

# **Shtojca (Aneksi) VII**

## **PARIMET UNIFORME PËR VLERËSIMIN DHE AUTORIZIMIN E PRODUKTEVE PËR MBROJTJEN E BIMËVE.**

### **PJESA I**

## **PARIMET UNIFORME PËR VLERËSIMIN DHE AUTORIZIMIN E PRODUKTEVE KIMIKE TË MBROJTJES SË BIMËVE.**

### **PËRMBAJTJA**

#### **A. HYRJE**

#### **B. VLERËSIMI**

1. Parime të përgjithshme
2. Parime specifike
  - 2.1. Efikasiteti
  - 2.2. Mungesa e efekteve të palejueshme në bimët ose produktet e bimëve
  - 2.3. Kontrolli i impaktit mbi vertebrorët
  - 2.4. Impakti në shëndetin e njerëzve dhe kafshëve:
    - 2.4.1. që rrjedh nga produkti i mbrojtjes së bimëve
    - 2.4.2. që rrjedh nga mbetjet
  - 2.5. Influenca në mjedis:
    - 2.5.1. Rreziku dhe shpërndarja në mjedis
    - 2.5.2. Impakti në speciet e pa-targetuara (që nuk janë objekt i trajtimit me preparate)
  - 2.6. Metodatat analitike
  - 2.7. Vetitë fizike dhe kimike

#### **C. VENDIM MARRJA**

1. Parime të përgjithshme
2. Parime specifike
  - 2.1. Efikasiteti
  - 2.2. Mungesa e efekteve të palejueshme në bimët ose produktet e bimëve
  - 2.3. Kontrolli i impaktit mbi vertebrorët
  - 2.4. Ndikimi në shëndetin e njerëzve dhe kafshëve:
    - 2.4.1. që rrjedh nga produkti i mbrojtjes së bimëve
    - 2.4.2. që rrjedh nga mbetjet
  - 2.5. Influenca në mjedis:
    - 2.5.1. Rreziku dhe shpërndarja në mjedis

## 2.5.2. Ndikimi në speciet e pa-targetuara

## 2.6. Metodatat analitike

## 2.7. Vetitë fizike dhe kimike

### A. HYRJE

1. Parimet të përshkruara në këtë aneks kanë për qëllim të sigurojnë që vlerësimet dhe vendimet në lidhje me autorizimin e produkteve për mbrojtjen e bimës, nëse ato janë preparate kimike, që kërkojnë zbatimin e kërkesave të pikës 7, të kreut II, të këtij vendimi, në një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve, të kafshëve dhe të mjedisit.

2. Në aplikimet vlerësuese dhe autorizimet e dhëna SPMB-ja do të:

(a) sigurojë që dosja e pajisur është në përputhje me kërkesat e shtojces I, jo më vonë se koha e finalizimit të vlerësimit me pikësynim vendim-marrjen, pa paragjykime, aty ku lidhet me dispozitat e këtij vendimi,

- sigurojë që të dhënat e paraqitura janë të pranueshme në lidhje me sasinë, cilësinë, konsistencën dhe sigurinë, si dhe janë të mjaftueshme që të lejojnë një vlerësim të përshtatshëm të dosjes,
- vlerëson, aty ku është e përshtatshme, justifikime të paraqitura nga aplikanti për mos sigurimin e të dhënave të caktuara;

(b) merr parasysh të dhënat e shtojces II, që lidhen me lenden vepruese në produktin për mbrojtjen e bimës të paraqitura, me pikësynim përfshirjen e lendes vepruese, që ka lidhje me shtojcen II, dhe rezultatet e vlerësimit të këtyre të dhënave, pa paragjykime, aty ku lidhet me dispozitat e këtij vendimi;

(c) duke marrë në konsideratë një tjetër informacion të përshtatshëm teknik dhe shkencor, ata mund të zotërojnë në mënyrë të arsyeshme përse i përket efektshmërisë së produktit për mbrojtjen e bimës ose efekteve potencialisht të kundërta të tij, komponentët ose mbetjet e tij.

3. Aty ku parimet specifike në referencën e vlerësimit të bërë në të dhënat e shtojces I, kjo do të kuptohet si referencë ndaj pikës 2 (b).

4. Aty ku të dhënat dhe informacioni i dhënë janë të mjaftueshëm për të lejuar përfundimin e vlerësimit për një nga përdorimet e propozuara, aplikimet duhet të vlerësohen dhe një vendim të merret për përdorimin e propozuar.

Duke marrë parasysh justifikimet e dhëna dhe duke përfituar nga çdo sqarim pasues, SPMB-ja do të refuzojë aplikimet, për të cilat boshllëqet e të dhënave janë të tilla që nuk është e mundur të përfundojë vlerësimi dhe të merret një vendim serioz për të paktën një prej përdorimeve të propozuara.

5. Gjatë procesit të vlerësimit dhe vendim-marrjes, SPMB-ja do të koeporojë me aplikantët me qëllim që të zgjidhet shpejt çdo çështje në dosje ose të identifikohet në një stad të fillimit cilido nga studimet shtesë të nevojshme për një vlerësim të përshtatshëm të dosjes, ose të amendohet cilido nga kushtet e propozuara për përdorimin e produktit për mbrojtjen e bimës,

ose të modifikohet natyra apo përbërja e tij, me qëllim që të sigurohet një përmbushje e plotë e kërkesave të kësaj shtojce ose të këtij vendimi.

SPMB-ja do të arrijë normalisht tek një vendim i arsyeshëm brenda 12 muajve të pranimit të një dosje të plotë teknikisht. Një dosje teknikisht e plotë është e tillë, që përmbush të gjitha kërkesat e shtojces I.

6. Gjykimi i bërë nga SPMB-ja gjatë procesit të vlerësimit dhe vendim-marrjes duhet të bazohet mbi parimet specifike, të preferuara, që të njihen në nivel ndërkombëtar (për shembull nga EPPO), dhe të realizuara në dobi të këshillës së ekspertit.

## **B. VLERËSIMI**

### **1. PARIME TË PËRGJITHSHME.**

1. Duke patur në vëmendje njohuritë aktuale teknike e shkencore, SPMB-ja do të vlerësojë informacionin, që i referohet Pjesës A, pika 2, dhe në veçanti:

(a) të vlerësojë efektshmërinë në lidhje me efikasitetin dhe fito-toksicitetin e produktit për mbrojtjen e bimëve për çdo përdorim, për të cilin kërkohet regjistrimi; dhe

(b) të identifikojë daljen e rastësishme, të vlerësojë rëndësinë e tyre dhe të bëjë një gjykim të risqeve të mundshme tek njerëzit, kafshët apo tek mjedisi.

2. Në përputhje me termat e pikes 7, te kreut II, te këtij vendimi, i cili ndër të tjera specifikon se SPMB-ja do të ketë në vëmendje të gjitha kushtet normale nën të cilat produkti për mbrojtjen e bimëve mund të përdoret si dhe për pasojat e përdorimit të tij, SPMB-ja duhet të sigurojë se vlerësimet e realizuara të kenë në vëmendje kushtet praktike të propozuara të përdorimit dhe, në veçanti, qëllimin e përdorimit, dozën, mënyrën, frekuencën e kohën e aplikimit dhe natyrën e përbërjes e PMB-se. Kur është e mundur, SPMB-ja duhet të marrë parasysh edhe parimet e kontrollit të harmonizuar.

3. Në vlerësimin e aplikimeve të paraqitura, SPMB-ja duhet të ketë në vëmendje shëndetin e bimëve bujqësore ose kushtet mjedisore (përfshirë edhe ato klimatike) në zonën e përdorimit.

4. Në interpretimin e rezultateve të vlerësimit, SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë elementë të mundshëm të paqartësisë së informacionit të fituar gjatë vlerësimit, për të siguruar se, në rastet e dështimit të zbulohen efektet e pafavorshme ose në rastet e nënvlerësimit rëndësia e tyre të reduktohet në minimum. Prosesi i vendim-marrjes duhet të kontrollohet për të identifikuar pika apo çështje të rëndësishme kritike të të dhënave, për të cilat paqartësitë mund të çojnë në një klasifikim të gabuar të riskut.

Vlerësimi i parë, i bërë, duhet të bazohet mbi të dhënat ose vlerësimet më të mira të mundshme duke reflektuar kushtet reale të përdorimit të PMB-se.

Kjo duhet të pasohet nga një vlerësim i përsëritur, duke marrë parasysh paqartësitë e mundshme në të dhënat kritike dhe një varg kushtesh të përdorimit, të cilat është e mundshme të ndodhin dhe, duke përfunduar në një përafrim real të rasti më të keq për të përcaktuar nëse është e mundur që vlerësimi fillestar mund të ketë qenë i ndryshëm në mënyrë sinjifikative.

5. Aty ku parimet specifike të Seksionit 2 kërkojnë një përdorim të modeleve llogaritëse në vlerësimin e PMB-se, këto modele duhet:

- të bëjnë vlerësimin më të mirë të mundshëm të të gjithë proceseve të përshtatshme të përfshira, duke marrë parasysh parametra dhe supozime realë,
- të paraqiten në një analizë, siç referohet në B, pika 1.4,
- të jenë seriozisht të vlefshme me matje të kryera nën rrethana të përshtatshme për përdorimin e modelit,
- të jenë të përshtatshëm me kushtet në zonën e përdorimit.

6. Aty ku metabolitët, produktet e degradimit apo të reagimit janë të referuar në parimet specifike, duhet të merren në konsideratë vetëm ato, që lidhen me kriteret e propozuara.

## **2. PARIMET SPECIFIKE.**

Për vlerësimin e të dhënave dhe të informacionit të paraqitur nga aplikuesi, SPMB-ja, pa paragjykuar parimet e përgjithshme të Seksionit 1, do të zbatojë parimet e mëposhtëme.

### **2.1. Efikasiteti**

2.1.1. Aty ku përdorimi i propozuar lidhet me kontrollin ose mbrojtjen e një organizmi, SPMB-ja do të vlerësojë mundësinë nëse ky organizëm mund të jetë i dëmshëm në shëndetin e bimëve bujqësore dhe kushtet mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonën e përdorimit të propozuar.

2.1.2. Aty ku përdorimi i propozuar lidhet me një efekt të ndryshëm nga kontrolli ose mbrojtja kundrejt një organizmi, SPMB-ja duhet të vlerësojë nëse mund të ndodhë një dëm i rëndësishëm, humbje ose ndonjë efekt tjetër i padëshiruar ne kushtet bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe të mjedisit (përfshirë edhe klimën) në zonën ku propozohet të përdoret PMB-ja.

2.1.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë efektshmërinë e të dhënave në PMB, siç parashikohet në shtojcën I, duke patur parasysh shkallën e kontrollit ose zgjerimin e efektit të dëshiruar dhe duke patur parasysh kushtet eksperimentale të përshtatshme, të tilla si:

- zgjedhja e bimës apo e kutivarit,
- kushtet bujqësore dhe të mjedisit (duke përfshirë ato klimatike),
- prania dhe densiteti i organizmit të dëmshëm,
- stadi i zhvillimit të prodhimit dhe organizmit,
- sasia e përdorur e PMB-se,
- në qoftë se kërkohet në etiketë, sasia e ndihmësit të shtuar,
- frekuenca dhe faza e aplikimeve,
- tipi i pajimeve të aplikimit.

2.1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë efektshmërinë e PMB-se në një varg kushtesh bujqësore, të shëndetit të bimës dhe te mjedisit (duke përfshirë ato klimatike) ashtu siç takohen në praktikë në zonën e propozuar për përdorim dhe, në veçanti:

- (i) niveli, konsistenca dhe kohëzgjatja e efektit në lidhje me dozën në krahasim me një produkt ose produkte referencë të përshtatshëm dhe një grup kontrolli të patrajtuar;
- (ii) aty ku është e përshtatshme, efekti mbi prodhimin ose reduktimi i humbjes në depo në lidhje me sasinë dhe/ose cilësinë, në krahasim me një produkt ose produkte referencë të përshtatshëm dhe një kontrol i patrajtuar.

Aty ku nuk ekziston produkt reference i përshtatshëm, SPMB-ja duhet të vlerësojë efektshmërinë e PMB-se për të përcaktuar nëse ka një përfitim konsistent dhe të përcaktuar nën kushte bujqësore, të shëndetit të bimës dhe te mjedisit (duke përfshirë ato klimatike) në zonën e propozuar të përdorimit.

2.1.5. Aty ku etiketa e PMB-se përfshin kërkesat për përdorimin e tij me PMB të tjera dhe/ose me ndihmës si një përzjerje, SPMB-ja duhet të bëjë vlerësimin, referuar pikave 2.1.1 deri 2.1.4, në lidhje me informacionin e siguruar për përzjerjen.

Aty ku etiketa e produktit përfshin rekomandime për përdorimin e produktit për mbrojtjen e bimëve me me produkte të tjera për mbrojtjen e bimëve dhe/ose me ndihmës si një përzjerje, SPMB-ja duhet të vlerësojë përshtatjen e përzjerjes dhe kushteve të saj të përdorimit.

## **2.2. Mungesa e efekteve të palejuara në bimët ose produktet bimore**

2.2.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë shkallën e efektit të kundërt në prodhimin e trajtuar pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit të krahasuara, aty ku janë të përshtatshme me një produkt ose produkte reference të përshtatshme, aty ku ato ekzistojnë dhe/ose me një grup kontrolli të patrajtuar.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) efikasiteti i të dhënave, të siguruara për shtojcën I;
- (ii) informacione të tjera të përshtatshme mbi produktin për mbrojtjen e bimëve të tillë si natyra e preparatit, doza, metoda e aplikimit, numri dhe kohëzgjatja e aplikimeve;
- (iii) të gjithë informacionet e përshtatshme mbi substancat aktive siç janë siguruar për Shtojcën I, duke përfshirë mënyrën e veprimit, presionin e avullit, avullueshmërinë dhe tretshmërinë në ujë;

(b) Ky vlerësim do të përfshijë:

- (i) natyrën, frekuencën, nivelin dhe kohëzgjatjen e efekteve fitotoksike të vrojtuar dhe kushtet bujqësore, të shëndetit të bimës dhe rrethuesit (përfshirë ato klimatike), që ndikojnë në to;
- (ii) diferencat midis kultivarëve kryesore në lidhje me ndjeshmërinë e tyre ndaj efektit fototoksik;
- (iii) pjesa e prodhimit ose produkteve bimore të trajtuara, ku efektet fototoksike janë vrojtuar;
- (iv) ndikimi i pafavorshëm mbi të ardhurat e prodhimit ose produkteve bimore të trajtuara, në lidhje me sasinë dhe/ose cilësinë;
- (v) ndikimi i pafavorshëm mbi bimët ose produktet bimore të trajtuara të përdorura për përhapje, në lidhje me zbatueshmërinë, rritjen, mbirjen, rrënjosjen dhe vendosjen;

(vi) aty ku produktet e avullueshme janë të interesuara, ndikimi i pafavorshëm mbi prodhimin e aftërt.

2.2.2. Aty ku të dhënat e disponueshme tregojnë se lendet vepruese ose metabolitet e rëndësishme, produktet e degradimit dhe produktet reagues qëndrojnë në tokë dhe/ose në substancat bimore në sasi të rëndësishme pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara për përdorim, SPMB-ja duhet të vlerësojë shkallën e efektit të kundërt mbi prodhimin pasues. Ky vlerësim do të kryhet siç është specifikuar në pikën 2.2.1.

