i miratuar, ose një operator i miratuar nëpërmjet një marrëveshje, mund të bëjë prodhimin dhe trajtimin në një subjekt ose në subjekte të ndryshëm.

3. Vula e specifikuar sipas pikës 5, nenit 10, kreu IV, të këtij udhëzimi, e njohur ndërkombëtarisht, pa gjuhë specifike, lehtëson identifikimin e materialit të paketimit prej druri të trajtuar, gjatë inspektimeve paraprake nga inspektorët e inspektimit fito-sanitar në PIK.

4. Druri me lëvore mund të përdoret për materialin e paketimit prej druri, pas aplikimit të një prej metodave të miratuara të trajtimeve, duke respektuar tolerancën, sipas aneksit 1, të këtij udhëzimi.

KREU IV
MIRATIMI, PËRDORIMI I VULËS, KONTROLLET DHE REGJISTRI

Neni 9
Miratimi

1. Trajtimi dhe aplikimi i vulës dhe/ose aktiviteteve të lidhura sipas pikës 1, të nenit 8, kreu III, të këtij udhëzimi, monitorohen nga shërbimi i mbrojtjes së bimëve pranë Agjencive Rajonale të Shërbimit Veterinar dhe Mbrojtjes së Bimëve (ARSHVMB). Shërbimi i mbrojtjes së bimëve miraton operatorin për të bërë procesin e trajtimit dhe përdorimin e vulës pas plotësimit të kushteve të përshkruara në pikën 2, të nenit 10, të këtij kreu.

2. Operatori i cili kërkon të miratohet, duhet të bëjë kërkesën me shkrim pranë ARSHVMB-së, në rajonin përkatës. Pas marrjes së kërkesës shërbimi i mbrojtjes së bimëve pranë ARSHVMB-së, paraqet kërkesë te struktura përgjegjëse e mbrojtjes së bimëve (SPMB) në ministri për t'u pajisur me kodin për këtë operator, para kryerjes së kontrollit.

3. Në rast miratimi të operatorit, Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së, e pajis me "certifikatë miratimi" brenda 5 ditëve, sipas modelit në aneksin VI, të këtij udhëzimi.

Neni 10
Përdorimi i vulës

1. Operatori i miratuar që ka në përgjegjësi përdorimin e vulës njihet si prodhues.

2. Të gjithë operatorët që kërkojnë të miratohen duhet të plotësojnë kërkesat e përshkruara në aneksin I, të këtij udhëzimi, sipas procesit të trajtimit.

3. Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së, që miraton "operatorin e miratuar" për përdorimin e vulës, siguron që ky operator përmbush të gjitha kërkesat e përshkruara në këtë udhëzim dhe pas çdo miratimi dërgon te SPMB-ja, të dhënat e operatorit të miratuar, si më poshtë:

a) emrin;
b) adresën;
c) kontaktin;
d) kodin e operatorit të miratuar;
e) kodin e trajtimit;
f) datën e miratimit.

Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së, nuk duhet të shpërndajë informacionin në lidhje me pikat "a" deri "f", përveç te SPMB-ja.

4. Të gjithë operatorët e miratuar duhet të përdorin vulën sipas modelit në pikën 2, aneksi II dhe kërkesave të aplikimit të përshkruara në këtë aneks. Të gjitha ngarkesat në import dhe/ose tranzit, të cilat janë të shoqëruar me material sipas nenit 5, kreu II, të këtij udhëzimi, duhet të jenë vulosur me vulë sipas modeleve në pikën 1, aneksi II dhe kërkesave të përshkruara në këtë aneks.

5. Në rastet kur operatori i miratuar kërkon të shtojë një ose më shumë filiale të tjera, ai bën kërkesën te Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së, i cili kryen kontrollin, sipas formatit në aneksin IV, të këtij udhëzimi. Nëse plotësohen kushtet sipas pikës 2, neni 10, kreu IV, të këtij udhëzimi, kërkesa e tij miratohet dhe pas miratimit, operatori do të përdorë të njëjtën vulë që ka të miratuar herën e parë.

Neni 11
Kontrollet

1. Shërbimi i mbrojtjes së bimëve pranë ARSHVMB-së, ka përgjegjësi për:

a) kontrollin e operatorit për plotësimin e kritereve sipas procesit të trajtimit që kërkon të miratohet, referuar pikës 2, neni 10, kreu IV, të këtij udhëzimi për miratimin e operatorëve. Gjatë kontrollit plotëson formatin sipas modelit në aneksin IV, të këtij udhëzimi;

b) miratimin dhe dërgimin e të dhënave pranë SPMB-së;

c) kontrollin e operatorit të miratuar nëpërmjet kontrollit me bazë risku, në momentin e kontrollit plotësohet formati sipas modelit në aneksin V, të këtij udhëzimi.

2. Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së, mbikëqyr, kontrollon dhe rishikon aktivitetet sipas pikës 1, neni 8, të kreut III të operatorit të miratuar në lidhje me trajtimin e materialit të paketimit prej druri.

3. Trajtimi i materialeve të paketimit prej druri duhet të jetë i plotë para pajisjes me vulë. Për të parandaluar qarkullimin e materialeve të paketimit prej druri që mbajnë vulë, të cilat janë të patrajtuara ose të trajtuara jo mjaftueshëm ose në mënyrë jo korrekte, trajtimi duhet të kryhet para aplikimit të vulës.

4. Për materialin e paketimit prej druri, i cili nuk është i trajtuar sipas aneksit I, të këtij udhëzimi dhe/ose vulosur sipas pikës 4, neni 10, kreu IV, të këtij udhëzimi, agronomi i shërbimit të mbrojtjes së bimëve pranë ARSHVMB-së, zbaton masat e përcaktuara në pikën 1, neni 18, kreu VI, të këtij udhëzimi.

Neni 12
Regjistri

1. Regjistri plotësohet nga operatori i miratuar duke pasqyruar të dhënat e çdo trajtimi të kryer dhe ruhet për 3 vite.

2. Regjistri përmban këto elementë:

a) datën;
b) subjektin e prodhimit;
c) kodin e trajtimit;
d) subjektin e trajtimit;
e) komente (mbi procedurën dhe kohëzgjatjen e trajtimit).

3. Materiali i paketimit prej druri që është trajtuar ose vulosur, sipas këtij udhëzimi, dhe që nuk ka qenë riparuar, riprodhuar ose ndryshuar, nuk kërkon ritrajtim ose riaplikim të vulës.

4. Struktura përgjegjëse e Mbrojtjes së Bimëve, harton një regjistër kombëtar për operatorët e miratuar dhe e publikon në faqen zyrtare të ministrisë përgjegjëse për bujqësinë.

Neni 13
Lënda drusore

1. Lënda drusore, që përdoret për prodhimin e materialit të paketimit prej druri, duhet të jetë konform legjislacionit në fuqi.

KREU V
MATERIALI I PAKETIMIT PREJ DRURI I RIPËRDORUR, RIPARUAR DHE RIPRODHUAR

Neni 14
Ripërdorimi i materialit të paketimit prej druri

1. Materiali i paketimit prej druri që është trajtuar ose vulosur sipas këtij udhëzimi dhe nuk ka qenë riparuar ose riprodhuar, nuk kërkon ritrajtimin ose rivulosjen për sa kohë që nuk pëson ndryshime.

Neni 15
Materiali i paketimit prej druri, i riparuar

1. Materiali i paketimit prej druri, është ai material që ka pasur afërsisht një të tretën e pjesëve të tij të hequra ose të zëvendësuara. Në këtë rast duhet të sigurohet që materiali i riparuar është vulosur, është përdorur vetëm dru i përpunuar në përputhje me këtë udhëzim ose dru i formuar ose fabrikuar nga material druri i procesuar, sipas nenit 6, kreu II, të këtij udhëzimi. Kur për riparim përdoret dru i trajtuar, çdo njësi që është shtuar duhet të vuloset individualisht në përputhje me këtë udhëzim.

2. Materiali i paketimit prej druri që mban shumë vula mund të krijojë problem në përcaktimin e origjinës së këtij materiali nëse gjenden parazitë në to. Rekomandohet që materialit të paketimit prej druri që, të hiqen vulat e ndryshme që mund të duken në një njësi të materialit dhe t'i nënshtrohet masa fito-sanitare dhe të vuloset sipas kritereve të këtij udhëzimi.

3. Kur për riparim përdoret dru i trajtuar, çdo njësi e shtuar duhet të vuloset individualisht në përputhje me pikën 4, neni 10, kreu IV, të këtij udhëzimi.

4. Kur materiali i paketimit prej druri është riparuar duhen fshirë vula/t e/të mëparshme te ky paketim, të ritrajtohet në përputhje me pikën 3, neni 8, kreu IV, të këtij udhëzimi, si dhe të vuloset në përputhje me pikën 4, neni10, kreu IV, të këtij udhëzimi.

5. Në kushtet kur ka dyshime që të gjitha njësitë e riparuara të materialit të paketimit prej druri nuk janë trajtuar sipas këtij udhëzimi ose ka vështirësi në konstatimin e vendit të origjinës së njësisë së materialit të paketimit prej druri ose komponentëve të tij, vendi ku materiali i paketimit prej druri është riparuar, duhet të kërkojë që ky paketim i riparuar të ritrajtohet, shkatërrohet ose përndryshe të ndalohet nga lëvizja në tregtinë brenda dhe jashtë vendit. Në rast ritrajtimi çdo aplikim i mëparshëm i vulës duhet të zhduket përgjithmonë p.sh, duke e mbuluar me bojë ose bluarje. Pas ritrajtimit, vula duhet aplikuar përsëri në përputhje me pikën 4, nenit10, kreu IV, të këtij udhëzimi.

Neni 16
Materiali i paketimit prej druri të riprodhuar

1. Nëse materiali i paketimit prej druri ka pasur më shumë se një të tretën e njësive të tij të zëvendësuar, ky material paketimi konsiderohet si i riprodhuar. Në këtë proces disa njësi me ripunim shtesë nëse është i nevojshëm mund të kombinohen dhe më pas të bashkohen me material tjetër. Materiali i paketimit prej druri i riprodhuar mund të përfshijë së bashku njësi të reja dhe të mëparshme të përdorura.

2. Materialit të paketimit prej druri të riprodhuar duhet t'i hiqet përfundimisht çdo vulë e aplikuar më parë p.sh. duke i mbuluar me bojë ose bluarje dhe të ritrajtohet në përputhje me pikën 2, neni 10, kreu IV, të këtij udhëzimi dhe të vuloset në përputhje me pikën 4, neni10, kreu IV, të këtij udhëzimi.

KREU VI
PROCEDURA E INSPEKTIMIT NË IMPORT, TRANZIT DHE MASAT FITO-SANITARE NË RAST MOSPËRPUTHJE

Neni 17
Procedura në import dhe tranzit

1. Çdo material i paketimit prej druri i cili plotëson dispozitat e nenit 5, kreu II, të këtij udhëzimi, që shoqëron ngarkesat, është objekt i inspektimit fito-sanitar nga inspektorët e inspektimit fito-sanitar në pikën e inspektimit kufitar. Inspektimi ka për qëllim të verifikojë nëse ky material është i vulosur sipas pikës 5, neni 10, kreu IV, të këtij udhëzimi.

2. Në rast kur ngarkesa nuk është objekt inspektimi fito-sanitar, por është shoqëruar me material paketimi që plotëson dispozitat e nenit 5,

kreu II, të këtij udhëzimi, doganieri njofton inspektorët e inspektimit fito-sanitar në PIK për të bërë inspektimin e materialit të paketimit prej druri sipas pikës 1, të këtij neni.

3. Për ngarkesat që lëvizin tranzit dhe që shoqërohen me material paketimi prej druri që nuk janë të vulosura sipas pikës 5, neni 10, kreu IV, të këtij udhëzimi, inspektori i inspektimit fito-sanitar në PIK, zbaton masat e përcaktuara në pikën 1, neni 18, të këtij kreu.

4. Inspektimi në pikat 1, 2 dhe 3 të këtij neni, bëhet me bazë risku.

Neni 18

Masat fito-sanitare në kundërvajtje me këtë udhëzim

1. Kur materiali i paketimit prej druri nuk është trajtuar dhe/ose vulosur sipas këtij udhëzimi, fillimisht kryhet bllokimi, ndërkohë që situata adresohet më pas, sipas nevojës merre masat si vijon:

a) heqjen e materialit të paketimit prej druri që nuk është trajtuar ose vulosur sipas këtij udhëzimi, ose;

b) trajtimin e materialit të paketimit prej druri që nuk është i trajtuar sipas këtij udhëzimi, ose;

c) shkatërrimin, e materialit të paketimit prej druri që nuk është trajtuar dhe vulosur sipas këtij udhëzimi, ose;

d) kthimin e ngarkesës në vendin e origjinës.

Në aneksin III, të këtij udhëzimi, janë dhënë metodat që mund të referohen për MAD të cilat nuk janë trajtuar dhe/ose vulosur sipas këtij udhëzimi.

2. Kur materiali i paketimit prej druri në import nuk mban vulën sipas pikës 5, neni 10, kreu IV, të këtij udhëzimi ose kur zbulohet prania e parazitëve që tregon se trajtimi mund të mos ketë qenë efektiv inspektori i inspektimit fito-sanitar në PIK, merr një nga masat e përshkruara sipas pikës 1, të këtij neni.

3. Në raste kur një njësi e materialit të paketimit prej druri mban më shumë se një vulë inspektori, inspektimi fito-sanitar në PIK duhet të përcaktojë origjinën e njësisë e cila nuk është sipas këtij udhëzimi, nëse ka, para se ta dërgojë njoftimin për mospërputhje te SPMB-ja.

4. Inspektori i inspektimit fito-sanitar në PIK menjëherë pas konstatimit të problematikës të përshkruar në pikën 2 dhe 3 të këtij neni, duhet të njoftojë SPMB-në. SPMB-ja pas marrjes së njoftimit, njofton vendin eksportues ose vendin e prodhimit nëse është i përfshirë, në rastet kur ka praninë e parazitëve të gjallë.

5. Kur materiali i paketimit prej druri nuk mban vulën sipas pikës 4, neni 10, kreu IV, të këtij udhëzimi ose kur zbulohet prania e parazitëve që tregon se trajtimi mund të mos ketë qenë efektiv, shërbimi i mbrojtjes së bimëve pranë ARSHVMB-së, që mbulon rajonin, duhet të ndërmarrë një nga masat e përshkruara sipas pikës 1, të këtij neni.

Neni 19

Shfuqizime

Udhëzimi nr. 7, datë 27.2.2007, "Për miratimin e rregullave mbi sigurinë fito-sanitare të materialit ambalazh prej druri që qarkullon në tregtinë ndërkombëtare dhe në territorin e Republikës së Shqipërisë", shfuqizohet.

Ky udhëzim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ANEKSI I

TRAJTIMET E MIRATUARA PËR MATERIALIN E PAKETIMIT PREJ DRURI

Trajtimet e miratuara aplikohen në njësitë e materialit të paketimit prej druri ose në pjesë të drurit që do të përdoret për këtë qëllim.

Përdorimi i drurit me lëvore

Pavarësisht llojit të trajtimit të aplikuar, materiali i paketimit prej druri mund të përbëhet nga druri me lëvore. Për këtë udhëzim, çdo numër pjesësh të vogla, vizualisht të veçuara dhe qartësisht të ndara të lëvores mund të qëndrojnë të tilla nëse janë:

a) më pak se 3 cm në gjerësi, pavarësisht nga gjatësia, ose;

b) më shumë se 3 cm në gjerësi, me një sipërfaqe totale të një pjese të lëvores më pak se 50 cm^2.

Për trajtimet me methyl bromide dhe sulphuryl fluoride, heqja e lëvores duhet të bëhet para trajtimit meqë prania e lëvores në dru mund të ndikojë në efikasitetin e trajtimit.

Për trajtimet me nxehtësi, heqja e lëvores mund të bëhet përpara ose pas trajtimit. Kur një kufizim

përmasash specifikohet për një lloj të caktuar të trajtimit me nxehtësi p.sh. nxehja dielektrike, çdo lëvore mund të përfshihet në matjet dimensionale.

Trajtimi me nxehtësi

Mund të përdoren burime të ndryshme energjie ose procesesh për të arritur parametrat e kërkuar të trajtimit. Për shembull, nxehja konvencionale me avull, tharja në furrë, nxehtësia e arritur nga ngopja e presionit kimik dhe nxehja dielektrike (mikrovalë, radiofrekuencë), të gjitha mund të konsiderohen trajtime me nxehtësi që garantojnë arritjen e parametrave të trajtimit me nxehtësi të përshkruar në këtë udhëzim.

Shërbimi i mbrojtjes së bimëve pranë ARSHVMB-së, duhet të sigurojë që operatorët e miratuar të trajtimit, të monitorojnë temperaturën e trajtimit në një pikë që mund të jetë më e ftohtë, e cila do të jetë pika që do të marrë kohën më të gjatë për të arritur temperaturën e duhur në dru, e cila siguron që është mbajtur temperatura e duhur gjatë trajtimit për gjithë ngarkesën e drurit që është në proces trajtimi. Pika në të cilën një copë druri është më e ftohtë mund të variojë bazuar në burimin e energjisë ose procesin e aplikuar, përmbajtjes së lagështirës dhe temperaturës fillestare në dru.

Kur përdoret nxehja dielektrike si burim nxehtësie, pjesa me e ftohtë e drurit gjatë trajtimit është zakonisht sipërfaqja. Në disa situata p.sh. nxehja dielektrike e drurëve të përmasave të mëdha që janë ngrirë dhe deri në momentin e shkrirjes, mund të jetë bërthama pjesa më e ftohtë e drurit.

Trajtimi me nxehtësi duke përdorur një avull konvencional ose tharje në dhoma furrë (kodi i trajtimit për vulën: HT)

Kur përdoret teknologjia konvencionale e dhomave me nxehtësi, kërkesa themelore është të arrihet një minimum temperature prej 56 OC për një minimum kohor prej 30 minutash të vazhdueshme, gjatë gjithë profilit të drurit duke përfshirë dhe bërthamën e tij.

Kjo temperaturë mund të matet duke futur sensor temperature në bërthamën e drurit. Në të kundërt, kur përdoren furra tharjeje me nxehtësi ose dhoma të tjera të trajtimeve me nxehtësi, plani i trajtimit duhet të bëhet mbi bazën e një serie testesh trajtuese gjatë të cilave temperatura e bërthamës së drurit në pika të ndryshme brenda dhomës matet dhe përshtatet me temperaturën e ajrit të dhomës, duke marrë parasysh përmbajtjen e lagështisë në dru dhe parametrave të tjerë të rëndësishëm siç është lloji ose trashësia e drurit, shkalla e qarkullimit të ajrit dhe lagështia. Seria e testimit duhet të demostrojë një minimum temperature prej 56 OC, i cili mbahet për një minimum kohor prej 30 minutash të vazhdueshme, gjatë gjithë profilit të drurit.

Operatorët të cilët kërkojnë të pajisen me miratim nga shërbimi i mbrojtjes së bimëve pranë ARSHVMB-së, për të kryer këtë proces trajtimi duhet të marrin në konsideratë faktorët e mëposhtëm që kërkohen për një dhomë me nxehtësi, për të përmbushur kërkesat e trajtimit, siç janë:

a) dhoma e nxehtësisë duhet të jetë e mbyllur dhe e izoluar termikisht, duke përfshirë edhe izolimin e dyshemesë;

b) dhoma e nxehtësisë dizajnohet në një mënyrë të tillë që lejon qarkullimin e ajrit në mënyrë uniforme rreth e rrotull grumbullit të drurëve. Drurët që do të trajtohet sistemohet në dhomë në mënyrë të tillë që të sigurojë qarkullim të mirë të ajrit rreth e rrotull grumbullit të drurëve;

c) ventilatorët e ajrit në hapësirën e dhomës dhe ndarjeve të grumbujve të drurëve vendosen në mënyrë që të sigurojnë një qarkullim të përshtatshëm të ajrit;

d) ventilatorët duhen të përdoren për të bërë qarkullimin e ajrit gjatë trajtimit dhe ajri që rrjedh nga këta ventilatorë është i mjaftueshëm për të siguruar që temperatura e bërthamës së drurit të mbahet në nivelet e specifikuara gjatë kohëzgjatjes së kërkuar;

e) pika më e ftohtë brenda dhomës identifikohet për çdo ngarkesë dhe vendosen sensorë temperature, si në dru ashtu edhe në dhomë;

f) kur temperatura e trajtimit monitorohet duke përdorur sensorë temperature të futur brenda në dru, rekomandohen të paktën dy sensorë temperature. Këta sensorë duhet të jenë të përshtatshëm për të matur temperaturën e bërthamës së drurit. Përdorimi i shumëfishtë i sensorëve të temperaturës siguron zbulimin e çdo dështimi të sensorëve të temperaturës gjatë procesit të trajtimit. Sensorët e temperaturës vendosen të paktën 30 cm nga fundi i çdo pjese të drurit dhe shtyhen për në qendër të tij. Dhe për dërrasa ose blloqe paletash më të shkurtra, sensorët e temperaturës vendosen në ato pjesë druri me përmasa më të mëdha në mënyrë që të sigurojnë matjen e temperaturës në bërthamë. Çdo vrimë e

hapur në drurët ku do të vendosen sensorët e temperaturës duhet të mbyllet me material të përshtatshëm për të ndaluar humbjet/ndërhyrjet në matjen e temperaturës nëpërmjet nxehtësisë ose përçimit. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet ndikimeve të jashtme në dru siç janë gozhdët ose metalet të futura që mund të çojnë në matje të gabuara;

g) kur plani i trajtimit bazohet në monitorimin e temperaturës së ajrit në dhomë dhe përdoret për trajtimin e llojeve të ndryshme të drurëve p.sh. llojeve dhe përmasa specifike, planet, marrin parasysh llojin, përmbajtjen e lagështisë dhe trashësinë e drurit që do të trajtohet. Rekomandohen të paktën dy sensorë temperature për monitorimin e temperaturës së ajrit në dhomën trajtuese të drurit të paketimit sipas planeve trajtuese;

h) nëse rrjedhja e ajrit në dhomë kthehet në mënyrë rutinore gjatë trajtimit, mund të lindë nevoja për një numër më të madh sensorësh temperature për të marrë parasysh ndryshime të mundshme të vendndodhjes së pikës më të ftohtë;

i) sensorët e temperaturës dhe pajisjet e tjera matëse kalibrohen në përputhje me instruksionet e prodhimit sipas një frekuence të specifikuar nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së;

j) temperatura monitorohet dhe regjistrohet gjatë çdo trajtimi për të siguruar që temperatura minimale e përshkruar është mbajtur gjatë periudhës kohore të kërkuar. Nëse temperatura minimale nuk është mbajtur, është e nevojshme të ndërmerren veprime korrigjuese për të siguruar që të gjithë drurët janë trajtuar sipas temperaturës së kërkuar, 30 minuta të vazhdueshme në 56 °C , p.sh, trajtimi rifillon ose zgjatet koha e trajtimit dhe, nëse është e nevojshme, rritet temperatura. Gjatë periudhës së trajtimit, frekuenca e leximit të temperaturës është e mjaftueshme për të siguruar zbulimin e dështimeve të trajtimit;

k) për qëllime kontrolli nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB- së operatorët e miratuar mbajnë shënime mbi trajtimet me nxehje dhe kalibrimet për një periudhë kohore 3 vjet.

Trajtimi me nxehtësi duke përdorur nxehjen dielektrike (kodi i trajtimit për vulën: DH)

Kur përdoret nxehja dielektrike mikrovalë ose përçues vale, materialet e paketimit prej druri duhet të nxehen për të arritur një minimum temperature prej 60 °C për 1 minutë, gjatë gjithë profilit të drurit duke përfshirë edhe sipërfaqen e tij. Subjektet e këtij trajtimi me nxehtësi dielektrike duhet të verifikojë nëse planet e tyre përmbushin parametrat specifikë të kërkuar duke marrë parasysh përmbajtjen e lagështisë në dru, përmasat dhe dendësinë e tij dhe frekuencën e mikrovalëve ose përçuesve të valëve.

Operatorët të cilët kërkojnë të pajisen me miratim nga shërbimi i mbrojtjes së bimëve pranë ARSHVMB-së, për të kryer këtë proces trajtimi duhet të marrin në konsideratë faktorët e mëposhtëm që kërkohen për një dhomë nxehtësi dielektrike, për të përmbushur kërkesat e trajtimit, siç janë:

a) Pavarësisht nëse nxehja dielektrike kryhet si një proces i grumbullt ose si një proces në vazhdimësi, trajtimi monitorohet në dru ku temperatura është më e ulët, normalisht në sipërfaqe, për t'u siguruar që është mbajtur temperatura që kërkohet. Për matjen e temperaturës rekomandohen të paktën dy sensorë temperature për të siguruar që zbulohet çdo çrregullim i sensorëve të temperaturës;

b) subjekti i trajtimit ka vërtetuar fillimisht që temperatura e drurit arrin ose kalon 60 °C për 1 minutë gjatë gjithë profilit të drurit përfshirë sipërfaqen e tij;

c) për drurë që kalojnë 5 cm trashësi, nxehja dielektrike në 2.45 GHz kërkon aplikim dy drejtimesh ose përçues të valëve shumëfishe për të shpërndarë energjinë e mikrovalëve dhe për të siguruar uniformitetin e nxehtësisë;

d) sensorët e temperaturës dhe pajisjet e mbajtjes së të dhënave janë kalibruar në përputhje me instruksionet e prodhimit në një frekuencë të specifikuar nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së;

e) për qëllime kontrolli nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së, operatorët e miratuar mbajnë shënime mbi trajtimet me nxehje dielektrike dhe kalibrimet për një periudhë kohore 3 vjet.

Trajtimi me methyl bromide (kodi i trajtimit për vulën: MB)

Duke ju referuar pikës 5, neni 19, kreu V, të ligjit nr. 105/ 2016, datë 27.10.2016 "Për mbrojtjen e bimëve" dhe Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 10, datë 9.1.2019 "Rregullat për prodhimin,

importin, eksportin, hedhjen në treg dhe përdorimin e substancave ozonholluese, si dhe për importin, eksportin, hedhjen në treg dhe përdorimin e produkteve e të pajisjeve, që përmbajnë këto substanca" ku miratimi i lëndëve vepruese bëhet me Urdhër të ministrit përgjegjës për bujqësinë, në përputhje me legjislacionin e BE-së. Referuar këtij Urdhri për miratimin e lëndëve vepruese *methyl bromide* nuk është i miratuar, pasi edhe në BE kjo lëndë vepruese është hequr. Për këtë arsye shërbimi i mbrojtjes së bimëve pranë ARSHVMB-së, nuk mund të miratojë dhe të lejojë trajtim me *methyl bromide*.

Trajtimi me *sulphuryl fluoride* (kodi i trajtimit për vulën: SF)

Materiali i paketimit prej druri, që përmban një copë druri që kalon 20 cm në prerje tërthore në përmasat më të vogla të tij nuk duhet të trajtohet me sulphuryl fruoride. Materialet e paketimit prej druri me një përmbajtje lagështie më të lartë se 75% bazë të thatë nuk duhet të trajtohet me *sulphuryl fluoride*.

Fumigimi (tymosja) i materialit të paketimit prej druri me sulphuryl fluoride duhet të bëhet në përputhje me një plan të specifikuar ose të aprovuar që arrin një CT5 mbi 24 ose 48 orë në temperaturën që kërkohet dhe përqendrimi final i mbetur i specifikuar në Tabelën 3. Kjo CT duhet të arrihet gjatë gjithë profilit të drurit, përfshirë bërthamën e tij pavarësisht se përqendrimi matet në atmosferën e ambientit. Mund të lejohen rritje të vogla të kohës së trajtimit (jo më shumë se dy orë) për të arritur CT e kërkuar, nëse nuk është arritur përqendrimi final minimal. Temperatura minimale e drurit nuk duhet të jetë më pak se 20 °C dhe koha minimale e ekspozimit nuk duhet të jetë më pak se koha e përcaktuar për çdo temperaturë në Tabelën 3. Monitorimi i përqendrimit të gazit duhet të kryhet minimalisht 2, 4, 24 dhe kur është e përshtatshme, 48 orë nga fillimi i trajtimit. Në rastet kur kemi kohë më të gjatë ekspozimi dhe përqendrim të dobët, duhet të kryhen matje shtesë të përqendrimit të gazit në fund të fumigimit (tymosja).

Nëse nuk arrihet CT brenda një periudhe të vetme 24 ose 48 orësh, edhe nëse arrihet përqendrimi final minimal, duhet të ndërmerren veprime korrigjuese. Koha e trajtimit mund të zgjatet maksimumi dy orë pa shtuar më tepër sulphuryl fluoride ose mund të rifillojë procesi.

Tabela 3. CT minimale e kërkuar gjatë 24 ose 48 orëve për materialet e paketimit prej druri fumiguar(tymosur) me sulphuryl fluoride.

Temperatura (°C)	CT minimale e kërkuar ($g \cdot h/m^3$)	Përqendrimi final minimal (g/m^3)†
30 ose më shumë për 24 h	1400	41
20 ose më shumë për 48 h	3000	29

Nëse nuk arrihet përqendrimi final minimal pas 24 ose 48 orëve në fund të trajtimit lejohet një devijim në përqendrim prej ~5% nëse shtohet koha e trajtimit në fund të trajtimit për të arritur CT e përcaktuar.

Në tabelën 4 tregohet shembulli i një plani që mund të përdoret për të arritur kërkesat e specifikuara.

Tabela 4. Shembull i një plani trajtimi që arrin CT minimale të kërkuar për materialet e paketimit prej druri të trajtuara me sulphuryl fluoride doza fillestare mund të jetë më e lartë në përqëndrime të thithjes ose në qarkullim.

Temperatura (°C)	CT minimale e kërkuar ($g \cdot h/m^3$)	Doza (g/m^3)	Përqendrimi minimal (g/m^3) në:						
[166]	[167]	[168]	0.5 h	2 h	4 h	12 h	24 h	36 h	48 h
30 ose më sipër	1400	82	87	78	73	58	41	n/a	n/a
20 ose më sipër	3000	120	124	112	104	82	58	41	29

n/a, nuk aplikohet.

Operatorët të cilët kërkojnë të pajisen me miratim nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së, për të kryer këtë proces trajtimi duhet të marrin në konsideratë faktorët e mëposhtëm që kërkohen për të arritur kërkesat e trajtimit me fumigimi me *sulphuryl fluoride*, siç janë:

a) përdoren ventilatorë gjatë fazës së shpërhapjes së gazit të fumigimit (tymosjes) për të siguruar shpërhapjen sa më uniform, vendosen në mënyrë të përshtatshme për të garantuar shpërhapje të shpejtë dhe efektive të fumigimit (tymosjes) në të gjithë fumigimet (tymosjet) e mbyllura preferohet brenda orës së parë të aplikimit;

b) fumigimet (tymosjet) e mbyllura nuk mbushen përtej 80% të vëllimit të tij/saj;

c) fumigimet (tymosjet) e mbyllura mbyllen shumë mirë si impiant gazi. Nëse fumigimi (tymosja) duhet të kryhet nën fletë këto duhet të jenë të përbëra nga material gaz-durues dhe duhet të jenë të mbyllura mirë në lidhjet dhe në nivelin e dyshemesë;

d) shtresa përdhese e fumigimit (tymosjes) duhet të jetë e papërshkueshme nga fumigantet, nëse nuk është e tillë atëherë shtresa gaz-duruese shtrohet në dysheme;

e) grumbulli i drurëve kanë nevojë për ndarje të paktën çdo 20 cm për të siguruar qarkullim dhe penetrim të përshtatshëm të *sulphuryl fluoride;*

f) kur llogaritet doza e *sulphuryl fluoride,* bëhet kompensimi për çdo përzierje gazi p.sh. dioksid karboni për të siguruar që sasia totale e fumigantit të pastër, arrin kërkesat e përshkruara në këtë udhëzim;

g) përqendrimi i *sulphuryl fluoride* në ajrin e hapësirës matet gjithmonë në pikën më të largët nga pika hyrëse e gazit ashtu sikurse edhe në pika të tjera përgjatë mbylljes p.sh. në pjesën e përparme, në qendrën dhe mbrapa dhe lart për të konfirmuar që është arritur shpërndarje uniforme e gazit. Koha e trajtimit nuk llogaritet pa u arritur shpërndarja uniforme;

h) normat fillestare të dozës dhe procedurat e trajtimit pas trajtimit, merren parasysh burimet e mundshëm të bllokimit të *sulphuryl fluoride* nga materiali i ambalazhimit të trajtuar ose produkti përkatës p.sh. kutitë e polistirenit;

i) temperatura e matur e materialit ose e ajrit të ambientit i cili gjithmonë është më i ulët, përdoret për të llogaritur dozën e *sulphuryl fluoride* dhe temperatura e produktit duhet të jetë të paktën 20oC duke përfshirë bërthamën e drurit, gjatë gjithë kohës së trajtimit;

j) materiali i paketimit prej druri që do të fumigohet (tymoset) nuk ambalazhohet ose mbështillet me materiale të papërshkueshme nga fumigantet;

k) sensorët e temperaturës dhe të përqendrimit të gazeve dhe pajisjet për mbledhjen e të dhënave kalibrohen në përputhje me udhëzimet e prodhuesit në një frekuencë të specifikuar nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së. Pajisjet që përdoren për matjen e përqendrimit të *sulphuryl fluoride* mund të ndikohen nga lartësia, avujt e ujit, dioksidi i karbonit ose temperatura. Këto pajisje kanë nevojë të kalibrohen specifikisht për *sulphuryl fluoride;*

l) për qëllime kontrolli nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së, operatorët e miratuar mbajnë shënime mbi fumigimet (tymosjet) me *sulphuryl fluoride* dhe kalibrimet për një periudhë kohore 3 vjet ARSHVMB-së;

m) personeli që aplikon trajtimin me fumigim (tymosje) duhet të ndjekë kërkesat e etiketës së përdorimit të *sulphuryl fluoride.*

ANEKSI II

VULA DHE APLIKIMET E SAJ

Një vulë, që tregon se materiali i paketimit prej druri ka qenë objekt i trajtimeve fito-sanitare të miratuara në përputhje me këtë udhëzim, duke përfshirë komponentët e kërkuar siç paraqiten më poshtë:

a) simbolin;

b) një kod të vendit;

c) një kod të prodhuesit/ operatorit të miratuar;

d) një kod të trajtimit duke përdorur shkurtesën e duhur sipas aneksit 1 (HT, DH, MB ose SF).