2.2.3. Aty ku etiketa e PMB-se përfshin kërkesat për përdorimin e tij, te kombinuar me PMB të tjera ose me ndihmësa si përzierje, vlerësimi siç specifikohet në pikën 2.1.1., do të kryhet në lidhje me informacionin e siguruar për përzierjen.

### **2.3. Ndikimi mbi vertebrorët të jetë i kontrolluar**

Aty ku përdorimi i propozuar i PMB-se synon të ketë një efekt mbi vertebrorët, SPMB-ja duhet të vlerësojë mekanizmin me anë të të cilit ky efekt është arritur dhe efektet e vrojtuar mbi sjelljen dhe shëndetin e kafshëve të targetuara; kur efekti i menduar është të vrasë kafshën e targetuar, ata duhet të vlerësojnë kohën e nevojshme për të arritur në ngordhjen e kafshës dhe kushtet nën të cilat ndodh ngordhja.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) të gjithë informacionin e përshtatshëm, siç sigurohet për shtojcën I, dhe rezultatet e vlerësimit prej saj, duke përfshirë studimet toksikologjike dhe të metabolizmit;
- (ii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç sigurohet në shtojcën I, duke përfshirë studimet toksikologjike dhe efikasitetin e të dhënave.

### **2.4. Ndikimi mbi shëndetin e njerëzve dhe kafshëve**

#### **2.4.1. Ndikimi që vjen nga PMB-ja**

2.4.1.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë ekspozimin e operatorit ndaj lendeve vepruese dhe/ose ndaj përbërësve përkatës toksikologjikë në PMB, i mundshëm të ndodhë nën kushtet e propozuara të përdorimit (duke përfshirë në një dozë të veçantë metodën e aplikimit dhe kushtet klimatike) duke përdorur me përparësi të dhëna reale në ekspozim dhe, në qoftë se të dhëna të tilla nuk janë të disponueshme, një model të vlefshëm llogaritës të përshtatshëm.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) studimet toksikologjike dhe të metabolizmit, siç jepen në shtojcën I, dhe rezultatet e tyre të vlerësimit, duke përfshirë nivelin e pranueshëm të ekspozimit të operatorit (AOEL). Niveli i pranueshëm i ekspozimit të operatorit është sasia maksimale e lendes vepruese ndaj të cilës operatori mund të ekspozohet pa ndonjë efekt të pafavorshëm shëndetësor. AOEL shprehet si substance kimike në miligram për peshë trupore të operatorit në kilogram. AOEL bazohet në nivelin më të lartë, në të cilin nuk janë vrojtuar efekte të pafavorshëm në testet e bëra në speciet shtazore më të përshtatshme dhe më të ndjeshme ose, në qoftë se të dhënat e duhura janë të disponueshme, në njerëz;

(ii) informacion tjetër i përshtatshëm mbi lëndet vepruese të tilla si ato me veti kimike dhe fizike;

(iii) studime toksikologjike që jepen në shtojcen I, duke përfshirë aty ku është e përshtatshme, studime për thithjen nëpërmjet lëkurës;

(iv) informacion tjetër i përshtatshëm, siç jepen në shtojcen I, i tillë që:

- përbërja e PMB-se,
- natyra e PMB-se,
- madhësia, kompozimi dhe tipi i paketimit,
- fusha e përdorimit dhe natyra e bimëve ku do të përdoret,
- metoda e aplikimit duke përfshirë dorëzimin, ngarkimin dhe përzierjen e PMB-se,
- masat e rekomanduara për reduktimin e ekspozimit,
- rekomandime për veshje mbrojtëse,
- shkalla maksimale e aplikimit,
- volumi minimal i spërkatjes gjatë aplikimit, i shënuar në etiketë,
- numri dhe kohëzgjatja e aplikimeve;

(b) Ky vlerësim duhet të bëhet për çdo lloj metode aplikimi dhe pajisje aplikimi të propozuara për përdorimin e PMB-se, ashtu edhe për lloje dhe madhësi të ndryshme të konteinerëve për t'u përdorur, duke marrë parasysh përzierjen, veprimet e ngarkesës, aplikimin e PMB-se, pastrimin dhe mirëmbajtjen rutinë të pajisjeve të aplikimit.

2.4.1.2. SPMB-ja duhet të kontrollojë informacionin lidhur me natyrën dhe karakteristikat e paketimit të propozuar, referuar në mënyrë të veçantë në aspektet e mëposhtme:

- lloji i paketimit,
- përmasat e tij dhe kapaciteti,
- madhësia e hapjes,
- lloji i mbylljes,
- fortësia e tij, siguria për mos rrjedhje dhe rezistenca ndaj transportit dhe manipulimit në kushte normale,
- rezistenca dhe pajtueshmëria me përmbajtjen.

2.4.1.3. SPMB-ja duhet të kontrollojë natyrën dhe karakteristikat e veshjeve dhe pajisjeve mbrojtëse të propozuara, referuar në mënyrë të veçantë në aspektet e mëposhtme:

- arritshmëria dhe përshtatshmëria,
- lehtësia në veshje, duke marrë parasysh stresin fizik dhe kushtet klimatike.

2.4.1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të njerëzve të tjerë (spektatorë ose punëtorë të ekspozuar pas aplikimit të PMB-se) ose kafshëve ndaj lendeve vepruese dhe/ose ndaj përbërësve të tjerë, të lidhur toksikologjikisht me PMB-ne, nën kushtet e propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) studime toksikologjike dhe të metabolizmit mbi lëndet vepruese, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre, duke përfshirë nivelin e pranueshëm të ekspozimit të operatorit;

(ii) studime toksikologjike, që jepen në shtojcen I, duke përfshirë aty ku është e përshtatshme, studime të thithjes nëpërmjet lekurës;

(iii) informacion tjetër i përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, të tillë si:

- periudhat ri-hyrëse, periudha e pritjes e nevojshme ose masa të tjera paraprake për të mbrojtur njerëzit dhe kafshët,
- metoda e aplikimit, në veçanti spërkatja,
- shkalla maksimale e aplikimit,
- volumi maksimal i spërkatjes gjatë aplikimit,
- përbërja e preparatit,
- mbetja e tepërt në bimët dhe produktet bimore pas trajtimit,
- aktivitete të mëtejshme me anë të të cilëve punëtorët janë të ekspozuar.

#### 2.4.2. Ndikimi që vjen nga mbetjet

2.4.2.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë informacionin specifik mbi toksikologjinë, siç jepet në shtojcen I, dhe në veçanti:

- përcaktimi i një sasive të përditshme të pranueshme (ADI),
- identifikimi i metaboliteve, degradimi dhe riveprimi i produkteve në bimët apo produktet bimore të trajtuara,
- sjellja e mbetjeve të substancës aktive dhe metaboliteve të saj nga koha e aplikimit deri në përfundim, ose në rastin përdorimeve pas prodhimit, deri në daljen e produktit nga magazina.

2.4.2.2. Përpara vlerësimit nivelet e mbetjeve në testet e raportuara ose në produktet e origjinës shtazore, SPMB-ja do të ekzaminojë informacionin e mëposhtëm:

- të dhëna mbi praktikën e mirë bujqësore të propozuar, duke përfshirë të dhëna mbi aplikimin, siç jepet në shtojcen I, dhe intervalet para korrjes të propozuara, ose periudhat e ndërprerjes dhe periudhat e ruajtjes, në rastet e përdorimit pas korrjes,
- natyra e PMB-se,
- metodat analitike dhe përkufizim shtesë.

2.4.2.3. Mbi bazën e modeleve statistikore të përshtatshme, SPMB-ja do të vlerësojë nivelet e mbetjeve të vrojtuar në testet e raportuara. Ky vlerësim do të bëhet për çdo përdorim të propozuar dhe do të marrë në konsideratë:

(i) kushtet e propozuara të përdorimit të PMB-se;

(ii) informacionin specifik në shtesat në ose mbi bimët e trajtuara, produktet bimore, ushqimin për njerëzit apo kafshët, siç jepen në shtojcen I, dhe shpërndarja e mbetjeve midis pjesëve të ngrënshme apo jo të ngrënshme;

(iii) informacionin specifik në shtesat në ose mbi bimët e trajtuara, produktet bimore, ushqimi për njerëzit apo kafshët, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(iv) mundësitë reale të ekstrapolimit të të dhënave nga një prodhim në tjetrin.

2.4.2.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë nivelet e mbetjeve të vrojtuar në produktet me origjinë shtazore, duke marrë në konsideratë informacionin, që jepet në shtojcen I, Pjesa A, pika 8.4, si dhe mbetjet që rezultojnë nga përdorimet e tjera.

2.4.2.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë ekspozimin potencial të konsumatorëve përmes dietës dhe, aty ku është e përshtatshme, mënyra të tjera të ekspozimit, duke përdorur një model llogaritës të përshtatshëm. Ky vlerësim do të mbajë parasysh, aty ku është e përshtatshme, burime të tjera informacioni të tillë si përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve, duke përmblajtur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje.

2.4.2.6. SPMB-ja duhet të vlerësojë, aty ku është e përshtatshme, ekspozimin e kafshëve, duke marrë parasysh nivelet e mbetjeve të vrojtuar në bimët e trajtuara ose produktet bimore të caktuara për të ushqyer kafshët.

## 2.5. Ndikimi në mjedis

### 2.5.1. Risku dhe shpërndarja në mjedis

Në vlerësimin e riskut dhe shpërndarjes së PMB-se në mjedis, SPMB-ja duhet të ketë në vëmendje të gjitha aspektet e mjedisit, duke përfshirë biota, dhe në veçanti si më poshtë:

2.5.1.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e PMB-se për të arritur në tokë nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ato duhet të vlerësojnë shkallën dhe rrugën e degradimit në tokë, ndryshueshmërinë në tokë dhe ndryshimin në përqëndrimin total (extractable and non-extractable (\*)) të lendes vepruese dhe të metaboliteve të përshtatshme, produkteve që degradojnë dhe reagojnë, të cilat pritet të shkojnë në tokë në zonën e aplikimit, pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik mbi riskun dhe sjelljen në tokë, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lendet vepruese, të tillë si:

- pesha molekulare,
- tretshmëria në ujë,
- oktanol/koeficienti i ndarjes në ujë,
- shtypja e avullit,
- shkalla e avullimit,
- konstantja e shperberjes,
- shkalla e foto-degradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
- shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetit e produkteve të shkatërruara;

(iii) të gjithë informacionin mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë informacionin mbi shpërndarjen në tokë;

(iv) Aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në zonën e përdorimit të propozuar duke përmblajtur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje.

2.5.1.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë që PMB-ja të arrijë ujrat nëntokësore nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston, ato duhet të vlerësojnë, duke përdorur një model të përshtatshëm llogaritës të vlefshëm në nivel komunitar, përqëndrimin e lendes vepruese dhe të metaboliteve të përshtatshme, produkteve që degradojnë ose reagojnë, të cilët pritet të shkojnë në ujrat nëntokësore

në zonën e përdorimit, pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Sa kohë që nuk ka një model llogaritës të vlefshëm, SPMB-ja duhet të bazojë vlerësimet e saj, veçanërisht mbi rezultatet e ndryshueshmërisë dhe te persistences në studimet për tokën, siç jepen në shtojcën I.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) informacionin specifik mbi riskun dhe sjelljen në tokë dhe ujë, siç jepen në shtojcën I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lëndet vepruese, të tillë si:
  - pesha molekulare,
  - tretshmëria në ujë,
  - oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
  - shtypja e avullit,
  - shkalla e avullimit,
  - konstantja e shperberjes,
  - shkalla e foto-degradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
  - shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetit e produkteve të shkatërruara;
- (iii) të gjithë informacionin mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcën I, duke përfshirë informacionin mbi shpërndarjen në tokë;
- (iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në zonën e përdorimit, duke përmblotur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje.
- (v) aty ku është e përshtatshme, të dhëna mbi shpërndarjen, duke përfshirë transformimin dhe thithjen në zonën e njomur;
- (vi) aty ku është e përshtatshme, të dhëna mbi procedurat për thithjen dhe trajtimin e ujit të pijshëm në zonën e përdorimit;
- (vii) aty ku është e përshtatshme, monitorimi i të dhënave në prani ose në mungesë të lendeve vepruese dhe te metaboliteve të përshtatshme, produkteve që degradojnë ose reagojnë në ujrat nëntokësore, si rezultat i përdorimit të mëparshëm të produkteve për mbrojtjen e bimëve, duke përmblotur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje; të tilla monitorime të të dhënave duhet të interpretohen në një mënyrë konsistente shkencore.

2.5.1.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë që PMB-ja të arrijë ujin sipërfaqësor nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ato duhet të vlerësojnë, duke përdorur një model llogaritës të përshtatshëm, të vlefshëm në nivelin komunitar, koncentrimin e parashikuar për periudha afatshurtër apo afatgjatë të lendes vepruese dhe metaboliteve, produkteve që degradojnë apo reagojnë, të cilat pritet të arrijnë në ujin sipërfaqësor në zonën e përdorimit, pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Në qoftë se nuk ka një model llogaritës të vlefshëm për komunitetin, SPMB-ja duhet të bazojë vlerësimin, veçanërisht në rezultatet e mobilitetit dhe persistencës në studimet për tokën, siç jepen në shtojcën I.

Ky vlerësim do të marrë gjithashtu në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) informacionin specifik mbi riskun dhe sjelljen në tokë dhe ujë siç jepet në Shtojcën I dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lëndet vepruese, të tilla si:

- pesha molekulare,
  - tretshmëria në ujë,
  - oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
  - shtypja e avullit,
  - shkalla e avullimit,
  - shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetit e produkteve të shkatërruara;
  - konstantja e shperberjes;
- (iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepen në shtojcen I, duke përfshirë informacionin mbi shpërndarjen në tokë dhe në ujë;
- (iv) rrugët e mundshme të ekspozimit:
- rrjedhje,
  - largim,
  - spërkatje,
  - shkarkim nëpërmjet drenazhimit,
  - kullim,
  - depozitim në atmosferë;
- (v) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në zonën e përdorimit duke përmbajtur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngjitje të njëjtave mbetje;
- (vi) aty ku është e përshtatshme, të dhënat mbi procedurat për shkëputjen dhe trajtimin e thithjes së ujit në zonën e përdorimit.

2.5.1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë që PMB-ja të jetë shpërndarë në ajër nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ato duhe të bëjnë vlerësimin më të mirë të mundshëm, duke përdorur, aty ku është e përshtatshme, një model llogaritës të përshtatshëm e të vlefshëm të përqëndrimit të lendeve vepruese dhe të metaboliteve të përshtatshme, të produkteve që degradojnë dhe reagojnë, të cilët priten të arrijnë në ajër pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) informacionin specifik mbi riskun dhe sjelljen në tokë, ujë dhe ajër, siç jepet në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
  - (ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lendet vepruese, të tillë si:
    - shtypja e avullit,
    - tretshmëria në ujë,
    - shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetin e produkteve të shkatërruara,
    - degradimi fotokimik në ujë dhe ajër dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
    - oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë;
  - (iii) i gjithë informacioni i përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë informacionin mbi shpërndarjen dhe përhapjen në ajër.
- 2.5.1.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë procedurat për shkatërrimin dhe desifektimin e PMB-se dhe paketimin e tij.

## 2.5.2. Ndikimi në speciet e pa-targetuara

Kur llogariten raportet helmueshmëri/ekspozim, SPMB-ja duhet të marre në konsideratë helmueshmërinë në organizmat e përshtatshëm më të ndjeshëm, të përdorur në testet.

2.5.2.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të zogjve dhe vertebrorëve të tjerë tokësorë ndaj PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston, ata duhet të vlerësojnë shtrirjen e rrezikut afatshkurtër dhe afatgjatë, që pritet të ndodhë për këto organizma, duke përfshirë riprodhimin e tyre pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik, që lidhet me studimet toksikologjike mbi gjitarët dhe efektet mbi zogjtë dhe vertebrorët e tjerë tokësorë të patargetuar, duke përfshirë efektet në riprodhim, dhe informacionin tjetër të përshtatshëm për sa i përket lendes vepruese, siç jepet në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) të gjithë informacionin mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë informacionin për efektet mbi zogjtë dhe vertebrorët e tjerë tokësorë të patargetuar;

(iii) aty ku është e përshtatshme, përdorimet e tjera të autorizuara të PMB-ve në sipërfaqe të përdorimit, duke përmbajtur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje;

(b) Ky vlerësim do të përfshijë:

(i) riskun dhe shpërndarjen, duke përfshirë zgjatjen dhe biopërqëndrimin e lendes vepruese apo metaboliteve të përshtatshme, produkteve të shkatërruara dhe të riaktivizuara në pjesë të ndryshme të mjedisit pas aplikimit të PMB-se;

(ii) ekspozimin e vlerësuar të specieve të mundshme për t'u ekspozuar në kohën e aplikimit ose gjatë periudhës që mbetjet janë prezent, duke marrë parasysh të gjitha mjetet e përshtatshme të ekspozimit të tilla si, gjëllitja e produktit të formuluar ose ushqimit të trajtuar, grabitqarët e prekur nga mbi-spërkatja ose nga bimësia e trajtuar;

(iii) një llogaritje e shpejtë, afatshkurtër dhe, aty ku është e nevojshme, afatgjatë e raportit helmueshmëri/ekspozim. Raportet helmueshmëri/ekspozim janë përcaktuar përkatësisht si, koeficienti i LD 50 dhe LC 50, ose efektet e padallueshme të koncentrimin (NOEC), të shprehura mbi një bazë të lendes vepruese dhe të ekspozimit të vlerësuar, të shprehur në mg/kg peshë trupore.

2.5.2.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të organizmave ujorë ndaj PMB-ve nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ata duhet të vlerësojnë shkallën e riskut afatshkurtër apo afatgjatë, që pritet t'u ndodhë organizmat ujorë pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik, që lidhet me efektet në organizmat ujorë, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) informacion tjetër të përshtatshëm mbi lendet vepruese, të tillë si:

- tretshmëria në ujë,
- oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
- shtypja e avullit,
- shkalla e avullimit,
- KOC,
- biodegradimi në sistemet ujore dhe, veçanërisht biodegradimi i afërt,
- shkalla e fotodegradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
- shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe identiteti i produkteve të shkatërruara;

- (iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, dhe në veçanti efektet mbi organizmat ujorë;
- (iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në sipërfaqe të përdorimit, duke përmbytur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje;
- (b) Ky vlerësim do të përfshijë:
- (i) riskun dhe shpërndarjen e mbetjeve të lendes vepruese dhe metaboliteve të përshtatshme, produkteve të shkatërruara dhe të riaktivizuara në ujë, sediment apo peshk;
- (ii) një llogaritje afatshkurtër e raportit helmueshmëri/ekspozim për peshqit dhe Daphnia. Ky raport përcaktohet respektivisht si pjesë e LC 50 ose EC 50 akute, dhe përqëndrimin në mjedisin rrethues të parashikuar në periudhën afatshkurtër;
- (iii) një llogaritje e frenimit të rritjes së algave/shkallës së ekspozimit të algave. Ky raport është përcaktuar si një pjesë e EC 50 dhe e përqëndrimin në mjedisin rrethues të parashikuar në periudhën afatshkurtër;
- (iv) një llogaritje afatgjatë e raportit helmueshmëri/ekspozim për peshqit dhe Daphnia. Ky raport përcaktohet si pjesë e NOEC dhe e përqëndrimin në mjedisin rrethues të parashikuar në periudhën afatgjatë;
- (v) kur duhet, biokoncentrimi tek peshqit dhe ekspozimi i mundshëm i predatorëve të peshkut, përfshirë njerëzit;
- (vi) në qoftë se PMB-ja duhet të aplikohet direkt në ujin sipërfaqësor, efekti mbi ndryshimin e cilësisë së ujit sipërfaqësor, i tillë si pH ose sasia e oksigjenit të tretur.

2.5.2.3. SPMB-ja duhet të vlerësojnë mundësinë e ekspozimit të bletëve ndaj PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston ata duhet të vlerësojnë rrezikun afatshkurtër dhe afatgjatë, që pritet t'u ndodhë bletëve pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

- (a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:
- (i) informacionin specifik mbi helmueshmërinë e bletëve, siç jepet në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lenden vepruese, të tillë si:
- tretshmëria në ujë,
  - oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
  - presioni i avullit,
  - shkalla e fotodegradimit dhe indentiteti i produkteve të shkatërruara,
  - mënyra e veprimit (për shembull rregullimi i rritjes tek insektet);
- (iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë helmueshmërinë e bletëve;
- (iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në sipërfaqet e përdorimit, duke përmbytur të njëjtën lende vepruese ose që i jep ndritje të njëjtave mbetje;
- (b) Ky vlerësim do të përfshijë:
- (i) raportin midis shkallës maksimale të aplikimit, të shprehur në gram të lendes vepruese për hektarë, dhe LD 50 të marrë në mënyrë orale dhe të kontaktit të shprehur në kg (ig) të lendes vepruese për bletë (pjesë të rrezikshme) dhe, aty ku është e nevojshme, zgjatjen e mbetjeve ose, aty ku është e përshtatshme, në bimët e trajtuara;

(ii) aty ku është e përshtatshme, efekti mbi larvat e betëve, mbi sjelljen e bletëve, mbijetesën në koloni dhe zhvillimin pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

2.5.2.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të artropodëve të dobishëm, të ndryshëm nga bletët, ndaj PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston, SPMB do të vlerësojë efektet vdekjeprurëse dhe sub-letale, që pritet të ndodhin mbi këto organizma, si dhe reduktimi i aktivitetit të tyre pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik mbi helmueshmërinë ndaj bletëve dhe artropodëve të tjerë të dobishëm, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lëndet vepruese, të tillë si:

- tretshëmria në ujë,
- oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
- presioni i avullit,
- shkalla e fotodegradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
- mënyra e veprimit (për shembull rregullimi i rritjes tek insektet);

(iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, të tillë si:

- efektet mbi artropodët e dobishëm, të ndryshëm nga bletët,
- helmueshmërinë ndaj bletëve,
- të dhëna të disponueshme nga ekzaminimi parësor biologjik,
- shkalla maksimale e aplikimit,
- numri maksimal dhe kalendari i aplikimeve;

(iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në sipërfaqen e përdorimit, duke përmbajtur të njëjtën lende vepruese ose që i japin ngritje të njëjtave mbetje.

2.5.2.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të krimbave të tokës dhe makro-organizmave të tokës të patargetuara ndaj PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit; në qoftë se kjo mundësi ekziston, SPMB duhet të vlerësojë shkallën e riskut afatshkurtër dhe afatgjatë, që pritet t'u ndodhë këtyre organizmave pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) informacionin specifik lidhur me helmueshmërinë e lendes vepruese ndaj krimbave të tokës dhe makro-organizmave të tjerë të tokës, siç jepet në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;

(ii) informacionin tjetër të përshtatshëm mbi lëndet vepruese, të tilla si:

- tretshmëria në ujë,
- oktanol/koeficienti i copëzimit në ujë,
- Kd për adsorbim,
- Presioni i avullit,
- shkalla e hidrolizës në lidhje me pH dhe indentitetin e produkteve të shkatërruara,
- shkalla e fotodegradimit dhe identiteti i produkteve të shkatërruara,
- DT 50 dhe DT 90 për degradimin në tokë;

(iii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcen I, duke përfshirë efektet mbi krimbat e tokës dhe makro-organizmat e tjerë të patargetuara të tokës;

- (iv) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e përdorimit, duke përmbytur të njëjtën lende vepruese ose që i jep ngritje të njëjtave mbetje;
- (b) Ky vlerësim do të përfshijë:
- (i) efektet vdekjeprurëse dhe sub-letale,
  - (ii) përqëndrimin në mjedisin rrethues, të parashikuar në fillim dhe në periudhë afatgjatë,
  - (iii) një llogaritje e raportit toksicitet akut/ekspozim (i përkufizuar si kuota e LC 50 dhe koncentrimi fillestar i parashikuar në mjedis) dhe er raportit afatgjatë toksicitet/ekspozim (i përkufizuar si kuota e NOEC, koncentrimi afatgjatë i parashikuar në mjedis),
  - (iv) aty ku është e përshtatshme, bio-përqëndrimi dhe zgjatja e mbetjeve mbi krimbat e tokës.

2.5.2.6. SPMB-ja duhet, aty ku vlerësimi realizohet sipas Pjesës B, pika 2.5.1.1, të mos përjashtojë mundësinë që PMB-ja të arrijë në tokë nën kushtet e propozuara të përdorimit; të vlerësojë ndikimin mbi aktivitetin mikrobial, të tillë si ndikimi mbi proceset e mineralizimit të nitrogjenit dhe karbonit në tokë pas përdorimit të PMB-se sipas kushteve të propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi lenden vepruese, duke përfshirë informacionin specifik, që lidhet me efektet e mikroorganizmave të patargetuara të tokës, siç jepet në shtojcën I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) të gjithë informacionin e përshtatshëm mbi PMB-ne, siç jepet në shtojcën I, duke përfshirë efektet e mikroorganizmave të patargetuara të tokës;
- (iii) aty ku është e përshtatshme, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-ve në zonat e përdorimit të propozuar, duke përmbytur të njëjtën lende vepruese ose që i jep ngritje të njëjtave mbetje;
- (iv) të gjithë informacionin e disponueshëm nga ekzaminimi paresor biologjik.

## 2.6. Metodatat analitike

SPMB-ja duhet të vlerësojnë metodatat analitike të propozuara për kontrollin dhe qëllimet monitoruese pas regjistrimit, për të përcaktuar:

2.6.1. Metodatat për analizën e përbërësve të formulës:

Natyrë dhe sasia e lendes vepruese në PMB dhe, aty ku duhet, çdo ndotje dhe përbërës i rëndësishëm toksikologjik, eko-toksikologjik apo mjedisor.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) të dhëna mbi metodatat analitike, siç jepen në shtojcën I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) të dhëna mbi metodatat analitike, siç jepen në shtojcën I, dhe në veçanti:
  - specifikimi dhe vijueshmëria e metodave të propozuara,
  - rëndësia e ndërhyrjeve,
  - saktësia e metodave të propozuara (përsëritshmëria intra-laboratorike dhe riprodhueshmëria inter-laboratorike);
- (iii) limiti i zbulimit dhe përcaktimit të metodave të propozuara për ndotjet.

2.6.2. Metodatat për analizën e mbetjes:

Mbetjet e lendes vepruese, te metaboliteve, te produkteve të shkatërruara apo të riaktivizuara, që rezultojnë nga përdorimet e autorizuara të PMB-se dhe të cilat janë të një rëndësie toksikologjike, ekotoksikologjike dhe mjedisore.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacioni i mëposhtëm:

- (i) të dhëna mbi metodat analitike, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) të dhëna mbi metodat analitike, siç jepen në shtojcen I, dhe ne veçanti:
  - specifikimi i metodave të propozuara,
  - saktësia e metodave të propozuara (përsëritshmëria intra-laboratorike dhe riprodhueshmëria inter-laboratorike);
  - shkalla e mbulimit e metodave të propozuara në përqëndrimet e caktuara;
- (iii) limiti i zbulimit dhe metodave të propozuara;
- (iv) limiti i përcaktimit të metodave të propozuara.

## **2.7. Vetitë fizike dhe kimike**

2.7.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë përmbajtjen e lendes vepruese aktuale të PMB-se dhe qëndrueshmërisë së saj gjatë ruajtjes.

2.7.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë vetitë fizike dhe kimike të PMB-se, dhe në veçanti:

- aty ku një specifikim i përshtatshëm i FAO-s ekziston, vetitë fizike dhe kimike i adresohen këtij specifikimi,
- aty ku një specifikim i përshtatshëm i FAO-s ekziston, të gjitha vetitë fizike dhe kimike për formulimin, siç referohet në "Manualin mbi zhvillimin dhe përdorimin e specifikimeve të FAO-s për PMB-te".

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

- (i) të dhëna mbi vetitë fizike dhe kimike të lendes vepruese, siç jepen në shtojcen I, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre;
- (ii) të dhëna mbi vetitë fizike dhe kimike të PMB-se, siç jepen në shtojcen I.

2.7.3. Aty ku deklaratimet e etiketës së propozuar përfshijnë kërkesat apo rekomandimet për përdorimin e PMB-se me produkte të tjera ose ndihmës si përzierjet, duhet të vlerësohet pajtueshmëria fizike dhe kimike e produkteve në përzierje.

## C. VENDIM MARRJA

### 1. PARIMET E PËRGJITHSHME.

1. Aty ku duhet, SPMB-ja duhet të imponojë kushte apo kufizime me regjistrimit, që ajo jep. Natyra dhe ashpërsia e këtyre masave duhet të zgjidhet dhe të jetë e përshtatshme me natyrën dhe shtrirjen e e përfitimeve të pritura si dhe të risqeve, që mund të rrjedhin.

2. SPMB-ja duhet të sigurojë që, aty ku është e nevojshme, vendimet e marra në lidhje me dhënien e regjistrimeve të jene të pranueshme në lidhje me kushtet bujqësore, të shëndetit të bimës dhe mjedisore (duke përfshirë edhe ato klimatike) në zonat e përdorimit të parashikuar. Faktorë të tillë mund të çojnë në kushte dhe kufizime specifike të përdorimit, dhe, aty ku është e nevojshme, në autorizim të dhënë për disa por jo për zona të tjera brenda vendit.

3. SPMB-ja duhet të sigurojë që sasi të regjistruara, në lidhje me mënyrat apo numrin e aplikimeve, janë minimumi i nevojshëm për të arritur efektin e dëshiruar madje edhe aty ku sasi më të larta nuk do të sjellin në risqe të papranueshme mbi shëndetin e njerëzve, të kafshëve ose mbi mjedisin. Sasi të regjistruara duhet të jenë të ndryshme dhe të jenë të përshtatshme me kushtet bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (duke përfshirë ato klimatike) në zona të ndryshme, për të cilat është dhënë një regjistrim. Sidoqoftë, mënyrat dhe numri i aplikimeve mund të mos lëshojnë efekte të padëshirueshme, të tilla si zhvillimi i rezistencës.

4. SPMB-ja duhet të sigurojë që vendimet të respektojnë parimet e kontrollit të integruar në qoftë se PMB-ja medohet të përdoret në kushte ku këto parime janë referuar.

5. Meqenëse vlerësimi duhet të bazohet mbi të dhëna që lidhen me një numër të kufizuar specimesh përfaqësuese, SPMB-ja duhet të sigurojë se përdorimi i PMB-ve nuk ka ndonjë zbrapsje afatgjatë për bollëkun dhe larminë e specieve të patargetuara.