Simboli

Dizajni i simbolit i cili është regjistruar sipas procedurave kombëtare, si një vulë tregtare ose si një vulë certifikimi/kolektive/garancie duhet të jetë siç tregohet në shembullin e ilustruar më poshtë dhe duhet të jetë në të majtë të të gjithë përbërësve të tjerë.

Kodi i vendit

Kodi i vendit në shembull tregohet si "XX", ku është zbatuar kjo masë e aprovuar fito-sanitare

p.sh. kur trajtimi fito-sanitar bëhet në Shqipëri sipas këtij udhëzimi vendosen inicialet –AL, kur vijnë nga vendet e tjera ku është zbatuar një nga masat të përshkruar në këtë udhëzim p.sh. nga Itali-IT, etj. Ai duhet të jetë i ndarë nga një vijë ndarëse nga kodi i prodhuesit/trajtimit.

Kodi i prodhuesit/operatorit të miratuar

Kodi i prodhuesit/operatorit të miratuar është një kod unik i caktuar nga SPMB-ja për operatorin e miratuar i cili mund të bëjë të gjitha proceset ose i cili mund t'i bëjë në subjekte të ndryshëm, si prodhimin dhe trajtimin duke e dokumentuar me një marrëveshje ndërmjet palëve. Në çdo rast operatori i miratuar do jetë vetëm ai i cili aplikon vulën dhe është përgjegjës për plotësimin e kritereve të përshkruara në këtë udhëzim i cili miratohet dhe kontrollohet nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së për të siguruar që përdoret dru i trajtuar dhe vulosur siç duhet; i cili tregohet si në "000" te shembulli. Numri dhe rendi i shifrave dhe/ose shkronjave përcaktohet nga SPMB-ja, pas kërkesës të bërë nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së.

Kodi i trajtimit

Kodi i trajtimit është një shkurtim IPPC (Konventa Ndërkombëtare e Mbrojtjes së Bimëve) siç jepet në aneksin I për masat e miratuara në këtë udhëzim që zbatohen nga operatori i miratuar vendas (në shembull tregohet si "YY"). Kodi i trajtimit duhet të shfaqet pas kodit të vendit dhe prodhuesve/subjekteve të trajtimit i ndarë nga një vijë ndarëse nëse vendoset në të njëjtën linjë me kodet e tjerë.

Kodi i trajtimit	Lloji i trajtimit
HT	Trajtimi me nxehtësi
DH	Nxehja dielektrike
MB	Methyl bromide
SF	Sulphuryl fluoride

Aplikimi i vulës

Madhësia, lloji i shkrimit të përdorur dhe pozicioni i vulës mund të ndryshojë por madhësia e saj duhet të jetë e mjaftueshme për të qenë e dukshme dhe e lexueshme gjatë inspektimeve papërdorur një vizualizues shtesë. Vula duhet të jetë në formë drejtkëndore ose katrore dhe të përmbajë një vijë kufizuese vertikale që ndan simbolin nga kodet përbërës. Për të lehtësuar përdorimin e një klisheje, mund të jenë të pranishme hapësira të vogla në vijën ndarëse, vijën vertikale dhe kudo tjetër në përbërësit e vulës.

Asnjë informacion tjetër nuk duhet të përfshihet brenda kufijve të vulës. Nëse vula shtesë p.sh. vula tregtare e prodhuesit, logoja e trupit autorizues, konsiderohen të dobishme për të mbrojtur vulën në një nivel kombëtar, ku informacion mund të lejohet afër por jashtë kufirit të vulës.

Vula duhet të jetë:

- e lexueshme,
- rezistente dhe e patransformueshme,
- e vendosur në një vend i cili është i dukshëm kur përdoret druri për paketim, preferohet në të paktën dy anët e kundërta të njësisë së paketimit prej druri.

Vula nuk duhet të jetë e vizatuar me dorë. Përdorimi i ngjyrave të kuqe dhe portokalli nuk lejohet, pasi këto ngjyra përdoren në etiketat e mallrave të rrezikshme. Kur operatori i miratuar, përfshin në një proces subjekte të tjerë duke lidhur një marrëveshje mes palëve p.sh. me subjektin e prodhimit dhe/ose subjektin e trajtimit; për materialin e paketimit prej druri, njësia përgjegjëse për plotësimin e kritereve dhe procesin e vulosjes sipas këtij udhëzimi duhet të jetë operatori i miratuar. Te materiali i paketimit prej druri të përbërë si nga dru i përpunuar ashtu dhe nga material druri i procesuar (kur përbërësi i procesuar nuk kërkon trajtim), mund të jetë më e përshtatshme që vula të vendoset te përbërësit e procesuar të materialit prej druri për të siguruar që vula është në një vend të dukshëm dhe është e një madhësie të mjaftueshme. Kjo qasje ndaj aplikimit të vulave zbatohet vetëm ndaj njësive unike të përbëra, jo ndaj montimeve të përkohshme të materialeve të paketimit prej druri. Është e nevojshme një vëmendje e veçantë ndaj aplikimit të lexueshëm të vulës në materialet fiksuese sepse druri i trajtuar për t'u përdorur si material fiksues mund të mos pritet në gjatësinë përfundimtare derisa të kryhet ngarkimi i një ngarkese. Është e rëndësishme që transportuesit e mallrave të sigurojë që të gjithë materialet fiksuese të përdorura për të siguruar ose mbështetur ngarkesën janë trajtuar dhe mbajnë vulën; sipas këtij aneksi, dhe që vulat të jenë të qarta dhe të lexueshme. Pjesë të vogla druri që nuk përmbajnë të gjithë elementët e kërkuar të vulës nuk duhet të përdoren për materialin fiksues.

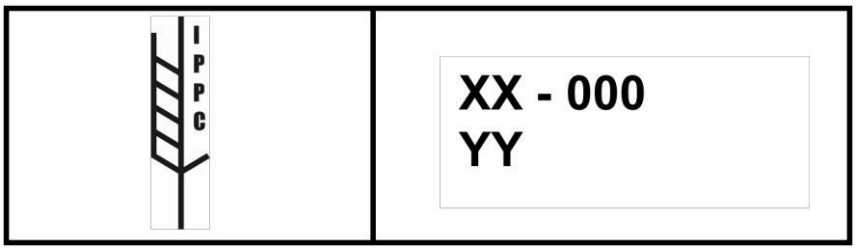
Mundësi për vulosjen e materialit fiksues siç duhet:

- aplikimi i vulës në pjesët e drurit që pretendohet të përdoret si material fiksues, gjatë gjithë gjatësisë së tij në intervale shumë të shkurtra shënim: ku pjesë shumë të vogla janë prerë më pas për përdorim si material fiksues, prerjet duhen bërë në mënyrë të tillë që një vulë e plotë të jetë e pranishme në materialet fiksues që do përdoren.
- aplikime shtesë të vulës në materialet fiksuese të trajtuara në vende të dukshme pas prerjes.

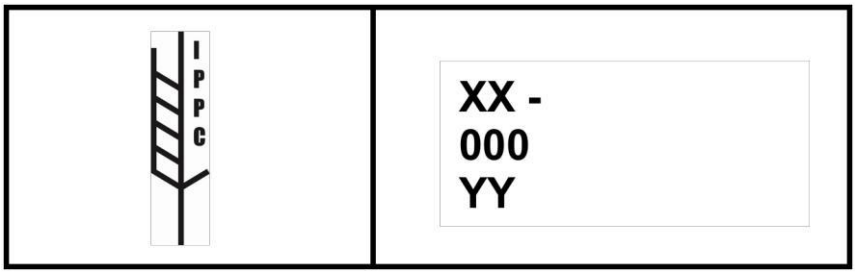
Shembujt e mëposhtëm ilustrojnë disa variante të pranueshme të përbërësve të kërkuar të vulës e cila përdoret për të certifikuar që materiali i paketimit prej druri që mban këtë vulë ka qenë objekt i një trajtimi të miratuar sipas këtij udhëzimi. Nuk duhet të pranohen ndryshime në simbol. Ndryshimet në paraqitjen e vulës mund të pranohen nëse ato përputhen me kërkesat e paraqitura në këtë udhëzim.

1. Inspektori fito-sanitar në PIK, duhet të lejojë në import vetëm materialin e paketimit prej druri të vulosura me model vule sipas shembullit 1, deri në shembullin 6, siç janë përshkruar më poshtë:

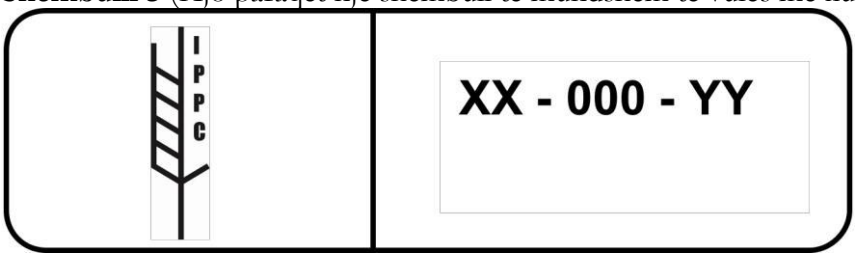
Shembulli 1



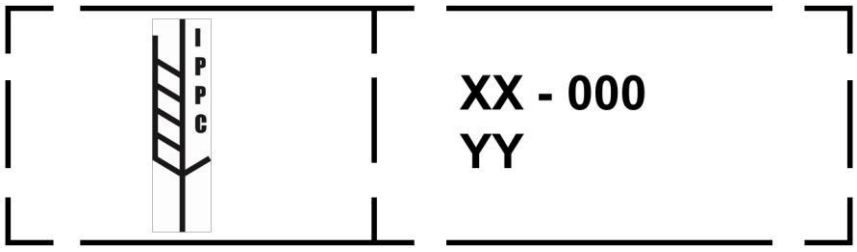
Shembulli 2



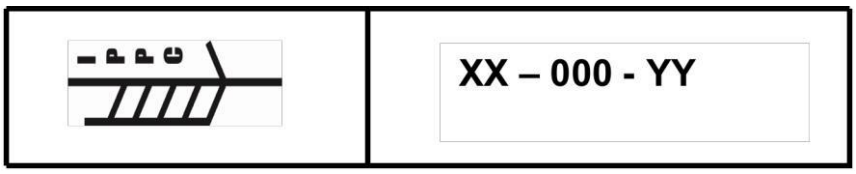
Shembulli 3 (Kjo paraqet një shembull të mundshëm të vulës me kufij me kulme të rrumbullakosur)



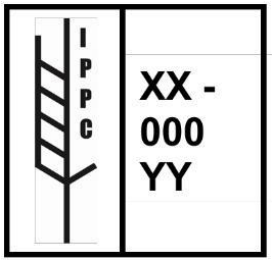
Shembulli 4 (Kjo paraqet një shembull të mundshëm të një vule duke aplikuar klishet; hapësira të vogla mund të jenë prezente në kufij, dhe në linjën vertikale dhe kudo tjetër përgjatë përbërësve të vulës)



Shembulli 5

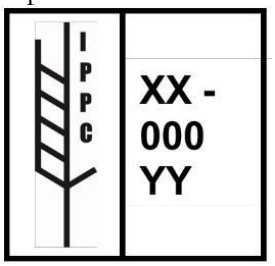


Shembulli 6



2. Për materialin e paketimit prej druri të cilat i nënshtrohen procesit të vulosjes në Shqipëri duhet që:

Operatori i miratuar të përdori vulë sipas modelit të mëposhtëm:



ANEKSI III

METODAT E ZBATUARA NË RASTET E KONTROLLIT TË MATERIALEVE TË PAKETIMIT PREJ DRURI QË NUK JANË TRAJTUAR DHE VULOSUR SIPAS KËTIJ UDHËZIMI

Masat e listuara më poshtë rekomandohen të ndiqen në rastet kur MPD-ja nuk është trajtuar dhe vulosur sipas këtij udhëzimi; këto masa janë:

a) djegia, nëse lejohet;

b) groposja e thellë në pika të miratuara shpjegim: *thellësia e groposjes mund të varet nga kushtet klimaterike dhe nga paraziti i zbuluar, por rekomandohet të jetë të paktën 2 metra. Materiali duhet të mbulohet menjëherë pas groposjes dhe duhet të mbahet i groposur*. Përmendet, gjithashtu, që groposja e thellë nuk është një alternativë e përshtatshme për kontrollin e drurëve të infektuar me milingonat (termites) "*tax. Isoptera*" ose disa patogjenet e rrënjëve);

c) procesimi, shpjegim: *ciflosja mund të kryhet vetëm nëse kombinohet me procesim të mëtejshëm në një mënyrë të miratuar nga SPMB-ja, për eliminimin e dëmtuesve e shqetësimit, p.sh. prodhimi si fije dërrase;*

d) metoda të tjera të miratuara për kontrollin e parazitëve;

e) kthim në vendin eksportues, nëse është e përshtatshme.

Për të minimizuar riskun e hyrjes dhe përhapjes së dëmtuesve, kur kërkohet duhet të ndërmerren metoda të kontrollit të sigurt sa më shpejt të jetë e mundur.

ANEKSI IV

REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
AGJENCIA RAJONALE E SHËRBIMIT VETERINAR
DHE MBROJTJES SË BIMËVE _____

Nr. _____ prot. Tiranë, më datë___.___.202__

FORMULARI I MIRATIMIT TË OPERATORIT PËR TRAJTIMIN E MATERIALIT TË PAKETIMIT PREJ DRURI

A. TË DHËNAT E PËRGJITHSHME TË OPERATORIT

1	EMRI I OPERATORIT	
2	KONTAKTI	
3	ADRESA	
4	PRODHUESI	
5	TRAJTUESI	

* Nëse një ose të dy proceset, si prodhimi dhe trajtimi nuk i bën operatori i miratuar ai duhet të shkruajë te tabela emrin e subjektit të prodhimit dhe trajtimit, respektivisht te pika 4 dhe 5.

B. OPERATORI KËRKON TË MIRATOHET PËR TË KRYER PROCESIN E TRAJTIMIT ME:

1. Nxehtësi (HT) ☐ (shko në pikën C 1) 2. Nxehje Dielektrike ☐ (shko në pikën C 2)
3. Sulphuryl fluoride ☐ (shko në pikën C 3)

* operatori miratohet vetëm për një nga proceset e trajtimit gjatë një kontrolli.

C. NGA KONTROLLI U KONSTATUA

Baza ligjore: **Ligji nr. 105/2016 "Për Mbrojtjen e Bimëve", udhëzimi nr.____, datë____. ____,"Për rregullat dhe masat për trajtimin e ambalazheve dhe paletave prej druri" të MBZHR-së.**			
Kërkesat	**Plotësimi i kushteve**		
	PO	**JO**	**N/A**
1. Trajtimi me nxehtësi (HT)			
a) dhoma e nxehtësisë duhet të jetë e mbyllur dhe e izoluar termikisht, duke përfshirë edhe izolimin e dyshemesë;			
b) dhoma e nxehtësisë është e dizajnuar në një mënyrë të tillë që lejon qarkullim e ajrit në mënyrë uniforme rreth e rrotull grumbullit të drurëve. Drurët që do të trajtohet sistemohet në dhomë në mënyrë të tillë që të sigurojë qarkullim të mirë të ajrit rreth e rrotull grumbullit të drurëve;			
c) ventilatorët e ajrit në hapësirën e dhomës dhe ndarjeve të grumbujve të drurëve janë vendosur në mënyrë që të sigurojnë një qarkullim të përshtatshme të ajrit;			
d) ventilatorët janë vendosur në një mënyrë që bëjnë të mundur qarkullimin e ajrit gjatë trajtimit;			
e) është identifikuar pika më e ftohtë brenda dhomës për çdo ngarkesë dhe vendosen sensorë temperature si në dru ashtu edhe në dhomë;			
f) temperatura e trajtimit është monitoruar duke përdorur sensorë temperature të futur brenda në dru, rekomandohen të paktën dy sensorë temperature. Çdo vrimë e hapur në drurë ku do të vendosen sensorët e temperaturës duhet të mbyllet me material të përshtatshëm për të ndaluar humbjet/ndërhyrjet në matjen e temperaturës nëpërmjet nxehtësisë ose përçimit;			
g) në rast rrjedhje të ajrit në dhomë përsëritet gjatë trajtimit, mund të lindë nevoja për një numër më të madh sensorësh temperature për të marrë parasysh ndryshime të mundshme të vendndodhjes së pikës më të ftohtë;			
h) sensorët e temperaturës dhe pajisjet e tjera matëse janë të kalibruar në përputhje me instruksionet e prodhimit, sipas një frekuence të specifikuar nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së.			
2. Trajtimi me nxehje dielektrike (DH)			
a) edhe nëse nxehja dielektrike kryhet si një proces grumbull ose si një proces në vazhdimësi, trajtimi monitorohet në dru ku temperatura është më e ulët, normalisht në sipërfaqe, për t'u siguruar që është mbajtur temperatura që kërkohet;			
b) temperatura e drurit duhet të arrijë ose të kalojë 60 ℃ për 1 minutë gjatë gjithë profilit të drurit përfshirë sipërfaqen e tij;			
c) nëse lënda drusore kalon 5 cm trashësi, nxehja dielektrike në 2.45 GHz kërkon aplikim dydrejtimësh ose përçues të valëve shumëfishe për të shpërndarë energjinë e mikrovalëve dhe për të siguruar uniformitetin e nxehtësisë;			
d) sensorët e temperaturës dhe pajisjet e mbajtjes e të dhënave duhen të jenë të kalibruar në përputhje me instruksionet e prodhimit në një frekuencë të specifikuar nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së.			
3. Trajtimi me sulphuryl fluoride (SF)			
a) duhet të përdoren ventilatorë gjatë fazës së shpërhapjes së gazit të fumigimit (tymosjes) për të siguruar shpërhapjen sa më uniform;			
b) fumigimet (tymosjet) e mbyllura nuk duhet të mbushen përtej 80% të vëllimit të tij/saj;			
c) fumigimet (tymosjet) e mbyllura duhen të mbyllen shumë mirë si impiant gazi. Nëse fumigimi (tymosja) duhet të kryhet nën fletë këto duhet të jenë të përbëra nga material gaz-durues;			
d) shtresa përdhese e fumigimit (tymosjes) duhet të jetë e papërshkueshme nga fumigantet, nëse nuk është e tillë atëherë shtresa gaz-duruese shtrohet në dysheme;			
e) grumbulli i drurëve kanë nevojë për ndarje të paktën çdo 20 cm për të siguruar qarkullim dhe penetrim të përshtatshëm të sulphuryl fluoride;			
f) llogaritja e dozës të sulphuryl fluoride, bëhet kompensimi për çdo përzierje gazi			

p.sh. dioksid karboni për të siguruar që sasia totale e fumigantit të pastër, duhet të arrijë kërkesat e përshkruara në këtë udhëzim;			
g) përqendrimi i sulphuryl fluoride në ajrin e hapësirës matet gjithmonë në pikën më të largët nga pika hyrëse e gazit ashtu sikurse edhe në pika të tjera përgjatë mbylljes;			
h) normat fillestare të dozës dhe procedurat e trajtimit pas trajtimit, duhet të merren parasysh burimet e mundshëm të bllokimit të sulphuryl fluoride nga materiali i ambalazhimit të trajtuar ose produkti përkatës p.sh. kutitë e polistirenit;			
i) temperatura e matur e materialit ose e ajrit të ambientit i cili gjithmonë është më i ulët, duhet të përdoret për të llogaritur dozën e sulphuryl fluoride dhe temperatura e produktit duhet të jetë të paktën 20oC duke përfshirë bërthamën e drurit, gjatë gjithë kohës së trajtimit;			
j) materiali i paketimit prej druri që do të fumigohet (tymoset) nuk duhet të ambalazhohet ose mbështillet me materiale të papërshkueshme nga fumigantet;			
k) sensorët e temperaturës dhe të përqendrimit të gazeve dhe pajisjet për mbledhjen e të dhënave duhet të kalibrohen në përputhje me udhëzimet e prodhuesit në një frekuencë të specifikuar nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së. Pajisjet që përdoren për matjen e përqendrimit të sulphuryl fluoride mund të ndikohen nga lartësia, avujt e ujit, dioksidi i karbonit ose temperatura. Këto pajisje kanë nevojë të kalibrohen specifikisht për sulphuryl fluoride;			
l) për qëllime kontrolli nga Shërbimi i Mbrojtjes së Bimëve pranë ARSHVMB-së, duhet që operatorët e miratuar të mbajnë shënime mbi fumigimet (tymosjet) me sulphuryl fluoride dhe kalibrimet për një periudhë kohore 3 vjet ARSHVMB-së;			
m) personeli që aplikon trajtimin me fumigim (tymosje) duhet të ndjekë kërkesat e etiketës së përdorimit të sulphuryl fluoride.			

* **N/A** nuk është aplikuar

D. OPERATORI

1. Miratohet 1.1 Kodi i operatorit të miratuar _____

2. Nuk miratohet

E. KOMENTET

* Te pika "E", agronomi në rast mosmiratimi duhet të bëjë komentet e arsyes e mosmiratimit dhe detyrat për të plotësuar.

F. DEKLARAT E OPERATORIT

* Në rastet kur operatori miratohet, duhet që te pika "F" të deklarojë marrjen e përgjegjësive që do prodhojë vulën sipas modelit të miratuar në pikën 2, aneksin II, të udhëzimit nr.____, datë _____, "Për rregullat dhe masat për trajtimin e ambalazheve dhe paletave prej druri" të MBZHR-së; dhe do zbatojë në çdo proces trajtimi, kushtet e përcaktuara sipas këtij udhëzimi.

* Në rastet kur operatori i miratuar ka bërë kërkesë për shtim filiali, operatori i miratuar te pika "F" duhet të deklarojë se do përdorë vulën që ka të miratuar herën e parë.

(_____)
* Emër, mbiemër, vula/firma

Agronomi
(_____)

ANEKSI V

MINISTRIA E BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
AGJENCIA RAJONALE E SHËRBIMIT VETERINAR
DHE MBROJTJES SË BIMËVE _____

Nr._____. prot. **Tiranë, më datë___.___.202__**

RAPORT KONTROLLI PËR OPERATORIN E MIRATUAR PËR TRAJTIMIN E MATERIALIT TË PAKETIMIT PREJ DRURI

A. TË DHËNAT E PËRGJITHSHME TË OPERATORIT TË MIRATUAR:

1	OPERATORI I MIRATUAR	
2	KONTAKTI	
3	ADRESA	
4	PRODHUESI	
5	TRAJTUESI	
6	KODI	

B. PROCESET E TRAJTIMIT ME:

1. Nxehtësi (HT) ☐ (shko në pikën C 1) ☐ 2. Nxehje dielektrike ☐ (shko në pikën C 2)

3. Sulphuryl fluoride ☐ (shko në pikën C 3)

C. NGA KONTROLLI U KONSTATUA:

Baza ligjore: Ligji i nr. 105/2016 "Për mbrojtjen e bimëve", udhëzimi nr.____, datë___. ___, "Për rregullat dhe masat për trajtimin e ambalazheve dhe paletave prej druri" të MBZHR-së.			
	Po	Jo	N/A
Furnizimi me lëndë drusore të papërpunuar			
Origjina e lëndës drusore të papërpunuar			
Është e pajisur me Certifikatë Fito-sanitare ose Pasaportë Bimore ose Certifikatë të Brendshme			
Lënda drusore është konform legjislacionit në fuqi për mjedisin			
1. Trajtimi me nxehtësi (HT)			
1.1 Dhoma e nxehtësisë është sipas kushteve të përcaktuara në pikën 1, aneksin I, të udhëzimit nr.____, datë_____. ____,"Për rregullat dhe masat për trajtimin e ambalazheve dhe paletave prej druri" të MBZHR-së.			
1.2 Janë mbajtur shënime në regjistrin për çdo proces trajtimi dhe vulosje të bërë, sipas modelit.			
2. Trajtimi me nxehje dielektrike (DH)			
2.1 Dhoma e trajtimit me nxehtësi dielektrike është sipas kushteve të përcaktuara në pikën 2, aneksin I, të udhëzimit nr.____, datë____.____, "Për rregullat dhe masat për trajtimin e ambalazheve dhe paletave prej druri" të MBZHR-së.			
2.2 Janë mbajtur shënime në regjistrin për çdo proces trajtimi dhe vulosje të bërë, sipas modelit.			
3. Trajtimi me sulphuryl fluoride (SF)			
3.1 Dhoma e trajtimit me fumigim (tymosje) është sipas kushteve të përcaktuara në pikën 3, aneksin I, të udhëzimit nr.____, datë____.____, "Për rregullat dhe masat për trajtimin e ambalazheve dhe paletave prej druri" të MBZHR-së.			
3.2 Janë mbajtur shënime në regjistrin për çdo proces trajtimi dhe vulosje të bërë, sipas modelit.			
4. Riparimi dhe riprodhimi i materialit të paketimit prej druri			
4.1 MAD duket që është riparuar më shume se një të tretën e njësive			
4.2 Çdo njësi e shtuar duhet të jetë e trajtuar dhe vulosur sipas udhëzimit nr.____, datë____.____, "Për rregullat dhe masat për trajtimin e ambalazheve dhe paletave prej druri" të MBZHR-së.			
4.3 Të gjitha vulat e mëparshme te materiali i paketimit prej druri të riparuar janë hequr.			
5. Vula			
5.1 Vula përfshin simbolin e IPPC (në të majtë)			
5.2 Vula përfshin kodin e vendit			
5.3 Vula përfshin kodin e prodhuesit			
5.4 Vula përfshin kodin e trajtimit			
5.5 Vula përfshin vijë kufizuese vertikale që ndan simbolin dhe kodet përbërës			
5.6 Nuk ka as një informacion tjetër brenda kufirit të vulës			
5.7 Vula është e qartë dhe e lexueshme			
5.8 Vula është e përhershme			
5.9 Vula është e dukshme dhe mundësisht e vulosur në dy anët e kundërta			
5.10 Kopja e vulës sigurohet (shënim: shmangni përdorimin e kuq ose portokalli në vulë)			
5.11 Vula mbahet në vende të sigurta dhe përdoret vetëm nga personat e autorizuar			
Procedura standarde e operatorit të miratuar			
6.1 Procedura standarde e operatorit të miratuar është e kënaqshme			
7. Foto			
7.1 Fotografitë e marra			
7.2 Detajet e fotografisë			

* N/A nuk është aplikuar

D. KOMENTET

Agronomi

(_____)

ANEKSI VI

REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
AGJENCIA RAJONALE E SHËRBIMIT VETERINAR
DHE MBROJTJES SË BIMËVE _____

CERTIFIKATË MIRATIMI

Operator i miratuar

(*emri, mbiemri*)

Me adresë:

Miratohet për trajtim me _____ Afati i veprimtarisë: _____

* Tek "YY" do vendoset lloji i trajtimit dhe kodi

UDHËZIM
Nr. 8, datë 27.4.2020

PËR NJË SHTESË NË UDHËZIMIN NR. 5, DATË 13.3.2017, "PËR KRIJIMIN E INFORMACIONIT MBI TOKËN BUJQËSORE NGA ZBATIMI I PROGRAMIT "MENAXHIMI I QËNDRUESHËM I TOKËS BUJQËSORE"

Në mbështetje të nenit 2, pika 4, të Kushtetutës dhe nenit 7, të ligjit nr. 8752, datë 26.3.2001, "Për krijimin dhe funksionimin e strukturave për administrimin dhe mbrojtjen e tokës", të ndryshuar, si dhe pikës 9, të kreut III, të vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 121, datë 17.2.2011 "Për mënyrat e ushtrimit të funksioneve nga Drejtoritë e Administrimit dhe Mbrojtjes së Tokës në qarqe dhe Zyrat e Menaxhimit dhe Mbrojtjes së Tokës në komuna dhe/ose bashki",

UDHËZOJ:

1. Pas pikës 1, të kreut I, të udhëzimit nr. 5, datë 13.3.2017, të ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural "Për krijimin e informacionit mbi tokën bujqësore nga zbatimi i programit "Menaxhimi i qëndrueshëm tokës bujqësore", shtohet pika 1/1, si më poshtë:

1.1 Krijimi i Programit "WEB GIS" për të dhënat e tokës.

Të dhënat që do të integrohen në Programin e "WEB GIS" janë:

a) harta e tipeve të tokës bujqësore;

b) harta e përshtatshmërisë së tokës bujqësore;

c) të dhënat e tokës në nivel parcele;

d) harta e përdorimit/mbulesës së tokës;

e) hartat e rrezikut potencial dhe aktual të erozionit;

f) rrjeti rrugor;

g) ndërtimet;

h) rrjeti ujitës dhe kullues.

2. Për zbatimin e këtij udhëzimi ngarkohen Drejtoria e Përgjithshme e Politikave të Bujqësisë, Sigurisë Ushqimore dhe Zhvillimit Rural në Ministrinë e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, QTTB Fushë-Krujë, DAMT-të pranë këshillave të qarqeve dhe ZMMT-të pranë bashkive.