6. Përpara lëshimit të një regjistrimi, SPMB-ja duhet të sigurojë se etiketa e PMB-se:

- plotëson kërkesat e këtij vendimi,
- gjithashtu, përmban informacionin mbi mbrojtjen e përdoruesve, e kërkuar nga legjislacioni mbi mbrojtjen e punëtorëve,
- specifikon në veçanti kushtet ose kufizimet nën të cilat PMB-ja mund ose nuk mund të përdoret, siç përmendet më lart në pikat 1, 2, 3, 4 dhe 5.

Regjistrimi duhet të përmendë imtësitë e shënuara në kete vendim lidhur me klasifikimin, paketimin dhe etiketimin e preparateve të rrezikshme (pesticide).

7. Përpara lëshimit të regjistrimeve, SPMB-ja duhet të:

(a) sigurojë se paketimi i propozuar është në përputhje me dispozitat e këtij vendimi;

(b) sigurojë se:

- procedurat për shkatërrimin e PMB-se,
- procedurat për neutralizimin e efekteve të kundërt të PMB-se, në qoftë se ai është shpërndarë aksidentalisht, dhe
- procedurat për dezinfektimin dhe shkatërrimin e paketimeve,

janë në përputhje me dispozitat përkatëse ligjore.

8. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se të gjitha kërkesat, që lidhen me Seksionin 2 nuk janë plotësuar.

Sidoqoftë:

(a) kur një ose më shumë e kërkesave vendim-marrëse specifike, që lidhen me Pjesën C, pikat 2.1, 2.2, 2.3 ose 2.7, nuk janë plotësuar tërësisht, regjistrimet duhet të jepen vetëm aty ku avantazhet e përdorimit të PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit, peshojnë më shumë se efektet e kundërta të mundshme të përdorimit të tij. Çdo kufizim në përdorimin e PMB-se, që lidhet me mospajtimin me disa nga kërkesat e lartpërmendura, duhet të përmendet në etiketë dhe, me mospajtimin me kërkesat, që i referohen pikës 2.7, nuk duhet të kompromentojnë përdorimin e duhur të tij.

Këto avantazhe mund të jenë në drejtim të:

- pajtueshmërisë me masat e kontrollit të integruar ose bujqësinë organike,
- strategjisë lehtësuese për të minimizuar riskun e zhvillimit të rezistencës,
- nevojës për një shumëllojshmëri më të madhe të tipeve të lendeve vepruese ose mënyrave biokimike të veprimit, për shembull për përdorimin në strategjitë për të shmangur shkatërrimin e shpejtuar në tokë,
- riskut të reduktuar për operatorët dhe konsumatorët,
- ndotjes së reduktuar të mjedisit dhe ndikimit të reduktuar mbi speciet e patargetuara;

(b) aty ku kriteret, që i referohen Pjesës C, pika 2.6, nuk janë plotësuar tërësisht për shkak të kufizimeve në shkencën dhe teknologjinë analitike aktuale, regjistrimi do të jepet për një periudhë të kufizuar në qoftë se metodat e parashtruara provojnë përshtatshmëri për synimet e menduara. Në këtë rast aplikantit duhet t'i jepet një kohë limit, në të cilën ai të zhvillojë dhe parashtojë metodat analitike, që janë në përputhje me kriteret e referuara më sipër. Regjistrimi do të rishikohet në mbarim të kohës limit, që i është akorduar aplikantit;

(c) aty ku riprodhueshmëria e metodave analitike të parashtruara, që i referohen Pjesës C, pikës 2.6, janë verifikuar vetëm në dy laboratorë, një regjistrim duhet të jepet për një vit, për të lejuar aplikantin të demonstrojë riprodhueshmërinë e këtyre metodave në përputhje me kriteret e miratuara.

9. Aty ku një regjistrim është dhënë në përputhje me kërkesat, që jepen në këtë shtojcë, SPMB-ja mund:

(a) të përcaktojë, aty ku është e mundur preferohet në një bashkëpunim të ngushtë me aplikantin, masat për të përmirësuar efektshmërinë e PMB-se, dhe/ose

(b) të përcaktojë, aty ku është e mundur preferohet në një bashkëpunim të ngushtë me aplikantin, masat për të reduktuar ekspozimin e mëtejshëm, që mund të ndodhë gjatë dhe pas përdorimit të PMB-se.

SPMB-ja duhet të informojë aplikantët për çdo masë të indentifikuar sipas shkronjave (a) ose (b) dhe duhet të ftojë aplikantët të japin çdo të dhënë dhe informacion shtese, të nevojshëm për të demonstruar efektshmërinë ose risqet e mundshme, që rrjedhin nën kushtet e ndryshuara.

## **2. PARIMET SPECIFIKE**

Parimet specifike duhet të aplikohen pa cënuar parimet të përgjithshme, që i referohen Seksionit 1.

### **2.1. Efikasiteti**

2.1.1. Aty ku përdorimet e propozuara përfshijnë rekomandimet për kontrollin ose mbrojtjen ndaj organizmave, të cilët nuk konsiderohen të jenë të dëmshëm mbi bazën e eksperiencës

së fituar ose fakteve shkencore nën kushte normale bujqësore, të shëndetit të bimës dhe mjedisore (duke përfshirë ato klimatike) në zonat e përdorimit të propozuar ose ku efektet e tjera të menuara nuk konsiderohen të jenë të dobishme nën këto kushte, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet për këto përdorime.

2.1.2. Niveli, dendësia dhe zgjatja e kontrollit ose e mbrojtjes apo e efekteve të tjera të menuara duhet të jenë të njëjta me këto, që rrjedhin nga përdorimi i PMB-ve referencë të përshtatshme. Në qoftë se nuk ekziston PMB referencë i përshtatshëm, duhet të tregohet se PMB-ja të japë një përfitim të përcaktuar në lidhje me nivelin, dendësinë dhe zgjatjen e kontrollit ose të mbrojtjes apo efekteve të tjera të menuara nën kushtet bujqësore, të shëndetit të bimës dhe mjedisore (duke përfshirë ato klimatike) në zonën e përdorimit të propozuar.

2.1.3. Aty ku është e nevojshme, efekti i PMB-se mbi rendimentin e bimës dhe reduktimi i humbjes në magazinë duhet të jenë të ngjashme nga ana sasiore dhe/ose cilësore me efektet, që rrjedhin nga përdorimi i PMB-ve referencë përkatës. Në qoftë se PMB-ja referencë përkatëse nuk ekziston, duhet të vërtetohet se PMB-ja mund të japë përfitim sasiore dhe/ose cilësor të përcaktuar dhe të qëndrueshëm në drejtim të rendimentit dhe të reduktimit të humbjeve të magazinimit në kushtet bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe të mjedisit (përfshirë dhe ato klimatike) të zonës ku do të përdoret.

2.1.4. Konkluzionet për efektin e PMB-se duhet të jenë të vlefshme për të gjitha zonat e vendit, dhe duhet të përputhen për të gjitha kushtet për të cilat propozohet të përdoret, me përjashtim të rastit kur në etiketë specifikohet se PMB-ja do të përdoret në kushte specifike (p.sh. infestime të lehta, tipe të veçanta të tokës, kushte të veçanta të rritjes së bimëve).

2.1.5. Aty ku kërkesat e etiketës së propozuar përfshijnë nevojat për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera specifike ose me ndihmësa si përzierje, përzierja duhet të arrijë efektin e dëshiruar dhe të pajtohet me parimet, që i referohen pikave nga 2.1.1 në 2.1.4.

Aty ku kërkesat e etiketës së propozuar përfshijnë rekomandime për përdorimin e PMB-se me PMB specifike ose me ndihmësa si përzierje talk, SPMB-ja nuk duhet të pranojë rekomandimet, veç kur ata janë të justifikuar.

## **2.2. Mungesa e efekteve të papranueshme mbi PMB-te**

2.2.1. Nuk duhet të ketë efekte fototoksike mbi bimët e trajtuara, përveç rasteve ku etiketa e propozuar tregon kufizimet e përdorimit.

2.2.2. Nuk duhet të ketë reduktim të prodhimit gjatë vjeljes për shkak të efekteve fototoksike nën të cilën mund të fitohet pa përdorimin e PMB-se, përveçse kur ky reduktim kompensohet nga avantazhe të tjera, të tilla si një shtim i cilësisë i bimëve të trajtuara ose produkteve të bimëve.

2.2.3. Nuk duhet të ketë efekte të kundërta të papranueshme mbi cilësinë e bimëve të trajtuara, përveç rastit të efekteve të kundërta në përpunim, ku kërkesat e etiketës së propozuar specifikojnë se PMB-ja nuk duhet të përdoret mbi prodhimin, që përdoret për qëllime përpunuese.

2.2.4. Nuk duhet të ketë efekte të kundërta të papranueshme mbi bimët e trajtuara ose produktet e bimës, të përdorura për shumim ose riprodhim, të tilla si efektet mbi zbatueshmërinë, rritjen, mbirjen, rrënjëzimin dhe krijimin, përveçse kur kërkesat e etiketës së

propozuar specifikojnë se PMB-ja nuk duhet të perdoret mbi bimët ose produktet e bimëve, qe përdoren për shtimin dhe riprodhimin.

2.2.5. Nuk duhet të ketë ndikim të papranueshëm mbi prodhimin e arritur, përveçse kur kërkesat e etiketës së propozuar specifikojnë se prodhime të veçanta, të cilat duhet të ndikohen, nuk duhet të zhvillohen duke ndjekur prodhimin e trajtuar.

2.2.6. Nuk duhet të ketë ndikim të papranueshëm mbi prodhimin e afërt, përveçse kur kërkesat e etiketës së propozuar specifikojnë se PMB-ja nuk duhet të perdoret kur prodhimet e afërta, të ndjeshme e të veçanta janë të pranishme.

2.2.7. Aty ku kërkesat e etiketës së propozuar përfshijnë nevojat për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera ose me ndihmësa si përzierje talk, përzierja duhet të pajtohet me parimet, që i referohen pikave nga 2.2.1 në 2.2.6.

2.2.8. Udhëzimet e propozuara për pastrimin e pajisjeve të aplikimit duhet të jenë praktike dhe efektive së bashku, të tillë që ata mund të perdoren me lehtësi për të siguruar kështu heqjen e gjurmëve mbetëse të PMB-se, i cili mund të shkaktojë më pas dëme.

### **2.3. Ndikimi mbi vertebrorët, që janë të kontrolluar**

Një regjistrim për një PMB, që mendohet se eliminon vetebrorët, duhet të jepet vetëm kur:

- vdekja është e njëkohshme me shuarjen e koshiencës, ose
- vdekja ndodh menjëherë, ose
- funksionet jetësore janë reduktuar gradualisht pa simptomat e vuajtjes së dukshme.

Për PMB-te e pakëndshme, efekti i menduar duhet të fitohet pa vuajtjen dhe dhimbjen e panevojshme për kafshët e targetuara.

### **2.4. Ndikimi mbi shëndetin e njerëzve dhe te kafshëve:**

#### **2.4.1. që rrjedh nga PMB-ja**

2.4.1.1. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se shtrirja e ekspozimit të operatorit në prekjen dhe përdorimin e PMB-se nën kushtet e propozuara të përdorimit, duke përfshirë dozën dhe metodën e aplikimit, tejkalon vlerat e AOEL.

Për më tepër, kushtet e regjistrimit duhet të jenë të pajtueshme me vlerën limit të vendosur për lenden vepruese dhe/ose përbërësin(t) toksikologjikisht të përshtatshëm të PMB-se në përputhje me rregullat mbi mbrojtjen e punëtorëve nga rreziqet, që lidhen me ekspozimin ndaj agjentëve kimikë, fizikë e biologjikë në punë dhe, në përputhje me rregullat mbi mbrojtjen e punëtorëve nga rreziqet ndaj shkaktuesve të kancerit në punë.

2.4.1.2. Aty ku kushtet e propozuara të përdorimit kërkojnë përdorimin e artikujve të pajisjeve dhe veshjeve mbrojtëse, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet, përveçse kur këto artikuj janë efektivë dhe në përputhje me dispozitat ne fuqi dhe janë të arritshme lehtësisht nga përdoruesi dhe, kur është e mundshme, për t'i përdorur ato nën rrethanat e përdorimit të PMB-se, duke marrë parasysh kushtet klimatike në veçanti.

2.4.1.3. PMB-te të cilat, për shkak të vetive të veçanta ose në rast përdorimi pa kujdes apo shpërdorimi, mund të çojnë në një shkallë të lartë të rrezikut, duhet të jenë subjekt ndaj kufizimeve të veçanta të tilla si kufizimet mbi madhësinë e paketimit, tipin e formulimit, shpërndarjen, përdorimin ose mënyrën e përdorimit. Për më tepër, PMB-te,

të cilët janë klasifikuar si shumë toksike, mund të mos regjistrohen për përdorim nga përdorues jo profesionistë.

2.4.1.4. Periudhat e pritjes dhe të rifillimit dhe masa të tjera për efekt sigurie duhet të jenë të tilla që ekspozimi i personave të pranishëm apo i puntorëve të pambrojtur pas përdorimit të PMB-se, të mos kalojë nivelet e AOEL të vendosura për lëndet vepruese ose përbërësit toksikologjikë në PMB, as edhe ndonjë vlerë limit të vendosur për këto përbërës në përputhje me dispozitat, që i referohen pikës 2.4.1.1.

2.4.1.5. Periudhat e pritjes dhe të rifillimit dhe masa të tjera për efekt sigurie, duhet të vendosen në mënyrë të tillë që të mos ndodhë asnjë ndikim i pafavorshëm mbi kafshët.

2.4.1.6. Periudhat e pritjes dhe të rifillimit dhe masa të tjera për efekt sigurie, duhet të sigurojnë se nivelet e AOEL dhe vlerat limit janë respektuar, ato duhet të jenë reale; në qoftë se është e nevojshme duhet të përshkruhen masa paraprake të veçanta.

#### 2.4.2. rrjedhja nga mbetjet

2.4.2.1. Regjistrimet duhet të sigurojnë që mbetjet, që ndeshen, të reflektojnë sasi të minimale të PMB-se, të nevojshme për të arritur kontrollin e mjaftueshëm, që i korespondon praktikës së mirë bujqësore (duke përfshirë intervalet para korrjes, periudhat e ndërprerjes apo periudhat e ruajtjes), të aplikohet në mënyrë të tillë që mbetjet gjatë korrjes, therjes së kafshëve apo pas magazinimit të jenë reduktuar në minimum.

2.4.2.2. Aty ku nuk ka limit maksimal të mbetjes në nivel komunitar (MLR) (\*\*) ose kur MRL-te e përkohshme (në nivel kombëtar apo komunitar) ekzistojnë, SPMB duhet të vendose një MRL të përkohshme; ndërsa nivelet e fiksuara duhet të jenë të vlefshme për të gjitha rrethanat, të cilat mund të influencojnë nivelet e mbetjeve në prodhim të tillë si në fazën e aplikimit, shkallën dhe frekuencën e përdorimit apo mënyrën e përdorimit.

2.4.2.3. Aty ku rrethanat e reja nën të cilat PMB-ja, që duhet të përdoret nuk i korespondon atyre, nën të cilat një MRL e përkohshme (në nivel kombëtar apo Komunitar) ishte vendosur paraprakisht, SPMB-ja duhet të mos japë një regjistrim për PMB-ne, përveçse kur aplikanti jep të dhëna se përdorimi i tij i rekomanduar nuk do të tejkalojë MRL-te ose në mos një MRL të përkohshme, që është vendosur.

2.4.2.4. Aty ku një MRL komunitare ekziston, SPMB-ja nuk duhet të japë një regjistrim për PMB-ne, përveçse kur aplikanti jep të dhëna se përdorimi i tij i rekomanduar nuk do të tejkalojë MRL-te ose në mos një MRL të përkohshme, që është vendosur në përputhje me procedurën, që jepet në legjislacionin e përshtatshëm komunitar.

2.4.2.5. Në rastet, referuar pikave 2.4.2.2 dhe 2.4.2.3, çdo aplikim për një regjistrim duhet të shoqërohet nga një vlerësim rreziku duke marrë parasysh rastin më të keq të ekspozimit të mundshëm të konsumatorëve, që lidhet me bazën e praktikës së mirë bujqësore.

Duke marrë parasysh të gjithë përdoruesit e regjistruar, përdorimi i propozuar nuk mund të jetë i regjistruar në qoftë se vlerësimi më i mirë i mundshëm i ekspozimit nëpërmjet ushqimit kalon vlerat e ADI.

2.4.2.6. Aty ku natyra e mbetjeve është dëmtuar gjatë procesit, mund të jetë e nevojshme të realizohet një vlerësim i veçantë i rrezikut nën kushtet, që jepen në pikën 2.4.2.5.

2.4.2.7. Aty ku bimët e trajtuara ose produktet bimore janë caktuar të jenë ushqim për kafshët, mbetjet e ndeshura nuk duhet të kenë një efekt negativ mbi shëndetin e kafshëve.

## 2.5. Ndikimi mbi mjedisin

### 2.5.1. Rreziku dhe shpërndarja në mjedis

2.5.1.1. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se lenda vepruese dhe, kur ato janë të rëndësishme nga këndvështrimi toksikologjik, ekotoksikologjik ose mjedisor, metabolitet dhe produktet e degradimit apo të reagimit, pas përdorimit të PMB-se, në kushtet e propozuara të përdorimit:

- gjatë kontrolleve në fushë, përsëriten në tokë për më shumë se një vit (për shembull DT 90 > 1 vit dhe DT 50 > 3 muaj), ose
- gjatë kontrolleve laboratorike, formohen mbetje të paekstraktueshme në masa, që kalojnë 70 % të dozës fillestare pas 100 ditësh me një shkallë mineralizimi më pak se 5 % në 100 ditë, përveçse kur është e demonstruar shkencërisht se nën kushtet fushore nuk ka grumbullim në tokë në nivele të tilla që të ndodhin mbetje të papranueshme në prodhimin e arritur dhe/ose që ka një ndikim të papranueshëm mbi mjedisin, në përputhje me kërkesat e përshtatshme, që jepen në pikat 2.5.1.2; 2.5.1.3; 2.5.1.4 dhe 2.5.2.

2.5.1.2. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se përqëndrimi i lendes vepruese ose i metaboliteve të përshtatshme, i produkteve që shkatërrohen apo reagojnë në ujrat nëntokësore, mund të pritët të tejkalojnë, si rezultat i përdorimit të PMB-ve nën kushtet e propozuara të përdorimit, vlerat limit më të ulta të mëposhtme:

- (i) përqëndrimi i lejuar maksimal, që lidhet me cilësinë e ujit të caktuar për konsum njerëzor, ose
- (ii) përqëndrimi maksimal kur lenda vepruese përfshihet në shtojcën II, mbi bazën e të dhënave të përshtatshme, në veçanti të të dhënave toksikologjike ose, aty ku përqëndrim nuk është formuluar, përqëndrimi i korespondon një të dhjetës së ADI të formuluar kur lenda vepruese përfshihet në shtojcën II, përveçse kur është e demonstruar shkencërisht se, nën kushtet fushore përkatëse, përqëndrimi më i ulët nuk do të tejkalohet.

2.5.1.3. Asnjë regjistrim nuk mund të jepet në qoftë se përqëndrimi i lendes vepruese ose i metaboliteve përkatëse, i produkteve të degradimit apo të reagimit, që pritët pas përdorimit të PMB-ve nën kushtet e propozuara të përdorimit, në ujin sipërfaqësor:

- aty ku uji sipërfaqësor në apo nga zona e përdorimit është caktuar për marrjen e ujit të pijshëm, tejkalon vlerat e fiksuara lidhur me cilësinë e kërkuar për ujin sipërfaqësor, të caktuar për marrjen e ujit të pijshëm, ose
- ka një ndikim, që mendohet të jetë i papranueshëm mbi speciet e paturtuara, duke përfshirë kafshët, në përputhje me kërkesat përkatëse, që jepen në pikën 2.5.2.

Udhëzimet e propozuara për përdorimin e PMB-se, duke përfshirë procedurat për pastrimin e pajisjes së aplikimit, duhet të jenë të tilla që mundësia e ndotjes së rastësishme të ujit sipërfaqësor është reduktuar në minimum.

2.5.1.4. Asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se përqëndrimi në ajër i lendes vepruese në kushtet e propozuara të përdorimit të tilla që edhe AOEL ose vlerat limit për operatorët, spektatorët ose puntorët, siç referohen në Pjesën C, pika 2.4.1, janë tejkaluar.

## 2.5.2. Ndikim mbi speciet e pa targetuara

2.5.2.1. Aty ku ka një mundësi se zogjtë dhe vertebrorët e tjerë tokësore të ekspozohen, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se:

- helmueshmëria/ekspozimi afatshkurtër dhe akute për zogjtë dhe vertebrorët e tjerë tokësorë është më pak se 5, përveç rastit kur është vendosur qartësisht përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se nën kushtet fushore asnjë ndikim i papranueshëm të mos ndodhë pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit;
- faktori i bio-përqëndrimit (BCF, që lidhet me indet dhjamore) është më i madh se 1, përveç rastit kur është e vendosur qartësisht përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore asnjë efekt i papranueshëm të mos ndodhë, direkt apo indirekt, pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.5.2.2. Aty ku ka një mundësi që organizmat ujorë të ekspozohen, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se:

- raporti helmueshmëri/ekspozim për peshqit dhe Daphnia është më pak se 100 për ekspozime të shpejta, dhe më pak se 10 për ekspozime afatgjatë, ose
- raporti pengim i rritjes së algave/ekspozim është më pak se 10, ose
- faktori maksimal i bio-përqëndrimit është më i madh se 1000, për produktet për mbrojtjen e bimëve, që përmbajnë lende vepruese të cilat janë lehtësisht të bio-shkatërrueshme ose, më i madh se 100 për ato, që nuk janë lehtësisht të bio-shkatërrueshme, përveç rasteve kur është qartësisht e vendosur përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore asnjë ndikim i papranueshëm nuk ndodh mbi speciet e ekspozuara (grabitqare), direkt apo indirekt, pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.5.2.3. Aty ku ka një mundësi që bletët të jenë të ekspozuara, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se koeficientët e rrezikut për ekspozimin oral ose me anë të kontaktit të bletëve janë më të mëdha se 50, përveç rastit kur është qartësisht e vendosur përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se nën kushtet fushore nuk ka efekte të papranueshme mbi larvat e bletëve, sjelljen e bletëve ose mbijetesën dhe zhvillimin e kolonisë pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.5.2.4. Aty ku ka një mundësi që artropodët e dobishëm, të ndryshëm nga bletët, janë të ekspozuar, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se më shumë se 30% e organizmave të ekzaminuar nga kontrollat laboratorike letale apo subletale të kryera në shkallën maksimale të propozuar të aplikimit rezultojnë të prekur, përveç rastit kur është qartësisht e vendosur, përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut, se nën kushtet fushore nuk ka ndikim të papranueshëm mbi këto organizma pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit. Çdo kërkesë për

selektivitet dhe propozim për përdorim në sistemet e integruara të luftimit të insekteve duhet të jetë e provuar nga të dhëna të përshtatshme.

2.5.2.5. Aty ku ka një mundësi që krimbat e tokës të jenë të ekspozuar, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se raporti toksicitet akut/ekspozim për krimbat e tokës është më pak se 10 ose, raporti afatgjatë helmueshmëri/ekspozim për krimbat e tokës është më pak se 5, përveç rastit kur është qartësisht e vendosur përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut, se në kushtet e fushës, popullata e krimbave të tokës nuk është në rrezik pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.5.2.6. Aty ku ka një mundësi që mikroorganizmat e patargetuara të tokës të jenë të ekspozuar, asnjë regjistrim nuk duhet të jepet në qoftë se proceset e mineralizimit të karbonit apo azotit në studimet laboratorike janë ndikuar me më shumë se 25 % pas 100 ditësh, përveç rastit kur është qartësisht e vendosur përmes një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut, se në kushtet e fushës nuk ka një ndikim të papranueshëm mbi aktivitetin mikrobial pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit, duke marrë parasysh aftësimë e mikroorganizmave për t'u shumëzuar.

## 2.6. Metodat analitike

Metodat e propozuara duhet të reflektojnë situatën. Kriteret e mëposhtme duhet të plotësohen, me qëllim që të lejohet miratimi i metodave analitike të propozuara për kontrollin pas regjistrimit dhe qëllimet monitoruese:

2.6.1. për analizën e përbërësve të formulës:

Metoda duhet të jetë në gjendje të përcaktojë dhe të identifikojë lëndet vepruese dhe, aty ku është e përshtatshme, cilëndo ndotje dhe përbërës të formulës, të rëndësishme nga ana toksikologjike, ekotoksikologjike ose mjedisore;

2.6.2. për analizën e mbetjes:

(i) metoda duhet të jetë në gjendje të përcaktojë dhe të konfirmojë mbetjet e rëndësishme toksikologjike, ekotoksikologjike apo mjedisore;

(ii) përqindjet mesatare të rigjenerimit duhet të jetë midis 70 % dhe 110 %, me një devijacion relativ standard  $\leq$  20 %;

(iii) aftësia përsëritëse duhet të jetë më pak se vlerat e mëposhtme për mbetjet në artikujt ushqimorë:

>TABELË<

Vlerat e ndërmjetme janë përcaktuar me anë të interpolimit me një grafik logaritmik;

(iv) riprodhueshmëria duhet të jetë më pak se vlerat e mëposhtme për mbetjet në artikujt ushqimorë:

>TABELË<

Vlerat e ndërmjetme janë përcaktuar me anë të interpolimit me një grafik logaritmik;

(v) në rastin e analizës së mbetjes në bimët e trajtuara, produktet e bimës, artikujt ushqimorë, ushqimit të kafshëve ose produktet e origjinës shtazore, përveç aty ku MRL ose MRL e propozuar është në kufirin e përcaktimit, ndjeshmëria e metodave të propozuara duhet të përmbushë kriteret e mëposhtme:

Kufiri i përcaktimit në lidhje me MRL:

>TABELË<

## 2.7. Vetitë fizike dhe kimike

2.7.1. Aty ku ekziston një specifikim i përshtashëm i FAO-s, ky specifikim duhet të njihet.

2.7.2. Aty ku nuk ekziston një specifikim i përshtashëm i FAO-s, vetitë fizike dhe kimike i produktit duhet të plotësojë kërkesat e mëposhtme

(a) Vetitë kimike:

Gjatë të gjithë periudhës shelf-life, diferenca midis përmbajtjes të shpallur dhe aktuale të lëndes vepruese në PMB nuk duhet të kalojë vlerat e mëposhtme:

>TABELË>

(b) Vetitë fizike:

PMB-ja duhet të përmbushë kriteret fizike (duke përfshirë edhe qëndrueshmërinë gjatë ruajtjes) e specifikuar për tipin e formulimit të përshtatshëm të "Manuali mbi zhvillimin dhe përdorimin e specifikimeve të FAO-s për PMB-te".

2.7.3. Aty ku kërkesat e propozuara të etiketës përfshijnë kërkesat ose rekomandimet për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera ose me lëndë shtesë si përzierje, dhe/ose aty ku etiketa e propozuar përfshin të dhëna mbi pajtueshmërinë e PMB-se me PMB-te e tjera si një përzierje, këto PMB ose lëndë shtesë duhet të jenë të pajtueshme fizikisht dhe kimikisht me përzierjen.

(\*) Mbetje të pa ekstraktueshme në bimë apo tokë përkufizohen si specie kimike, që origjinojnë nga PMB-te e përdorura sipas praktikave të mira bujqësore, që nuk mund të ekstrahohen me metoda të cilat nuk ndryshojnë në mënyrë të dukshme (sinjifikative) natyrën kimike të këtyre mbetjeve. Këto mbetje të pa ekstraktueshme nuk mendohet që përfshijnë fragmente nëpërmjet rrugëve metabolike, të cilat çojnë në produktet natyrore.

## PJESA II

### PARIMET UNIFORME PËR VLERËSIMIN DHE AUTORIZIMIN E PRODUKTEVE TË MBROJTJES SË TË BIMËVE QË PËRMBAJNË MIKRO-ORGANIZMA.

#### PËRMBAJTJA

##### A. HYRJE

##### B. VLERËSIMI

1. Parime të përgjithshme
2. Parime specifike
  - 2.1. Identiteti
    - 2.1.1. Identiteti i mikro-organizmave në PMB
    - 2.1.2. Identiteti i PMB-ve
  - 2.2. Vetitë biologjike, fizike, kimike dhe teknike
    - 2.2.1. Vetitë biologjike të mikro-organizmave në PMB-te
    - 2.2.2. Vetitë fizike, kimike dhe teknike të PMB-ve
  - 2.3. Informim i mëtejshëm
    - 2.3.1. Kontrolli i cilësisë së prodhimit të mikro-organizmit në PMB-te
    - 2.3.2. Kontrolli i cilësisë së PMB-ve
  - 2.4. Efikasiteti
  - 2.5. Metodatat e identifikimit/gjurmimit dhe të kuantifikimit
    - 2.5.1. Metodatat analitike për PMB-ne
    - 2.5.2. Metodatat analitike për përcaktimin e mbetjeve
  - 2.6. Ndikim mbi shëndetin e njeriut dhe kafshës
    - 2.6.1. Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve që shkaktohen nga PMB-ja
    - 2.6.2. Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve që shkaktohen nga mbetjet
  - 2.7. Fati dhe sjellja në mjedis
  - 2.8. Efektet mbi dhe ekspozimi i organizmave që s'janë target
  - 2.9. Konkluzione dhe propozime

##### C. VENDIM-MARRJA

1. Parimet e përgjithshme
2. Parimet specifike
  - 2.1. Identiteti
  - 2.2. Vetitë biologjike dhe teknike
  - 2.3. Informacioni i mëtejshëm
  - 2.4. Efikasiteti,
  - 2.5. Metodatat e identifikimit/gjurmimit dhe të kuantifikimit,

2.6. Ndikim mbi shëndetin e njeriut dhe të kafshës,

2.6.1. Efektet që shkaktohen nga PMB-ja mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve,

2.6.2. Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve, që shkaktohen nga mbetjet

2.7. Fati dhe sjellja në mjedis,

2.8. Efektet mbi organizmat që s'janë target (objektiv)

## A. HYRJE

1. Parimet e zhvilluara në Pjesën II, të kësaj shtojce, shërbejnë për të garantuar se vlerësimet dhe vendimet në lidhje me regjistrimin e PMB-ve, me kusht që ato janë produkte mikrobike, në implementimin e kërkesave të pikës 7, te kreut II, te këtij vendimi nga SPMB-ja, rezultojnë në një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, të kafshëve dhe të mjedisit.