Ky udhëzim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË
DHE ZHVILLIMIT RURAL
Bledar Çuçi

UDHËZIM
Nr. 18, datë 8.5. 2020

PËR ORGANIZIMIN E MËSIMIT, VLERËSIMIN E NXËNËSVE, PROVIMET PËRFUNDIMTARE DHE MBYLLJEN E VITIT SHKOLLOR 2019–2020, NË SHKOLLAT PROFESIONALE PUBLIKE DHE JOPUBLIKE, NË KUSHTET E GJENDJES SË FATKEQËSISË NATYRORE TË SHKAKTUAR NGA PANDEMIA E COVID-19

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 102, të Kushtetutës, të nenit 7, shkronja "b", të ligjit nr. 15/2017, "Për arsimin dhe formimin profesional në Republikën e Shqipërisë", të vendimit nr. 18/2020, të Kuvendit të Republikës së Shqipërisë, "Për dhënien e pëlqimit për zgjatjen e gjendjes së fatkeqësisë natyrore" dhe të pikës 6.1 të vendimit nr. 243, datë 24.3.2020, të Këshillit të Ministrave, "Për shpalljen e gjendjes së fatkeqësisë natyrore",

UDHËZOJ:

1. Në lidhje me vijimin e mësimit *online* dhe rikthimin e maturantëve në shkollë:

a) Për nxënësit e klasës 10 (të gjitha strukturat arsimore), të klasës 12 (struktura arsimore 2+2) dhe të klasave 11 dhe 12 (struktura arsimore bllok 4-vjeçare), mësimi në kushtet e shtëpisë do të vijojë deri në datën 29.5.2020, duke synuar një pjesëmarrje sa më të madhe dhe sa më aktive të nxënësve.

b) Për nxënësit e klasave 11 dhe 12 (struktura arsimore 2+1+1) dhe të klasës 11 (struktura arsimore 2+2), të cilët kanë provime të nivelit, mësimi në kushtet e shtëpisë do të vijojë deri në datën 29.5.2020, duke synuar një pjesëmarrje sa më të madhe dhe sa më aktive të nxënësve.

c) Për nxënësit maturantë, në klasën 13, mësimi në kushtet e shtëpisë do të vijojë deri në datën 15.5.2020, duke synuar një pjesëmarrje sa më të madhe dhe sa më aktive të nxënësve.

d) Për nxënësit maturantë, mësuesit e lëndëve të kulturës së përgjithshme, që nuk janë pjesë e provimeve të Maturës Shtetërore Profesionale, do ta mbyllin realizimin e programit mësimor në datën e hyrjes në fuqi të këtij udhëzimi.

e) Për nxënësit maturantë, mësuesit e lëndëve të teorisë profesionale që nuk janë përfshirë në Provimin e Teorisë Profesionale të Integruar (sipas programit orientues përkatës), do ta mbyllin realizimin e programit në datën e hyrjes në fuqi të këtij udhëzimi.

f) Për nxënësit maturantë, në periudhën 18.5.2020–5.6.2020, do të vijojë mësimi në shkollë sipas urdhrit nr. 103, datë 27.4.2020 të Ministrisë së Arsimit, Rinisë dhe Sporteve.

g) Për nxënësit maturantë, përqendrimi i mësimit në kushtet e shtëpisë dhe gjatë kthimit në shkollë do të jetë parapërgatitja për katër provimet e detyruara të Maturës Shtetërore Profesionale. Gjatë kësaj periudhe do të zhvillohet vetëm përsëritje bazuar në Programet Orientuese të rishikuara përkatëse, të publikuara nga (Agjencia e Sigurimit të Cilësisë në Arsimin Parauniversitar (ASCAP) dhe Agjencisë Kombëtare të Arsimit, Formimit Profesional dhe Kualifikimeve (AKAFPK).

h) Shkollat profesionale përgatisin orarin e ri për realizimin e mësimit për nxënësit maturantë gjatë periudhës së rikthimit në shkollë.

i) Për nxënësit maturantë, vijueshmëria e mësimit në shkollë do të realizohet sipas pikave 6 dhe 7/"a", "c", "f", "g", të urdhrit të ASCAP-së, nr. 45, datë 29.4.2020, "Për organizimin e mësimit, vlerësimin e nxënësve dhe mbylljen e vitit shkollor 2019–2020, për klasën 12", të zbatuara për klasën 13 në shkollat profesionale.

j) Për nxënësit e klasave, të cilët do të kryejnë Provimin e Teorisë Profesionale të Integruar të Nivelit *online*, përqendrimi i mësimit në kushtet e shtëpisë, do të jetë parapërgatitja dhe përsëritja në lëndët që përfshihen në këto provime, bazuar në programet orientuese përkatëse të publikuara nga AKAFPK-ja, duke marrë në konsideratë lëndët dhe temat e realizuara deri më 9 mars 2020, sipas evidencave në regjistrave përkatës në shkollë.

2. Në lidhje me provimet përfundimtare

a) Provimet e Maturës Shtetërore Profesionale (gjuhë shqipe dhe letërsi, matematikë, gjuhë e huaj e parë dhe teori profesionale e integruar) do të zhvillohen në periudhën 8.6.2020–18.6.2020.

b) Modalitetet e realizimit të provimeve të Maturës Shtetërore Profesionale përcaktohen me udhëzimin e përbashkët të MASR-së dhe MFE-së nr. 27, datë 26.11.2019, "Për organizimin dhe zhvillimin e provimeve të Maturës Shtetërore Profesionale 2020", me rregulloren "Për zhvillimin e Maturës Shtetërore 2020 në Republikën e Shqipërisë", miratuar me urdhrin e ministrit nr. 537, datë 8.11.2019, si dhe udhëzimet në vijim të Ministrisë së Arsimit, Rinisë dhe Sporteve (MASR) dhe të Qendrës së Shërbimeve Arsimore (QSHA) për këtë qëllim.

c) Provimet e Praktikës Profesionale të Integruar të Nivelit nuk do të zhvillohen.

d) Provimet e Teorisë Profesionale të Integruar të Nivelit, për nxënësit e klasave 11 dhe 12 (struktura 2+1+1) dhe të klasës 11 (struktura 2+2), do të zhvillohen *online* në periudhën 8.6.2020–12.6.2020.

e) Për Provimet e Teorisë Profesionale të Nivelit *online*, grafiku i provimeve, përgatitja e testeve teorike, skema e vlerësimit të testit, realizimi i provimit *online*, korrigjimi dhe nxjerrja e rezultateve (notave) do të kryhen nga komisionet e vlerësimit përkatëse të çdo shkolle profesionale, sipas udhëzimit nr. 15, datë 26.4.2019, "Për organizimin dhe zhvillimin e provimeve përfundimtare në arsimin dhe formimin profesional".

f) Testi i Teorisë Profesionale të Nivelit *online* do të përmbajë 25 njësi testi me zgjedhje (alternativa) dhe koha që do t'u jepet nxënësve për plotësimin *online* do të jetë 60 minuta.

g) Përmbajtja e testit *online* do të bazohet në Programin Orientues përkatës të publikuar nga AKAFPK-ja. Në këtë test nuk do të përfshihen pyetje që i referohen programit mësimor të realizuar *online* pas datës 9.3.2020 (sipas evidencave të regjistrave përkatës).

h) Mënyra e realizimit të testit *online* (programet, aplikacionet, mjetet) përcaktohen nga komisionet e vlerësimit përkatëse të shkollave, duke synuar rritjen e pjesëmarrjes së nxënësve, ruajtjen e fshehtësisë dhe shmangien e fiktivitetit në provim.

i) Për nxënësit që do ta kenë të pamundur të marrin pjesë në provimin e Teorisë Profesionale të

Integruar të Nivelit *online*, në përshtatje me rrethanat dhe kushtet që do të krijohen në vijim, do të jepen udhëzime të mëvonshme për të mundësuar edhe realizimin e këtij provimi.

3. Në lidhje me vlerësimin e nxënësve

a) Për nxënësit maturantë, vlerësimi i vazhduar dhe përcaktimi i notës vjetore për lëndët e kulturës së përgjithshme do të bëhen sipas pikës 8 të urdhrit të ASCAP-së, nr. 45, datë 29.4.2020, "Për organizimin e mësimit, vlerësimin e nxënësve dhe mbylljen e vitit shkollor 2019–2020, për klasën 12", të zbatuar për klasën 13 në shkollat profesionale.

b) Për nxënësit e klasave 10, 11 dhe 12, vlerësimi i vazhduar dhe përcaktimi i notës vjetore për lëndët e kulturës së përgjithshme do të bëhen sipas udhëzimeve të MASR-së.

c) Për të gjithë nxënësit që marrin pjesë në mësimin *online*, bëhet vlerësimi i vazhduar me nota për lëndët profesionale dhe modulet (projektet mësimore) profesionale, duke konsideruar angazhimin dhe rezultatet e arritura.

d) Nota përfundimtare vjetore, për lëndët profesionale dhe modulet (projektet mësimore) profesionale, do të llogaritet duke konsideruar notat e marra nga nxënësi gjatë mësimit në shkollë dhe gjatë mësimit *online*.

e) Për nxënësit që e kanë pasur të pamundur të marrin pjesë në mësimin *online*, nota përfundimtare vjetore për lëndët profesionale dhe modulet (projektet mësimore) profesionale do të llogaritet duke konsideruar vetëm notat e marra gjatë mësimit në shkollë, para datës 9.3.2020.

f) Nota e Provimit të Praktikës Profesionale të Integruar të Nivelit, për çdo nxënës (përfshirë dhe nxënësit maturantë), do të llogaritet si mesatare e thjeshtë, e rrumbullakosur në numër të plotë, e notave të moduleve praktike (projekteve mësimore) që nxënësi ka përmbushur në nivelin përkatës.

g) Për nxënësit që e kanë pasur të pamundur të marrin pjesë në mësimin *online*, nota e provimit të Praktikës Profesionale të Integruar të Nivelit do të llogaritet duke konsideruar vetëm notat e marra gjatë mësimit praktik para datës 9.3.2020, për përmbushjen e nivelit përkatës.

h) Nota përfundimtare e Provimit të Teorisë Profesionale të Integruar të Nivelit, për çdo nxënës, do të llogaritet duke marrë në konsideratë jo vetëm rezultatet e Provimit të Teorisë Profesionale të Integruar të Nivelit *online*, por edhe mesataren e notave të të gjitha lëndëve teorike profesionale të zhvilluara në nivelin përkatës.

i) Formula për llogaritjen notës përfundimtare të Provimit të Teorisë Profesionale të Integruar të Nivelit është si më poshtë:

N = 0,7 K1 + 0,3 K2, ku

- N është nota përfundimtare (e rrumbullakosur në numër të plotë) e Provimit të Teorisë Profesionale të Integruar të Nivelit;
- K1 është mesatarja e thjeshtë e notave e të gjitha lëndëve teorike profesionale, që nxënësi ka përmbushur në nivelin përkatës;
- K2 është nota që nxënësi ka marrë në Provimin e Teorisë Profesionale të Integruar të Nivelit, *online*.

j) Për nxënësit që do ta kenë të pamundur të marrin pjesë në provimin e Teorisë Profesionale të Integruar të Nivelit *online*, por do ta japin këtë provim në një periudhë të mëvonshme, sipas pikës 2/i, nxjerrja e notës përfundimtare përkatëse bëhet sipas pikës 3/i të këtij udhëzimi.

4. Në lidhje me mbylljen e vitit shkollor 2019–2020:

a) Të gjitha shkollat profesionale duhet të marrin masat e nevojshme sipas pikës 1/"a", "b", "c", të urdhrit nr. 103, datë 27.4.2020, të MASR-së.

b) Të gjitha shkollat profesionale duhet të marrin masat e nevojshme për plotësimin e dokumentacionit shkollor nga të gjithë mësimdhënësit.

c) Drejtuesit e shkollave profesionale duhet të raportojnë mbi vijimin e mësimit lidhur me rezultatet dhe problematikat e evidentuara, si dhe mbylljen e vitit shkollor 2019–2020, pranë Agjencisë Kombëtare të Punësimit dhe Aftësive.

5. Ngarkohet për zbatimin e këtij udhëzimi, Sekretari i Përgjithshëm dhe Drejtoria e Politikave të Punësimit dhe Aftësimit, në Ministrinë e Financave dhe Ekonomisë, Agjencia Kombëtare e Arsimit, Formimit Profesional dhe Kualifikimeve, Agjencia Kombëtare e Punësimit dhe Aftësive dhe shkollat profesionale publike dhe jopublike.

Ky udhëzim hyn në fuqi menjëherë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I FINANCAVE
DHE EKONOMISË
Anila Denaj

URDHËR
Nr. 172, datë 4.5.2020

PËR PËRDITËSIMIN E URDHRIT TË MINISTRIT NR. 72, DATË 2.3.2017, "PËR MIRATIMIN E LËNDËVE VEPRUESE NË PËRMBAJTJE TË PMB-ve", TË NDRYSHUAR

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës, si dhe të nenit 19, pika 5, të kreut V, të ligjit nr. 105/2016, datë 14.10.2016, "Për mbrojtjen e bimëve",

URDHËROJ:

1. Në urdhrin e ministrit nr. 72, datë 2.3.2017, "Për miratimin e lëndëve vepruese në përmbajtje të PMB-ve", të ndryshuar, bëhet përditësimi, me ndryshimet dhe shtesat, si më poshtë:

a) zgjaten afatet e regjistrimit për 34 (tridhjetë e katër) lëndë vepruese, bashkëlidhur këtij urdhri;

b) hiqen 2 (dy) lëndë vepruese, bashkëlidhur këtij urdhri.

2. Ky përditësim të pasqyrohet në dokumentet e regjistrimit të PMB-ve, të regjistruara.

3. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohet Drejtoria e Përgjithshme Rregullatore dhe e Përputhshmërisë në Bujqësi, Ushqim dhe Zhvillim Rural.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË
DHE ZHVILLIMIT RURAL
Bledar Çuçi

1. ZGJATEN AFATET E REGJISTRIMIT PËR LËNDËT VEPRUESE, SI MË POSHTË:

Deri më 30 prill 2021:

1. Ziram
2. Pseudomonas chlororaphis strain MA 342
3. Mepanipyrim
4. Clodinafop
5. Pirimicarb
6. Rimsulfuron
7. Triticonazole
8. Clopyralid
9. Cyprodinil
10. Fosetyl
11. Trinexapac
12. Dichlorprop-P
13. Metconazole
14. Pyrimethanil
15. Triclopyr
16. Metrafenone
17. Bacillus subtilis (Cohn 1872) strain QST 713
18. Spinosad
19. Bacillus thuringiensis subsp. aizawai strain ABTS-1857 and strain GC-91
20. Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotype H-14) strain AM65-52
21. Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki strain ABTS 351, strain PB 54, strain SA 11, strain SA 12, strain EG 2348
22. Beauveria bassiana strain ATCC 74040, strain GHA
23. Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)
24. Lecanicillium muscarium (formerly Verticilium lecanii) strain Ve 6
25. Metarhizium anisopliae var. anisopliae (formerly Metarhizium anisopliae) strain BIPESCO 5/F52
26. Phlebiopsis gigantea strain VRA 1835, strain VRA 1984, strain FOC PG 410.3
27. Pythium oligandrum strain M1
28. Streptomyces K61 (formerly S. griseoviridis) strain K61
29. Trichoderma atroviride (formerly T. harzianum) strains IMI206040 and T11
30. Trichoderma harzianum Rifai strain T-22, strain ITEM 908
31. Trichoderma asperellum (formerly T. harzianum) strain ICC012, strain T25, strain TV1
32. Trichoderma gamsii (formerly T. viride) strain ICC080
33. Abamectin
34. Fenpyroximate

Gjithsej: 34 (tridhjetë e katër) lëndë vepruese.

2. HIQEN LËNDËT VEPRUESE, SI MË POSHTË:

1. Thiacloprid,

Të kryhet çregjistrimi i produkteve të mbrojtjes së bimëve që përmbajnë Thiacloprid, brenda datës 3 gusht 2020.

2. Vitis vinifera,

Të kryhet çregjistrimi i produkteve të mbrojtjes së bimëve që përmbajnë Vitis vinifera.

Gjithsej: 2 (dy) lëndë vepruese.

URDHËR
Nr. 174, datë 4.5.2020

PËR MIRATIMIN E TE DHENAVE TEKNIKE TË DOSJES SË REGJISTRIMIT TË PMB-ve

N ë mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës, si dhe të nenit 19, pika 5, të kreut V, të ligjit nr. 105/2016, datë 14.10.2016, "Për mbrojtjen e bimëve",

URDHËROJ:

1. Miratimin e të dhënave teknike të dosjes së regjistrimit të PMB-ve, bashkëlidhur këtij urdhri.

2. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohet Drejtoria e Përgjithshme Rregullatore dhe e Përputhshmërisë në Bujqësi, Ushqim dhe Zhvillim Rural, si dhe Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË
DHE ZHVILLIMIT RURAL
Bledar Çuçi

SHTOJCË

TË DHËNAT TEKNIKE TË DOSJES SË REGJISTRIMIT TË PMB-ve

PJESA A

PMB ME PËRMBAJTJE LËNDË VEPRUESE ME NATYRË KIMIKE

SEKSIONI 1
IDENTITETI I PRODUKTEVE PËR MBROJTJEN E BIMËVE

Kreu 1
Të dhëna të përgjithshme

Informacioni i siguruar, duhet të jetë i mjaftueshëm për të identifikuar me saktësi PMB-të dhe të bëjë përcaktimin e tyre sipas specifikave dhe natyrës për secilën lëndë vepruese.

1.1 Aplikuesi

Emri dhe adresa e aplikuesit duhet të deklarohet së bashku me emrin, pozicionin, numrin e telefonit dhe të faksit, të personit të kontaktit.

Emri:
Adresa:
Kontakti:
Numër telefoni:
Fax:
E-mail:

1.2. Prodhuesi i PMB-së dhe i lëndës vepruese

Nëse lënda vepruese ka origjinë nga një prodhues, nga i cili të dhënat për lëndën vepruese nuk janë dorëzuar më parë, të dhënat për adresimin e këtyre kërkesave do të sigurohen për të vendosur ekuivalencën e lëndës vepruese.

1.2.1.Prodhuesi i PMB-së:

Emri:
Adresa:
Kontakti:
Numër telefoni:
Fax:
E-mail:
Vendndodhja e vendit të prodhimit:
(Informacion konfidencial sipas përcaktimit të dhënë në kreun 2 të këtij seksioni)

1.2.2.Prodhuesi i lëndës vepruese

Emri:
Adresa:
Kontakti:
Numër telefoni:
Fax:
E-mail:
Vendndodhja e vendit të prodhimit:
(Informacion konfidencial sipas përcaktimit të dhënë në kreun 2 të këtij seksioni)

1.2.3. Deklarata e pastërtisë (dhe informacioni i hollësishëm mbi papastërtitë) të lëndës/ve vepruese

Shtoni informacione mbi pastërtinë minimale të lëndës/ve vepruese;

Raportet e ekuivalencës: në rastin kur ka pasur një ndryshim në vendin e prodhimit ose specifikimin e lëndës/ve vepruese, atëherë duhet të bëhet referencë në raportin e ekuivalencës;

Kur ka informacion në lidhje me papastërtitë, ky është informacion konfidencial i cili jepet sipas përcaktimit të dhënë në kreun 2 të këtij seksioni.

1.3. Emri tregtar ose propozimi për emrin tregtar, si dhe numri i kodit i vendosur nga prodhuesi për PMB-në, 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 shkak për konfuzion me emrin tregtar të një PMB-je të regjistruar. Çdo numër kodi do të jetë specifik për një PMB unike.

1.4. Informacion i detajuar sasior dhe cilësor mbi përbërjen e PMB-së (Informacion konfidencial i cili jepet sipas përcaktimit të bërë në kreun 2 të këtij seksioni)

1.4.1. Përbërja e produktit për mbrojtjen e bimëve (Përmbajtja e lëndës/ve vepruese dhe formuluesve).

Për PMB-të duhet të jepet informacioni i mëposhtëm:

- përmbajtja e lëndëve vepruese teknike si dhe e lëndëve vepruese të pastra;
- përmbajtja e mbrojtësve, synergistëve dhe bashkë-formuluesëve;
- përmbajtja maksimale e papastërtive përkatëse, kur është e përshtatshme.

Përveç përmbajtjes totale të lëndëve vepruese, për PMB-të me lëshim të ngadaltë ose të kontrolluar (të tilla si kapsula në pezulli-CS) do të jepet përmbajtja e lëndëve vepruese jo të kapsuluara dhe të kapsuluara, si dhe shkalla e lëshimit. Kur është e mundur, do të përdoren metodat e duhura të Këshillit Analitik të Pesticideve Bashkëpunuese Ndërkombëtare (CIPAC). Nëse përdoret një metodë alternative, kjo do të justifikohet nga aplikanti dhe do të jepet një përshkrim i hollësishëm i metodologjisë së përdorur.

Përqendrimi i secilës lëndë vepruese shprehet si më poshtë:

- për materialet e ngurta, aerosolet, lëngjet e paqëndrueshme (pika maksimale e vlimit 50 °C) ose lëngjet viskoze (kufiri i poshtëm 1 Pas në 20 °C), në % ë/ë dhe g/kg;
- për lëngje të tjera/formulime xhel, në % ë/ë dhe g/lit;
- për gazrat, në % v/v dhe % ë/ë.

1.4.2. Informacion për lëndët vepruese.

Për lëndët 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 lëndën vepruese.

1.4.3. Informacion për përbërësit e formulës (mbrojtësit, synergistët dhe bashkë-formuluesit).

Mbrojtësit, synergistët dhe bashkë-formuluesit, kur është e mundur, duhet të identifikohen nga emri kimik, ose, kur nuk është e mundur, të identifikohen sipas nomeklaturave 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 bashkë-formuluesit duhet të jepet funksioni i tyre:

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

1.4.5. Procesi i formulimit

1.4.5.1. Përshkrimi i procesit të formulimit

Në këtë rubrikë jepet përshkrimi i procesit të formulimit.

1.4.5.2. Diskutimi mbi formimin e papastërtive të shqetësimit toksikologjik

Në këtë paragraf jepet informacion për çdo papastërti të shqetësimit toksikologjik.

Gjithashtu, të paraqitet një deklaratë që nuk ka papastërti të rëndësishme toksikologjike, ekotoksikologjike ose mjedisore. Në rastin kur formohen papastërti të shqetësimit toksikologjik, atëherë duhet të sigurohen metodat analitike.

1.5. Tipi dhe kodi i PMB-ve (koncentrat i emulsionuar, pudër e njomë, solucion etj).

Tipi dhe kodi i PMB-së 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-së, së bashku me propozimin për përshkrimin e përshtatshëm dhe propozimin për emërtimin e tij.

1.6. Funksioni.

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

- akaricid;
- baktericid;
- fungicid;
- herbicid;
- insekticid;
- molluskicid;
- nematocid;
- rregullator i rritjes së bimës;
- zmbrapsës (largues);
- tërheqës;
- rodenticid;
- gjysëm-kimikat;
- talpicid;
- viricid;
- tjetër (duhet specifikuar).

KREU 2
INFORMACIONI KONFIDENCIAL

Informacion konfidencial në lidhje me:
Emri (ose kodi) i produktit: _____

Lënda vepruese: _____g /L ose g / kg

1. Identiteti i produktit për mbrojtjen e bimëve

1.2.1. Prodhuesi i PMB-së

Vendndodhja e vendit të prodhimit:

_____

1.2.2. Prodhuesi i lëndës vepruese

Vendndodhja e vendit të prodhimit:

_____

1.2.3. Deklarata e pastërtisë (dhe informacioni i detajuar mbi papastërtitë) të lëndës/ve vepruese

Raportet e ekuivalencës: në rastin kur ka pasur një ndryshim në vendin e prodhimit ose specifikimin e lëndës vepruese, atëherë duhet të bëhet referencë në raportin e ekuivalencës. Kur ka informacione lidhur me papastërtitë, ky është informacion konfidencial dhe duhet të raportohet.

1.4. Përbërja e detajuar e PMB-së

1.4.1. Përbërja e produktit për mbrojtjen e bimëve (Përmbajtja e lëndës vepruese dhe formuluesve).

Informacioni mbi përmbajtjen e lëndës vepruese të pastër dhe teknike në PMB paraqitet në këtë paragraf së bashku me informacionet mbi formulantët të PMB-së.

Tabelat më poshtë përmbledhin përmbajtjen e lëndës vepruese të pastër dhe teknike.

Lënda vepruese e pastër

Përmbajtja e lëndës vepruese të pastër:	**xx g/L ose g/Kg**	**Jo e rëndësishme**
limitet:	####	#####

Lënda vepruese teknike

Përmbajtja e lëndës vepruese teknike:	**xx g/L ose g/Kg**	**(xx % ë/ë)**
limitet:	####	#####

me një pastërti minimale të lëndës vepruese teknike: ## % ë/ë.

Formuluesit

Në këtë pjesë aplikanti përfshinë një tabelë që përmbledh përmbajtjen e lëndës vepruese (shkallën teknike) dhe formuluesit ose të kalojë referencën e informacionit që paraqitet në pikën 1.4.4. Një tabelë shembulli jepet më poshtë:

Tabela 1.4.1-1: Përbërja e "emri/kodi i produktit"

Emri kimik	CAS no.	Funksioni	g/kg	% e/ë
< lënda vepruese 1>		Herbicid, ose Fungicid, ose…	xxxx 1)	xxxx 1)
< lënda vepruese 2>		Herbicid, ose Fungicid, ose…	xxxx 1)	xxxx 1)
<formulanti 1>				
<formulanti 2>				
<formulanti 3>				
<formulanti 4>				

1.4.2. Kufijtë e certifikuar të secilit komponent

Kufijtë e certifikuar të secilit komponent jepen në këtë rubrikë, nëse është e mundur.

1.4.3. Emrat e zakonshëm dhe numrat e kodeve për lëndën/t vepruese

Emri i zakonshëm të jetë sipas ISO, numrin CAS, NIN EINCS, Nr. CIPAC [kur është e përshtatshme, duhet të theksohet se cili variant (p.sh.: kripë, ester) është i pranishëm.

1.4.4. Detaje bashkë-formuluese: identiteti, struktura, kodet, emri tregtar, specifikimet dhe funksioni

Jepet informacioni i mëposhtëm për formuluesit:

- emri kimik (Indeksi i CA);
- numri CAS;
- numri CIPAC;
- numri EINECS;
- numri i ELINCS;
- Funksioni; dhe
- informacion tjetër që aplikanti e konsideron të rëndësishëm.

Gjatë përgatitjes së kësaj pjese mund të mos jetë e mundur të sigurohen të gjitha informacionet e kërkuara për formuluesit. Për shembull, nëse një formulues është blerë nga një kompani e palëve të treta, atëherë mund të mos jetë e mundur të jepni informacion mbi strukturën e formuluesit pasi ky mund të jetë informacion konfidencial i biznesit. Në këtë rast informacioni mund të sigurohet direkt nga ndërmarrja e palës së tretë me kërkesë të autoritetit kompetent.

Shënim: kur formulime të ndryshme janë përdorur në studime, atëherë duhet të jepet një deklaratë që shpjegon ngjashmëritë e dy produkteve. Ky informacion mund të sigurohet nën këtë pikë (të dhënat alternative mund të shtohen nën pikat e tjera).

Emri kimik: ### g / L (##% ë/ë)
Funksioni: ###
Emri i CA: ###
CAS Nr .: ###
EINECS Nr .: ###
Struktura: ###

Emri kimik: ### g / L (##% ë/ë)
Funksioni: ###
Emri i CA: ###
CAS Nr .: ###
EINECS Nr .: ###
Struktura: ###

1.4.5. Procesi i formulimit

1.4.5.1. Përshkrimi i procesit të formulimit

Në këtë rubrikë jepet përshkrimi i procesit të formulimit.

1.4.5.2. Diskutimi mbi formimin e papastërtive të shqetësimit toksikologjik

Në këtë paragraf jepet informacion për çdo papastërti të shqetësimit toksikologjik.

Gjithashtu, të paraqitet një deklaratë që nuk ka papastërti të rëndësishme toksikologjike, ekotoksikologjike ose mjedisore. Në rastin kur formohen papastërti të shqetësimit toksikologjik, atëherë duhet të sigurohen metodat analitike.

5.2.4. Përshkrimi i metodave analitike për përcaktimin e papastërtive përkatëse (seksioni 5)

Në këtë paragraf jepet informacioni mbi metodat analitike për papastërtitë, kur është e nevojshme.

5.2.5. Përshkrimi i metodave analitike për përcaktimin e formulantëve (seksioni 5)

Në këtë paragraf jepet informacioni mbi metodat analitike për përcaktimin e formulantëve, kur është e mundur.

6. Të dhëna për formuluesit

6.1. Fletët e të dhënave për sigurinë (MSDS)

Sigurohet kopje të MSDS për çdo formulues.

Kopjet e Fletëve të të Dhënave të Sigurisë (MSDS) të bashkë-formuluesve përfshihen në këtë dokument.

6.2. Të dhëna toksikologjike të disponueshme për secilin formulues

Informacioni për të dhënat toksikologjike jepet për secilin formulues.

Të dhënat e disponueshme toksikologjike raportohen në MSDS. Klasifikimet rezultuese, bazuar në këto të dhëna, jepen në tabelën vijuese:

Përbërësit (Emri kimik, CAS Nr)	Përmbajtja		Klasifikimi
	g/L	% ë/ë	

DEKLARATA PËR STATUSIN RREGULLATOR TË FORMULANTËVE

Produkti për mbrojtjen e bimëve: _____

Inertet e formulimit	CAS Numer	EINECS	Europian Pharmakopeia	Directiva 95/2/EC	Directiva 91/248/EC	Directiva 96/335/EEC	Directiva 90/128/EEC

FLETA E TË DHËNAVE TË SIGURISË (MSDS)

Sigurohen MSDS-të për PMB-në dhe formuluesit.

Lista e të dhënave të paraqitura në mbështetje të vlerësimit:

Pika e aneksit	Autor	Viti	Titulli: Burimi: (ku është i ndryshëm nga kompania) Kompania, Raporti Nr. Statusi GLP ose GEP (aty ku është e nevojshme) Botuar ose pabotuar	Kërkohet mbrojtja e të dhënave po/jo	Zotërues

Shënim: Ky informacion do të konsiderohet konfidencial dhe të gjitha detajet duhet të përshkruhen nga aplikanti.

SEKSIONI 2

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

2.1. Veçoritë e jashtme (ngjyra dhe era)

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

2.2. Veçoritë eksplozive dhe oksiduese

Veçoritë eksplozive dhe oksiduese të PMB-së duhet të raportohen në përputhje me metodën e duhur. Një vlerësim teorik i bazuar në strukturë do të pranohet nëse ai plotëson kriteret e përcaktuara në legjislacionin për Transportin e Mallrave të Rrezikshëm të Testeve dhe Kritereve.

2.3. Ndezshmëria dhe vetë-nxehja

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. Një vlerësim teorik i bazuar në strukturë do të pranohet nëse ai plotëson kriteret e përcaktuara në legjislacionin për Transportin e Mallrave të Rrezikshëm të Testeve dhe Kritereve.

2.4. Aciditeti/alkaliniteti dhe vlera e pH

Në rastin e PMB-ve, në tretësirë ujore, vlera e pH të përcaktohet dhe raportohet.

Në rastin e PMB-ve, të qëndrueshme dhe jo në tretësirë ujore, të cilat do të aplikohen si hollime ujore, pH i një hollimi 1% të PMB-së të përcaktohet dhe raportohet.

Në rastin e PMB-ve, që janë acide (pH < 4) ose alkaline (pH > 10), aciditeti ose alkaliniteti dhe vlera e pH duhet të përcaktohen dhe të raportohen.

2.5. Viskoziteti dhe tensioni sipërfaqësor

Për formulimet e lëngshme viskoziteti përcaktohet në dy vlera të presionit dhe në 20 °C dhe 40 °C dhe raportohet së bashku me kushtet e provës. Tensioni sipërfaqësor përcaktohet në përqendrimin më të lartë.

Për formulimet e lëngshme që përmbajnë hidrokarbure ≥ 10% dhe për të cilat viskoziteti kinematik është më i vogël se 7×10-6 m2/sek në 40 °C, tensioni sipërfaqësor i formulimit të pastër përcaktohet në 25 °C dhe raportohet.

2.6. Densiteti relativ dhe densiteti i masës

Densiteti relativ i PMB-ve, të lëngshëm duhet të përcaktohet dhe të raportohet.

Densiteti i masës (i kontaktit) i PMB-ve, në formë pudre ose granulash, duhet të përcaktohen dhe raportohen.

2.7. Stabiliteti i ruajtjes dhe afati i ruajtjes: efektet e temperaturës në karakteristikat teknike të PMB-së.

Qëndrueshmëria e PMB-së, pas magazinimit për 14 ditë, në temperaturë 54 °C, duhet të përcaktohet dhe raportohet. 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). Konsideratë do t'i kushtohet kryerjes së këtij testi në paketimin e bërë nga i njëjti material si paketim tregtar.

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

Në rastin e PMB-ve, të lëngshëm duhet të përcaktohet dhe raportohet efekti i temperaturave të ulëta mbi qëndrueshmërinë.

Duhet të përcaktohet dhe raportohet kohëzgjatja e ruajtjes së PMB-së, 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. Testi i qëndrueshmërisë së temperaturës së ambientit duhet të bëhet në paketimin e bërë nga i njëjti material si paketimi tregtar. Kur është e përshtatshme, do të sigurohen të dhëna për përmbajtjen e papastërtive përkatëse, para dhe pas ruajtjes.

2.8. Karakteristikat teknike të produktit për mbrojtjen e bimëve

Karakteristikat teknike të PMB-së, përcaktohen dhe raportohen në përqendrime të përshtatshme.

2.8.1. Lagështia

Lagështia e PMB-ve të ngurta, që do të treten për përdorim, duhet të përcaktohen dhe të raportohen.

2.8.2. Shkumëzimi i vazhdueshëm

Qëndrueshmëria e shkumëzimit të PMB-së, që do të tretet me ujë, duhet të përcaktohet dhe të raportohet.

2.8.3. Pezullueshmëria, spontaniteti i shpërndarjes dhe stabiliteti i shpërndarjes

Pezullueshmëria dhe spontaniteti i shpërndarjes së PMB-ve, shpërndarës në ujë përcaktohen dhe raportohen.

Qëndrueshmëria e shpërndarjes së PMB-ve, siç janë hidro-emulsionet ujore (SE), koncentratet e pezullimit me bazë vaji (OD) ose kokrrizat emulsifikuese (EG) duhet të përcaktohet dhe raportohet.