2. Në vlerësimin e aplikimeve për të dhënë regjistrimin, SPMB-ja duhet:

- të sigurohet se dosjet e paraqitura mbi PMB-te mikrobike të jenë në përputhje me kërkesat e shtojces I, Pjesa B, të paktën në kohën e përfundimit të vlerësimit për qëllimin e marrjes së vendimit, pa paragjykime, aty ku është e relevante, me dispozitat e këtij vendimi,
- të sigurohet se të dhënat e ofruara të jenë të pranueshme në kuptimin e sasisë, cilësisë, konsistencës, besueshmërisë si dhe të mjaftueshme për të lejuar një vlerësim të saktë të dosjes,
- të vlerësojë, ku është relevante, justifikimet e paraqitura nga aplikanti për mos paraqitjen e disa të dhënave;

(b) merr në konsideratë të dhënat e shtojces I, Pjesa B, në lidhje me lenden vepruese, që përbëhet nga mikroorganizma (përfshirë viruse) në perberje të PMB-se, të cilat jepen me qëllimin e përfshirjes së mikroorganizmit në shtojcën II, si dhe me rezultatet e vlerësimit të këtyre të dhënave, pa paragjykim, aty ku është relevante, me dispozitat e këtij vendimi;

(c) merr në konsideratë çdo informacion tjetër respektiv teknik dhe shkencor, që ato mund ta venë në zotërim në lidhje me performancën e PMB-se ose për efektet e kundërta të mundshme të tij, perberesve të tij apo të metabolizantëve/toksinave të tij.

3. Kur në parimet specifike të vlerësimit, merren si referencë të dhënat e shtojces I, B, kjo do të kuptohet që referimi bëhet me të dhënat e pikës 2 (b).

4. Kur të dhënat dhe informacioni i ofruar janë të mjaftueshme të kryhet vlerësimi i plotë për një nga qëllimet e aplikimit, atëherë aplikimet duhet të vlerësohen dhe vendimi duhet të merret vetëm për përdorimin, për të cilin aplikohet.

Duke marrë parasysh justifikimet e ofruara dhe duke përfituar nga çdo sqarim i mëtejshëm, SPMB-ja duhet të refuzojë aplikimet për dhënien e regjistrimit për të cilin boshllëqet e të dhënave janë aq të mëdha sa nuk nuk është e mundur të përfundohet vlerësimi dhe të merret një vendim i besueshëm për të paktën një nga përdorimet e aplikuarat.

5. Gjatë procesit të vlerësimit dhe të marrjes së vendimit, SPMB-ja duhet të bashkëpunojë me aplikantin për të zgjidhur shpejt çdo pyetje mbi dosjen ose të identifikojnë në një stad të hershëm çdo studim shtesë të nevojshëm për përdorimin e PMB-se apo për të modifikuar natyrën ose përbërjen e tij, me qëllim për të garantuar përmbushjen e plotë të kërkesave të kësaj shtojce.

SPMB-ja duhet që normalisht të arrijë në një vendim të arsyeshëm brenda 12 muajve nga marrja e një dosje teknikisht komplete. Një dosje teknikisht komplete është ajo, që përmbush kërkesat e shtojces I, B.

6. Gjykimet e bëra nga SPMB-ja gjatë procesit të vlersimit dhe të marrjes së vendimit duhet të jenë të bazuara në parime shkencore, mundësisht të pranuar në nivel ndërkombëtar dhe të bëra me mbështetjen e këshilltarëve ekspertë.

7. Një PMB mikrobiale mund të përmbajë mikroorganizma të qëndrueshëm (rezistentë) dhe të paqëndrueshëm (përfshirë viruset) dhe substanca të përbëra. Ai gjithashtu mund të përmbajë metabolite/toksina respektive, mbetje nga terreni i rritjes dhe kontaminues mikrobikë. Mikroorganizmi, metabolitet/toksinat respektive dhe PMB-ja me mbetje nga terreni i rritjes dhe kontaminuesit mikrobik të pranishëm duhet të vlerësohen që të gjithë.

8. SPMB-ja duhet të mbajë parasysh këto dokumenta udhëzues të dhëna nga Komisioni Shtetëror i regjistrimit të PMB-ve.

9. Për mikroorganizmat e modifikuar gjenetikut, duhet të merren në konsideratë rregullat mbi çlirimin e kujdesshëm në mjedis të organizmave të modifikuar gjenetikut. Duhet parashikuar dhe të mbahet parasysh që vlerësimi të kryhet në përputhje me kuadrin e këtyre rregullave.

#### **10. Përkufizimet dhe sqarimet e termave mikrobiologjike**

**Antibiozë (Antibiosis):** Një marrëdhënie ndërmjet dy ose më shumë specieve, në të cilën një specie dëmtohet aktivisht (si në prodhimin e toksinave nga specie dëmtuese).

**Antigjen (Antigenic):** Çdo substancë, që si rezultat i rënies në kontakt me qelizat e duhura, shkakton një gjëndje të ndjeshmërisë dhe/ose të përgjigjes imune pas një periudhe latent (ditë deri javë) dhe, e cila reagon në një mënyrë të dukshme me antitruapat dhe/ose qelizat immune të objektit të ndjeshëm in vivo ose in vitro.

**Antimikrobiale (Antimicrobial):** Agjentët antimikrobiale ose antimikrobialet i referohen substancave natyrore, gjysëm-sintetike apo sintetike që çfaqin aktivitet antimikrobiale (vrasin ose ndalojnë rritjen e mikroorganizmave).

**Antibiotikët (antibiotics):** të cilët i referohen substancave të prodhuara nga një mikroorganizem apo të rrjedhura prej tyre, dhe

**Antikocidiale (anticoagulants):** të cilët i referohen substancave që janë aktive kundër koksidieve, parazitëve protozoar një qelizor.

**Njësia e formimit të kolonive (CFU: Colony-forming unit):** një apo më shumë qeliza, që rriten për të formuar një koloni unike të dukshme.

**Kolonizimi (Colonisation):** Rritja dhe rezistenca (qëndrueshmëria) e një mikroorganizmi në një mjedis, si psh. mbi lëkurën e jashtme apo sipërfaqet e brendshme të trupit (zorrë, mushkëri). Për të krijuar koloninë e tij mikroorganizmi duhet të qëndrojë për një kohë të gjatë sesa pritjet në një organ të caktuar. Popullata e mikroorganizmave mund të pakësohet, por me një ritëm më të ulët se procedura normale e pastrimit; mund të jetë një popullatë, që qëndron në të njëjtat përmasa ose mund të jetë populatë, që rritet. Kolonizimi mund të lidhet me mikroorganizmat e padëmshëm dhe funksionalë si edhe me mikroorganizmat patogjenë. Shfaqja e mundshme e efekteve nuk është dhënë.

**Nishet ekologjike (Ecological niche):** një zonë unike mjedisore e zënë nga një specie e veçantë, e perceptuar në kutpimin e një hapësire fizike të okupuar dhe të funksionit të kryer brenda bashkësisë ose ekosistemit.

**Bujtës (Host):** Një kafshë (përfshirë dhe njerëzit) ose bimë, që strehon ose ushqen një organizëm tjetër (parazite).

**Specifikim i bujtësive (Host specificity):** Shkalla e specieve bujtëse të ndryshme, që mund të kolonizohen nga një specie ose lloj mikrobi. Një mikroorganizëm specifik për bujtësin kolonizon ose ka efekte të dëmshme vetëm mbi një ose mbi një numër të vogël të specieve bujtëse. Një mikroorganizëm jo specifik për bujtësin mund ta kolonizojë ose mund të ketë efekte të dëmshme mbi një numër të madh të specieve të ndryshme bujtëse.

**Infeksion (Infection):** Hyrja e një mikroorganizmi patogjen në një bujtës të prekshëm, pavarësisht nëse ai shkakton ose jo efekte patogjene ose sëmundje. Organizmi duhet të depërtojë në trupin e bujtësit, zakonisht në qelizat, dhe të jetë i aftë të riprodhohet e të krijojë njësi të reja infektuese. Thjesht, vetëm futja e një patogeni nuk do të thotë patjetër infeksion.

**Infektiv (Infective):** I aftë për të transmetuar një infeksion.

**Aftësi infektimi (Infectivity):** Karakteristikat e një mikroorganizmi, që lejon atë të infektojë një bujtës të prekshëm.

**Invazion (Invasion):** Hyrja e një mikroorganizmi në trupin e bujtësit (psh. depërtimi në indin epidermë, qelizat epiteliiale etj.). "Invazion primar" është një tipar i mikroorganizmave patogjenë.

**Shumëzim (Multiplication):** Aftësia e një mikroorganizmi për t'u riprodhuar dhe rritur në numër gjatë një infeksioni.

**Mykotoksine (Mycotoxin):** Një toksinë mykore.

**Mikroorganizëm jo rezistent (Non-viable micro-organism):** Një mikroorganizëm, që nuk është i aftë për dyfishim ose transmetim të materialit gjenetik.

**Mbetje jo rezistente (Non-viable residue):** Një mbetje, që nuk është e aftë për dyfishim ose transmetim të materialit gjenetik.

**Patogjenitet (Pathogenicity):** Aftësia e një mikroorganizmi për të shkaktuar sëmundje dhe/ose për të shkaktuar dëm tek bujtësi. Shumë patogjenë shkaktojnë sëmundje nga kombinimi i: (i) toksicitetit dhe invadimit ose (ii) i toksicitetit dhe aftësisë kolonizuese. Megjithatë, disa patogjenë invazivë shkaktojnë sëmundje, që rezultojnë nga një reagim jo normal i sistemit mbrojtës të bujtësit.

**Simbioze (Symbiosis):** Një tip i ndërveprimit ndërmjet organizmave, ku një organizëm jeton në shoqëri tepër të ngushtë me një tjetër, gjë që është në favor të dy organizmave.

**Mikroorganizëm rezistent (Viable micro-organism):** Një mikroorganizëm, që është i aftë për dyfishim ose transmetim të materialit gjenetik.

**Mbetje rezistente (Non-viable residue):** Një mbetje, që është e aftë për dyfishim ose transmetim të materialit gjenetik.

**Virusal (Viroid):** Një nga klasat e agjentëve infektive, që perbëhet nga fije të vegjël të RNA-së, të pashoqëruar me proteina. RNA nuk kodohet për proteinat dhe nuk është i përkthyeshem; ai është i aftë për dyfishim në enzimën e qelizave të bujtësit. Viruset janë të njohur si shkaktarë të disa sëmundjeve të bimëve.

**Virulencë (Virulence):** Masa e shkallës së sëmundjes, që tregon aftësinë e një mikroorganizmi, që shfaqet në rëndesën e sëmundjes së shkaktuar. Masa e dozës së nevojshme për të shkaktuar një shkallë të caktuar të patogjenitetit matet eksperimentalisht me anë të dozës së mesme vdekjeprurëse (median lethal dose -LD 50) ose dozës së mesme infektive (median infective dose -ID 50).

## B. VLERËSIMI

Objektivi i një vlerësimi është identifikimi dhe vlerësimi, mbi baza shkencore dhe derisa rast pas rasti të përftohet një eksperience tjetër, i efekteve të mundshme të dëmshme mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve apo mbi mjedisin, i përdorimit të PMB-ve mikrobike. Vlerësimi duhet të kryhet me qëllim identifikimin e nevojës së masave të menaxhimit të rrezikut si dhe të identifikojë e të rekpomandojë masa të përshtatshme.

Për shkak të aftësisë së mikroorganizmave për tu shtuar, ka një ndryshim të qartë ndërmjet preparative kimike dhe atyre mikrobike të përdorura si produkte të mbrojtjes së bimëve. Kërcënimet (Rreziqet) që rezultojnë nuk janë domosdoshmërisht të së njëjtës natyrë si ato të shkaktuara nga kimikalet, veçanërisht përse i përket aftësisë së mikroorganizmave për të mbijetuar dhe për t'u shumëzuar në mjedise të ndryshme. Për më tepër, mikroorganizmat përbëhen nga një numër mjaft i madh organizmash të ndryshëm dhe të gjithë ata me karakteristikat e veta veti. Këto ndryshime ndërmjet mikroorganizmave duhet të merren në considerate në vlerësim.

Mikroorganizmi në një PMB duhet që, në mënyrë perfekte, të funksionojë si një fabrikë qelizore direkt në vëndin e aplikimit, aty ku organizmi target (objektiv) është i rrezikshëm. Prandaj, të kuptuarit e mënyrës së veprimit është një hap tepër i rëndësishëm në procesin e vlerësimit:

- (a) studimet e toksicitetit,
- (b) vetitë biologjike të mikroorganizmit,
- (c) raporti ndaj bimës, kafshës ose patogjenit human të dhënë,
- (d) mënyra e veprimit,
- (e) metodat analitike.

Mbi bazën e këtij informacioni, metabolitët mund të konsiderohen si relevantë të mundshëm. Prandaj, ekspozimi (rënia në kontakt) i mundshëm me këta metabolite duhet të vlerësohet, me qëllim që të merret vendim mbi relevancën (rëndësinë përkatëse) e tyre.

## **1. PARIMET E PËRGJITHSHME.**

1.1. Duke mbajtur në konsideratë njohuritë aktuale shkencore dhe teknike, SPMB duhet të vlerësojë informacionin e ofruar në përputhje me kërkesat e shtojcës I, B dhe, në veçanti:

- (a) të identifikojë rreziqet, që shfaqen; të vlerësojë rëndësinë e tyre dhe të bëjë një gjykim të rreziqeve ndaj njerëzve, kafshëve dhe mjedisit; si dhe
- (b) të vlerësojë performancën në kuptimin e efikasitetit dhe të fitotoxicitetit/pathogjenicitetit të PMB-se për çdo përdorim, për të cilin është kërkuar regjistrimi.

1.2. Cilësia/metodologjia e testeve, kur nuk ka metoda të standardizuara të testimit, duhet të vlerësohen, si dhe kur janë disponibël duhen vlerësuar dhe karakteristikat e mëposhtme të metodave të përshkruara:

- rëndësia respektive;
- përfaqësueshmëria;
- ndjeshmëria;
- veçoria (specificiteti);
- aftësia riprodhuese;
- vlefshmëria ndërlaboratorike;
- parashikueshmëria.

1.3. Në interpretimin e rezultateve dhe të vlerësimeve, SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë elementë të mundshëm jo të sigurtë (të paqëndrueshëm) në informacionin e përftuar gjatë vlerësimit, me qëllim për të garantuar se shanset e dështimit për të gjurmuar efektet e dëmshme ose të nënvlerësimit të rëndësisë së tyre të reduktohen në minimum. Proçesi i marrjes së vendimit duhet shqyrtuar, për të identifikuar pikat kritike të vendimit ose kategoritë e të dhënave, për të cilat pasiguritë mund të çojnë në një klasifikim të gabuar të rrezikut.

Vlerësimi i parë duhet të bazohet mbi të dhënat më të mira, që disponohen ose që reflektojnë kushtet reale të përdorimit të PMB-se. Ky duhet të pasohet nga një vlerësim i dytë (i

përsëritur), duke marrë parasysh pasigurinë e mundshme në të dhënat kritike dhe diapazonin e gjerë të kushteve të përdorimit, që janë të mundshme të shfaqen dhe të rezultojnë në një procedurë reale të rastit më të keq, për të përcaktuar mundësinë, se sa vlerësimi i parë mund të ketë qenë tepër i ndryshëm nga i dyti.