2.8.4. Shkalla e tretjes dhe stabilitetit të hollimit

Shkalla e shpërbërjes dhe qëndrueshmëria e hollimit të PMB-ve, të tretshme në ujë përcaktohen dhe raportohen.

2.8.5. Madhësia e grimcave të shpërndara, përmbajtja e pluhurit, tretja dhe qëndrueshmëria mekanike

2.8.5.1. Madhësia e grimcave te shpërndara

Në rastin e PMB-ve, të shpërndara në ujë (ËDG), duhet të përcaktohet dhe të raportohet prova e sitës së njomë.

Madhësia e grimcave te shpërndara në PMB-të, në formë pudre dhe koncentrate pezull (SC), përcaktohen dhe raportohen.

Gama e madhësive nominale të kokrrizave përcaktohet dhe raportohet.

2.8.5.2. Përmbajtja e pluhurit

Përmbajtja e pluhurit të PMB-ve, granulare përcaktohet dhe raportohet.

Nëse rezultatet tregojnë > 1% ë/ë pluhur, atëherë madhësia e grimcave të pluhurit të gjeneruar do të përcaktohet dhe raportohet.

2.8.5.3. Tretja

Karakteristikat e tretjes së kokrrizave dhe tabletave të paketuara do të përcaktohen dhe raportohen.

2.8.5.4. Fortësia dhe integriteti

Fortësia dhe integriteti i tabletave përcaktohen dhe raportohen.

2.8.6. Emulsifikueshmëria, ri-emulsifikueshmëria, qëndrueshmëria e emulsionit

Emulsifikueshmëria, qëndrueshmëria e emulsionit dhe ri-emulsifikueshmëria e PMB-ve, të cilat ekzistojnë si emulsione në rezervuarin e spërkatjes, do të përcaktohen dhe raportohen.

2.8.7. Rrjedhshmëria, shpëlarja dhe trazimi (Pluhurueshmëria)

Karakteristikat e mëposhtme përcaktohen dhe raportohen:

- Rrjedhshmëria e PMB-ve, të granuluara;
- Shpëlarja (përfshirë edhe mbetjet e shpëlarjes) e suspensioneve (p.sh. suspension i koncentruar, suspo-emulsionet);
-Pluhurueshmëria e pluhurave të pudrosur pas ruajtjes së përshpejtuar sipas pikës 2.7.

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

Përputhshmëria fizike dhe kimike e përzierjeve të rekomanduara në rezervuare (tanker) përcaktohet dhe raportohet. Mospajtueshmëria e njohur duhet të raportohet.

2.10. Adeherenca dhe shpërndarja tek farat.

Në rastin e PMB-ve, që do të përdoren për trajtimin e farave, duhet të përcaktohet dhe të raportohet adezioni dhe shpërndarja e PMB-së.

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

Studimet plotësuese të nevojshme për klasifikimin e PMB-ve, sipas rrezikut do të kryhen në përputhje me legjislacionin ne fuqi.

Veçoritë fizike, kimike dhe teknike të dhëna në pikat 2.1 deri 2.11 jepen neë mënyrë të përmbledhur në tabelën e mëposhtme e cila plotësohet për çdo produkt për mbrojtjen e bimëve.

TABELA PËRMBLEDHËSE

Testi ose studimi dhe pika	Metoda e përdorur/ devijimet	Testi material i pastër dhe specifikimet	Gjetjet	GLP Po/Jo	Referenca	Pranueshmëria/ komente
Ngjyra, era dhe gjendja fizike (2.1)						
Karakteristikat eksplozive (2.2.1)						
Karakteristikat oksiduese (2.2.2)						
Pika e ndezjes (2.3.1)						
Ndezshmëria (2.3.2)						
Auto- ndezshmëria (2.3.3)						
Aciditeti ose alkaliteti dhe pH (2.4.1)						
pH në hollim 1% të ujit, emulsioni ose shpërndarja (2.4.2)						
Viskoziteti kinematik (2.5.1)						
Viskoziteti dinamik (2.5.2)						
Tensioni sipërfaqësor (2.5.3)						
Dendësia relative (2.6.1)						
Dendësia e masës ose lidhjes (2.6.2)						
Stabiliteti i ruajtjes pas 14 ditësh në 54º C (2.7.1)						
Stabiliteti pas ruajtjes për periudha/dhe ose temperatura të tjera (2.7.2)						
Përmbajtja minimale pas testimit të qëndrueshmërisë së nxehtësisë (2.7.3)						
Efektet e temperaturave të ulëta në qëndrueshmëri (2.7.4)						
Jetëgjatësia e ruajtjes në temperaturën e ambientit (2.7.5)						
Jetëgjatësia e muajve (nëse ka më pak se 2 vjet) (2.7.6)						
Shkrirja (2.8.1)						
Këmbëngulja e shkumës (2.8.2)						
Avullimi (2.8.3.1)						
Spontaniteti i shpërndarjes (2.8.3.2)						
Stabiliteti i hollimit (2.8.4)						
Testi i sitës së thatë (2.8.5.1)						
Testi i sitës së lagur (2.8.5.2)						
Shpërndarja e madhësisë së grimcave (2.8.6.1)						
Gama e madhësive nominale të kokrrizave (2.8.6.2)						
Përmbajtja e pluhurit (2.8.6.3)						
Madhësia e grimcave të pluhurit (2.8.6.4)						
Shkrifshmëria dhe fërkimi (2.8.6.5)						
Emulsiushmeria (2.8.7.1)						
Stabiliteti i emulsionit(2.8.7.2)						

Testi ose studimi dhe pika	Metoda e përdorur/ devijimet	Testi material i pastër dhe specifikimet	Gjetjet	GLP Po/Jo	Referenca	Pranueshmëria/ komente
Ri-Emulsiushmeria (2.8.7.3)						
Stabiliteti i emulsioneve të holluara (2.8.7.4)						
Stabiliteti i emulsioneve (2.8.7.5)						
Flowability (2.8.8.1)						
Pourabiliteti (përfshirë mbetjet e shpëlara) (2.8.8.2)						
Qëndrueshmëria pas ruajtjes së përshpejtuar (2.8.8.3)						
Përputhshmëria fizike e përzierjeve të tanker (2.9.1)						
Përputhshmëria kimike e e përzierjeve të tanker (2.9.2)						
Ngjitja e farave (2.10.1)						
Shpërndarja në farë (2.10.2)						
Përzierja (2.11)						
Dobësimi dielektrik (2.12)						
Karakteristikat e gërryerjes (2.13)						
Materiali enes (2.14)						
Studime të tjera/speciale (2.15)						

SEKSIONI 3

3. Të dhëna mbi aplikimin (përdorimin)

Të dhënat për aplikimin duhet të parashtrohen (paraqiten) dhe duhet të jenë në përputhje me praktikat e mira të mbrojtjes së bimëve.

3.1. Fushat e përdorimit

Fushat e përdorimit, ekzistuese dhe të propozuara, duhet të specifikohen si vijon:

a) përdorim në tokë, si bujqësi, hortikulturë, pyje dhe vreshtari, kultura të mbrojtura, kontrolli i barërave të këqija në zona të pa kultivuara;

b) kopshtari;

c) bimë dhe lule shtëpie;

ç) praktika të ruajtjes së produkteve bimore;

d) të tjera (të specifikohet).

3.2. Efektet te organizmat e dëmshëm

Duhet të tregohet natyra e efekteve mbi organizmat e dëmshëm:

a) veprim nëpërmjet kontaktit;

b) veprim nëpërmjet stomakut;

c) veprim nëpërmjet thithjes me frymëmarrje;

ç) veprim fungitoksik;

d) veprim fungostatik;

dh) desikant;

e) inhibitor riprodhimi;

ë) të tjera (të specifikohet).

Për më tepër, do të specifikohet nëse PMB-ja është sistemike apo jo në bimë.

3.3. Detaje të qëllimit të përdorimit

Detajet e përdorimit të synuar do të paraqiten, përfshirë, informacionin e mëposhtëm:

3.3.1. Detaje të përdorimeve ekzistuese dhe të synuara

Në këtë paragraf jepet një përmbledhje të përdorimeve ekzistuese/të synuara (bimë ose produkte bimore për t'u mbrojtur).

3.3.2. Detaje të organizmave të dëmshëm kundër të cilave sigurohet mbrojtje

Në këtë paragraf jepen informacione përmbledhëse (llojet e organizmave të dëmshëm që kontrollohen).

3.3.3. Efektet e arritura

Informacione përmbledhëse (p.sh. efektet e arritura si: shtypja (pengimi) e mbirjes (mugullimit) ose pengimi i daljes së filizave, ngadalësimi i pjekjes, zvogëlimi i gjatësisë së kërcellit, rritja e fuqisë fertilizuese), etj., jepen në këtë paragraf.

3.4. Doza e aplikimit dhe përqendrimi i lëndës vepruese

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-të dhe lëndët vepruese.

Normalisht, doza e aplikimit duhet të jepet në:
- gr, ml, kg ose lit/ha;
- kg ose lit/m3;
- gr, ml, kg ose lit/ton;

Për kulturat e mbrojtura dhe në kopshtari, doza e përdorimit duhet të jepet në:
- gr, ml, kg ose lit/100 m^2;
- gr, ml, kg ose lit/m^3.

Përmbajtja e lëndëve vepruese, duhet të raportohet, sipas rastit, në gr ose ml/litër, gr ose ml/kg.

3.5. Metoda e aplikimit, lloji i pajisjeve të përdorura dhe vëllimi i holluesve

Metoda e propozuar e aplikimit, duhet të përshkruhet plotësisht, duke treguar tipin e pajisjeve, që do të përdoren, si dhe tipin dhe volumin e tretësit, që do të përdoret për njësi sipërfaqe ose volumi.

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

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.

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

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

Kufizimet për zgjedhjen e kulturave pasardhëse, nëse ka, do të përcaktohen.

3.7.1. Numri maksimal i aplikacioneve dhe koha e tyre

Jepen informacione përmbledhëse të numrit maksimal të aplikacioneve dhe koha e tyre.

3.7.2. Fazat e rritjes së bimëve ose bimëve që duhet të mbroh

Informacione përmbledhëse mbi fazat e rritjes së bimëve ose bimëve që duhet të mbrohen.

3.7.3. Fazat e zhvillimit të organizmit të dëmshëm në fjalë

Jepen informacione përmbledhëse mbi fazat e zhvillimit të organizmit të dëmshëm në fjalë.

3.7.4. Kohëzgjatja e mbrojtjes së secilit aplikim

Jepen informacione përmbledhëse mbi kohëzgjatjen e mbrojtjes së secilit aplikim.

3.7.5 Kohëzgjatja e mbrojtjes e siguruar nga numri maksimal i aplikacioneve

Jepen formacione përmbledhëse mbi kohëzgjatjen e mbrojtjes e siguruar nga numri maksimal i aplikacioneve.

3.8. Instruksionet e propozuara për përdorim.

Duhet të sigurohen instruksionet (udhëzimet) e propozuara për përdorimin e PMB-së, të cilat duhet të shtypen në etiketa dhe fletë palosje.

SEKSIONI 4

4. Informacione të mëtejshëm mbi produktet për mbrojtjen e bimëve

4.1. Paketimi dhe përputhshmëria me PMB-në

Natyra dhe karakteristikat e paketimit:

Informacioni në lidhje me llojin, dimensionet, kapacitetin, madhësinë e hapjes, llojin e mbylljes, forcën, rrjedhshmërinë, rezistencën ndaj transportit normal dhe trajtimit, rezistencën ndaj dhe përputhshmërisë me përmbajtjen e paketimit, dorëzohen për t'u vlerësuar.

4.1.1. Përshkrimi dhe specifikimi i paketimit

Në këtë paragraf të jepet përshkrimi i materialit të paketimit (lloji, materialet, madhësia, madhësia e qafës së shishes, etj.), nëse kontejneri është i rimbushshëm ose i kthyeshëm dhe detaje të çdo gjëje që është e pazakontë.

4.1.2. Përshtatshmëria e paketimit dhe mbylljeve

Të jepet informacioni mbi përshtatshmërinë e materialit të paketimit (forca, prova e rrjedhjes dhe rezistenca ndaj transportit dhe trajtimit), duke përfshirë standardet/udhëzimet që janë përdorur (p.sh. ADR, RID, kodi IMDG).

4.1.3. Rezistenca e materialit paketues ndaj përmbajtjes së tij

Të jepet informacioni i rezistencës së materialit për paketim, duke përfshirë udhëzimet që janë përdorur.

4.2. Procedurat për pastrimin e pajisjeve të aplikimit

4.2.1. Procedurat për pastrimin e pajisjeve të aplikimit dhe veshjeve mbrojtëse

Të jepet përmbledhje e procedurave për pastrim.

Menjëherë pas përdorimit, pastroni plotësisht pajisjet e tretësirës. Kullojeni plotësisht sistemin dhe shpëlajeni rezervuarin me solucion, dy deri në tre herë me ujë të pastër derisa shkuma dhe të gjitha gjurmët e produktit të jenë hequr.

4.2.2. Efektiviteti i procedurave të pastrimit

Të jepet informacion mbi efektivitetin e procedurës së propozuar të pastrimit.

4.3. Periudhat e ri-hyrjes për të mbrojtur njeriun, bagëtinë dhe mjedisin

4.3.1. Intervali i para-korrjes (në ditë) për secilën kulturë përkatëse

Të jepet informacion përmbledhës.

Për detaje të plota të të gjitha përdorimeve, ju lutemi referojuni përdorimeve të synuara.

4.3.2. Periudha e rikthimit (brenda ditëve) për bagëtinë, në zonat që do të kulloten

Të jepet informacioni i duhur, nëse kërkohet.

4.3.3. Periudha e ri-hyrjes (në orë ose ditë) nga njeriu te të lashtat, ndërtesat ose hapësirat e trajtuara

Të jepet informacioni, i cili përmbledh periudhat e nevojshme të ri-hyrjes për të mbrojtur punëtorët.

4.3.4. Periudha e mbajtjes (në ditë) për lëndët ushqyese të kafshëve

Të jepet informacioni i duhur nëse kërkohet.

4.3.5. Periudha e pritjes (në ditë) midis aplikimit dhe lëvizjes me dorë të produkteve të trajtuara

Të jepet informacion, i cili përmbledh periudhat e nevojshme të rihyrjes për të mbrojtur punëtorët.

4.3.6. Periudha e pritjes (brenda ditëve) midis aplikimit të fundit dhe mbjelljes ose trapiantimit të kulturave që pasojnë

Të jepet informacioni i duhur, nëse kërkohet.

4.3.7. Informacion mbi kushtet specifike nën të cilat preparati mund ose nuk mund të përdoret

Të jepet informacioni i duhur, nëse kërkohet.

4.4. Deklarata e rreziqeve që lindin dhe metodat dhe masat paraprake të rekomanduara dhe procedurat e trajtimit për të minimizuar ato rreziqe

Të jepet informacioni i duhur, nëse kërkohet.

Pikat 4.3.1 deri 4.3.9 janë të gjitha të përfshira në fletën e të dhënave të sigurisë së produktit

4.4.1. Magazinimi ne depo

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.4.2. Ruajtja e nivelit të përdoruesit

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.4.3. Transporti

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.4.4. Zjarri

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.4.5. Natyra e veshjeve mbrojtëse të propozuara

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.4.6. Karakteristikat e veshjeve mbrojtëse të propozuara

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.4.7. Përshtatshmëria dhe efektiviteti i veshjeve dhe pajisjeve mbrojtëse

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.4.8. Procedurat për të minimizuar gjenerimin e mbeturinave

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4**.4.9. Produkte të djegies që mund të gjenerohen në rast zjarri**

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.5. Procedurat e hollësishme për përdorim në rast të një aksidenti gjatë transportit, ruajtjes ose përdorimit

Pikat 4.4.1 deri 4.4.5 janë të gjitha të përfshira në fletën e të dhënave të sigurisë së produktit. Përndryshe, informacioni i përfshirë në fletën e të dhënave të sigurisë mund të përmblidhet më poshtë nën secilën pikë.

4.5.1. Përmbajtja e derdhjeve

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.5.2. Dekontaminimi i zonave, automjeteve dhe ndërtesave

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.5.3. Shkarkimi i paketimit të dëmtuar, adsorbentëve dhe materialeve të tjera

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.5.4. Mbrojtja e punonjësve të urgjencës dhe kalimtarëve

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.5.5. Masat e ndihmës së parë

Referojuni fletës së të dhënave të sigurisë për "kodi i produktit".

4.6. Procedura e neutralizimit për përdorim në rast të derdhjes aksidentale

Të jepet një deklaratë e përgjithshme nëse neutralizimi është një procedurë e përshtatshme për përdorim në rast të derdhjes aksidentale. Nëse neutralizimi mund të përdoret, atëherë informacioni më i detajuar duhet të jepet në pikat 4.6.1 deri 4.6.6.

4.6.1. Detaje të procedurave të propozuara për sasi të vogla

Të jepet informacion, aty ku është e nevojshme.

4.6.2. Vlerësimi i produkteve të neutralizimit (sasi të vogla)

Të jepet informacion, aty ku është e nevojshme.

4.6.3. Procedurat për deponimin e sasive të vogla të mbeturinave të neutralizuara

Të jepet informacion, aty ku është e nevojshme.

4.6.4. Detaje të procedurave të propozuara për sasi të mëdha

Të jepet informacion, aty ku është e nevojshme.

4.6.5. Vlerësimi i produkteve të neutralizimit (sasi të mëdha)

Të jepet informacion, aty ku është e nevojshme.

4.6.6. Procedurat për deponimin e sasive të mëdha të mbeturinave të neutralizuara

Të jepet informacion, aty ku është e nevojshme.

4.7. Sjellja pirolitike e lëndës vepruese

Të jepet informacion, aty ku është e nevojshme.

Një referencë mund të bëhet në legjislacionin që përcakton kushtet e kontrolluara për djegie. Të shtohet ndonjë kërkesë të veçantë për djegie, p.sh., në rastin kur përmbajtja e halogjenit është më e madhe se 1% dhe më pak se 60%.

4.8. Procedurat e asgjësimit të PMB-së

4.8.1. Udhëzime të hollësishme për asgjësimin e sigurt të produktit dhe paketimin e tij

Të jepet informacion, aty ku është e nevojshme.

4.8.2. Metodat e tjera nga djegia e kontrolluar për asgjësim

Të jepet informacion, aty ku është e nevojshme.

4.9. Studime të tjera/speciale

Të jepet një përmbledhje për çdo studim tjetër që është kryer dhe që dëshironi të konsideroni.

SEKSIONI 5

5. Metodat analitike

Për metodat analitike të përdorura për gjenerimin e të dhënave 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.

Nëse kërkohet nga autoriteti kompetent, të sigurohen standardet analitike të lëndës vepruese të pastër dhe të PMB-së;

Zbatohen për këtë qëllim përcaktimet vijuese:

i) Specificitet

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

ii) Linearitet

Linearitet kuptohet aftësia e metodës, për një gamë të dhënë, për të nxjerrë një korrelacion linear të pranueshëm mes rezultateve dhe përqendrimit të lëndës, që analizohet në kampionet;

iii) Saktësi (përpikmëri)

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 siguruara në kushtet e parashkruara;

v) Përsëritshmëri

Përsëritshmëria është saktësia në kushte përsëritjeje, pra në kushtet në të cilat, rezultatet e provave të pavarura janë siguruar me të njëjtën metode në materialin e provës identike, të të njëjtin laborator, nga i njëjti operator, me të njëjtën aparaturë, në intervale kohore të shkurtëra;

vi) Riprodhueshmëri

Riprodhueshmëria nuk kërkohet për lëndën vepruese, të prodhuar (për përcaktimin e saj shih ISO 5725).

Metodat do të sigurohen, me një përshkrim të plotë, për përcaktimin e:

- lëndës vepruese dhe/ose varianti në PMB;
- bashkë-formuluesve përkatës, kur kërkohet.

Metodat, 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 çdonjërës, në prani të tjetrës. Në qoftë se nuk është paraqitur një metodë e kombinuar, duhet të konstatohen arsyet teknike.

Duhet të raportohet zbatueshmëria e metodës ekzistuese CIPAK. Në rast të përdorimit të një metode CIPAC, të dhënat e mëtejshme të vlefshmërisë nuk do të kërkohen, por shembull të kromatografisë duhet të dorëzohen, kur është e mundur.

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

Duhet të paraqiten metodat për përcaktimin e përbërësve të PMB-së, në qoftë se kërkohet.

5.1. Standardet dhe kampionet analitike

5.1.1. Mostrat e preparatit

Mostrat do të paraqiten sipas kërkesës së autoritetit kompetent.

5.1.2 Standardet analitike për substancën e pastër aktive

Mostrat do të paraqiten sipas kërkesës së autoritetit kompetent.

5.1.3. Mostrat e substancës aktive siç prodhohen

Mostrat do të paraqiten sipas kërkesës së autoritetit kompetent.

5.2. Metodat për analizën e produktit për mbrojtjen e bimëve

Të jepet një përmbledhje e metodave të disponueshme.

5.2.1. Përshkrimi i metodave analitike për përcaktimin e substancës aktive në PMB

Të jepet informacion mbi metodat analitike dhe vlefshmërinë e tyre (përfshini informacione nëse metodat janë vlerësuar tashmë për lëndët vepruese).

Metoda

Një metodë analitike është zhvilluar për përcaktimin e "lëndës vepruese", në "kodin e produktit".

Metoda e mëposhtme analitike për përcaktimin e lëndës vepruese në PMB të kryer në "kodin e produktit" është vlerësuar në rishikimin e BE-së. Raporti është i bashkëngjitur me këtë parashtresë, por meqenëse studimi është vlerësuar i pranueshëm gjatë rishikimit të BE-së, një përmbledhje e plotë e studimit duhet dhënë.

Raporti:	5.2.1/01, Vendosni emrin e autorit, shënoni vitin
Titulli:	
Dokumenti nr:	
Udhëzimet:	
GLP	

Përfundim: Metoda është e pranueshme.

Ose: Metoda e mëposhtme analitike për përcaktimin e lëndës vepruese në PMB të kryer në "kodin e produktit" nuk është shqyrtuar më parë dhe është dhënë në mbështetje të këtij vlerësimi.

Komente të studimit: 5.2.1/01	
Pika përfundimtare e miratuar 5.2.1/01	

Validimi

Validimi i plotë i "method code" është i rregulluar mirë.

5.2.2. Për preparatet që përmbajnë më shumë se një substancë aktive, përshkrimi i metodës për përcaktimin e secilës në prani të tjetrit

Të jepet informacion mbi metodat analitike dhe vlefshmërinë e tyre (përfshini informacione nëse metodat janë vlerësuar tashmë për lëndët vepruese).

Nëse studimi nuk është vlerësuar më parë, jepni përmbledhjen e studimit.

Për udhëzime se si të plotësoni këtë pikë, referojuni pikës 5.2.1.

5.2.3. Zbatueshmëria e metodave ekzistuese CIPAC

Të jepet informacion mbi metodat CIPAC, nëse është e mundur.

Ose: Nuk ka asnjë metodë CIPAC në dispozicion për përcaktimin e "lëndës vepruese".

5.2.4. Përshkrimi i metodave analitike për përcaktimin e papastërtive përkatëse

Të jepen detaje në metodat analitike për papastërtitë.

Në përgjithësi, informacioni mbi papastërtitë konsiderohet si informacion konfidencial sipas përcaktimeve të bëra në kreun 2, të seksionit 1, megjithatë nëse papastërtia përcaktohet si papastërti përkatëse, atëherë këto informacione nuk konsiderohen të jenë konfidenciale dhe informacioni duhet të sigurohet këtu.

5.2.5. Përshkrimi i metodave analitike për përcaktimin e formulantëve

Të jepen detaje në metodat analitike për formuluesit (kur është e nevojshme).

Sipas legjislacionit aktual të BE-së, metodat mbi formuluesit nuk kërkohen, megjithatë nëse një formulues përcaktohet si i rëndësishëm për toksicitetin (mjedisin, shëndetin), atëherë duhet të sigurohet një metodë. Ky informacion nuk konsiderohet të jetë konfidencial dhe informacioni duhet të sigurohet këtu.

5.3. Përshkrimi i metodave analitike për përcaktimin e mbetjeve

Specificiteti i metodave përcaktohet dhe raportohet. Metodat e vërtetuara të konfirmimit do të dorëzohen, nëse është e përshtatshme.

Përcaktohet dhe raportohet lineariteti, rikuperimi dhe saktësia (përsëritshmëria) e metodave.

Të dhënat do të gjenerohen në LOQ dhe/ose nivelet e mundshme të mbetjes ose dhjetë herë LOQ. LOQ do të përcaktohet dhe raportohet për secilin përbërës në përkufizimin e mbetjeve.

5.3.1. Përshkrimi i metodave analitike për përcaktimin e mbetjeve në kulturat

Të jepet informacion mbi metodat analitike për secilën kulturë/matricë.

Përfundime të BE-së: Metoda analitike për mbetjet e "lëndës vepruese" në kulturat.

Kultura/Matrica	Metoda e pranuar e BE-së (SANCO/xxxxx/xx–xx/xx/xxxx) ose: (EFSA No. Raporti Shkencor (viti))	Metoda e propozuar *

Jepni arsyetimin për metodat e reja dhe studimin ndër referencë.

Përmbledhje

Të gjitha metodat analitike janë të dhëna për lëndët vepruese dhe janë dhënë në rishikimin e BE-së për "lëndën vepruese" dhe konsiderohen të përshtatshme.

Tabela 5.3.1-1 Metodat analitike për mbetjet e "lëndës vepruese" në kulturat.

Kultura/Matrica	Studime	Metoda analitike	Metoda monitoruese	Referenca
	Metoda			
	Validimi			
	Metoda			
	Validimi			

Të jepet një përmbledhje e të dhënave shtesë, siç kërkohet:

Studimi/et e mëposhtëm analitik i mbetjeve në "kultura"/"matrica" nuk janë shqyrtuar më parë dhe janë dhënë në mbështetje të këtij vlerësimi. Të dhënat e lëndëve vepruese duhet të përfshihen këtu dhe duhet të sigurohet një referencë e kryqëzuar në pikën e duhur të të dhënave.

Raporti:	1 5.3.1/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Përfshini nëse kërkohet; Pika e të dhënave	x-referencë përkatëse në pikën e të dhënave nëse paraqet të dhëna të lëndëve vepruese
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzimet:	
GLP	

Të jepet një përmbledhje e studimit, rendisni parametrat e metodës, etj.

Komente të studimit: 5.3.1/01	
Pika përfundimtare e miratuar: 5.3.1/01	

5.4. Përshkrimi i metodave për analizën e tokës

Të jepet informacion mbi metodat analitike të tokës për lëndën vepruese dhe metabolitët.

Përfundime të BE-së: Metoda analitike për mbetjet e "lëndën vepruese" në tokë.

Matrica	Metoda e pranuar e BE-së (SANCO/xxxxx/xx - xx/xx/xxxx) ose: (EFSA No. Raporti Shkencor (viti))	Metoda e propozuar *

Shtoni arsyetimin për sigurimin e metodës së re dhe studimin ndër referencë.

Përmbledhje

Të gjitha metodat analitike janë të dhëna për lëndët vepruese dhe janë dhënë në rishikimin e BE-së për "lëndën vepruese" dhe konsiderohen të përshtatshme.

Tabela 5.4-1 Metodat analitike për mbetjet e "lëndës vepruese" në tokë

Matrica	Studime	Metoda analitike	Metoda monitoruese	Referenca
	Metoda			
	Validimi			

Të jepet përmbledhje e të dhënave shtesë, siç kërkohet:

Studimi/et e mëposhtëm analitik të mbetjeve në "matrica" nuk janë shqyrtuar më parë dhe janë dhënë në mbështetje të këtij vlerësimi. Të dhënat e lëndëve vepruese duhet të përfshihen këtu dhe duhet të sigurohet një referencë e kryqëzuar në pikën e duhur të të dhënave.

Raporti:	1 5.4.1/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Përfshini nëse kërkohet; Pika e të dhënave	x-referencë përkatëse në pikën e të dhënave nëse paraqet të dhëna të substancave aktive
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzimet:	
GLP	

Të jepet përmbledhje e studimit, rendisni parametrat e metodës, etj.

Komente të studimit: 5.4.1/01	
Pika përfundimtare e miratuar: 5.4.1/01	

5.5. Përshkrimi i metodave për analizën e ujit

Të jepet informacion mbi metodat analitike të ujit për lëndën/t vepruese dhe metabolitët përkatës.

Përfundime të BE-së: Metoda analitike për mbetjet e "lëndës vepruese" në ujë.

Matrica	Studime	Metoda analitike	Metoda monitoruese	Referenca
	Metoda			
	Validimi			

Shtoni arsyetimin për sigurimin e metodës së re dhe studimin ndër referencë.

Përmbledhje

Të gjitha metodat analitike janë të dhëna për lëndët vepruese dhe janë dhënë në rishikimin e BE-së, për "lëndën vepruese" dhe konsiderohen të përshtatshme.

Tabela 5.5-1 Metodat analitike për mbetjet e "lëndës vepruese" në ujë.

Matrica	Studime	Metoda analitike	Metoda monitoruese	Referenca
	Metoda			
	Validimi			

Të jepet përmbledhje e të dhënave shtesë siç kërkohet:

Studimi/et e mëposhtëm analitik të mbetjeve në "matricën" nuk janë shqyrtuar më parë dhe janë dhënë në mbështetje të këtij vlerësimi. Të dhënat e lëndëve vepruese duhet të përfshihen këtu dhe duhet të sigurohet një referencë e kryqëzuar në pikën e duhur të të dhënave.

Raporti:	1 5.5.1/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Përfshini nëse kërkohet; Pika e të dhënave	x-referencë përkatëse në pikën e të dhënave nëse paraqet të dhëna të substancave aktive
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzimet:	
GLP	

Të jepet përmbledhje e studimit, rendisni parametrat e metodës, etj.

Komente të studimit: 5.5.1/01	
Pika përfundimtare e miratuar: 5.5.1/01	

5.6. Përshkrimi i metodave për analizën e ajrit

Të jepet informacion mbi metodat analitike të ajrit për lëndën/t vepruese dhe metabolitët përkatës.

Përfundime të BE-së: Metoda analitike për mbetjet e "lëndës vepruese" në ajër.

Matrica	Studime	Metoda analitike	Metoda monitoruese	Referenca
	Metoda			
	Validimi			

Shtoni arsyetimin për sigurimin e metodës së re dhe studimin ndër referencë.

Përmbledhje

Të gjitha metodat analitike janë të dhëna për lëndët vepruese dhe janë dhënë në rishikimin e BE-së për "lëndën vepruese" dhe konsiderohen të përshtatshme.

Tabela 5.6-1 Metodat analitike për mbetjet e "lëndës vepruese" në ajër.

Matrica	Studime	Metoda analitike	Metoda monitoruese	Referenca
	Metoda			
	Validimi			

Të jepet përmbledhje e të dhënave shtesë siç kërkohet:

Studimi/et e mëposhtëm analitik të mbetjeve në "matricën" nuk janë shqyrtuar më parë dhe janë dhënë në mbështetje të këtij vlerësimi. Të dhënat e lëndëve vepruese duhet të përfshihen këtu dhe duhet të sigurohet një referencë e kryqëzuar në pikën e duhur të të dhënave.

Raporti:	1 5.6.1/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Përfshini nëse kërkohet; Pika e të dhënave	x-referencë përkatëse në pikën e të dhënave nëse paraqet të dhëna të lëndëve vepruese
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzimet:	
GLP	

Të jepet përmbledhje e studimit, rendisni parametrat e metodës, etj.

Komente të studimit: 5.6.1/01	
Pika përfundimtare e miratuar: 5.6.1/01	

5.7. Përshkrimi i metodave për analizën e lëngjeve dhe indeve të trupit

Të jepet informacion mbi metodat analitike për lëngjet e trupit dhe indet për lëndën/t vepruese dhe metabolitët përkatës (nëse është e përshtatshme).

5.8. Studime të tjera/speciale

Sido që të jetë: Nuk ka kërkesa shtesë evropiane për produktet e formuluara.

Ose: Të dhënat e reja që janë të nevojshme për vlerësimin janë përfshirë nën pikën përkatëse të lëndës vepruese, megjithatë një listë e të gjitha të dhënave është dhënë këtu për qartësi.

Lista e të dhënave të paraqitura në mbështetje të vlerësimit

Pikat e shtojcës	Autori	Viti	Titulli Burimi (ku është i ndryshëm nga kompania) Kompania, Raporti Nr. Statusi GLP ose GEP (aty ku është e nevojshme) Botuar ose Pabotuar	Pretendohet mbrojtja e të dhënave Po/Jo	Zotëruesi

SEKSIONI 6

6. Të dhëna mbi efikasitetin

6.1. Provat paraprake.

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-së si dhe të lëndëve vepruese, që përmbahen në të. Këto raporte të sigurojnë informacion shtesë për vlerësimin e PMB-së. Kur nuk paraqitet një informacion i tillë, duhet te jepet një justifikim i pranueshëm.