1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë çdo PMB mikrobiale, për të cilin aplikohet për të marrë regjistrim; mund të merret në konsideratë informacioni i vlerësuar për mikroorganizmin. SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë faktin që sejcili nga përbërësit e formulës mund të kenë një ndikim mbi karakteristikat e PMB-se krahasuar me vetë mikroorganizmin.

1.5. Në vlerësimin e aplikimeve dhe dhënien e regjistrimeve, SPMB duhet të mbajë parasysh kushtet praktike të propozuara për përdorimin e PMB-se, dhe veçanërisht, qëllimin e përdorimit, dozën, mënyrën, frekuencën dhe kohën e përdorimit si dhe natyrën dhe përbërjen e PMB-se. Aty ku është e mundur, SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë parimet e kontrollit të integruar të infeksioneve (integrated pest control).

1.6. Në vlerësim, SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë kushtet bujqësore, të mbrojtjes së bimëve dhe të mjedisit (përfshirë ato klimatike) në zonat e përdorimit.

1.7. Aty ku parimet specifike në seksionin 2 ndikojnë për përdorim, modelet e përlllogaritjes në vlerësimin e një PMB-je, duhet:

- (a) të bëjnë vlerësimin më të mirë të mundshëm të gjithë proceseve respektive të përfshira, duke marrë në konsideratë parametra realist dhe supozimet,
- (b) t'i nënshtrohet një vlerësimi sipas pikes 1.3,
- (c) të vlerësohet në mënyrë të besueshme me matje, të kryera në rrethana respektive të vlefshme për përdorimin e modelit,
- (d) të jetë respektiv për kushtet e zones, ku do të perdoret,
- (e) të mbështetet nga hollesi, që tregojnë se si modelet përlllogarisin vlerësimet e përcaktuara si dhe sqarimet e të gjitha inputeve për modelin, dhe detaje se si ato janë përfituar.

1.8. Kërkesat e të dhënave, të specifikuara në shtojcën I, B, përmbajnë udhëzime se kur dhe si një informacion i caktuar duhet dhënë, dhe çfarë procedurash duhen ndjekur kur përgatitet dhe vlerësohet një dosje. Ky udhëzim duhet respektuar.

## **2. PARIMET SPECIFIKE.**

SPMB-ja duhet të implementojë parimet e mëposhtme në vlerësimin e të dhënave dhe të informacionit të paraqitur në mbështetje të aplikimit, pa cënuar parimet e përgjithshme të përshkruara në Seksionin 1:

### **2.1. Identiteti.**

2.1.1. Identiteti i mikroorganizmit në PMB.

Identiteti i mikroorganizmit duhet të përcaktohet qartë.

Duhet të garantohet se janë paraqitur të dhënat e përshtatshme për të lejuar testimin (kontrollin) e identitetit të mikroorganizmit në nivelin e llojit, në PMB.

Identiteti i mikroorganizmit duhet të vlerësohet në nivelin e llojit.

Në ato raste ku mikroorganizmi është mutant ose organizëm i modifikuar gjenetikisht [2], duhen rregjistruar diferencat specifike nga llojet e tjera, brenda të njëjtës specie.

Depozitimi i llojit në formën e një koleksioni kulture mikrobike, që njihet ndërkombëtarisht, duhet të testohet.

### 2.1.2. Identiteti i PMB-se.

SPMB-ja duhet të vlerësojë informacionin e hollesishëm sasior dhe cilësor, që ofrohet mbi përbërjen e PMB-se, si dhe atë që lidhet me mikroorganizmin (shih më sipër), metabolitet/toksinat respektive, mbetjet e terreneve të rritjes, përbërësit e tjerë të formulës dhe kontaminantët mikrobikë të pranishëm.

## 2.2. Vetitë biologjike, fizike, kimike dhe teknike.

### 2.2.1. Vetitë biologjike të mikroorganizmit në PMB.

2.2.1.1. Origjina e llojit të mikrobit, aty ku është e rëndësishme, habitatit i tij natyror, përfshirë dhe treguesit mbi nivelin e situatës natyrale, ciklin jetësor dhe mundësitë për të mbijetuar; krijimi i kolonive, riprodhimi dhe përhapja duhet të vlerësohen.

2.2.1.2. Duhet vlerësuar aftësia e mikroorganizmave për t'u përshtatur në mjedis.

Në veçanti, SPMB-ja duhet të mbajë në konsideratë parimet e mëposhtme:

- (a) në vartësi të kushteve (psh. disponibiliteti i shtresave të terrenit për rritje dhe metabolizëm) mikroorganizmat mund të aktivizojnë apo ç'aktivizojnë aftësinë e të shprehurit të tipareve fenotipike;
- (b) llojet mikrobiale, kryesisht të përshtatur në mjedis, mund të mbijetojnë dhe të shumohen më mire se ata të papërshtaturit. Të përshtaturit kanë një përparësi selektive dhe mund të formojnë shumicën brenda një pupullate pas disa gjeneratash;
- (c) shumimi relativisht i shpejtë i mikroorganizmave çon në një frekuencë më të lartë të mutacioneve. Nëse një mutacion nxit mbijetesën në një mjedis, lloji mutant mund të bëhet dominant;
- (d) veçoritë e viruseve, në veçanti, mund të ndryshojnë shumë shpejt, përfshirë dhe virulencën e tyre..

Prandaj, aty ku është e përshtatshme, duhet të vlerësohet informacioni mbi stabilitetin gjenetik të mikroorganizmit në kushtet mjedisore të përdorimit, për të cilin aplikohet, si dhe informacioni mbi aftësinë e mikroorganizmit për të transferuar material gjenetik tek organizmat e tjerë, si dhe informacioni mbi stabilitetin e tipareve të koduara.

2.2.1.3. Mënyra e veprimit të mikroorganizmit duhet të vlerësohet në mënyrë sa më të hollesishme.

Duhet vlerësuar roli i mundshëm i metabolitëve/toksinave mbi mënyrën e veprimit dhe, kur identifikohet, duhet të përcaktohet niveli minimal efektiv i përqëndrimit për sejcilin metabolit/toksinë aktiv. Informacioni mbi mënyrën e veprimit mund të jetë një instrument shumë i vyer në identifikimin e rrezikut potencial.

Aspektet, që duhet të merren në konsideratë në vlerësim janë:

- (a) antibioza,
- (b) shkaktimi i rezistencës së bimës,
- (c) interferenca me virulencën e një organizmi target patogjen,
- (d) rritja endofytike,
- (e) rrënjët e kolonizimit,
- (f) konkurenca e nisheve ekologjike (psh. ushqyesit, habitatit),
- (g) parazitimi,
- (h) patogjeniteti invertebror.

2.2.1.4. Me qëllim për të vlerësuar efektet e mundshme mbi organizmat target, duhet vlerësuar informacioni mbi veçoritë e bujtësit të mikroorganizmit, duke marrë në konsideratë karakteristikat dhe veçoritë e përshkruara në shkronjat (a) dhe (b).

(a) Duhet vlerësuar aftësia e mikro-organizmit, që të jetë patogjenik për një organizëm jo target (njerëzit, kafshët dhe ndonjë tjetër jo target). Duhet vlerësuar çdo marrëdhënie me bimë të njohura, me patogjenë humanë apo shtazorë, që janë specie të gjinisë së mikroorganizmave aktive dhe/ose kontaminues.

(b) Patogjeniciteti si dhe virulenca janë të lidhur ngushtë me specien bujtëse (psh. varet nga temperatura e trupit, mjedisi fiziologjik) dhe me kushtet e bujtësit (psh. kushtet e shëndetit, gjëndja immune). Psh., shumimi në njerëz varet nga aftësia e mikroorganizmit, që të rritet në temperaturën e trupit të bujtësit. Disa mikroorganizma mund të rriten dhe të kenë metabolizëm aktiv vetëm në temperature shumë poshtë temperatures së trupit të njeriut dhe, prandaj nuk mund të jenë patogjenë për njerëzit. Megjithatë, rruga e hyrjes së mikroorganizmit tek bujtësi (nga goja, me ane të ajrit, lekura/plagët) mund të jenë gjithashtu një faktor kritik. Psh. një specie mikrobike mund të shkaktojë një sëmundje si pasojë e hyrjes nëpërmjet dëmtimeve të lëkurës, por jo nëpërmjet gojës.

2.2.1.5. Shumë mikroorganizma prodhojnë substanca antibioze, që shkaktojnë ndërhyrje normale në komunitetin mikrobik. Duhet vlerësuar rezistenca ndaj agjentëve antimikrobikë me rëndësi për mjeksinë humane apo veterinare. Duhet vlerësuar mundësia e transferimit të gjeneve, që kodojnë krijimin e rezistencës ndaj agjentëve antimikrobial.

2.2.2. Vetitë biologjike, fizike, kimike dhe teknike të PMB-se.

2.2.2.1. Në vartësi të natyrës së mikroorganizmit dhe të tipit të formulës, duhen vlerësuar vetitë teknike të PMB-se.

2.2.2.2. Duhet vlerësuar periudha, gjatë së cilës PMB-ja ruan vlefshmërinë e përdorimit të tij (Shelf-life) dhe stabiliteti në magazinim i PMB-se, duke marrë në konsideratë ndryshimet e mundshme në përbërjen e tij, si psh rritja e mikroorganizmit ose kontaminimi i tij, prodhimi i metabolitëve/toksinave, etj.

2.2.2.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë vetitë fizike dhe kimike të PMB-se dhe shkallën e ruajtjes së këtyre vetive pas magazinimit, duke marrë në konsideratë:

(a) aty ku ekziston, specifikimin e duhur të FAO-s, që trajton vetitë fizike dhe kimike në këtë specifikim,

(b) aty ku nuk ekziston një specifikim duhur i FAO-s, merren në konsideratë të gjitha vetitë respektive fizike dhe kimike për formulat, që i referohen manualit mbi zhvillimin dhe përdorimin e pesticideve, të FAO-s dhe OBSH-se.

2.2.2.4. Aty ku aplikimi për etiketën e propozuar përfshin kërkesa ose rekomandime për përdorimin e PMB-se me ndonjë PMB tjetër ose me shtesa ndihmëse si një përzjerje dhe/ose ku etiketa e propozuar përfshin tregues në lidhje me përputhshmërinë e PMB-se me PMB të tjera si një përzjerje, këto PMB ose shtesat ndihmëse duhe të jenë të përputhshme fizikisht dhe kimikisht në përzjerjen. Përputhshmëria biologjike duhet të demonstrohet për përzjerjet, pra duhet të demonstrohet se çdo PMB në përzjerje vepron ashtu siç pritej dhe, se nuk shfaqet asnjë antagonizëm

## **2.3. Informacion shtesë.**

### **2.3.1. Kontrolli i cilësisë së prodhimit të mikroorganizmit në PMB.**

Duhet të vlerësohen kriteret e garantimit të cilësisë, të propozuara për prodhimin e mikroorganizmit.

Në kriteret e vlerësimit, që lidhen me kontrollin e procesit, për të garantuar cilësi të mire të mikroorganizmit, duhen marrë në konsideratë kërkesat si vijon:

- praktikat e mira të prodhimit,
- praktikat operacionale,
- rrjedha e procesit,
- praktikat e pastrimit,
- monitorimi mikrobial dhe,
- kushtet e higjenës.

Cilësia, qëndrueshmëria, pastërtia (puriteti), etj, të mikroorganizmit duhet të trajtohen në sistemin e kontrollit të cilësisë.

### **2.3.2. Kontrolli i cilësisë së PMB-se.**

Duhet të vlerësohen kriteret e garantimit të cilësisë, të propozuara. Nëse PMB-ja përmban metabolite/toksina të prodhuara gjatë rritjes, dhe mbetje nga terreni i rritjes, kjo duhet vlerësuar. Duhet vlerësuar dhe mundësia që të ndodhë se mikroorganizmi të kontaminohet.

## **2.4. Efikasiteti.**

2.4.1. Aty ku përdorimi, për të cilin propozohet, prek kontrollin ose mbrojtjen ndaj një organizmi, SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë sa ky organizëm mund të jetë i dëmshëm ndaj kushteve bujqësore, të shëndetit të kafshëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonën ku propozohet të përdoret.

2.4.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë nëse mund të shfaqet (ndodhë) dëmtim i dukshëm, humbje ose zhvillim i papritur në kushte bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonën ku propozohet të përdoret, nëse PMB-ja nuk është përdorur.

2.4.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë efikasitetin e të dhënave të paraqitura për PMB-ne, sipas shtojces I, B, duke mbajtur parasysh shkallën e kontrollit ose nivelin e efektit të dëshiruar si dhe duke mbajtur në konsideratë kushtet respektive eksperimentale, si psh:

- (a) përzgjedhjen e bimës apo kultivarit,
- (b) kushtet bujqësore dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike),
- (c) praninë dhe densitetin e organizmit të rrezikshëm,
- (d) stadin e zhvillimit të bimës dhe të organizmit,
- (e) sasinë e PMB-se mikrobiale të përdorur,
- (f) nëse kerkohet mbi etiketë, sasinë e ndihmësave të shtuar,
- (g) frekuencën dhe afatet e përdorimeve,
- (h) tipin e paisjes së duhur për përdorimin,
- (i) nevojën për ndonjë masë speciale të pastrimit për paisjen, që përdoret për përdorimin e PMB-se.

2.4.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë performancën e PMB-se në një shkallë të gjerë kushtesh bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) të ngjashme me ato, që mund të ndeshen në praktikë, në zonën ku propozohet të përdoret PMB-ja.

Në vlerësim duhet të përfshihet efekti mbi kontrollin e integruar dhe, në veçanti, vëmendje duhet t'i kushtohet:

- (a) nivelit, konsistencës dhe kohëzgjatjes së efektit të parë, që ka të bëjë me dozën, në krahasim me një PMB ose PMB të përshtatshme reference, aty ku ato ekzistojnë, dhe një kontroll të patrajtuar;
- (b) aty ku është relevante, efektit mbi prodhimin ose humbjet në magazinim, në termat e sasisë dhe/ose të cilësisë, në krahasim me një PMB ose PMB të përshtatshme reference, aty ku ato ekzistojnë, dhe një kontroll të patrajtuar.

Aty ku nuk ekzistojnë PMB reference të përshtatshme, SPMB-ja duhet të vlerësojë performancën e PMB-se për të përcaktuar nëse ka ndonjë përfitim të qëndrueshëm dhe të përcaktuar qartë në një sere kushtesh bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) të ngjashme me ato, që mund të ndeshen në praktikë në zonën ku propozohet të përdoret.

2.4.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë shkallën e efekteve dëmtuese mbi bimën e trajtuar pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit në krahasim, aty ku është relevante, me një PMB ose PMB të përshtatshme reference, ku ato ekzistojnë, dhe/ose një kontroll të patrajtuar.

(a) Ky vlerësim duhet të marrë në konsideratë informacionin si vijon:

(i) të dhënat e efikasitetit;

(ii) informacion tjetër respektiv mbi PMB-ne, siç është natyra, doza, metoda e aplikimit, numri dhe afatet e aplikimit, papajtueshmëria me trajtime të tjera të bimëve;

(iii) të gjithë informacionin respektiv mbi mikroorganizmin, përfshirë vetitë biologjike psh. mënyrën e veprimit, mbijetesën, veçoritë e bujtësit.