6.2. Efektiviteti i provave

Qëllimi i provës

Provat 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-së, në krahasim me PMB të tjera reference të përshtatshme, kur ato ekzistojnë.

Kushtet e provës

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

Karakteristikat e PMB-së, duhet të shqyrtohen në lidhje me PMB-të, reference të përshtatshme, kur ato ekzistojnë. Një PMB reference 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-së, të provuar.

PMB-të, duhet të provohen në rrethanat, ku organizmat e dëmshëm, që synohen të kontrollohen, 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 bimore, të cilat nuk janë trajtuar ose kur organizmi dëmprurës është i pranishëm në një nivel të tillë, që mundëson vlerësimin e efektit të PMB-së.

Provat, që sigurojnë të dhënat mbi përdorimin e një PMB-je, për të kontrolluar 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 stade 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-së.

Në mënyrë të ngjashme, provat për të marrë të dhënat mbi PMB-të, 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 ulëta 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.

Kohëzgjatja 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 kohëzgjatjen 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-së.

Kur nuk ka të dhëna të qarta se karakteristikat e PMB-së, nuk do të ndikohen në mënyrë të dukshme nga kushtet e mjedisit si; temperatura ose reshjet, atëherë duhet të kryhet dhe të raportohet një kërkim mbi efektin e faktorëve të tillë mbi karakteristikat e PMB-së, 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-së, rekomandohet se mund të përdoret me PMB të tjera ose me lëndë shtesë, duhet të jepet informacioni mbi karakteristikat e një përzierje të tillë.

Udhëzues për provën

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 Evropiane 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-së, kur këto ekzistojnë, ose kur kërkohet, provat kryhen në përputhje me linja guidë, që plotësojnë të paktën kërkesat e linjave guidë korresponduese të EPPO-së.

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-së

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 lëndëve 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-së (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 sugjeron një zhvillim të mundshëm të rezistencës ndaj PMB-së, në përdorimin tregtar duhet të sigurohen dhe të paraqiten të dhëna mbi ndjeshmërinë e popullatës në fjalë të organizmave të dëmshëm ndaj PMB-së. 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 anësore në kulturat e trajtuara.

6.4.1. Fitotoksiciteti ndaj bimëve të synuara (përfshirë kultivarë të ndryshëm), ose për produktet bimore të synuara

Testi të sigurojë të dhëna të mjaftueshme për të lejuar një vlerësim të performancës së PMB-së dhe të shfaqjes së mundshme të fitotoksicitetit pas trajtimit me PMB-të.

Rrethanat në të cilat kërkohet

Për herbicidet dhe PMB-të, 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 deklarim. Kur është e nevojshme, duhet të bëhen matje të rendimentit të bimëve.

Të demostrohet siguria e përdorimit të PMB-së 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-së, në bimë të ndryshme. Në përgjithësi, është e mjaftueshme të bëhet prova me formulën kryesore të PMB-së, që do të rekomandohet për përdorim.

Kur në etiketën e PMB-së 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 provën

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-së, ose kur kërkohet dhe kur prova është kryer në territorin e një vendi të BE-se, vlerësimi bëhet sipas linjave guidë, që

plotësojnë të paktën kërkesat e linjave guidë të EPPO-së.

Një analizë statistikore 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.

6.4.2. Efektet në rendimentin e bimëve të trajtuara ose produkteve bimore

Qëllimi i provës

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

Rrethanat në të cilat kërkohet

Efektet e PMB-së, 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-së mbi humbjet gjatë magazinimit, duke përfshirë edhe kohëzgjatjen potenciale të magazinimit, kur gjykohet e nevojshme.

Normalisht, ky informacion duhet të jepet nga provat e kërkuara në pikën 6.2.

6.4.3. Efektet në cilësinë e bimëve ose produkteve bimore

Vëzhgime të përshtatshme të parametrave të cilësisë mund të jenë të nevojshme për treguesit individual (psh. cilësia e drithërave, përmbajtja e sheqerit). Një informacion i tillë mund të mblidhet nga vlerësimet e duhura në gjykimet e përshkruara në pikat 6.2 dhe 6.4.1.

Kur është e rëndësishme, do të bëhet testimi i infeksioneve.

6.4.4. Efektet në proceset e transformimit

Kur është e rëndësishme, do të bëhen teste për efektet në proceset e transformimit.

6.4.5. Ndikimi në bimë të trajtuara ose produkte bimore që do të përdoren për shumëzim

Kur është e nevojshme, të dhëna dhe vëzhgime të mjaftueshme do të sigurohen për të lejuar një vlerësim të efekteve të mundshme anësore të një trajtimi me PMB në bimë ose produkte bimore që do të përdoren për shumëzim.

Rrethanat në të cilat kërkohet

Këto të dhëna dhe vëzhgime duhet të dorëzohen, përveç kur përdorimet e propozuara parandalojnë përdorimin në kulturat e destinuara për prodhimin e farërave, prerjeve, zhardhokëve për mbjellje, sipas rastit.

6.5. Vëzhgime për efekte të tjera anësore të padëshiruara ose të paqëllimta

6.5.1. Ndikimi në kulturat që pasojnë

Të dhëna të mjaftueshme të sigurohen për të lejuar një vlerësim të efekteve të mundshme anësore të një trajtimi me PMB, në kulturat që pasojnë.

Rrethanat në të cilat kërkohet

Kur të dhënat e fituara në përputhje me pikën 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 lëndëve 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.

6.5.2. Ndikimi mbi bimët e tjera, përfshirë bimët e afërta

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 e afërta ose shoqëruese, nga përdorimi i PMB-ve.

Rrethanat në të cilat kërkohet

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

6.5.3. Efektet në organizmat e dobishëm dhe organizmat e tjerë jo-objektiv.

Çdo efekt, pozitiv ose negativ, në incidencën e organizmave të tjerë të dëmshëm, të vërejtur në testet e kryera në përputhje me kërkesat e këtij Seksioni, do të raportohet. Çdo efekt efektor mendor i vëzhguar gjithashtu do të raportohet, të tilla si efektet në jetën e egër dhe organizmat jo-target, dhe veçanërisht efektet në organizmat e dobishëm në rast të Menaxhimit të Integruar të Dëmtuesve (IPM).

SEKSIONI 7

7. Të dhëna 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 lëndës vepruese.

7.1. Toksiciteti (helmueshmeria) akute

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

a) toksicitetin e PMB-së;

b) toksicitetin e PMB-së, në lidhje me lëndën vepruese;

c) kohëzgjatjen dhe karakteristikat e efektit me hollësi të plota mbi ndryshimet në sjellje dhe mundësisht zbulimet kryesore mbi patologjinë post-mortum;

d) kur është e mundur, mënyrën e veprimit toksik;

e) rrezikun relativ lidhur me rrugët e ndryshme të ekspozimit ndaj PMB-së.

Ndërsa rëndësi i kushtohet vlerësimit të shkallës së toksicitetit, informacioni i siguruar duhet gjithashtu të mundësojë klasifikimin e PMB-së.

7.1.1. Toksiciteti (Helmueshmëria) orale

Të jepen të dhëna për toksicitetin akut oral, përveç nëse aplikanti mund të justifikojë një qasje alternative sipas legjislacionit në fuqi për klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve.

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B1.

7.1.2. Toksiciteti (helmueshmëria) e lëkurës

Të jepen të dhëna për toksicitetin e lëkurës, përveç nëse aplikanti mund të justifikojë një qasje alternative sipas legjislacionit në fuqi për klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve.

Prova duhet të kryhet sipas metodës B3.

7.1.3. Toksiciteti (Helmueshmëria) i thithjes

Të jepen të dhëna për toksicitetin pas thithjes nga minjtë të PMB-së ose të tymit (gazit) të prodhuar prej tij.

Prova duhet të kryhet sipas metodës B2.

Vetëm ekspozimi i kokës/hundës duhet të përdoret, përveç nëse ekspozimi i tërë trupit mund të justifikohet.

7.1.4. Irritimi i lëkurës

Të dhënat do të ofrojnë potencialin për acarim të lëkurës të PMB-ve, duke përfshirë kthyeshmërinë e mundshme të efekteve të vëzhguara.

Konsiderata duhet të jepet për të përdorur studimin e toksicitetit të lëkurës për të ofruar informacion mbi irritimin.

Të jepen të dhëna për toksicitetin e lëkurës, përveç nëse aplikanti mund të justifikojë një qasje alternative sipas legjislacionit në fuqi për klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve.

Prova duhet të kryhet sipas Metodës B4.

7.1.5. Irritimi i syrit

Të jepen të dhëna për potencialin e irritimit të syrit nga PMB-ja, duke përfshirë edhe mundësinë e kthyeshmërisë të efektit të vrojtuar.

Të jepen të dhëna të acarimit të syrit, përveç nëse ka të ngjarë që të prodhohen efekte të rënda në sy ose aplikanti të justifikojë një qasje alternative sipas legjislacionit në fuqi për klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve. Irritimi i syrit duhet të përcaktohet në përputhje me Metodën B5.

7.1.6. Ndjeshmëria e lëkurës

Të jepen të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar potencialin e PMB-së, për të provokuar reaksione të ndjeshmërisë së lëkurës.

Meqenëse një sensibilizues i lëkurës mund të shkaktojë potencialisht reaksion të mbindjeshmërisë, sensibilizimi i mundshëm i frymëmarrjes do të merret parasysh kur janë në dispozicion testet e duhura ose kur ka indikacione të efekteve të sensibilizimit të frymëmarrjes.

Prova duhet të kryhet në përputhje me Metodën B6.

7.1.7. Studime plotësuese për kombinime të produkteve për mbrojtjen e bimëve

Në rastet kur etiketa e produktit përfshin kërkesat për përdorimin e PMB-së, me PMB të tjerë ose me ndihmës si përzierje rezervuari, mund të jetë e nevojshme të kryhen studime për një kombinim të PMB-ve, ose të PMB-së, me adjuvant.

7.2. Të dhëna mbi ekspozimin

Për qëllimin e këtij urdhri, zbatohen përcaktimet e mëposhtme:

- Operatorë, janë njerëz që janë të përfshirë në aktivitete që kanë të bëjnë me aplikimin e një PMB-je, të tilla si përzierja, ngarkimi, aplikimi, ose që

kanë të bëjnë me pastrimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve që përmbajnë një PMB; operatorët mund të jenë profesionistë ose amatorë;

- Punëtorë, janë njerëz që, si pjesë e punës së tyre, hyjnë në një zonë që është trajtuar më parë me një PMB ose që merren me një kulturë, që është trajtuar me një PMB;

- Kalimtarë, janë njerëz që rastësisht ndodhen brenda ose direkt ngjitur me një zonë ku aplikimi i një PMB-je është në proces ose ka ndodhur, por jo për qëllimin e punës në zonën e trajtuar ose me mallin e trajtuar;

- Banorë, janë njerëz që jetojnë, punojnë ose frekuentojnë ndonjë institucion pranë zonave që trajtohen me PMB, por jo me qëllim të punës në zonën e trajtuar ose me mallin e trajtuar.

Në rastet kur etiketa e produktit përfshin kërkesat për përdorimin e PMB-së me PMB të tjera ose me ndihmës në përzierje rezervuari, vlerësimi i ekspozimit mbulon ekspozimin e kombinuar.

7.2.1. Ekspozimi i Operatorit

Duhet të sigurohen dhe të raportohen të dhëna të mjaftueshme për të mundësuar vlerësimin e shkallës së ekspozimit ndaj lëndëve vepruese dhe/ose përbërësve toksikë të rëndësishëm të PMB-së, 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 pajisjet mbrojtëse të operatorit, të cilat duhet të specifikohen në etiketën e PMB-së.

7.2.1.1. Vlerësimi i ekspozimit të operatorit

Duhet që të mundësohet vlerësimi i rrezikut të ekspozimit të operatorit në kushtet e përcaktuara të punës.

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

7.2.1.2. Masat gjatë ekspozimit të operatorit

Të jepen të dhëna të mjaftueshme për të mundësuar vlerësimin e rrezikut të ekspozimit të operatorit në kushtet e përcaktuara të punës.

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 tregojnë se mund të jetë kaluar:

- Niveli i Pranueshëm i Ekspozimit të Operatorit (NPEO), i përcaktuar në kontekstin e lëndëve vepruese; dhe/ose

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

7.2.2. Ekspozimi i kalimtarëve dhe banorëve

Informacioni do të sigurohet për të siguruar një bazë për zgjedhjen e masave të përshtatshme mbrojtëse, përfshirë intervalet e hyrjes së kufizuar, përjashtimin e banorëve dhe kalimtarëve nga zonat e trajtimit dhe distancat e ndarjes.

7.2.2.1. Vlerësimi i ekspozimit të kalimtarëve dhe banorëve

Të jepet një vlerësim, duke përdorur kur është në dispozicion, një model të përshtatshëm të llogaritjes në mënyrë që të lejojë një vlerësim të ekspozimit të kalimtarëve dhe banorëve, që mund të lindin në kushtet e propozuara të përdorimit. Kur është e nevojshme, ky vlerësim do të marrë parasysh efektet kumulative dhe sinergjike që vijnë nga ekspozimi ndaj më shumë se një lëndë vepruese dhe komponimeve toksikologjikisht të rëndësishme, përfshirë ato te produktit dhe në përzierjen e rezervuarit.

7.2.1.2. Masat gjatë ekspozimit të kalimtarëve dhe banorëve

Informacioni të sigurojë të dhëna që lejojnë një vlerësim të ekspozimit të kalimtarëve dhe banorëve që mund të lindin nën kushtet specifike të përdorimit të propozuar.

Të dhënat e ekspozimit për rrugët përkatëse të ekspozimit do të kërkohen kur vlerësimi i rrezikut bazuar në model tregon që vlera përkatëse e referencës është tejkaluar ose kur nuk ka të dhëna përfaqësuese në modelet e llogaritjes në dispozicion.

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

Të jepet 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.

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

Do të ofrohen informacione specifike përfshirë përshkrimin e aktiviteteve pas aplikimeve, kohëzgjatjen e ekspozimit, shkallën e aplikimit, numrin e aplikacioneve, intervalin minimal të trajtimit dhe fazën e rritjes. Nëse të dhënat mbi sasinë e mbetjeve të zhvendosura në kushtet e përdorimit të propozuar nuk janë të disponueshme, do të përdoren supozime të paracaktuar.

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

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

7.2.3.2. Matja e ekspozimit të punonjësve

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

Të jepen 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 si më poshtë:

- AOEL e përcaktuar në kontekstin e lëndës vepruese; dhe/ose
- Vlerat kufi të përcaktuara për lëndët vepruese dhe/ose përbërësit toksikologjikë të rëndësishëm të PMB-së janë tejkaluar.

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

7.3. Thithja nëpërmjet lëkurës

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

Studimi 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, psh., kur rezultatet e vlerësimit ose matjet e ekspozimit të punonjësit tregojnë se:

- AOEL, e përcaktuar në kontekstin e lëndëve vepruese; dhe/ose
- Vlerat kufi të përcaktuara për lëndët vepruese dhe/ose përbërësit toksikologjikë të rëndësishëm të PMB-së, janë tejkaluar.

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 lëndëve vepruese nëpërmjet lëkurës.

7.4. Të dhëna toksikologjike që lidhen me bashkë-formuluesit

Kur është e rëndësishme, aplikanti do të paraqesë dhe vlerësojë informacionin e mëposhtëm:

a) numrin e regjistrimit në përputhje me legjislacionin në fuqi për klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve;

b) përmbledhjet e studimit të përfshira në dosjen teknike të paraqitur në përputhje me legjislacioni në fuqi për klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve; dhe

c) fletën e të dhënave të sigurisë sipas legjislacionit në fuqi për klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve.

Fleta e të dhënave të sigurisë nën pikën (c) gjithashtu duhet të dorëzohet dhe vlerësohet për produktin e mbrojtjes së bimëve. Çdo informacion tjetër i disponueshëm do të dorëzohet.

SEKSIONI 8

8. Mbetjet në ose mbi bimët ose produktet bimore të trajtuara, ushqimin e njerëzve dhe të kafshëve

Ky dokument paraqet metabolizmin dhe të dhënat e mbetjeve të rëndësishme për produktin "kodi/emri i produktit" që përmban "lëndën/t vepruese".

Kur është e përshtatshme, ky dokument t'i referohet përfundimeve të rishikimit të BE-së, për "lëndën/t vepruese".

Në rastin kur formulimi është vlerësuar më parë, në nivelin Evropian, përmbledhje të hollësishme nuk jepen.

Raporti SANCO për "lëndën/t vepruese" (SANCO/xxxxx /xx - xx/xx/xxxx) konsiderohet se ofron informacionin përkatës të rishikimit ose një referencë se ku mund të gjenden informacione të tilla.

Tabela e mëposhtme jep pikat e BE-së, që do të përdoren në vlerësim.

Ose: Pika përfundimtare e dakordësuar e BE-së (SANCO/xxxxx/xx - xx/xx/xxxx)

Qëllimi final*	Lenda vepruese
Konsum i pranueshëm ditor (ADI)	
Doza akute e referencës (ARfD)	

* Detaje të plota mbi studimin, faktorin e sigurisë, burimin etj., janë dhënë në pikën 8.10.

Shënim: aty ku është rënë dakord për përkufizimet e mbetjeve të BE-së, këto mund të shtohen në tabelën e mësipërme me listën e kulturave të mbuluara.

Ose: Qëllimi final (pika përfundimtare) i BE-së

Qëllimi final	Lënda vepruese	
	Pikat përfundimtare të dakordësuara nga BE (SANCO/xxxxx/xx – xx/xx/xxxx)	Pikat përfundimtare të përdorura te vlerësimi i rrezikut*
Konsum i pranueshëm ditor (ADI)		
Doza akute e referencës (ARfD)		

* Që nga miratimi i lëndës vepruese janë kryer studime të reja mbi lëndën vepruese (8.9) dhe si rezultat ka pika të reja përfundimtare të cilat përdoren në vlerësimin e rrezikut.

Shënim: aty ku është rënë dakord për përkufizimet e mbetjeve të BE-së, këto mund të shtohen në tabelën e mësipërme me listën e kulturave të mbuluara.

MRL për "lëndën/t vepruese" publikohen sipas legjislacionit në fuqi për mbetjet e pesticideve.

8.1. Stabiliteti i mbetjeve

Nëse stabiliteti i mbetjeve për lëndën/t vepruese është rishikuar gjatë procesit të miratimit, nuk kërkohen të dhëna të mëtejshme.

Në rastin kur janë gjeneruar të dhëna të reja/shtesë, ato mund të shtohen nën pikën përkatëse (8.1.1 dhe 8.1.2) më poshtë.

8.1.1. Stabiliteti i mbetjeve gjatë ruajtjes së mostrave

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja.

Raporti:	8.1.1/01 Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet përmbledhja e studimit: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.1.1/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.1.1/01	

8.1.2. Stabiliteti i mbetjeve në ekstrakte të mostrës

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja.

Raporti:	8.1.2/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.1.2/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.1.2/01	

8.2. Studime plotësuese mbi metabolizmin në bimë ose bagëti

Të dhënat e vlerësuara gjatë miratimit të lëndës/ve vepruese janë të mjaftueshme për të përshkruar sjelljen e PMB-së dhe nuk kërkohen studime të mëtejshme.

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja.

Raporti:	8.2/01 Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.2/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.2/01	

8.3. Gjykime plotësuese të mbetjeve (gjykime të mbikëqyrura në terren)

Në këtë pjesë, përdorimet për të cilat janë aplikuar duhet të paraqiten dhe krahasohen me GAP-et kritike të vlerësuara gjatë procedurës së përcaktimit të MRL-ve. Lista e përdorimeve të kërkuara për regjistrim përfshihet në Tabelën 8.3-1. Tabela 8.3-2 përmbledh GAP-et kritike për të cilat janë vendosur MRL-të e BE-së. Aplikuesi duhet të sigurojë arsyetimin nëse aplikimi për GAP konsiderohet të jetë i mbuluar nga GAP kritik i BE-së që është përdorur për procedurën e përcaktimit të MRL-ve.

Tabela 8.3-1: Përmbledhja e GAP kritik për përdorimet e propozuara për "kodi i produktit" *

Kultura	Jashtë/ Mbrojtur	Stadi rritjes	Nr. Max i Aplikimeve	Intervali minimal i aplikimeve (dite)	Maksimumi		PHI Minimale (dite)
					Doza (g a.i/ha)	Solucion (L/ha)	
Kultura 1							
Kultura 2							

* arsyetimi i GAP kritik për secilën kulturë (të gjitha zonat) për të cilën kërkohet është dhënë në këtë tabele ose ne raportin e referencës kryqëzuar.

Tabela 8.3-2: Përmbledhje e GAP-ve kritike të përdorura për përcaktimin e MRL-ve të BE-së (nëse dihet)

Kultura	Jashtë/ mbrojtur	Stadi rritjes	Nr. Max i Aplikimeve	Intervali minimal i aplikimeve (dite)	Maksimumi		PHI Minimale (dite)
					Doza (g a.i/ha)	Solucion (L/ha)	
Kultura 1							
Kultura 2							

Aplikanti mund të përfshijë tabelën e detajuar të GAP si referencë:

Raporti:	8.3.1/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Aplikanti mund të përfshijë tabelat e hollësishme (niveli i vjetër 1) i provave të mbetjeve të nevojshme për të mbështetur këtë parashtrim si referencë (si informacion shtesë).

Raporti:	8.3.1/02 Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

8.3.1. Kultura 1 (p.sh. gruri)

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Të jepet një përmbledhje e provave të reja/shtesë.

Tabela 8.3.1-1 Numri i provave të mbetjeve të kryera për rajonin gjeografik dhe periudhën e vegjetacionit

Kultura	Rajoni	Numri i provave				Raporti-No. (studimi referencës kryqëzuar në këtë paraqitje p.sh. 8.3.1/01, etj. ose referenca e kryqëzuar AII është shqyrtuar tashmë)
		Periudha vegjetative			Total	
		e.g. 2005	e.g. 2007	e.g. 2008		
Kultura 1	N-EU					
	S-EU					
Kultura 2	N-EU					
	S-EU					

S-EU: Evropa Jugore

N-EU: Evropa Veriore

Raporti:	8.3.1/02 Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

8.3.2. Kultura 2 (p.sh. soja)

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Shikoni pikën 8.3.1 për shembull tabele.

Të jepet një përmbledhje e provave të reja/shtesë.

Raporti:	8.3.2/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

8.3.3. Kultura 3

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Shikoni pikën 8.3.1 për shembull tabele.

Të jepet një përmbledhje e provave të reja/shtesë.

Raporti:	8.3.3/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

8.3.3. Kultura 4, etj.

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Shikoni pikën 8.3.1 për shembull tabelë.

Të jepet një përmbledhje e provave të reja/shtesë.

Raporti:	8.3.4/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

8.4. Studime plotësuese të ushqimit të blegtorisë

Të jepet informacion, nëse janë kryer studime shtesë për ushqimin e bagëtive ose nëse të gjitha studimet janë rishikuar në nivelin e BE për miratimin e lëndës vepruese.

Nëse të dhëna të reja janë gjeneruar pas miratimit të "lëndës/ve vepruese: këto të dhëna paraqiten në dosjen e përpilimit të MRL-ve (nëse ka) ose më poshtë në pikat 8.4.1 deri 8.4.3.

Shënim: nëse kërkohet, prezantoni llogaritjet e reja të ngarkesës dietike.

8.4.1. Shpendë

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Raporti:	8.4.1/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.2/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.2/01	

8.4.2. Ruminantet qumështor (dhi ose lopë)

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Raporti:	8.4.2/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.4.2/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.4.2/01	

8.4.3. Derra

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Raporti:	8.4.3/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.4.3/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.4.3/01	

8.5. Studime plotësuese mbi përpunimin industrial dhe/ose përgatitjen shtëpiake

Të jepet informacion, nëse janë kryer studime shtesë për ushqimin e bagëtive ose nëse të gjitha studimet janë rishikuar në nivelin e BE për miratimin e lëndës vepruese.

Sido që të jetë: Të dhënat/informacionet mbi studimet e ushqimit të kafshëve janë rishikuar gjatë procesit për miratimin e lëndës vepruese dhe janë konsideruar të pranueshme.

Ose: Asnjë studim i mëtejshëm nuk është kryer.

Ose: janë kryer studime shtesë dhe janë përmbledhur në dosjen e përpilimit të MRL-ve (aty ku është e mundur) ose më poshtë (pikat 8.5.1-8.5.4).

8.5.1. Natyra e mbetjeve

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Raporti:	8.5.1/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.5.1/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.5.1/01	

8.5.2. Shpërndarja e mbetjeve në lëvozhgë/pulpë

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Raporti:	8.5.2/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.5.2/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.5.2/01	

8.5.3. Studimet e ekuilibrit në një grup thelbësor të proceseve përfaqësuese

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Raporti:	8.5.3/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	

GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.5.3/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.5.3/01	

8.5.4. Studime vijuese; ujëra të pijshëm; kulturat e ujitura

8.5.4.1. Studime vijuese për të përcaktuar faktorët e përqendrimit ose hollimit

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Raporti:	8.5.4.1/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.5.4.1/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.5.4.1/01	

8.6. Studime plotësuese për mbetjet në kulturat që përfaqësojnë sukses

Të jepet informacion, nëse janë kryer studime shtesë për ushqimin e bagëtive ose nëse të gjitha studimet janë rishikuar në nivelin e BE për miratimin e lëndës vepruese.

Nëse janë kryer studime shtesë dhe janë përmbledhur në dosjen e përpilimit të MRL-ve (aty ku është e mundur) ose më poshtë (pikat 8.5.1-8.5.4).

Të jepet informacion, nëse janë gjeneruar të dhëna të reja ose referojuni dosjes së përpilimit të MRL-ve.

Raporti:	8.6/01, Vendosni emrin e autorit, vendosni vitin
Titulli:	
Dokumenti No:	
Udhëzime:	
GLP	

Të jepet informacion: metodat, gjetjet kryesore, pika përfundimtare.

Komente studimore: 8.6/01	
Pika përfundimtare e dakordësuar: 8.6/01	

8.7. Përkufizimi i propozuar i mbetjeve dhe nivelet maksimale të mbetjeve

8.7.1. Përkufizimi i propozuar i mbetjeve

Të jepen përkufizimet e mbetjeve të BE (monitorimi dhe vlerësimi i rrezikut).

8.7.2. Nivelet e mbetjeve maksimale të propozuara (MRL)

Të jepet informacion për MRL-të e BE-së.

Të jepet informacion për aplikimet për MRL-të shtesë për lëndën vepruese (nëse kërkohet).

MRL-të vendosen në nivelin Evropian dhe rishikimi kryhet nga EFSA. MRL-të e BE-së për kulturat për të cilat paraqitet dosja janë përmbledhur në tabelën 8.7.2-1. Në rastin kur një MRL duhet të përcaktohet për një kulture shtesë, një aplikim do të bëhet duke përdorur dokumentacionin/procedurën përkatëse. Kulturat shtesë për të cilat është bërë kërkesa janë paraqitur në tabelën 8.7.2-2.

Tabela 8.7.2-1: MRL-të e BE-së përcaktohen për përdorimin e "lënda vepruese"

Kulturat	MRL e BE (mg/kg)	MRL e BE, te propozuara (mg/kg)	STMR (mg/kg)	HR (mg/kg)

Tabela 8.7.2-2: Kulturat shtesë dhe MRL-të e propozuara për "lënda vepruese"

Kulturat	MRL e BE, te propozuara (mg/kg)	STMR (mg/kg)	HR (mg/kg)

8.8. Intervale të propozuara para korrjes, ri-hyrjes ose periudhës së mbajtjes

8.8.1. Intervali i para-korrjes (në ditë) për secilën kulturë përkatëse (PHI)

Të jepet informacioni, nëse kërkohet.

PHI-ja është specifike për GAP-in e vendit dhe propozohet.

8.8.2. Periudha e rihyrjes (brenda ditëve) për bagëtinë, në zonat që do të kulloten

Të jepet informacioni, nëse kërkohet.

8.8.3. Periudha e ri-hyrjes për njeriun në kulturat, ndërtesat ose hapësirat e trajtuara

Të jepet informacioni, nëse kërkohet.

8.8.4. Periudha e mbajtjes (në ditë) për ushqimet e kafshëve

Të jepet informacioni, nëse kërkohet.

8.8.5. Periudha e pritjes para mbjelljes ose trapiantimit së bimëve për t'u mbrojtur

Të jepet informacioni, nëse kërkohet.

8.8.6. Periudha e pritjes midis aplikimit dhe vjeljes të produkteve të trajtuara

Të jepet informacioni, nëse kërkohet.

8.8.7. Periudha e pritjes (në ditë) para mbjelljes ose trapiantimit të bimëve që pasojnë

Të jepet informacioni, nëse kërkohet.

8.9. Studime të tjera/speciale

Të jepet informacion për studime shtesë, nëse kërkohet.

Përmbledhjet për lëndën/t vepruese adresojnë mjaftueshëm aspektet e situatës së mbetjeve që mund të vijnë nga përdorimi i "kodi i produktit".

8.10. Vlerësimi i ekspozimit përmes dietës dhe mjeteve të tjera

ADI dhe ARfD për lëndën/t vepruese të përfshira në "kodi i produktit" janë përmbledhur në tabelën më poshtë.

Pika përfundimtare	Vlera	Studimi	Faktorët e sigurisë	Referencë
Acceptable Daily Intake (ADI)	xx mg/kg bë/d	p.sh. Studim 2-vjeçar tek minjtë, i mbështetur p.sh. nga studim 1-vjeçar në qen	100	EFSA Scientific Report 2007
Acute Reference Dose (ARfD)	xx mg/kg bë	p.sh. Studim 28-ditor deri 1-vjeçar tek qentë	100	EFSA Scientific Report 2007

8.10.1. Llogaritjet e TMDI-së

Të jepen llogaritjet e TMDI për lëndën/t vepruese që mbulojnë të gjitha të kulturat në të cilat mund të aplikohen dhe jo vetëm ato të paraqitura në këtë kërkesë. Propozohet që aplikanti të kryejë llogaritjen duke përdorur modelin EFSA, i cili merr parasysh modelet ekzistuese kombëtare. Sidoqoftë, kur ekzistojnë modele specifike kombëtare, ato gjithashtu mund të shtohen në këtë dokument.

Të jepet llogaritja e TMDI me modelin EFSA, ashtu siç kërkohet.

Të jepet llogaritja e TMDI me modele specifike kombëtare, kur është e përshtatshme.

Llogaritja e TMDI është kryer duke marrë parasysh të gjitha kulturat, ndaj të cilave mund të aplikohet "lënda/t vepruese". Përmbledhja e llogaritjes është kryer duke përdorur modelin EFSA rev 2.0. Me modelin aktual EFSA, vlerësimi kronik i rrezikut varion nga xx në xx % të ADI. Dieta me TMDI më të lartë është "shto dietën" me xx % të ADI. Për këtë dietë, kontribuuesi më i lartë është "shto kulturën" me xx % të ADI. Dieta e dytë me TMDI më të lartë është "FR gjithë popullata" me xx % të ADI ku "shto kulturën" është kontribuuesi kryesor me xx % të ADI.

8.10.2. Llogaritjet e NEDI

Të jepet informacioni, nëse kërkohet.

8.10.3. Llogaritjet NESTI

Të jepet informacion për komponimet që shfaqin toksicitet akut (p.sh., ku është vendosur një ARfD).

Si hap i parë, duhet të përdoren MRL-të ekzistuese, me mundësi të përsosin llogaritjet me shembull për mbetjet më të larta (HR) për ekspozimin akut. Llogaritni ekspozimin akut vetëm për të kulturat që janë përfshirë në përdorimet e parashikuara. Kur kryeni llogaritjet e vlerësimit ndërkombëtar të marrjes dietare afatshkurtër (IESTI), faktorët standardë të variacionit (VF) në modelin EFSA PRIMO mund të përdoren derisa të jetë marrë një vendim në nivelin e BE-së lidhur me të cilin duhet të përdoret VF.

8.11. Përmbledhja dhe vlerësimi i sjelljes së mbetjeve

Të jepet përmbledhja e përgjithshme.

Kjo dosje është paraqitur për të mbështetur produktin "kodi i produktit" për përdorimin në "futni kulturat". Për lendën/t vepruese, informacioni dhe të dhënat kryesore janë në dispozicion në dosjet e hartimit të MRL-ve, të cilat gjithashtu përfshihen në këtë paraqitje. Këtu përmblidhen vetëm rezultatet e studimeve të kryera në "futni kulturën" me produktin "kodi i produktit". Nëse nuk ka dosje të përpilimit të MRL-ve, atëherë të gjitha të dhënat përkatëse duhet të sigurohen.

MRL-të e BE-së të propozuara në dosjet e përpilimit të MRL-ve "vendosni kulturat" janë përmbledhur në pikën 8.7.2.

Vlerësimet e reja të rrezikut dietik janë realizuar dhe rezultatet janë paraqitur në dosjet e përpilimit të MRL-ve. Llogaritjet janë kryer duke marrë parasysh të gjitha kulturat në/mbi të cilat mund të aplikohet lënda vepruese.

Meqenëse nuk është caktuar referencë akute për lëndën/t vepruese, nuk ka nevojë të vlerësohet rreziku akut për këtë lëndë vepruese.

Ose: Për lëndën/t vepruese, rezultatet e llogaritjeve të NESTI demonstrojnë se në asnjë rast NESTI nuk është mbi dozën akute të referencës (ARfD) prej xx mg/kg bë/ditë, duke përfshirë një faktor sigurie prej 100. Kështu, rreziku akut për konsumatorin bazuar në marrjen afatshkurtër të mbetjeve të lëndës/ve vepruese, konsiderohet të jetë i pranueshëm.

Bazuar në llogaritjet e ndryshme të bëra për të vlerësuar rrezikun për konsumatorin, me gjithë dietën dhe mjetet e tjera, mund të konkludohet se përdorimi i produktit <kodi i produktit> nuk çon në rrezik të papranueshëm për konsumatorin kur aplikohet sipas rekomandimeve.

Lista e të dhënave të paraqitura në mbështetje të vlerësimit

Annex point	Autori	Viti	Titulli Burimi (ku është i ndryshëm nga kompania) Kompania, Raporti Nr. Statusi GLP ose GEP (aty ku është e nevojshme) Botuar ose pabotuar	Pretendohet mbrojtja e të dhënave po/jo	Zotëruesi

SEKSIONI 9

9. Fati dhe sjellja mjedisore

9.1. Fati dhe sjellja në tokë

9.1.1. Shkalla e degradimit në tokë

9.1.1.1. Studimet laboratorike

Studimet për degradimin në tokë duhet të sigurojnë vlerësimet më të mira të mundshme të kohës, të arritura për shkatërrimin e 50% dhe 90% (DT50 lab dhe DT90lab) të lëndës vepruese, në kushtet laboratorike.

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 lëndën vepruese dhe metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese. 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.

Studimet mbi shkallën e degradimit aerob të lëndës vepruese raportohen për të paktën katër tipa të tokës. Karakteristikat e tokës do të jenë të krahasueshme me ato të përdorura për studimet aerobike të kryera në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese. Vlerat e besueshme të DegT50 dhe 90 do të jenë në dispozicion për së paku katër tokë të ndryshme.

Studimet mbi shkallën e degradimit anaerob të lëndës vepruese do të kryhen duke përdorur të njëjtën procedurë dhe tokë të krahasueshme për studimin anaerob të kryer në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese.

Vlerat e besueshme të DegT50 dhe 90 për metabolitët, produktet e degradimit dhe reagimit duhet të sigurohen për të paktën tre toka nga studimet në kushte aerobike.

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

Udhëzuesi i provës

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

9.1.1.2. Studimet fushore

9.1.1.2.1. Studimet për përhapjen në tokë

Studimet për përhapjen në tokë duhet të sigurojnë vlerësimet më të mira të mundshme të kohës, të arritura për përhapjen e 50 % dhe 90 % (DT50f dhe DT90f), dhe nëse është e mundur koha e marrë për degradimin e 50% dhe 90% (fusha DegT50 dhe fusha DegT90), e lëndës vepruese në kushte fushore. 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 lëndën vepruese dhe metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese.

Kushtet dhe udhëzimi i provës

Studimet individuale mbi një gamë të tokave përfaqësuese (normalisht të paktën katër lloje të ndryshme në vendndodhje të ndryshme gjeografike) do të vazhdojnë derisa të paktën 90% e sasisë së aplikuar të ketë shpërndarë nga toka ose të jetë shndërruar në substanca që nuk janë objekt i shqyrtimit.

9.1.1.2.2. Studimet për mbetjen në tokë

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

Studimet e mbetjes në tokë duhet të raportohen, përveçse në rastet kur është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lëndën vepruese dhe metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese.

Kushtet e provës

Studimet afatgjata në terren do të kryhen në të paktën dy toka përkatëse në vende të ndryshme gjeografike dhe përfshijnë aplikime të shumta.

Udhëzuesi i provës

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

9.1.1.2.3. Studimet për grumbullimin në tokë

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

Studimet për grumbullimin në tokë duhet të raportohen, përveç rasteve kur është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lëndën vepruese dhe metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese.

Kushtet e provës

Aplikohen të njëjtat udhëzime, siç jepen në kërkesat për lëndën vepruese.

Udhëzuesi i provës

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

9.1.2. Lëvizja në tokë

Informacioni i vënë në dispozicion duhet të sigurojë të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar lëvizshmërinë dhe potencialin e rrjedhjes së lëndës vepruese dhe metabolitëve, produkteve të degradimit dhe reagimit.

9.1.2.1. Studimet laboratorike

Lëvizja 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 për lëndën vepruese.

Kushtet e provës

Zbatohen të njëjtat dispozita siç parashikohen në kërkesat për lëndën vepruese.

Udhëzuesi i provës

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

9.1.2.2. Studimet Lysimeter ose studimet e kullimit në terren

Duhet të sigurohen të dhëna mbi:

- ndryshueshmërinë e PMB-së në tokë;
- mundësinë për kullimin e ujit tokësor;
- shpërndarjen e mundshme në tokë.

Këto studime duhet të paraqiten, përveçse në rastet kur është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lëndën vepruese dhe metabolitet përkatëse, produktet e degradimit dhe të reagimit, në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese.

9.1.2.3. Studimet e shpëlarjes në terren

Studimet e shpëlarjes në terren do të paraqiten, kur është e nevojshme, për të dhënë informacione mbi:

- lëvizshmërinë në tokë,
- potencialin për të kulluar në ujë nëntokësor,
- shpërndarjen e mundshme në tokë.

9.1.3. Vlerësimi i përqendrimeve në tokë

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 regjistrimi është kërkuar, dhe numrin maksimal si dhe masat më të larta të aplikimit, për të cilat regjistrimi është kërkuar, për çdo tokë të përshtatshme të provuar, dhe janë shprehur në mg të lëndës vepruese dhe metabolitëve 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. Thellësi të përshtatshme të shtresave të tokës do të përdoren në varësi të metodës së aplikimit dhe kultivimit të tokës. Kur mbulesa tokësore është e pranishme në kohën e aplikimit, ndikimi i interceptimit të të korrave në uljen e ekspozimit të tokës mund të përfshihet në vlerësime.

9.2. Fati dhe sjellja në ujë dhe sedimente.

9.2.1. Mineralizimi aerobik në ujërat sipërfaqësorë

Qëndrueshmëria dhe sjellja e PMB-ve në ujëra të hapur (ujëra të ëmbël, grykëderdhje dhe detare) do të investigohen përveç nëse është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lëndën vepruese dhe metabolitët, produktet e degradimit dhe reagimit në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese.

Testi raportohet nëse aplikanti nuk tregon se ndotja e ujerave të hapur nuk do të ndodhë.

Kushtet e provës

Shkalla e degradimit dhe rruga ose rrugët duhet të raportohen ose për një sistem provë 'te hapur' ose për një sistem 'të ndërprerë të sedimentit'. Kur është e nevojshme, do të përdoren sisteme shtesë

të provës, të cilat ndryshojnë në lidhje me përmbajtjen organike të karbonit, strukturën ose pH.

Rezultatet e marra do të paraqiten në formën e vizatimeve skematike që tregojnë rrugët e përfshira, dhe në formën e bilanceve që tregojnë shpërndarjen e etiketës radio në ujë dhe, kur është e nevojshme, sedimentit si funksion i kohës, midis:

- lëndës vepruese;
- CO2;
- komponimeve të paqëndrueshme përveç CO2;
- produkteve individuale të identifikuara të transformimit;
- substancave të nxjerra që nuk identifikohen; dhe
- mbetjeve jo të ekstraktueshme në sediment.

Kohëzgjatja e studimit nuk duhet të kalojë 60 ditë, përveç nëse zbatohet procedura gjysmë e vazhdueshme me rinovimin periodik të pezullimit të testit. Sidoqoftë, periudha për testin e serisë mund të zgjatet në maksimum 90 ditë, nëse degradimi i substancës së provës ka filluar brenda 60 ditëve të para.

9.2.2. Studim i ujit/sedimentit

Qëndrueshmëria dhe sjellja e PMB-ve në sistemet ujore do të investigohet përveç nëse është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra mbi lëndën vepruese dhe metabolitët, produktet e degradimit dhe reagimit në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese.

Kushtet e provës

Rruga e degradimit ose shtigjet duhet të raportohen për dy sisteme uji/sedimenti. Dy sedimentet e zgjedhura ndryshojnë në lidhje me përmbajtjen organike të karbonit dhe strukturën, dhe kur është e nevojshme, në lidhje me pH.

Rezultatet e marra do të paraqiten në formën e vizatimeve skematike që tregojnë rrugët e përfshira, dhe në formën e bilanceve që tregojnë shpërndarjen e etiketës radio në ujë dhe sediment, si funksion i kohës, midis:

- lëndës vepruese;
- CO2;
- komponimeve të paqëndrueshme përveç CO2;
- produkteve individuale të identifikuara të transformimit;
- substancave të nxjerra që nuk identifikohen; dhe
- mbetjeve jo të ekstraktueshme në sediment.
- Kohëzgjatja e studimit duhet të jetë së paku 100 ditë.

9.2.3. Studimi i ujit/sedimentit të rrezatuar

Nëse degradimi fotokimik ka rëndësi, një studim uji/sedimenti nën ndikimin e një regjimi të zbehtë/të errët, mund të raportohet gjithashtu.

9.2.4. Vlerësimi i përqendrimeve në ujërat nëntokësore

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 përqendrimin mjedisor të parashikuar në ujërat sipërfaqësorë PECs, të lëndës vepruese dhe metaboliteve përkatëse, produkteve të degradimit dhe të reagimit, duhet të paraqiten.

9.2.4.1. Llogaritjet e përqëndrimeve në ujrat nëntokësore

Vlerësimet $PEC_{Gë}$ duhet të lidhen me numrin maksimal dhe masat më të larta të aplikimit, për të cilat regjistrimi është kërkuar, dhe të jenë të përshtatshme për liqenet, pellgjet, lumenjtë, kanalet, përrenjtë, kanalet dhe tubacionet ujitës e kullues.

Vlerësimet (llogaritjet) e përshtatshme të përqendrimit të parashikuar të mjedisit në ujërat nëntokësore $PEC_{Gë}$, të lëndës vepruese do të dorëzohen, përveç nëse është e qartë nga të dhënat për degradimin ose adsorbimin, duke marrë vlera të rastit më të keq, se rrjedhja do të ishte e papërfillshme nën zonat e synuara të përdorimit.

Për të gjithë metabolitët, produktet e degradimit ose reagimit të identifikuara si pjesë e përcaktimit të mbetjeve për vlerësimin e rrezikut në lidhje me ujërat nëntokësorë (shiko kërkesat për lëndën vepruese) një llogaritje e $PEC_{Gë}$, të kërkohet për vlerësimin e rëndësisë së tyre.

9.2.5. Vlerësimi i përqendrimeve në ujërat sipërfaqësore dhe sedimentet

Rrugët e ndotjes së ujërave sipërfaqësore dhe sedimenteve përcaktohen duke marrë parasysh kushtet përkatëse bujqësore, shëndetësore të bimëve dhe mjedisit (përfshirë ato klimatike). Vlerësimet e duhura (llogaritjet) për përqendrimin mjedisor të parashikuar në ujërat sipërfaqësorë PECSË dhe sedimentit PECSED i lëndës vepruese do të dorëzohen, përveç nëse aplikuesi tregon se ndotja nuk do të ndodhë. Vlerësimet e PECSË dhe PECSED do të lidhen me numrin maksimal dhe

shkallët më të larta të aplikimit, në intervalin më të shkurtër, për të cilin kërkohet regjistrimi, dhe të jetë i rëndësishëm për gropa, pellgje dhe përrenj.

Llogaritjet afatshkurtra dhe afatgjata të PECSË dhe llogaritjet përkatëse afatshkurtra dhe afatgjata të PECSED për organet përkatëse të ujit statik (pellgje; mesatare të ponderuar me kohë) dhe për masat e ujit të lëvizshëm të ngadaltë (hendeku dhe prurjet; mesataret e ponderuar me kohë), do të llogaritet me ndihmën e një dritareje kohe lëvizëse. Do të aplikohen dritare të përshtatshme kohore në lidhje me të dhënat nga studimet ekotoksikologjike.

9.3. Fati dhe sjellja në ajër.

9.3.1. Rruga dhe shkalla e degradimit në ajër dhe transportin përmes ajrit

Termi i avullueshmërisë (PEC) do të shtohet në procedurat përkatëse të vlerësimit të rrezikut për PECS dhe PECSË. Llogaritja mund të rafinohet duke përdorur të dhëna nga eksperimente të kufizuara. Kur është e nevojshme, do të sigurohen eksperimente laboratorike, tunele me erë ose fushë për të përcaktuar PECS pas masave lehtësuese të avullueshmërisë dhe depozitimit.

9.4. Vlerësimi i përqendrimeve për rrugët e tjera të ekspozimit

Vlerësimet (llogaritjet) e përshtatshme të përqendrimit të parashikuar të mjedisit, të lëndës vepruese dhe metabolitëve, produkteve të degradimit dhe reagimit do të dorëzohen, përveç nëse aplikanti tregon se ndotja nuk do të ndodhë në rast të ekspozimit nga rrugë të tjera, të tilla si:

- depozitimi i pluhurit që përmbajnë PMB-te nga depozitimi gjatë mbjelljes,
- ekspozimi indirekt i ujit sipërfaqësor përmes një impianti për trajtimin e ujërave të zeza (STP) pas aplikimit të një PMB-je në dhomat e depozitimit, dhe
- komoditeti i përdorimit.

Vlerësimet e PEC do të lidhen me numrin maksimal dhe shkallët më të larta të aplikimit, në intervalin më të shkurtër, për të cilin kërkohet regjistrimi, dhe të jenë të rëndësishme për departamentet përkatëse të mjedisit.

Lloji i informacionit që do të sigurohet do të diskutohet me autoritetin kompetent.

SEKSIONI 10

10. Të dhëna ekotoksikologjike

10.1. Efektet tek zogjtë dhe vertebrorët e tjerë tokësorë

10.1.1. Efektet tek 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 psh. trajtimet në mjedise të mbyllura ose trajtime për plagët.

Raporti toksicitet akut/ekspozim (TERa), raporti toksicitet ushqimor afat-shkurtër/ekspozim (TERst) dhe raporti toksicitet ushqimor afat gjatë/ekspozim (TERlt), 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, granuluar ose farave të trajtuara, duhet gjithashtu të raportohet sasia e lëndës vepruese në secilën peletë, granulë ose farë si dhe proporcioni i LD50 për lëndën vepruese në 100 pjesë për gram. Duhet të raportohet edhe madhësia dhe forma e peletave ose granulave.

Në rastin e karremave, përqendrimi si në karrem (mg a.s/kg) raportohet.

10.1.1.1. Toksiciteti akut oral ndaj zogjve

Toksiciteti akut oral i PMB-së do të investigohet nëse toksiciteti nuk mund të parashikohet në bazë të të dhënave për lëndën vepruese, ose kur rezultatet nga testimi i gjitarëve japin dëshmi të toksicitetit më të lartë të PMB-së në krahasim me lëndën vepruese, përveç nëse aplikanti tregon se nuk ka të ngjarë që zogjtë të jenë të ekspozuar ndaj vetë PMB-së.

Kushtet e provës

Testi do të sigurojë, kur është e mundur, vlerat LD50, dozën vdekjeprurëse të pragut, kurset kohore të përgjigjes dhe rikuperimit, Nivelin e Efektit të Vëzhguar (NOEL), dhe do të përfshijë gjetjet patologjike.

Doza më e lartë e përdorur në teste nuk duhet të kalojë 2 000 mg a.s./kg peshë trupore, megjithatë, në varësi të niveleve të pritura të ekspozimit në fushë pas përdorimit të synuar të

përbërësit, do të mund të kërkohen doza më të larta.

10.1.2. Efektet tek vertebrorët tokësorë përveç zogjve

Rreziqet e mundshme për speciet vertebrorë, përveç zogjve, do të investigohen, përveç kur substanca e provës përfshihet në PMB-të e përdorura, p.sh., në hapësirat e mbyllura dhe trajtimet e shërimit të plagëve, kur speciet vertebrorë të ndryshëm nga zogjtë nuk do të përjetojnë as ekspozim të drejtpërdrejtë dhe as sekondar.

10.1.2.1. Toksiciteti oral akut te gjitarët

Nëse ekspozimi ndaj formulimit konsiderohet i mundur dhe toksiciteti nuk mund të parashikohet në bazë të të dhënave për lëndën vepruese, do të merren parasysh të dhënat mbi toksicitetin akut oral të PMB-së nga vlerësimi toksikologjik i gjitarëve (shiko kërkesat për lëndën vepruese).

10.1.3. Efektet në jetën e egër vertebrore tokësore (zvarranikët dhe amfibët)

Kur nuk mund të parashikohet nga të dhënat e lëndëve vepruese dhe, nëse është e rëndësishme, rreziku për amfibët dhe zvarranikët nga PMB-të do të adresohet.

10.2. Efektet mbi organizmat ujorë.

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

TERa dhe TERlt, duhet të raportohen,

ku:

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

TERlt = NOEC kronike (mg a.s./l)/afat gjatë PECs (mg a.s./l).

Një vlerësim i rrezikut për organizmat ujorë do të bëhet në përputhje me analizën përkatëse të vlerës së rrezikut.

10.2.1. Toksiciteti akut tek peshqit, jo vertebrorët ujorë, ose efektet te algat dhe makrofitet

Testimi do të kryhet kur:

toksiciteti akut i PMB-se nuk mund të parashikohet në bazë të të dhënave për lëndën vepruese;

përdorimi i synuar përfshin aplikimin e drejtpërdrejtë në ujë;

ekstrapolimi në bazë të të dhënave në dispozicion për një PMB të ngjashëm nuk është i mundur.

Nëse PMB-ja përmban dy ose më shumë lëndë vepruese, dhe grupet më të ndjeshme taksonomike për lëndët vepruese individuale nuk janë të njëjta, testimi në të tre/katër grupet ujorë, domethënë peshqit, jovertebrorët ujorë, algat dhe makrofitet përkatëse, do të kërkohet.

Kushtet e provës

Zbatohen kushtet përkatëse, të parashikuara në kërkesat për lëndën vepruese.

10.2.2. Studime shtesë për toksicitetin afatgjatë dhe kronikë mbi peshqit, jovertebrorët ujorë dhe organizmat që banojnë në sedimente

Studimet e përmendura për lëndën vepruese, do të bëhen për PMB të veçantë, kur nuk është e mundur të ekstrapolohet nga të dhënat e marra në studime përkatëse mbi lëndën vepruese (psh., PMB-ja është me toksicitet akut me te larte sesa lënda vepruese siç prodhohet nga një faktor prej 10), përveç nëse dëshmohet se ekspozimi nuk do të ndodhë.

10.2.3. Studime shtesë për organizmat ujorë

Studimet e referuara për lëndën vepruese, mund të jenë të nevojshme për disa PMB, kur nuk është e mundur të ekstrapolohen të dhënat e fituara nga studimet korresponduese mbi lëndën vepruese ose një PMB tjetër.

10.3. Efektet mbi insektet

10.3.1. Efektet te bletët

Efektet e mundshme te bletët 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;
- preparate jo sistemike, për aplikim në tokë;
- trajtime jo sistemike, për prodhimin e bimëve dhe transplantimin e zhardhokëve;
- mbylje e plagëve dhe trajtimet shëruese;
- karrem rodenticid jo-sistemik;
- përdorim në sera pa pllenim.

Për trajtimet e farave do të merret parasysh rreziku nga rrjedhja e pluhurit gjatë shpimit të farës së trajtuar. Nëse PMB-ja është sistemike dhe përdoret për farat, tuberët, rrënjët, të cilat aplikohen direkt në tokë, p.sh të spërkatura në tokë, kokrriza/tablete të aplikuar në tokë, ujë ujitjeje, ose të aplikohen direkt në bimë, ose për

bimë, p.sh nga spërkatja ose injeksioni, atëherë rreziku për bletët që ushqejnë ato bimë do të vlerësohen, duke përfshirë rrezikun që rrjedhin nga mbetjet e PMB-ve në nektar, polen dhe ujë, duke përfshirë edhe përmbledhjen.

Kur bletët ka të ngjarë të ekspozohen, do të bëhet testimi si nga toksiciteti akut (oral dhe kontakt) ashtu edhe nga toksiciteti kronik, përfshirë efektet nën-vdekjeprurëse.

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

QHO = dozë/oral LD50 (µg lëndë vepruese/bletë);

QHC = dozë/kontakt LD50 (µg lëndë vepruese/bletë).

ku: doza = masa maksimale e aplikimit, për të cilën është kërkuar regjistrimi, në gram të lëndës vepruese/hektar.

10.3.1.1. Toksiciteti akut

Duhet të jepen të dhënat akute të toksicitetit oral dhe të kontaktit.

10.3.1.1.1. Toksiciteti akut oral

Duhet të jepen të dhënat akute të toksicitetit oral, i cili përcakton vlerat akute LD50 së bashku me NOEC. Efektet nën-vdekjeprurëse, nëse vërehen, do të raportohen.

Rezultatet do të paraqiten në µg produkt/bletë.

10.3.1.1.2. Toksiciteti akut nëpërmjet kontaktit

Duhet të jepen të dhënat akute të toksicitetit të kontaktit akut që përcakton vlerat akute LD50 së bashku me NOEC. Efektet nën-vdekjeprurëse, nëse vërehen, do të raportohen.

Rezultatet do të paraqiten në µg produkt/bletë.

10.3.1.2. Toksiciteti kronik

Duhet të jepen të dhënat etoksicitetit kronik te bletët që përcakton kronikun oral EC10, EC20, EC50 së bashku me NOEC. Kur nuk mund të vlerësohet kroniku oral EC10, EC20, EC50, duhet të jepet një shpjegim. Efektet nën-vdekjeprurëse, nëse vërehen, do të raportohen.

Testi do të bëhet kur bletët ka të ngjarë të ekspozohen.

Rezultatet do të paraqiten në µg produkt/bletë.

10.3.1.3. Efektet te bletët në zhvillim dhe në fazat e tjera të jetës

Të dhënat e larvave duhet të sigurojnë informacion të mjaftueshëm për të vlerësuar rreziqet e mundshme nga PMB-ja në larvat e bletëve.

10.3.1.4. Efektet nën-vdekjeprurëse

Mund të kërkohen teste që hetojnë efektet nën-vdekjeprurëse, siç janë efektet e sjelljes dhe riprodhimit, te bletët dhe, kur është e aplikueshme, në koloni.

10.3.1.5. Testet e kafazit dhe tunelit

Duhet të jepet informacion i mjaftueshëm për të vlerësuar:

a) rreziqet e mundshme nga PMB-ja për mbijetesën dhe sjelljen e bletëve, dhe

b) ndikimi te bletët që vijnë nga ushqimi me vesë ose lule të ndotura të mjaltit.

Efektet nën-vdekjeprurëse adresohen, nëse është e nevojshme, duke kryer teste specifike (psh. sjellja foragjere).

Kur efektet akute ose kronike në mbijetesën dhe zhvillimin e kolonisë nuk mund të përjashtohen, testimi i mëtutjeshëm do të kërkohet veçanërisht nëse efektet vërehen në testin e ushqyerjes së gjirit të bletëve (shiko kërkesat për lëndën vepruese) ose nëse ka indikacione për efekte indirekte siç janë veprimi i vonuar, efektet në fazat e të miturve ose modifikimi i sjelljes së bletëve; ose efekte të tjera të tilla si efektet e zgjatura të mbetjeve; në ato raste testet e kafazit/tunelit duhet të bëhen dhe raportohen.

Kushtet e provës

Testi do të bëhet duke përdorur koloni të shëndetshme të mbretëreshës së kosheres, në të cilat patogjenët janë të ulët dhe monitorohen rregullisht.

10.3.1.6. Testet në terren me bletët e mjaltit

Duhet të jepen të dhënat që të sigurojnë informacion të mjaftueshëm për të vlerësuar rreziqet e mundshme nga PMB-ja në sjelljen e bletëve, mbijetesën e kolonisë dhe zhvillimin.

Efektet nën-vdekjeprurëse do të adresohen, nëse është e nevojshme.

10.3.2. Efektet në artropodët jo të synuar përveç bletëve

Efektet në artropodet tokësore jo të synuar do të investigohen për të gjithë PMB-të, përveç rasteve kur PMB-të që përmbajnë lëndën vepruese janë për përdorim ekskluziv në situata kur artropodët jo të synuar nuk janë të ekspozuar siç janë:

a) ruajtja e ushqimit në hapësirat e mbyllura që parandalojnë ekspozimin;

b) trajtimet e mbylljes dhe shërimit të plagëve;

c) hapësirat e mbyllura me rodenticid karrem.

Duhet të jepen të dhënat nëse:

a) PMB-ja përmban më shumë se një lëndë vepruese,

b) toksiciteti i një PMB-je nuk mund të parashikohet me besueshmëri të jetë i njëjtë ose më i ulët se lënda vepruese e testuar, në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese.

Për PMB-të, duhen testuar dy specie treguese, Aphidius rhopalosiphi (Hymenoptera: Braconidae) dhe merimangat grabitqare Typhlodromus pyri (Acari: Phytoseiidae). Testimi fillestar duhet të bëhet duke përdorur pllaka qelqi, dhe vdekshmëria dhe efektet në riprodhim (nëse vlerësohen) raportohen. Testimi do të përcaktojë një marrëdhënie normë-përgjigje dhe pikat e fundit të LR50, ER50 dhe NOEC raportohen për vlerësimin e rrezikut për këto specie në përputhje me analizën përkatëse të vlerësuesit të rrezikut.

Për një PMB që përmban një lëndë vepruese që dyshohet të ketë një mënyrë të veçantë veprimi (për shembull rregullatorët e rritjes së insekteve, frenuesit e ushqyerjes së insekteve) mund të kërkohen teste shtesë që përfshijnë faza të ndjeshme të jetës, rrugë të veçanta tërheqjeje ose modifikime të tjera. Arsyetimi për zgjedhjen e specieve të përdorura të provës duhet të sigurohet.

Testimi duhet të sigurojë informacion të mjaftueshëm për të vlerësuar toksicitetin (vdekshmërinë) e PMB-së ndaj artropodëve në terren, si dhe në zonën jashtë fushës.

10.3.2.3. Studime gjysmë fushore me artropodë jo të synuar

Testet duhet të japin informacion të mjaftueshëm për të vlerësuar rrezikun e PMB-së për artropodët që marrin parasysh kushtet në terren.

Rrethanat në të cilat kërkohet

Kur efektet shihen pas testimit laboratorik në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese ose pikës 10.3.2, të këtij seksioni (p.sh. vlerat përkatëse të provëzave janë shkelur), kërkohet testimi gjysmë fushor.

Kushtet e provës

Testet do të bëhen nën kushte përfaqësuese bujqësore dhe në përputhje me rekomandimet e propozuara për përdorim, duke rezultuar në një studim realist më të keq.

Në testimin gjysmë fushor, rezultatet nga testimi i nivelit të ulët, si dhe pyetjet specifike për t'u adresuar do të merren parasysh. Në përzgjedhjen e llojeve për testimin gjysmë fushor, rezultatet e testimit të nivelit të ulët, si dhe pyetjet specifike për t'u adresuar do të merren parasysh.

Testimi do të përfshijë pikat fundore vdekjeprurëse dhe nën-vdekjeprurëse (p.sh. parametrat e integruar në studimet në terren), por pikat e tilla përfundimtare interpretohen me kujdes pasi ato i nënshtrohen ndryshueshmërisë së lartë.

10.3.2.4. Studime në terren me artropodë jo të synuar

Duhet të jepet informacion i mjaftueshëm për të vlerësuar rrezikun e PMB-së për artropodët që marrin parasysh kushtet në terren.

10.4. Efektet në meso dhe makrofauna jo-tokësore

10.4.1. Krimbat e tokës

Ndikimi i mundshëm në krimbat e tokës raportohet përveç nëse aplikanti tregon se nuk ka të ngjarë që krimbat e tokës të ekspozohen, direkt ose indirekt.

Një vlerësim i rrezikut për krimbat e tokës do të bëhet në përputhje me analizën përkatëse të vlerës së rrezikut.

10.4.1.1. Krimbat e tokës, efektet nën-vdekjeprurëse

Duhet të jepen të dhënat mbi efektet në rritjen dhe riprodhimin e krimbit të tokës.

10.4.1.2. Krimbat e tokës, studimet në terren

Duhet të jepen të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar efektet në krimbat e tokës në kushte fushore.

10.4.2. Efektet në meso- dhe makrofaunen jo-tokësore të tokës (përveç krimbave të tokës)

Efektet në organizmat e tokës (përveç krimbave të tokës) do të investigohen për të gjithë PMB-te, përveç në situatat kur organizmat e tokës nuk janë të ekspozuar siç janë:

a) ruajtja e ushqimit në hapësirat e mbyllura që parandalojnë ekspozimin;

b) trajtimet e mbylljes dhe shërimit të plagëve;

c) hapësirat e mbyllura me rodenticid karrem.

Duhet të jepen të dhënat nëse:

a) PMB-ja përmban më shumë se një lëndë vepruese,

b) toksiciteti i një PMB-je nuk mund të parashikohet në mënyrë të besueshme të jetë i njëjtë ose më i ulët se lënda vepruese e testuar në përputhje me kërkesat për lëndën vepruese.

Për PMB-të e përdorura për trajtim gjethesh, të dhënat për dy speciet përkatëse të artropodit mund të merren parasysh për një vlerësim paraprak të rrezikut. Nëse efektet ndodhin në secilën specie, do të kërkohet testim në Folsomia candida dhe Hypoaspis aculeifer (shiko pikën 10.4.2.1).

Nëse të dhënat për Aphidius rhopalosiphi dhe Typhlodromus pyri nuk janë të disponueshme, atëherë do të kërkohen të dhënat e përshkruara në pikën 10.4.2.1.

Për PMB-të e përdorura drejtpërdrejt në tokë, si lëng ose si një formulim i ngurtë, atëherë do të kërkohet testim si në Folsomia candida ashtu dhe Hypoaspis aculeifer (shih pikën 10.4.2.1).

10.5. Efektet në transformimin e azotit në tokë

Duhet të jepen të dhëna të mjaftueshme për të vlerësuar ndikimin e PMB-ve në aktivitetin mikrobial të tokës në drejtim të transformimit të azotit.

10.6. Efektet në bimë më të larta tokësore jo-synuese

Efektet e PMB-ve në bimë jo-objekt raportohen, nëse toksiciteti i PMB-së nuk mund të parashikohet në bazë të të dhënave për lëndën vepruese, përveç nëse kërkuesi tregon se nuk ndodh ekspozim.

10.6.1. Testim në bimë jo të synuara

Duhet të jepen të dhënat për vlerat ER50 të PMB-së për bimët jo të synuara.

10.7. Efektet në organizmat e tjerë tokësorë (flora dhe fauna)

Çdo e dhënë në dispozicion për efektet e PMB-së në organizmat e tjerë tokësorë do të dorëzohet.

10.8. Monitorimi i të dhënave

Të dhënat e disponueshme të monitorimit në lidhje me efektet e PMB-së tek organizmat jo-target do të raportohen.

SEKSIONI 11

11. Klasifikimi dhe etiketimi

11.1. Propozimet për klasifikimin dhe etiketimin e PMB-së në përputhje me legjislacionin në fuqi për klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e kimikateve, kur është e aplikueshme, do të dorëzohen dhe arsyetohen, përfshirë:

a) piktogramet,

b) fjalët sinjalizuese,

c) deklaratat e rrezikut, dhe

d) deklaratat paraprake.

11.2. Etiketa e propozuar.

PJESA B
PMB ME PËRMBAJTJE LËNDË VEPRUESE ME NATYRË BIOLOGJIKE

SEKSIONI 1

1. Identiteti i produkteve për mbrojtjen e bimëve.

Informacioni i dhënë, i marrë së bashku me ato të parashikuara për mikroorganizmat, duhet të jetë i mjaftueshëm për të identifikuar dhe përcaktuar saktësisht përgatitjet. Informacioni dhe të dhënat e referuara, përveç nëse specifikohet ndryshe, kërkohet për të gjithë PMB-të. Ky është me synimin për të identifikuar nëse ndonjë faktor mund të ndryshojë vetitë e mikroorganizmit si një produkt për mbrojtjen e bimëve në krahasim me mikroorganizmin si i tillë.

1.2 Aplikuesi

Emri dhe adresa e aplikuesit duhet të deklarohet së bashku me emrin, pozicionin, numrin e telefonit dhe të faksit, të personit të kontaktit.

Emri:
Adresa:
Kontakti:
Numër telefoni:
Fax:
E-mail:

1.2. Prodhuesi i PMB-së dhe i dhe mikroorganizmit/ve

Prodhuesi i PMB-së:
Emri:
Adresa:
Kontakti:
Numër telefoni:
Fax:
E-mail:
Vendndodhja e vendit të prodhimit:
Informacion konfidencial - të dhëna të siguruara veçmas.
Prodhuesi i mikroorganizmi/ve
Emri:
Adresa:
Kontakti:
Numër telefoni:
Fax:

E-mail:

Vendndodhja e vendit të prodhimit:

Informacion konfidencial - të dhëna të siguruara veçmas.

1.3. Emri tregtar ose propozimi për emrin tregtar, si dhe numri i kodit i vendosur nga prodhuesi për PMB-në, 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. Detajet e plota të ndryshimeve duhet të jepen (Emri tregtar i propozuar nuk duhet të jetë shkak për konfuzion me emrin tregtar të një PMB-je të regjistruar).

1.4. Informacion i detajuar sasior dhe cilësor mbi përbërjen e PMB-së (Informacion konfidencial)

- Çdo mikroorganizëm që i nënshtrohet aplikimit do të identifikohet dhe emërohet në nivelin e specieve. Mikroorganizmi depozitohet në një koleksion të njohur të kulturës dhe i jepet një numër hyrje. Duhet të theksohet emri shkencor, si dhe caktimi i grupit (baktere, viruse, etj.) dhe çdo emërtim tjetër i rëndësishëm për mikroorganizmin (p.sh. raca, stereotipi). Për më tepër, duhet të përcaktohet faza e zhvillimit të mikroorganizmit (p.sh. spore, micel) në produktin e caktuar për treg.

- Për PMB-të duhet të jepet informacioni i mëposhtëm:

- përmbajtja e mikroorganizmit/ve në PMB dhe përmbajtja e mikroorganizmit në materialin e përdorur për prodhimin e PMB-ve. Këto duhet të përfshijnë përmbajtjen maksimale, minimale dhe nominale të materialit të zbatueshëm dhe jo të zbatueshëm;

- përmbajtja e bashkë-formuluesëve;

- përmbajtja e komponentëve të tjerë (të tilla si nën-produkti, kondensuesit, kultura mesatare, etj.) dhe mikroorganizmave kontaminues, që rrjedhin nga procesi i prodhimit.

Përmbajtja do të shprehet me termat siç parashikohet në legjislacionin për kimikatet dhe në terma të duhur për mikroorganizmat (numri i njësive aktive për vëllim ose peshë ose çfarëdo mënyre tjetër që ka lidhje me mikroorganizmin).

- Bashkë-formuluesit duhet, kur është e mundur, të identifikohen ose nga Identifikimi Ndërkombëtar Kimik i tyre, siç është në legjislacioni e klasifikimit të kimikateve, ose, nëse nuk përfshihet në këtë legjislacion, në përputhje me të dy nomenklaturat IUPAC dhe CA. Struktura ose formula e tyre strukturore duhet të jepet. Për secilën përbërës të bashkë-formuluesve duhet të sigurohet numri EC përkatës (EINECS ose ELINCS) dhe numri CAS aty ku ato ekzistojnë. Kur informacioni i dhënë nuk e identifikon plotësisht një bashkë-formulues, duhet të sigurohet një specifikim i duhur. Emri tregtar i bashkë-formuluesve, aty ku ato ekzistojnë, gjithashtu duhet të jepet.

- Për bashkë-formuluesit duhet të jepet funksioni i tyre:

- adeziv;
- lëndë anti shkumëzuese;
- anti ngrirës;
- lidhës;
- zbutës;
- mbartës;
- deodorant;
- lëndë shpërndarëse;
- ngjyrues;
- emetues;
- përzierës;
- fertilizant;
- ruajtës;
- aromatizues;
- parfum;
- lëvizës;
- zbrapsës;
- element sigurie;
- tretës;
- stabilizues;
- sinergjist;
- trashës;
- lëndë njomëse;
- të ndryshme (të specifikohet).

- Identifikimi i mikroorganizmave kontaminues dhe përbërësve të tjerë që rrjedhin nga procesi i prodhimit.

Mikroorganizmat kontaminues duhet të identifikohen.

Kimikatet (përbërësit inertë, nënproduktet, etj.) duhet të identifikohen.

Kur informacioni i dhënë nuk e identifikon plotësisht një komponent, siç është kondensuesi, kultura mesatare, etj., informacionet e hollësishme mbi përbërjen duhet të sigurohen për secilin përbërës të tillë.

1.5. Gjendja fizike dhe natyra e PMB-së

Tipi dhe kodi i PMB-së 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-së, së bashku me propozimin për përshkrimin e përshtatshëm dhe propozimin për emërtimin e tij.

1.6. Funksioni.

Funksioni biologjik duhet të specifikohet si më poshtë:

- kontrolli i baktereve,
- kontrolli i kërpudhave,
- kontrolli i insekteve,
- kontrolli i merimangave,
- kontrolli i molusqeve,
- kontrolli i nematodave,
- kontrolli i barërave të këqija,
- të tjera (duhet të specifikohen).

SEKSIONI 2

2. Veçoritë fizike, kimike dhe teknike të produktit për mbrojtjen e bimëve (Plotëso tabelën përmbledhëse në vijim)

2.1. Veçoritë e jashtme (ngjyra dhe era)

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

2.2. Stabiliteti i ruajtjes dhe jetëgjatësia e ruajtjes

2.2.1. Efektet e dritës, temperaturës dhe lagështisë në karakteristikat teknike të PMB-së

Stabiliteti fizik dhe biologjik i PMB-së në temperaturën e rekomanduar të ruajtjes, përfshirë informacionin mbi rritjen e mikroorganizmave kontaminues, duhet të përcaktohet dhe raportohet. Kushtet në të cilat është kryer testi duhet të jenë të justifikuara;

Për më tepër, në rastin e PMB-ve të lëngshme, efekti i temperaturave të ulëta në stabilitetin fizik, duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodat CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ose MT 54, siç është e përshtatshme;

Kohëzgjatja e PMB-së në temperaturën e rekomanduar të ruajtjes duhet të raportohet. Kur jetëgjatësia është më pak se dy vjet, jetëgjatësia në muaj, me specifikimet e duhura të temperaturës, duhet të raportohet. Informacione të dobishme jepen në Monografinë GIFAP Nr 17.

2.2.2. Faktorë të tjerë që ndikojnë në stabilitetin

Efekti i ekspozimit ndaj ajrit, paketimit, etj., në stabilitetin e PMB-së duhet të jepet.

2.3. Eksploziviteti dhe vetitë oksiduese

Eksploziviteti dhe vetitë oksiduese do të jepen siç përcaktohet në pikën 2.2 të pjesës A, përveç nëse mund të justifikohet që teknikisht ose shkencërisht nuk është e nevojshme të kryhen studime të tilla.

2.4. Pika e ndezjes dhe tregues të tjerë të ndezshmërisë ose ndezjes spontane

Pika e ndezjes dhe ndezshmëria duhet të përcaktohen, siç përcaktohet në pikën 2.3 të pjesës A, përveç nëse mund të justifikohet që teknikisht ose shkencërisht nuk është e nevojshme të kryhen studime të tilla.

2.5. Aciditeti/alkaliniteti dhe vlera e pH

Aciditeti, alkaliteti dhe pH do të jepen siç përcaktohet në pikën 2.4 të pjesës A, përveç nëse mund të justifikohet që teknikisht ose shkencërisht nuk është e nevojshme për të kryer studime të tilla.

2.6. Viskoziteti dhe tensioni sipërfaqësor

Viskoziteti dhe tensioni sipërfaqësor do të jepen siç përcaktohet në pikën 2.5 të pjesës A, përveç nëse mund të justifikohet që teknikisht ose shkencërisht nuk është e nevojshme për të kryer studime të tilla.

2.7. Karakteristikat teknike të produktit për mbrojtjen e bimëve

Karakteristikat teknike të PMB-së duhet të përcaktohen për të lejuar marrjen e një vendimi në lidhje me pranueshmërinë e tij. Nëse duhet të kryhen teste, ato duhet të bëhen në temperatura të përputhshme me mbijetesën e mikroorganizmit.

2.7.1. Lagështia

Lagështia e PMB-ve të ngurta, të cilat hollohen për përdorim (p.sh. pluhurat e lagësht dhe granulat shpërndarëse në ujë), duhet të përcaktohen dhe raportohen në përputhje me metodën CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Shkumëzimi i vazhdueshëm

Qëndrueshmëria e shkumëzimit të PMB-së, që do të tretet me ujë, duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën CIPAC MT 47.

2.7.3. Pezullueshmëria dhe qëndrueshmëria e pezullimit

Pezullueshmëria e PMB-ve të shpërndara në ujë (p.sh. pluhurat e lagësht, granulat shpërndarëse në ujë, koncentratet e pezullimit) duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën CIPAC MT 15, MT 161 ose MT 168, siç është e përshtatshme.

Spontaniteti i shpërndarjes së PMB-ve të shpërndara në ujë (p.sh. koncentratet e pezullimit dhe granulat shpërndarëse në ujë) duhet të përcaktohen dhe raportohen në përputhje me Metodat CIPAC MT 160 ose MT 174, siç është e përshtatshme.

2.7.4. Testi i sitës së thatë dhe i sitës së lagësht

Për të siguruar që pluhurat të kenë një shpërndarje të përshtatshme të madhësisë së grimcave për lehtësinë e aplikimit, duhet të bëhet një provë e sitës së thatë dhe të raportohet në përputhje me metodën CIPAC MT 59.1.

Në rastin e PMB-ve të shpërndara në ujë, duhet të bëhet një test i sitës së lagësht dhe të raportohet në përputhje me metodën CIPAC MT 59.3 ose MT 167, siç është e përshtatshme.

2.7.5. Shpërndarja e madhësisë së grimcave (pluhurat per pluhurosje dhe të lagësht, granulat), përmbajtja e pluhurit/kokrrizave, tretjes dhe shkrifjes (granulat)

- Shpërndarja e madhësisë së grimcave në rastin e pluhurave duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën 110 të OECD.

Gama e madhësive nominale të granulave për aplikim të drejtpërdrejtë duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me CIPAC MT 58.3, për granulat shpërndarëse në ujë raportohet në përputhje me CIPAC MT 170.

- Përmbajtja e pluhurit të PMB-ve granulare, duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën CIPAC MT 171. Nëse është e rëndësishme për ekspozimin e operatorit, madhësia e grimcave të pluhurit duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën 110 të OECD;

- Karakteristikat e shkrifshmërisë dhe tretjes së granulave duhet të përcaktohen dhe raportohen pasi të jenë të disponueshme metodat e dakorduara ndërkombëtare. Kur tashmë janë të disponueshme të dhënat, ato duhet të raportohen së bashku me metodën e përdorur.

2.7.6. Emulsifikueshmëria, ri-emulsifikueshmëria, qëndrueshmëria e emulsionit

Emulsifikueshmëria, qëndrueshmëria e emulsionit dhe ri-emulsifikueshmëria e PMB-ve, të cilat ekzistojnë si emulsione në rezervuarin e spërkatjes, do të përcaktohen dhe raportohen në përputhje me metodën CIPAC MT 36 ose MT 173, sipas rastit.

Stabiliteti i emulsioneve të holluara dhe PMB-ve që janë emulsione, duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën CIPAC MT 20 ose MT 173.

2.7.7. Rrjedhshmëria, shpëlarja dhe trazimi (Pluhurueshmëria)

Karakteristikat e mëposhtme përcaktohen dhe raportohen:

Shkalla e rrjedhshmërisë së PMB-ve të granuluara duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën CIPAC MT 172;

Shpëlarja (përfshirë edhe mbetjet e shpëlarjes) e suspensioneve (p.sh. suspension i koncentruar, suspo-emulsionet) duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën CIPAC MT 148;

Pluhurueshmëria e pluhurave të pudrosur pas ruajtjes së përshpejtuar duhet të përcaktohet dhe raportohet në përputhje me metodën CIPAC MT 34 ose një metodë tjetër të përshtatshme.

2.8. Përputhshmëria fizike, kimike dhe biologjike me produkte të tjera përfshirë dhe PMB-të, me të cilat do të autorizohet përdorimi

2.8.1. Përputhshmëria fizike

Përputhshmëria fizike në rezervuare (tankera) e PMB-ve të rekomanduara duhet të përcaktohet dhe raportohet.

2.8.2. Përputhshmëria kimike

Përputhshmëria kimike në rezervuare (tankera) e PMB-ve të rekomanduara duhet të përcaktohet dhe raportohet, përveç rasteve kur ekzaminimi i vetive individuale të PMB-ve do të krijonte përtej dyshimit të arsyeshëm se nuk ka mundësi të reagimit. Në raste të tilla është e mjaftueshme të sigurohen këto informacione si justifikim për të mos përcaktuar praktikisht përputhshmërinë kimike.

2.8.3. Përputhshmëria biologjike

Përputhshmëria biologjike e përzierjes të rezervuarit duhet të përcaktohet dhe raportohet. Efektet (p.sh. antagonizmi, efektet kërpudhore) në

aktivitetin e mikroorganizmit pas përzierjes me mikroorganizma ose kimikate të tjerë duhet të përshkruhen. Ndërveprimi i mundshëm i PMB-së me produkte të tjerë kimikë që do të aplikohen në kulturat në kushtet e pritshme të përdorimit të PMB-së do të investigohet, bazuar në të dhënat e efikasitetit. Intervali midis aplikimit të PMB-ve biologjike dhe atyre kimike përcaktohet, nëse është e përshtatshme, në mënyrë që të shmanget humbja e efikasitetit.

2.8.4. Shkalla e tretjes dhe stabilitetit të tretësirës

Shkalla e shpërbërjes dhe qëndrueshmëria e tretësirës të produkteve të tretshme në ujë përcaktohen dhe raportohen.

2.8.5. Shpërndarja e madhësisë së grimcave, përmbajtja e pluhurit, tretja dhe qëndrueshmëria mekanike

2.8.5.1. Shpërndarja e madhësisë së grimcave

Në rastin e PMB-ve të shpërndara në ujë, duhet të bëhet dhe të raportohet një test i sitës se lagësht.

Shpërndarja e madhësisë së grimcave në rastin e pluhurave dhe përqendrimeve të pezullimit përcaktohet dhe raportohet.

Gama e madhësive nominale të kokrrizave përcaktohet dhe raportohet.

2.8.5.2. Përmbajtja e pluhurit

Përmbajtja e pluhurit të PMB-ve kokrrizore përcaktohet dhe raportohet.

Nëse rezultatet tregojnë > 1% ë/ë pluhur, atëherë madhësia e grimcave të pluhurit të gjeneruar do të përcaktohet dhe raportohet.

2.8.5.3. Tretja

Karakteristikat e tretjes së kokrrizave dhe tabletave të paketuara do të përcaktohen dhe raportohen.

2.8.5.4. Fortësia dhe integriteti

Fortësia dhe integriteti i tabletave përcaktohen dhe raportohen.

2.8.6. Emulsifabiliteti, ri-emulsifikueshmëria, stabiliteti i emulsionit

Emulsifikueshmëria, stabiliteti i emulsionit dhe ri-emulsifikueshmëria e PMB-ve, të cilat ekzistojnë si emulsione në rezervuarin e tretësirës, do të përcaktohen dhe raportohen.

2.10. Adeherenca dhe shpërndarja tek farat

Në rastin e PMB-ve, që do të përdoren për trajtimin e farave, duhet të përcaktohet dhe të raportohet adezioni dhe shpërndarja e PMB-së.

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

Studimet plotësuese të nevojshme për klasifikimin e PMB-ve, sipas rrezikut do të kryhen në përputhje me legjislacionin në fuqi.

SEKSIONI 3

3. Të dhëna mbi aplikimin (përdorimin)

Të dhënat për aplikimin duhet të parashtrohen (paraqiten) dhe duhet të jenë në përputhje me praktikat e mira të mbrojtjes së bimëve.

3.1. Fushat e përdorimit

Fushat e përdorimit, ekzistuese dhe të propozuara, duhet të specifikohen si vijon:

a) përdorim në tokë, si bujqësi, hortikulturë, pyje dhe vreshtari, kultura të mbrojtura, kontrolli i barërave të këqija në zona të pa kultivuara;

b) kopshtari;

c) bimë dhe lule shtëpie;

ç) praktika të ruajtjes së produkteve bimore;

d) të tjera (të specifikohet).

3.2. Efektet te organizmat e dëmshëm

Duhet të tregohet natyra e efekteve mbi organizmat e dëmshëm:

a) veprim nëpërmjet kontaktit;

b) veprim nëpërmjet stomakut;

c) veprim nëpërmjet thithjes me frymëmarrje;

ç) veprim fungitoksik;

d) veprim fungostatik;

dh) desikant;

e) inhibitor riprodhimi;

ë) të tjera (të specifikohet).

Për më tepër, do të specifikohet nëse PMB-ja është sistemike apo jo në bimë.

3.3. Detaje të qëllimit të përdorimit

Detajet e përdorimit të synuar do të ofrohen, përfshirë, informacionin e mëposhtëm:

Vendosni një përmbledhje të përdorimeve ekzistuese/të synuara (bimë ose produkte bimore për t'u mbrojtur).

Vendosni informacione përmbledhëse për llojet e organizmave të dëmshëm që kontrollohen.

Vendosni informacione përmbledhëse për efektet e synuara.

3.4. Doza e aplikimit dhe përqendrimi i lëndës vepruese

Për çdo metodë aplikimi dhe për çdo përdorim, duhet të jepet doza e përdorimit për njësi (ha, m^2, m^3) të trajtuar, me gram ose kilogram për PMB-të dhe lëndët vepruese.

Normalisht, doza e aplikimit duhet të jepet në:
- gr, ml, kg ose lit/ha;
- kg ose lit/m3;
- gr, ml, kg ose lit/ton;

Për kulturat e mbrojtura dhe në kopshtari, doza e përdorimit duhet të jepet në:
- gr, ml, kg ose lit/100 m2;
- gr, ml, kg ose lit/m3.

Përmbajtja e lëndëve vepruese, duhet të raportohet, sipas rastit, në gr ose ml/litër, gr ose ml/kg.

3.5. Metoda e aplikimit, lloji i pajisjeve të përdorura dhe vëllimi i holluesve

Metoda e propozuar e aplikimit, duhet të përshkruhet plotësisht, duke treguar tipin e pajisjeve, që do të përdoren, si dhe tipin dhe volumin e tretësit, që do të përdoret për njësi sipërfaqe ose volumi.

3.6. 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 numri maksimal i aplikimeve, që do të përdoren.

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

Kufizimet për zgjedhjen e kulturave pasardhëse, nëse ka, do të përcaktohen.

3.7.1. Numri maksimal i aplikacioneve dhe koha e tyre

Paraqiten informacione përmbledhëse.

3.7.2. Fazat e rritjes së bimëve ose bimëve që duhet të mbrohen

Paraqiten informacione përmbledhëse.

3.7.3. Fazat e zhvillimit të organizmit të dëmshëm në fjalë

Paraqiten informacione përmbledhëse.

3.7.4. Kohëzgjatja e mbrojtjes së secilit aplikim

Paraqiten informacione përmbledhëse.

3.7.5 Kohëzgjatja e mbrojtjes e siguruar nga numri maksimal i aplikacioneve

Paraqiten informacione përmbledhëse.

3.8. Instruksionet e propozuara për përdorim.

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

SEKSIONI 4

4. Informacione të mëtejshëm mbi produktet për mbrojtjen e bimëve

4.1. Periudhat e ri-hyrjes për të mbrojtur njeriun, bagëtinë dhe mjedisin

Informacioni i dhënë do të pasojë dhe do të mbështetet nga të dhënat e siguruara për lëndët vepruese dhe ato të siguruara në përputhje me Seksionet 7 dhe 8.

Kur është e rëndësishme, intervalet e para korrjes, periudhat e ri-hyrjes ose periudhat e mbajtjes së domosdoshme për të minimizuar praninë e mbetjeve në ose në të kulturat, bimët dhe produktet bimore, ose në zona ose hapësira të trajtuara, me qëllim mbrojtjen e njerëzve, kafshëve dhe mjedisit, do të specifikohen, siç janë:
- Intervali i para-korrjes (në ditë) për secilën kulturë përkatëse;
- Periudha e rikthimit (brenda ditëve) për bagëtinë, në zonat që do të kulloten;
- Periudha e ri-hyrjes (në orë ose ditë) nga njeriu te të lashtat, ndërtesat ose hapësirat e trajtuara;
- Periudha e mbajtjes (në ditë) për lëndët ushqyese të kafshëve;
- Periudha e pritjes (në ditë) midis aplikimit dhe lëvizjes me dorë të produkteve të trajtuara;
- Periudha e pritjes (brenda ditëve) midis aplikimit të fundit dhe mbjelljes ose trapiantimit të kulturave që pasojnë.

Informacioni mbi kushtet specifike nën të cilat preparati mund ose nuk mund të përdoret.

4.2. Metodat dhe masat paraprake të rekomanduara

Metodat dhe masat paraprake të rekomanduara në lidhje me larjen/pastrimin e makinerive dhe pajisjeve mbrojtëse, procedurat e hollësishme të trajtimit të depozitimit, në depo dhe në nivelin e përdoruesit të PMB-ve, për transportin e tyre dhe në rast zjarri, do të sigurohen nga aplikuesi. Efektiviteti i procedurave të pastrimit duhet të përshkruhet në detaje. Kur është e mundur, do të sigurohen informacione mbi produktet e djegies. Rreziqet që mund të shfaqen dhe metodat dhe

procedurat për të minimizuar rreziqet që lindin, do të specifikohen. Procedurat për të parandaluar ose minimizuar gjenerimin e mbeturinave ose mbetjeve do të sigurohen.

Kur është e përshtatshme, duhet të sigurohet natyra dhe karakteristikat e veshjeve mbrojtëse dhe pajisjeve të propozuara. Të dhënat e siguruara do të jenë të mjaftueshme për të vlerësuar përshtatshmërinë dhe efektivitetin në kushte reale të përdorimit (p.sh., rrethanat në terren ose mjedise të mbrojtura).

4.3. Procedurat e hollësishme në rast të një aksidenti

Procedurat e hollësishme që duhet të ndiqen në rast urgjence, pavarësisht nëse rrjedhin gjatë transportit, ruajtjes ose përdorimit, do të sigurohen dhe përfshijnë:

- Përmbajtjen e derdhjeve;
- Dekontaminimin e zonave, automjeteve dhe ndërtesave;
- Shkarkimi i paketimit të dëmtuar, adsorbentëve dhe materialeve të tjera;
- Mbrojtja e punonjësve të urgjencës dhe kalimtarëve;
- Masat e ndihmës së parë.

4.4. Paketimi dhe përputhshmëria me PMB-në

Paketimi që do të përdoret duhet të përshkruhet dhe specifikohet plotësisht në lidhje me llojin, dimensionet, kapacitetin, madhësinë e hapjes, llojin e mbylljes, forcën, rrjedhshmërinë, rezistencën ndaj transportit normal dhe trajtimit, rezistencën ndaj dhe përputhshmërisë me përmbajtjen e paketimit. Paketimi do të dizajnohet në mënyrë që të kufizojë sa më shumë ekspozimin e mundshëm të operatorëve dhe mjedisit.

Vendosni përshkrimin e materialit të paketimit (lloji, materialet, madhësia, madhësia e qafës së shishes, etj.), nëse kontejneri është i rimbushshëm ose i kthyeshëm dhe detaje të çdo gjëje që është e pazakontë.

Vendosni informacionin/studimin mbi përshtatshmërinë e materialit të paketimit (forca, prova e rrjedhjes dhe rezistenca ndaj transportit dhe trajtimit) duke përfshirë standardet/udhëzimet që janë përdorur (p.sh. ADR, RID, kodi IMDG).

Vendosni informacionin/studimin e rezistencës së materialit për paketim, duke përfshirë udhëzimet që janë përdorur.

4.5. Procedura e neutralizimit për përdorim në rast të derdhjes aksidentale

Procedurat për shkatërrimin dhe dekontaminimin do të zhvillohen për sasi të vogla (niveli i përdoruesit) dhe sasi të mëdha (niveli i depove). Procedurat duhet të jenë në përputhje me dispozitat e vendosura në lidhje me depozitimin e mbeturinave dhe mbeturinave toksike. Mjetet e propozuara të depozitimit do të jenë pa ndikim të papranueshëm në mjedis dhe do të jenë me kosto më efektive dhe të realizueshme.

4.5.1. Procedurat e neutralizimit

Procedurat e neutralizimit (të tilla si ato nga reagimi me substanca të tjera për të formuar komponime më pak toksike) për t'u përdorur në rast të derdhjeve aksidentale do të përshkruhen, kur procedurat e tilla mund të zbatohen. Produktet e prodhuara pas neutralizimit vlerësohen dhe raportohen praktikisht ose teorikisht.

4.5.2. Djegia e kontrolluar

Lëndët vepruese kimike, si dhe PMB-të që përmbajnë ato, materialet e ndotura ose paketimi i kontaminuar do të depozitohen përmes djegies së kontrolluar në një incenerator të licencuar, në përputhje me kriteret e përcaktuara sipas legjislacionit në fuqi.

Nëse djegia e kontrolluar nuk është metoda e preferuar e asgjësimit, duhet të sigurohen informacione të plota mbi metodën alternative të depozitimit të sigurt. Do të sigurohen të dhëna për metoda të tilla, për të vendosur efektivitetin dhe sigurinë e tyre.

SEKSIONI 5

5. METODAT ANALITIKE

Dispozitat e këtij seksioni mbulojnë metodat analitike të kërkuara për regjistrimin, kontrollin pas regjistrimit dhe për qëllime monitoruese.

Përshkrimet e metodave duhet të sigurohen dhe përfshijnë detaje të pajisjeve, materialeve dhe kushteve të përdorura.

Metodat do të sigurohen, me një përshkrim të plotë, për përcaktimin e:

- lëndës vepruese dhe/ose varianti në PMB;
- papastërtive përkatëse të identifikuara në lëndën vepruese, të prodhuar (teknike) ose të cilat mund të formohen gjatë prodhimit të PMB-së ose nga degradimi i PMB-së gjatë ruajtjes;

- bashkë-formuluesve përkatës ose përbërësve të bashkë-formuluesve, kur kërkohet.

Metodat, 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 çdonjërës, në prani të tjetrës. Në qoftë se nuk është paraqitur një metodë e kombinuar, duhet të konstatohen arsyet teknike.

Duhet të raportohet zbatueshmëria e metodës ekzistuese CIPAK. Në rast të përdorimit të një metode CIPAC, të dhënat e mëtejshme të vlefshmërisë nuk do të kërkohen, por shembull të kromatografisë duhet të dorëzohen, kur është e mundur.

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

5.1. Metodat për analizën e produktit për mbrojtjen e bimëve

Tabela që përmban metodat dhe vlefshmërinë e metodës.

Kushdo: Metodat analitike për përcaktimin e "lëndës vepruese", papastërtitë dhe rëndësia e metodave CIPAC në "kodin e produktit" janë vlerësuar si pjesë e rishikimit të BE-së, për "lëndën vepruese". Prandaj të gjitha të dhënat përkatëse duhen dhënë dhe konsiderohen të përshtatshme.

Ose: Rishikimi i BE-së, ka konkluduar se të dhënat e mëposhtme duhet të konsiderohen në ri-regjistrimin kombëtar: citoni kërkesat specifike nga miratimi në BE. Këto të dhëna janë rishikuar dhe konsiderohen të përshtatshme.

Ose: "kodi i produktit" ishte një formulim përfaqësues në rishikimin e BE-së, për "lëndën vepruese". Metodat analitike për përcaktimin e "lëndës vepruese", papastërtitë dhe rëndësinë e metodave CIPAC në "kodin e produktit" janë vlerësuar si pjesë e rishikimit të BE-së, për "lëndën vepruese". Të gjitha të dhënat konsiderohen të përshtatshme.

5.1.1. Metodat për të zbuluar, izoluar dhe numëruar mikroorganizmin. Metodat për të dalluar një mikroorganizëm mutant ose të modifikuar gjenetikisht nga soji i prindërve

Paraqitet informacion mbi metodat analitike dhe vlefshmërinë e tyre (përfshini informacione nëse metodat janë vlerësuar tashmë).

5.1.2. Metodat për të zbuluar ndryshimin spontan në karakteristikat kryesore të mikroorganizmit

Paraqitet informacion mbi metodat analitike dhe vlefshmërinë e tyre (përfshini informacione nëse metodat janë vlerësuar tashmë).

5.1.3. Metodat për të identifikuar mikroorganizmin ndotës në MPCP

Paraqiten detaje në metodat analitike për papastërtitë.

5.1.4. Metodat për të treguar praninë e çdo patogjen njerëzor dhe gjitar

Paraqitet informacioni siç kërkohet.

5.3. Përshkrimi i metodave analitike për përcaktimin e mbetjeve

Paraqitet informacioni siç kërkohet.

5.4. Përshkrimi i metodave për analizën e tokës

Paraqiten informacione mbi metodat analitike të tokës për lëndën vepruese dhe metabolitët përkatës.

5.5. Përshkrimi i metodave për analizën e ujit

Vendosni informacione mbi metodat analitike të ujit për lëndën/t vepruese dhe metabolitët përkatës.

5.6. Përshkrimi i metodave për analizën e ajrit

Paraqiten informacione mbi metodat analitike të ajrit për lëndën/t vepruese dhe metabolitët përkatës.

5.7. Përshkrimi i metodave për analizën e lëngjeve dhe indeve të trupit

Paraqiten informacione mbi metodat analitike për lëngjet e trupit dhe indet për lëndën/t vepruese dhe metabolitët përkatës (nëse është e përshtatshme).

5.8. Studime të tjera/speciale

Sido që të jetë: Nuk ka kërkesa shtesë evropiane për produktet e formuluara.

Ose: Të dhënat e reja që janë të nevojshme për vlerësimin janë përfshirë nën pikën përkatëse të lëndës vepruese, megjithatë një listë e të gjitha të dhënave është dhënë këtu për qartësi.

Lista e të dhënave të paraqitura në mbështetje të vlerësimit

Pikat e shtojcës	Autori	Viti	Titulli Burimi (ku është i ndryshëm nga kompania) Kompania, Raporti Nr. Statusi GLP ose GEP (aty ku është e nevojshme) Botuar ose Pabotuar	Pretendohet mbrojtja e të dhënave Po/Jo	Zotëruesi

SEKSIONI 6

6. Të dhëna mbi efikasitetin

Të dhënat e furnizuara do të jenë të mjaftueshme për të lejuar një vlerësim të PMB-së. Do të jetë e mundur të vlerësohet natyra dhe shtrirja e përfitimeve që mblidhen pas përdorimit të PMB-së, në krahasim me një kontroll të patrajtuar dhe ku ato ekzistojnë në krahasim me produktet e përshtatshme referuese dhe pragjet e dëmtimit, dhe të përcaktoni kushtet e tij të përdorimit.

Do të dorëzohen të dhëna të mjaftueshme për të konfirmuar se modelet e përdorimit të PMB-së janë përfaqësuese të rajoneve dhe gamës së kushteve, që ka të ngjarë të hasen në rajonet në fjalë, për të cilat synohet përdorimi i tij.

6.1. Testet paraprake

Raportet në formë përmbledhëse të testeve paraprake, përfshirë studimet e mjediseve të mbrojtura dhe studimeve në terren, të përdorura për të vlerësuar aktivitetin biologjik ose gjetjen e intervalit të dozës së PMB-së dhe të organizmit biologjik që ai përmban, do të dorëzohen si të rëndësishme kur kërkohet nga autoriteti kompetent. Këto raporte sigurojnë informacion shtesë për autoritetin kompetent në mënyrë që të justifikojnë dozën e rekomanduar të PMB-së dhe, kur PMB-ja përmban më shumë se një organizëm biologjik, raporti i tyre.

6.2. Efektiviteti i testimit

Testet duhet të japin të dhëna të mjaftueshme për të lejuar një vlerësim të nivelit, kohëzgjatjes dhe qëndrueshmërisë së kontrollit ose mbrojtjes ose efekteve të tjera të synuara të PMB-së në krahasim me PMB-të e përshtatshme referuese, kur ato ekzistojnë.

6.3. Informacion mbi shfaqjen ose shfaqjen e mundshme të zhvillimit të rezistencës

Të dhënat laboratorike dhe kur ekzistojnë, do të sigurohen informacione në terren që lidhen me shfaqjen dhe zhvillimin e rezistencës ose rezistencës së kryqëzuar në popullatat e organizmave të dëmshëm ndaj organizmit biologjik, ose për organizmat biologjik të lidhur. Kur informacioni i tillë nuk është drejtpërdrejt i rëndësishëm për përdorimet për të cilat kërkohet ose për të rinovuar autorizimin (specie të ndryshme të organizmit të dëmshëm ose të kulturave të ndryshme), nëse është i disponueshëm, do të sigurohet megjithatë në formë përmbledhëse, pasi mund të sigurojë një tregues të mundësisë së zhvillimit të rezistencës në popullatën e synuar.

Kur ka prova ose informacion që sugjerojnë se, në përdorim tregtar, zhvillimi i rezistencës mund të ndodhë, provat do të gjenerohen dhe dorëzohen në lidhje me ndjeshmërinë e popullatës së organizmit të dëmshëm në lidhje me PMB-në. Në raste të tilla, do të ofrohet një strategji menaxhimi e krijuar për të minimizuar mundësinë e zhvillimit të rezistencës në speciet e synuara. Kjo strategji menaxheriale do të ketë parasysh dhe do i referohet çdo strategjie dhe kufizimi ekzistues përkatës që ekziston tashmë.

6.4. Efektet anësore në kulturat e trajtuara

6.4.1. Fitotoksiciteti ndaj bimëve të synuara (përfshirë kultivarë të ndryshëm), ose produktet bimore të synuar

Duhet të sigurohen të dhëna të mjaftueshme për të lejuar një vlerësim të performancës së PMB-së dhe të shfaqjes së mundshme të fitotoksicitetit pas trajtimit me PMB.

6.4.2. Efektet në prodhimin e bimëve të trajtuara ose produkteve bimore

Duhet të sigurohen të dhëna të mjaftueshme për të lejuar një vlerësim të performancës së PMB-së dhe të shfaqjes së mundshme të uljes ose humbjes së rendimentit në ruajtjen e bimëve ose produkteve bimore të trajtuara.

6.4.3. Efektet në cilësinë e bimëve ose produkteve bimore

Vëzhgime të përshtatshme të parametrave të cilësisë mund të kërkohen për kulturat individuale.

6.5. Vëzhgime për efekte të tjera anësore të padëshiruara ose të paqëllimta

6.5.1. Ndikimi në të lashtat që pasojnë

Të dhëna të mjaftueshme do të sigurohen për të lejuar një vlerësim të efekteve të mundshme anësore të një trajtimi me PMB në kulturat që pasojnë.

6.5.2. Ndikimi në bimë të tjera, përfshirë të kulturat ngjitur

Të dhëna të mjaftueshme raportohen për të lejuar një vlerësim të efekteve të mundshme anësore të një trajtimi me PMB në bimë të tjera, përfshirë kulturat ngjitur.

6.5.3. Efektet në organizmat e dobishëm dhe organizmat e tjerë jo-synues

Çdo efekt, pozitiv ose negativ, në incidencën e organizmave të tjerë të dëmshëm, të vërejtur në testet e kryera në përputhje me kërkesat e këtij Seksioni, do të raportohet. Çdo efekt i vërejtur mjedisor gjithashtu do të raportohet, të tilla si efektet në jetën e egër dhe organizmat jo-target, dhe veçanërisht efektet në organizmat e dobishëm në rast të Menaxhimit të Integruar të Parazitëve (IPM).

SEKSIONI 7

7. Të dhëna 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 organizmit biologjik. 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 organizmit biologjik.

Në kontekstin e influencës, që papastërtitë dhe përbërësit 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-në, i cili do të regjistrohet për përdorim.

SEKSIONI 8

8. Mbetjet në ose mbi produktet e trajtuara, ushqimin e njerëzve dhe të kafshëve

Ky seksion duhet të përfshijë informacionin e mëposhtëm:

Referenca në Direktivën e miratimit te organizmit biologjik: përfshini çdo dispozitë specifike që duhet të adresohet siç përshkruhet në Direktivën e Përfshirjes;

Referenca në Raportin e Rishikimit/Raporti Shkencor i EFSA: Arsyetimi i pikave përfundimtare të **dakorduara** nga BE-ja për çdo devijim nga këto pika përfundimtare të dakorduara.

SEKSIONI 9

9. Fati dhe sjellja mjedisore

Për përshkrim të detajuar, referojuni Seksionit 9, të Pjesës A.

SEKSIONI 10

10. Të dhëna toksikologjike

Për përshkrim të detajuar, referojuni seksionit 10, të pjesës A.

PJESA C
PMB ME PËRMBAJTJE LËNDË
VEPRUESE NGA EKSTRAKTE BIMORE

Produkte për mbrojtjen e bimëve të bëra nga bimë ose ekstrakte bimësh

PMB e destinuar për përdorim, i cili përmban bimë, ekstrakte bimore dhe ndoshta formulues.

Ekstrakte bimore

Një ekstrakt merret nga një zgjidhje e arritur duke trajtuar bimë ose pjesë të tyre, me një tretës, i cili përqendrohet më tej përmes avullimit, distilimit ose ndonjë procesi tjetër.

Vetëm nxjerrja e butë me ujë dhe/ose etanol (përjashtuar tretës të tjerë) janë të përfshira në këtë pjesë.

Të dhënat

Ky dokument ofron udhëzime fillestare për paraqitjen e dosjeve për lëndët vepruese të PMB-ve të bëra nga bimët dhe/ose ekstraktet bimore të përfshira në listën e referencës.

Këto përfshihen në listë sepse konsiderohet se paraqesin rrezik të zvogëluar bazuar në përvojën afatgjatë dhe një bazë të dhënash të mjaftueshme.

Kur bëhet referencë në këtë dokument për informacione ose studime të veçanta që duhet të paraqiten, zbatohen dispozitat e kushteve të miratimit të tyre në BE.

Të gjitha informacionet e mundshme në dispozicion (studime, publikime, vlerësime të bëra

në vendet e OECD, përdorime të tjera të rëndësishme përveç pesticideve, etj.) duhet të paraqiten në dosje dhe dosje përmbledhëse dhe duhet të jenë të një cilësie të mjaftueshme për të lejuar një vlerësim të rreziqeve të mundshme të përdorimit të propozuar Të gjitha informacionet duhet të dorëzohen fizikisht nga aplikuesi; kjo nënkupton gjithashtu se të gjitha referencat origjinale të identifikuara nga kërkimi i literaturës duhet të dorëzohen.

Për lëndët vepruese të PMB-ve ose ekstraktet bimore të përgatitura me bimë ose ekstrakte bimore të cilat nuk janë përfshirë në listën e referencës, si dhe ekstrakte bimore të përgatitura me tretës të tjerë, përveç ujit dhe/ose etanolit, aplikanti duhet të kontaktojë së pari autoritetin kompetent dhe t'i dërgojë të gjitha informacionet e mundshme në dispozicion në përputhje me udhëzimet e dhëna nga autoriteti kompetent. Autoriteti, gjithashtu për produkte të tilla do të kryejë një vlerësim të parë të rrezikut bazuar në të dhënat në dispozicion dhe do të identifikojë, informacion të mëtejshëm për t'u dorëzuar.

Në një qasje të niveleve, identifikohen dy kategori:

Kategoria 1:

Lëndët vepruese të PMB-ve të bëra nga një ose disa bimë të përfshira në listën e referencës dhe të përzier me ujë dhe PMB ndoshta me formulues të shtuar.

Kategoria 2:

Lëndët vepruese të PMB-ve të përgatitura me një ose disa ekstrakte të bazuara në etanol/ujë të përbërë nga bimë të përfshira në listën e referencës dhe PMB ndoshta me formulues të shtuar

A. KËRKESAT E TË DHËNAVE PËR KATEGORINË 1

Lëndët vepruese të PMB-ve të bëra nga një ose disa bimë të përfshira në listën e referencës dhe të përzier me ujë dhe PMB-të ndoshta me formulues të shtuar:

NOMENKLATURA E BIMËS

E zbatueshme në të gjitha rastet.

Përshkrimi

Emri latin i bimës dhe autori i saj. Emrat e zakonshëm.

Gjini, speciet, nën-speciet, shumëllojshmëria ose kimotipi, nëse është e nevojshme.

Origjina gjeografike.

Gjendja natyrore: e kultivuar ose e egër.

Faza e rritjes.

Organ ose pjesë e bimës e marrë në kampion.

Nëse PMB-ja nuk nxirret direkt nga vetë fabrika, specifikoni përpunimin e përdorur;

Origjina e bimës

Emri dhe adresa e rritësit (kur është e përshtatshme) dhe/ose rajoni i origjinës.

Kushtet e rritjes.

Vendi, koha dhe kushtet e vjeljes.

Kohëzgjatja e ruajtjes dhe kushtet e ruajtjes.

Çdo ndryshim i origjinës duhet të konsiderohet paraprakisht përpara se të pranohet.

1. IDENTITETI I PRODUKTIT TË MBROJTJES SË BIMËVE

Detajet që lidhen me prodhuesin e produktit për mbrojtjen e bimëve

Emri dhe adresa e aplikantit.

Emri i personit të kontaktit.

Emri dhe adresa e prodhuesit.

Vendi i prodhimit.

Emri i personit të kontaktit.

Specifikimet e produkteve për mbrojtjen e bimëve

Vendosni një profil kimik:

- Përshkrimi i substancave të njohura për mbrojtjen e bimëve. Siguroni gamën e përqendrimit të lëndëve vepruese.

- Për substancat e tjera, siguroni një përqindje të peshës totale (ose një gamë përqindjeje).

Nëse ndonjë lëndë vepruese është identifikuar, informacioni i mëposhtëm kërkohet:

-Emri kimik sipas IUPAC, dhe informacione të tjera rreth identitetit (CAS No, formula strukturore, emri ISO).

-Karakteristikat fiziko-kimike: presioni i avullit, koeficienti i ndarjes, hidroliza, fotoliza.

- Për çdo substancë toksike që është e rëndësishme për njerëzit, shëndetin e kafshëve dhe mjedisin sigurojnë një kufi maksimal të përmbajtjes.

Nëse lënda/ët vepruese nuk identifikohet/n, përcaktoni një shënues përfaqësues*.

*d.m.th një kimikate e pranishme në mënyrë natyrale në një proporcion të njohur në bimë me qëllim të identifikimit të produktit për mbrojtjen e bimëve.

Raporti i analizës së 5 serive të prodhimeve të ndryshme, të mbledhura gjatë disa periudhave.

Prodhimi i produktit për mbrojtjen e bimëve

Përshkrimi i saktë i procesit të prodhimit: metodat, fazat, kushtet e funksionimit.

Zbulimi dhe identifikimi i ndotësve të mundshëm si metale të rënda, toksina, pesticide.

Vlerësimi i cilësisë mikrobiologjike: zbulimi dhe përcaktimi i sasisë së patogjenëve bimore, shtazore dhe njerëzore (në varësi të llojit dhe origjinës së bimës, si dhe prodhimin dhe ruajtjen e PMB-së).

Lista e plotë e përbërësve:

Duhet të specifikohet emri tregtar, gjendja fizike dhe funksioni i PMB-së.

Shembull: PMB e prodhuar direkt nga një bimë.

Duhet të paraqitet një sasi e saktë e bimës, ose një kufi i sipërm dhe i poshtëm.

Bimë (e tërë ose pjesë)	Sasia
	[ ] g/kg ose g/lit (shprehet si peshë e freskët dhe peshë e thatë ose si interval peshe)
Përbërësit e tjerë (përfshirë CAS No) Ujë	[ ] g/lit or g/kg [ ] g/lit

2. VETITË FIZIKE DHE KIMIKE TË PRODUKTIT TË MBROJTJES SË BIMËVE

Lloji i formulimit.

Pamja (gjendje fizike, ngjyra dhe erë).

pH.

Karakteristikat oksiduese.

Dendësia relative.

Avullimi.

Shkumëzimi i vazhdueshëm.

Shpërndarja e madhësisë së grimcave për pluhurat.

Pajtueshmëria me paketimin.

Stabiliteti i PMB-së në ruajtje:

- me monitorim në të gjitha rastet e vetive fizike, kimike dhe mikro-biologjike të tij dhe të lëndëve vepruese që janë identifikuar.

- mbështjellja dhe paketimi duhet të specifikohen. Provat e stabilitetit do të kryhen në kushte normale në 3 seri me të njëjtën formulë, duke përdorur dozën dhe mbështjellësin që do të përdoret kur produkti tregtohet.

3. TË DHËNAT PËR APLIKIM

Fusha e përdorimit.

Efekt në organizmat e dëmshëm, mënyra e pritshme e veprimit.

Detaje të përdorimit të synuar (të kulturat, parazitët).

Doza e aplikimit.

Metoda e aplikimit.

Numri dhe koha e aplikacioneve dhe periudha e mbrojtjes kur është e nevojshme.

4. INFORMACION TJETËR PËR PRODUKTIN E MBROJTJES SË BIMËVE

Paketimi (përshkrimi, lloji, kapaciteti, madhësia, materialet, vula).

Metodat për pastrimin e pajisjeve të përdorura për të aplikuar produktin.

Periudhat e rikthimit, periudhat e kërkuara ose masa të tjera paraprake për mbrojtjen e njeriut, kafshëve dhe mjedisit.

Procedurat dhe masat paraprake të rekomanduara për trajtimin, ruajtjen dhe transportimin e produktit, ose në rast zjarri.

Procedurat e urgjencës në rast aksidenti.

Procedurat e shkatërrimit ose dekontaminimit (në varësi të llojit të përbërësve në PMB).

5. METODAT ANALITIKE

- Nëse substancat janë identifikuar: Metoda e vlefshme për analizimin e lëndës vepruese të identifikuar në PMB.

- Nëse lëndët vepruese nuk identifikohen, duhet të jetë e disponueshme një metodë e vlefshme e analizës së shënuesit në PMB.

- Një metodë e vlefshme për të analizuar lëndën vepruese në ujë, tokë dhe ajër mund të gjykohet e domosdoshme nëse ekspozimi i ndarjes shqetësuese ka të ngjarë dhe kontributi në krahasim me nivelet natyrale të sfondit është i konsiderueshëm.

- Nëse ndonjë substancë toksike që është e rëndësishme për shëndetin e njeriut ose kafshëve dhe mjedisit zbulohet në PMB, duhet të sigurohen metoda të vlefshme të analizës.

6. TË DHËNAT E EFIKASITETIT

Dosja për regjistrimin e produktit duhet të përmbajë informacion mbi efikasitetin dhe selektivitetin.

7. TË DHËNAT TOKSIKOLOLOGJIKE

Siguroni të gjitha informacionet toksikologjike të disponueshme, përfshirë studimet, publikimet, vlerësimet e bëra në vendet e OECD, përdorime të tjera përveç pesticideve etj.

Informacioni i ofruar duhet të jetë i një cilësie të mjaftueshme për të mundësuar një vlerësim të PMB-së, duke marrë parasysh pikat përfundimtare të rëndësishme për përdorimin e synuar të produktit, siç është miratuar në BE (d.m.th., akut oral, dermal), toksiciteti i mbytjes, acarimi i lëkurës dhe i syve dhe sensibilizimi i lëkurës). Në rast se bima e përdorur në PMB, përdoret gjithashtu në ushqim, informacioni për ushqimin për toksicitetin oral mund të hiqet.

Në varësi të rezultatit të vlerësimit, informacion shtesë mund të kërkohen rast pas rasti.

Në rastin kur shtohet/n formuluesi/t në PMB, duhet të sigurohen fletët e të dhënave të sigurisë së formuluesit/ve.

Bazuar në informacionin e disponueshëm për formuluesin/t dhe sasinë e shtuar në PMB, të dhëna të mëtejshme toksikologjike mund të kërkohen bazuar në gjykimin e ekspertëve.

Vlerësimi i rrezikut për operatorin dhe punëtorin duhet të adresohet dhe pajisjet mbrojtëse personale, kur tregohet e përshtatshme.

8. MBETJET NË PRODUKTET E TRAJTUARA OSE USHQIMIN PËR NJERËZ DHE KAFSHË

Shkalla e ekspozimit për shkak të përdorimit si PMB, duhet të krahasohet me ekspozimin për shkak të konsumit të vetë bimës. Në rastet kur mbetjet përkatëse të lëndës vepruese ose përbërësve të tjerë të rëndësisë toksikologjike ndodhin në/mbi bimët e trajtuara, të përdorura si artikuj ushqimorë për njerëz dhe kafshë, duhet të bëhen prova të mbikëqyrura në terren.

Në varësi të rezultateve, studime të mëtejshme (psh. përpunimi, ushqyerja) mund të jenë të nevojshme.

Kur është e rëndësishme, kërkohet vlerësimi i rrezikut dietik për konsumatorin.

9. FATI DHE SJELLJA NË MJEDIS

Nëse ekspozimi i ujit, tokës ose ajrit ka të ngjarë të ndodhë, duhet të sigurohen informacione të disponueshme nga literatura mbi nivelet e sfondit natyror. Nëse ka një rritje të konsiderueshme, më shumë informacion mund të kërkohen bazuar në gjykimin e ekspertit.

10. TË DHËNAT EKOTOXIKOLOGJIKE

Siguroni të gjitha informacionet ekotoksikologjike në dispozicion, përfshirë studimet, publikimet, vlerësimet e bëra në vendet e OECD, etj.

Bazuar në vlerësimin e informacionit në dispozicion, të dhëna të mëtejshme ekotoksikologjike mbi PMB-në mund të kërkohen bazuar në gjykimin e ekspertëve.

Në rastin kur shtohen formuluesi/t në PMB, duhet të sigurohen fletët e të dhënave të sigurisë së formuluesit/ve.

Bazuar në informacionin e disponueshëm për formuluesin/t dhe sasinë e shtuar në PMB, të dhëna të mëtejshme ekotoksikologjike mund të kërkohen bazuar në gjykimin e ekspertëve.

Nëse kërkohet për klasifikim sipas kushteve të miratimit në BE duhet të ofrohen studimet e mëposhtme: efektet akute në peshk, dafnia dhe algat.

11. PËRMBLEDHJE DHE VLERËSIM I PIKAVE 9 DHE 10

12. KLASIFIKIMI DHE ETIKETIMI

Nëse është e aplikueshme, propozimet për klasifikimin dhe etiketimin janë të detyrueshme.

B. KËRKESAT E TË DHËNAVE PËR KATEGORINË 2

Lëndët vepruese të PMB-ve të përgatitura me një ose disa ekstrakte të bazuara në etanol/ujë të përbërë nga bimë të përfshira në listën e referencës dhe PMB ndoshta me formulues të shtuar:

NOMENKLATURA E BIMËS

E zbatueshme në të gjitha rastet.

Përshkrimi

Emri latin i bimës dhe autori i saj. Emrat e zakonshëm.

Gjini, speciet, nën-speciet, shumëllojshmëria ose kimotipi, nëse është e nevojshme.

Origjina gjeografike.

Gjendja natyrore: e kultivuar ose e egër.

Faza e rritjes.

Organ ose pjesë e bimës e marrë në kampion.

Nëse bima nuk përdoret në gjendjen e saj natyrore, specifikoni përpunimin e përdorur dhe karakteristikat mikroskopike makroandike të produktit që rezulton.

Origjina e bimës

Emri dhe adresa e rritësit (kur është e përshtatshme) dhe/ose rajoni i origjinës.

Kushtet e rritjes.

Vendi, koha dhe kushtet e korrjes.

Gjatësia e kushteve të ruajtjes dhe ruajtjes.

Do ndryshim i origjinës duhet të konsiderohet paraprakisht përpara se të pranohet.

1. IDENTITETI I PRODUKTIT TË MBROJTJES SË BIMËVE

Detajet që lidhen me prodhuesin e produktit për mbrojtjen e bimëve

Emri dhe adresa e aplikantit.

Emri i personit të kontaktit.

Emri dhe adresa e prodhuesit.

Vendi i prodhimit.

Emri i personit të kontaktit.

Specifikimet e ekstraktit

Kërkohet një profil kimik:

Përshkrimi i substancave të njohura për mbrojtjen e bimëve. Siguroni një gamë përqendrimi për lëndët vepruese.

Për lëndën/t vepruese të identifikuara kërkohen informacionet e mëposhtme:

- Emri kimik sipas IUPAC, dhe informacione të tjera rreth identitetit (CAS No, formula strukturore, emri ISO).

- Karakteristikat fiziko-kimike si presioni i avullit, koeficienti i ndarjes, hidroliza dhe fotoliza duke përfshirë efektin pH.

Për substancat e tjera, siguroni një përqindje të peshës totale.

Për çdo substancë toksike që është e rëndësishme për shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisit, siguroni një kufi maksimal të përmbajtjes.

Raporti i analizës së 5 serive të prodhimeve të ndryshme, të mbledhura gjatë disa periudhave.

Prodhimi i ekstraktit

Përshkrimi i saktë i metodës së prodhimit: metodat, fazat, kushtet e funksionimit, lloji dhe sasia e tretësve të përdorur.

Specifikimet e produktit për mbrojtjen e bimëve

Përshkrimi i saktë i procesit të prodhimit të PMB-së: metodat, fazat, kushtet e funksionimit.

Zbulimi dhe identifikimi i ndotësve të mundshëm si metale të rënda, toksina, pesticide.

Vlerësimi i cilësisë mikrobiologjike: zbulimi dhe përcaktimi i sasisë së patogjenëve bimore, shtazore dhe njerëzore (varësisht nga lloji dhe origjina e bimës, dhe prodhimi dhe ruajtja e PMB-së).

Lista e plotë e përbërësve:

Duhet të specifikohet emri tregtar, gjendja fizike dhe funksioni i PMB-së.

Shembull: Një sasi e saktë ose një kufi i sipërm dhe i poshtëm që korrespondon me një sasi të përcaktuar të substancave për mbrojtjen e bimëve duhet të dorëzohet.

Ekstrakt i [ ] i përgatitur nga: Bimë/t [ ] g/kg Tretësi [specifikoni përbërjen e tretësit, duke treguar përmbajtjen në g/lit ose g/kg] (përfshirë. CAS N °)	Sasia [ ] g/lit ose g/kg ekstrakt që korrespondon me [ ] g/lit ose g/kg e substancës aktive
Përbërësit e tjerë	[ ] g/lit or g/kg

2. VETITË FIZIKE DHE KIMIKE TË PRODUKTIT TË MBROJTJES SË BIMËVE

Lloji i formulimit.

Pamja (gjendje fizike, ngjyra dhe erë).

pH.

Eksploziviteti, pika e ndezjes, vetë-djegshme.

Karakteristikat oksiduese.

Rrezikshmërisë.

Viskoziteti.

Tensioni sipërfaqësor.

Dendësia relative dhe e përgjithshme.

Avullimi.

Shkumëzimi i vazhdueshëm.

Pajtueshmëria me paketimin.

Stabiliteti i PMB-së në ruajtje:

-me monitorim në të gjitha rastet e vetive fizike, kimike dhe mikro-biologjike dhe përmbajtjes së lëndëve vepruese të identifikuara.

- mbështjellja dhe paketimi duhet të specifikohen. Provat e stabilitetit do të kryhen në kushte normale në 3 seri me të njëjtën formulë, duke përdorur dozën dhe mbështjellësin që do të përdoret kur produkti tregtohet.

3. TË DHËNAT PËR APLIKIM

Fusha e përdorimit

Efekt në organizmat e dëmshëm, mënyra e pritshme e veprimit.

Detaje të përdorimit të synuar (të kulturat, parazitët).

Doza e aplikimit.

Metoda e aplikimit.

Numri dhe koha e aplikacioneve dhe periudha e mbrojtjes kur është e nevojshme.

4. INFORMACION TJETËR PËR PRODUKTIN E MBROJTJES SË BIMËVE

Paketimi (përshkrimi, lloji, kapaciteti, madhësia, materialet, vula).

Metodat për pastrimin e pajisjeve të përdorura për të aplikuar produktin.

Periudhat e rikthimit, periudhat e kërkuara ose masa të tjera paraprake për mbrojtjen e njeriut, kafshëve dhe mjedisit.

Procedurat dhe masat paraprake të rekomanduara për trajtimin, ruajtjen dhe transportimin e produktit, ose në rast zjarri.

Procedurat e urgjencës në rast aksidenti.

Procedurat e shkatërrimit ose dekontaminimit (në varësi të llojit të përbërësve në PMB).

5. METODAT ANALITIKE

- Duhet të sigurohet metoda e vlefshme për analizën e lëndës vepruese të identifikuar në PMB.

- Një metodë e vlefshme për të analizuar substancën aktive në ujë, tokë dhe ajër mund të gjykohet e domosdoshme nëse ekspozimi i ndarjes shqetësuese ka të ngjarë dhe kontributi në krahasim me nivelet natyrale të sfondit është i konsiderueshëm.

- Nëse ndonjë substancë toksike që është e rëndësishme për shëndetin e njeriut ose kafshëve dhe mjedisit zbulohet në PMB, duhet të sigurohen metoda të vlefshme të analizës.

- Metoda e vlefshme për analizimin e lëndëve vepruese në uzinën e trajtuar nëse kërkohen studime të mbetjeve dhe janë vendosur MRL.

6. TË DHËNAT E EFIKASITETIT

Zbatohet nëse ekstrakti përdoret direkt si një PMB.

Dosja duhet të përmbajë informacione mbi efikasitetin dhe selektivitetin.

7. TË DHËNAT TOKSIKOLOLOGJIKE

Siguroni të gjitha informacionet toksikologjike në dispozicion, përfshirë studimet, botimet, vlerësimet e bëra në vendet e OECD, përdorime të tjera përveç pesticideve, etj.

Informacioni i ofruar duhet të jetë i një cilësie të mjaftueshme për të mundësuar një vlerësim të mbrojtjes së bimëve, duke marrë parasysh pikat e fundit të rëndësishme për përdorimin e synuar të produktit, siç është listuar në miratimin e BE-së (d.m.th., akute oral, dermale, toksiciteti i mbytjes, acarimi i lëkurës dhe i syve dhe sensibilizimi i lëkurës). Në rast se

bima e përdorur në PMB-në përdoret gjithashtu në ushqim, informacioni për ushqimin për toksicitetin oral mund të hiqet.

Në varësi të rezultatit të vlerësimit, informacion shtesë mund të kërkohen rast pas rasti.

Në rastin kur shtohen formulues në PMB, duhet të sigurohen fletët e të dhënave të sigurisë së formuluesit/ve.

Bazuar në informacionin e disponueshëm për formuluesin/t dhe sasinë e shtuar në PMB, të dhëna të mëtejshme toksikologjike mund të kërkohen bazuar në gjykimin e ekspertëve.

Vlerësimi i rrezikut për operatorin dhe punëtorin duhet të adresohet dhe pajisjet mbrojtëse personale, kur tregohet e përshtatshme.

8. MBETJET NË PRODUKTET E TRAJTUARA OSE USHQIMIN PËR NJERËZ DHE KAFSHË

Shkalla e ekspozimit për shkak të përdorimit si PMB, duhet të krahasohet me ekspozimin për shkak të konsumit të vetë bimës. Në rastet kur mbetjet përkatëse të lëndës vepruese të përcaktuar ose përbërësve të tjerë të rëndësisë toksikologjike ndodhin në/mbi bimët e trajtuara të përdorura si artikuj ushqimorë për njerëz ose kafshë, duhet të bëhen prova të mbikëqyrura në terren.

Në varësi të rezultateve, studime të mëtejshme (p.sh., përpunimi, ushqyerja) mund të jenë të nevojshme.

Kur është e rëndësishme, kërkohet vlerësimi i rrezikut dietik për konsumatorin.

9. FATI DHE SJELLJA NË MJEDIS

Nëse ekspozimi i ujit, tokës ose ajrit ka të ngjarë të ndodhë, duhet të sigurohen informacione të disponueshme nga literatura mbi nivelet e sfondit natyror. Nëse ka një rritje të konsiderueshme, më shumë informacion mund të kërkohen bazuar në gjykimin e ekspertit.

10. TË DHËNAT EKOTOXIKOLOGJIKE

Siguroni të gjitha informacionet ekotoksikologjike në dispozicion, përfshirë studimet, publikimet, vlerësimet e bëra në vendet e OECD, përdorime të tjera përveç pesticideve etj.

Të dhënat e disponueshme në ekstrakt mund të përdoren në një mënyrë rast pas rasti.

Bazuar në vlerësimin e informacionit në dispozicion, të dhëna të mëtejshme ekotoksikologjike mbi PMB-në mund të kërkohen bazuar në gjykimin e ekspertëve.

Në rastin kur shtohen formuluesi/t në PMB, duhet të sigurohen fletët e të dhënave të sigurisë së formuluesit/ve.

Bazuar në informacionin e disponueshëm për formuluesin/t dhe sasinë e shtuar në PMB, të dhëna të mëtejshme ekotoksikologjike mund të kërkohen bazuar në gjykimin e ekspertëve.

Nëse kërkohet për klasifikim sipas legjislacionit përkatës, duhet të ofrohen studimet e mëposhtme: efektet akute në peshk, dafnia dhe algat.

11. PËMRMBLEDHJE DHE VLERËSIM I PIKAVE 9 DHE 10

12. KLASIFIKIMI DHE ETIKETIMI

Nëse është e aplikueshme, propozimet për klasifikimin dhe etiketimin janë të detyrueshme.

LISTA E REFERENCËS

Kjo listë përmban:

A) të gjitha pjesët e ngrënshme të bimëve të përdorura për kafshë ose ushqim njerëzor dhe përveç kësaj pjesë të tjera të bimëve të përmendura në këtë tabelë siç janë:

Emri i zakonshëm i bimës	**Gjinia dhe speciet**	**Pjesë të bimës që do të përdoren**
artichoke	Cynara scolymus	pjesët ushqimore
basil	Ocimum basilicum	bimë e tërë
piperi zi	Piper nigra	fru
carvi	Carum carvi	frut
chives	Allium schoenoprasum	thelpinj
coriander	Coriandrum sativum	frut
elder	Sambucus ni	lëvore + lule + fruta
garden sage	Salvia officinalis	bimë e tërë
hudhra	Allium sativum	thelpinj
bisht kali	Equisetum arvensis	gjethe
laurel	Laurocerassus officinalis	gjethe
menta	Menta spicata	bimë e tërë
ulliri	Olea sativa europea	vaj
qepa	Allium cepa	bulb
kolza	Brassica napus	vaj
susami	Sesamum indicum	farë
soja	Soja hispida	oil

kungulli	Cucurbita pepo	farë
lule dielli	Helianthus annuus	vaj
domatja	Lycopersicum esculentum	frut
mustardi bardhe	Sinapis alba	farë

B) Një listë e pjesëve të bimëve aktualisht të autorizuara si barëra në farmakopenë evropiane dhe të njohura tradicionalisht për vetitë e mbrojtjes së bimëve:

Emri i zakonshëm i bimës	**Gjinia dhe speciet**	**Pjesë të bimës që do të përdoren**
fshikëz mbështjellëse	Fucus vesiculosus L	thallusi
bima ethes	Chrysanthemum parthenium	bimë e tërë
livando	Lavendula officinalis	bimë e tërë
hithër	Urtica dioica, membranea pillulifera	bimë e tërë
rhubarbi	Rheum rhabarbarum officinale	vetëm rizomat
kamomili i ëmbël	Anthemis nobilis	bimë e tërë

Kjo listë është krijuar mbi bazën e informacionit në dispozicion, përfshirë literaturën, vlerësimin e bërë në vendet e OECD, farmakopenë evropiane, peshën e provave që tregojnë se bima nuk është e dëmshme për njerëzit, kafshët dhe mjedisin.

VENDIM
(i shkurtuar)

Gjykata e Rrethit Gjyqësor Lushnjë, me vendimin nr. 2 (64-2020-560), datë 25.2.2020, vendosi heqjen e zotësisë për të vepruar të shtetases Emirlinda Gjata, e datëlindjes 13.4.1989 dhe caktimin si kujdestar dhe përfaqësues ligjor të saj shtetasin Elvin Gjata.

	Formati 61x86/8

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2020

Adresa: Rr. "Nikolla Jorga", Tiranë
Tel./fax: +355 4 24 27 004 Tel.: +355 4 24 27 006

Çmimi 588 lekë