(b) Ky vlerësim duhet të përfshijë:

(i) natyrën, frekuencën, nivelin dhe kohëzgjatjen e efekteve fitotoxic/fitopatogjenik të vërtetuara, si dhe kushtet bujqësore, të shëndetit të kafshëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike), që ndikojnë mbi to;

(ii) ndryshimet ndërmjet kultivarëve kryesorë, përsa i përket ndjeshmërisë së tyre ndaj efekteve fitotoxic/fitopatogjenik;

(iii) pjesën e bimës ose produktet bimore të trajtuara, ku vërehen efekte fitotoxic/fitopatogjenik;

(iv) efektin dëmtues mbi prodhimet e bimëve ose të produkteve bimore të trajtuara, në lidhje me sasinë dhe/ose cilësinë;

(v) efektin dëmtues mbi prodhimet e bimëve ose të produkteve bimore të trajtuara, që do të përdoren si material mbjellës, në lidhje me fuqinë jetësore, fuqinë mbirëse, rrënjëzimin dhe qëndrueshmërinë;

(vi) kur shpërndahen mikroorganizma, efektin dëmtues mbi bimët në afërsi.

2.4.6. Aty ku etiketa e PMB-se përfshin kërkesa për përdorimin e saj me PMB të tjera dhe/ose shtues si përzjerje, SPMB duhet të bëjë vlerësimet sipas pikave 2.4.3 deri 2.4.5, në raport me informacionin e paraqitur për përzjerjet.

Aty ku etiketa e PMB-se përfshin rekomandime për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera dhe/ose shtues si përzjerje, SPMB-ja duhet të bëjë vlerësimet e përshtatshmërisë së përzjerjes dhe kushteve të përdorimit të saj.

2.4.7. Aty ku të dhënat e disponueshme tregojnë se mikroorganizmi ose metabolitet/toksinat relevante, produktet e degradimit dhe të reagimit të përbërësve, që persistojnë në tokë dhe/ose në substancat bimore në sasia të konsiderueshme pas përdorimit të PMB-se sipas

kushteve të propozuara të përdorimit, SPMB-ja duhet të vlerësojë shkallën e efekteve të dëmshme mbi bimët pasuese.

2.4.8. Aty ku përdorimi i propozuar i PMB-se ka qëllim të ketë efekt mbi vertebrorët, SPMB-ja duhet të vlerësojë mekanizmin, me të cilin arrihet ky efekt, si dhe efektet e vëzhguara mbi sjelljen dhe shëndetin e kafshëve target. Kur efekti i synuar është për t'a vlarë kafshën target, duhet të vlerësohet koha e nevojshme për të arritur vdekjen e kafshës si dhe kushtet në të cilat ndodh vdekja.

(a) të gjithë informacionin relevant, që përcaktohet në shtojcen I, B, dhe rezultatet e vlerësimit, duke përfshirë studimet toksikologjike;

(b) të gjithë informacionin relevant mbi PMB-ne, siç përcaktohet në shtojcen I, B, duke përfshirë studimet toksikologjike dhe të dhënat e efikasitetit.

## **2.5. Metodatat e identifikimit/gjurmimit dhe të kuantifikimit.**

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodatat analitike të propozuara për qëllimin e kontrollit të pas regjistrimit dhe të monitorimit të perberesve jetikë dhe jo jetikë si në përbërje ashtu dhe në mbetjet, qoftë në/ose mbi bimët e trajtuara. Është i nevojshëm një vlerësim i mjaftueshëm për metodatat e para lëshimit të regjistrimit dhe ato të monitorimit të pas lëshimit të regjistrimit. Metodatat, që konsiderohen të përshtatshme për monitorim pas lëshimit të regjistrimit, duhen përcaktuar qartë.

### **2.5.1. Metodatat analitike për PMB-ne.**

#### **2.5.1.1. perberesit jo jetësore**

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodatat analitike të propozuara për të identifikuar dhe për të përcaktuar në menyre sasiore nga ana toksikologjike, ekotoxikologjike ose mjedisore perberesit e rëndësishëm jo jetësore, që rezultojnë nga mikroorganizmi dhe/ose të pranishëm si, papastërti ose koformulant (duke përfshirë shpërbërjen e mundshme, që rezultojnë, dhe/ose produktet e reaksionit).

(a) veçoritë specifike dhe linearitetin e metodës së propozuar,

(b) preçizionin (përsëritshmerinë) e metodës së propozuar,

(c) rëndësinë e interferencave,

(d) saktësinë e metodave të propozuara në përqëndrime të përshtatshme,

(e) limitin e kuantifikimit të metodave të propozuara.

#### **2.5.1.2. perberesit jetësore**

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodatat e propozuara për të kuantifikuar dhe identifikuar llojin specifik, për të cilin bëhet fjalë dhe, veçanërisht metodatat, që e diferencojnë këtë lloj nga lloje të tjerë të përafërt.

(a) veçoritë specifike të metodave të propozuara,

(b) preçizionin (përsëritshmerinë) e metodave të propozuara,

(c) rëndësinë e interferencave,

(d) madhësinë e përcaktueshme të metodave të propozuara.

### **2.5.2. Metodatat analitike për përcaktimin e mbetjeve.**

#### **2.5.2.1. mbetjet jo jetësore**

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodatat analitike të vlerësuara për të identifikuar dhe kuantifikuar nga ana toksikologjike, ekotoxikologjike ose mjedisore mbetjet e rëndësishme jo jetësore, që rezultojnë nga mikroorganizmi (duke përfshirë shpërbërjen e mundshme që rezultojnë dhe/ose produktet e reaksionit).

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin mbi metodat analitike, të përcaktuara në shtojcen I, B, si dhe rezultatet e vlerësimit të tyre.

Në veçanti duhet mbajtur parasysh informacioni si më poshtë:

- (a) veçoritë specifike dhe linearitetin e metodave të propozuara,
- (b) preçizionin (përsëritshmerinë) e metodës së propozuar,
- (c) rëndësinë e interferencave,
- (d) saktësinë e metodave të propozuara në përqëndrime të përshtatshme,
- (e) limitin e kuantifikimit të metodave të propozuara.

#### 2.5.2.2. Mbetjet jetësore

SPMB-ja duhet të vlerësojë metodat e propozuara për të identifikuar llojin specifik, për të cilin bëhet fjalë dhe, veçanërisht metodat, që e diferencojnë këtë lloj nga lloje të tjerë të përafërt.

Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin mbi metodat analitike, të përcaktuara në shtojcen I, B, dhe rezultatet e vlerësimit të tyre.

Në veçanti duhet mbajtur parasysh informacioni si më poshtë:

- (a) veçoritë specifike të metodave të propozuara,
- (b) preçizioni (përsëritshmeria) i metodave të propozuara,
- (c) rëndësia e interferencave,
- (d) madhësia e përcaktueshme e metodave të propozuara.

## 2.6. Ndikimi mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve.

Duhet vlerësuar ndikimi mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve. Në veçanti SPMB-ja duhet të marre në konsideratë parimet që vijojnë:

(a) për shkak të aftësisë së mikroorganizmave për t'u dyfishuar, ka një ndryshim të qartë ndërmjet PMB-ve me natyrë kimike dhe atyre mikrobialë. Kërcënimet e shfaqura nuk janë domosdoshmërisht të të njëjtës natyrë si ato të shfaqura nga PMB-te kimike, veçanërisht në raport me aftësinë e mikroorganizmave për të persistuar (qëndruar) dhe për t'u shumuar në mjedise të ndryshme;

(b) patogjeniteti i mikroorganizmave ndaj njerëzve dhe kafshëve, që s'janë target, infektiviteti i mikroorganizmave, aftësia e tyre për koloni, toksiciteti i metabolitëve/toksinave si dhe toksiciteti i mbetjeve të terrenit të rritjes, kontaminuesit dhe koformulantët, janë tipare të rëndësishme në vlerësimin e efekteve të dëmshme, që shfaqen nga PMB-ja;

(c) kolonizimi, infektiviteti dhe toksiciteti përfshijnë një set kompleks të ndërveprimeve ndërmjet mikroorganizmave dhe bujtësve dhe, këto tipare nuk mund të përcaktohen lehtësisht si të pavarura nga njëra tjetra;

(d) duke i kombinuar ato tipare, aspektet më të rëndësishme të mikroorganizmit, që duhen vlerësuar janë:

- aftësia për të persistuar (qëndruar) dhe për t'u shumuar në një bujtës (tregues i kolonizimit ose i infektivitetit),
- aftësia për të prodhuar efekte të dëmshme dhe jo të dëmshme në një bujtës, tregues i infektivitetit, patogjenitetit dhe/ose i toksicitetit;

(e) për më tepër, kompleksiteti biologjik duhet marrë në konsideratë në vlerësimin e kërcënimeve dhe rrezikut të pranishëm si për njerëzit dhe për kafshët, që lidhen me përdorimin PMB-se. Një vlerësim i patogjenitetit dhe infektivitetit është i nevojshëm edhe kur gjykohet se mundësia e rënies në kontakt është e ulët;

(f) për qëllimin e vlerësimit të rrezikut, studimet e toksicitetit akut që përdoren, aty ku janë të pranishme, duhet të përfshijnë të paktën dy doza (psh. një doze tepër të lartë dhe një tjetër, që i korespondon ekspozimit të pritshëm në kushte praktike).

## 2.6.1. Efektet mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve nga PMB-ja.

2.6.1.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë ekspozimin e operatorit ndaj mikroorganizmit dhe/ose përbërësve respektive toksikologjikë në PMB (psh. metabolitët/toksinat e tyre, mbetjet e terrenit të rritjes, kontaminantët dhe koformulantët), të mundshëm që të ndodhin në kushtet e propozuara të përdorimit (duke përfshirë në veçanti dozën metodën e aplikimit dhe kushtet klimatike). Duhet përdorur të dhëna realiste mbi nivelet e ekspozimit dhe, nëse këto të dhëna nuk janë të disponueshme, duhet përdorur një model përlogaritje i vlefshëm dhe i përshtatshëm. Nëse është i disponueshëm, duhet përdorur një bankë e të dhënave të harmonizuara të ekspozimit të përgjithshëm për PMB-te.

(a) Ky vlerësim do të marrë në konsideratë informacionin e mëposhtëm:

(i) të dhënat mjeksore dhe toksicitetin, infektivitetin dhe studimet e patogjenicitetit, siç përcaktohet në shtojcën I, B, dhe rezultatet e vlerësimit. Testet e radhës duhet të lejojnë të bëhet një vlerësim i një mikroorganizmi në lidhje me aftësinë e tij që të persistojë ose të rritet tek bujtësit, si dhe aftësinë e tij që të shkaktojë efekte/reagime tek bujtësi. Parametrat, që tregojnë mungesën e aftësisë për të persistuar dhe për t'u shumuar tek bujtësi dhe mungesa e aftësisë për të shkaktuar efekte të dëmshme apo jo të dëmshme tek një bujtës, përfshirë largimin e shpejtë dhe të plotë nga trupi, mos aktivizim i sistemit imun, mos shkaktimi i ndryshimeve patologjike edhe në temperatura të shumimit nën ose mbi temperaturën e trupit të gjitarëve. Këto parametra në disa raste mund të vlerësohen duke përdorur studime akute dhe të dhëna ekzistuese dhe, ndonjëherë mund të vlerësohen vetëm duke përdorur studime të përsëritura të dozave.

Vlerësimi i bazuar në parametrat relevantë të testeve të radhës duhet të çojë në një vlerësim të efekteve të mundshme të ekspozimit profesional, duke marrë në konsideratë intensitetin dhe kohëzgjatjen e ekspozimit, duke përfshirë ekspozimin për shkak të përdorimit të përsëritur gjatë aplikimit në praktikë.

Toksiciteti i disa metabolitëve/toksinave mund të vlerësohet vetëm nëse demonstron se kafshët e testimit janë aktualisht të ekspozuar ndaj këtyre metabolitëve/toksinave;

(ii) informacion tjetër relevant mbi mikroorganizmin, metabolitët/toksinat, mbetjet e terrenit të rritjes, kontaminuesit ose koformulantët në PMB siç janë, vetitë e tyre biologjike, fizike dhe kimike (psh. mbijetesat e mikroorganizmit në temperaturën e trupit të njerëzve apo kafshëve, nichet ekologjike, sjellja e mikroorganizmave dhe/ose metabolitëve/toksinave gjatë aplikimit;

(iii) studimet toksikologjike, të përcaktuara në shtojcën I, B;

(iv) informacion tjetër relevant, të parashkruar në shtojcën I, B, si psh:

- përbërja e PMB-se,
- natyra e PMB-se,
- permasa, designimi dhe tipi i paketimit,
- fusha e përdorimit dhe natyra e bimëve apo objektit target,
- metoda e përdorimit, duke përfshirë trajtimin, ngarkimin dhe përzierjen e PMB-se,
- masat e rekomanduara të reduktimit të ekspozimit,
- rekomandimet për mjetet mbrojtëse individuale,
- shkalla maksimale e aplikimit,
- vëllimi minimal i sprucimit të aplikuar, i shënuar në etiketë,
- numri dhe periudha kohore e aplikimit.

(b) Mbi bazën e informacionit të përmendur në shkronjen “a”, duhen përcaktuar vlerat e tipareve, që vijojnë për ekspozimin njëherë apo të persëritur të operatorit, duke u nisur nga përdorimi i synuar ne:

- persistencën ose rritjen e mikroorganizmit tek bujtësi,
- efektet dëmtuese të vërejtura,
- efektet e vërejtura ose të pritshme të kontaminantëve (përfshirë mikroorganizmat kontaminues),
- efektet e vërejtura ose të pritshme të metabolitëve/toksinave relevante.

Nëse ka shenja të kolonizimit tek bujtësi dhe/ose nëse vërehen efekte dëmtuese, shenja të toksicitetit/infektivitetit, duke marrë parasysh skenarin e ekspozimit (psh. ekspozim akut ose i persëritur), kërkohet testim i mëtejshëm.

(c) Ky vlerësim duhet të bëhet për çdo tip metode dhe paisje te aplikimit, të propozuar për përdorimin e PMB-se si edhe për tipe dhe përmasa të ndryshme të kontajnerëve, që do të përdoren, duke marrë në konsideratë përzjerjen, veprimet e ngarkimit, aplikimin e PMB-se dhe pastrimin si dhe mirëmbajtjen rutinë të paisjes së aplikimit. Aty ku është relevante, duhen marrë në konsideratë edhe përdorime të tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e paralajmëruar të përdorimit, që përmban të njëjtën lëndë vepruese ose që evidenton të njëjtat mbetje. Duhet marrë në konsideratë që, nëse pritet shumimi i mikroorganizmit, vlerësimi i ekspozimit mund të jetë shumë spekulativ.

(d) Mungesa apo prania e kolonizimit të mundshëm ose e efekteve të mundshme tek operatorët në nivelet e dozave të testit, siç përcaktohet në shtojcën I, B, duhet vlerësuar në lidhje me nivelet e matura apo të vlerësuara të ekspozimit human. Ky vlerësim i rrezikut, që preferohet të jetë sasior, duhet të përfshijë marrjen në konsideratë të mënyrës së veprimit, vetive biologjike, fizike dhe kimike të mikroorganizmit dhe të lendeve vepruese të tjera në formulë.

2.6.1.2. SPMB-ja duhet të shqyrtojë informacionin në lidhje me natyrën dhe karakteristikat e paketimit të propozuar, me reference të veçantë ndaj aspekteve të mëposhtme:

- (a) tipi i paketimit,
- (b) dimensionet dhe kapaciteti i paketimit,
- (c) përmasa e hapjes,
- (d) tipi i mbylljes,
- (e) forca e paketimit, rezistenca ndaj paketimit dhe rezistenca ndaj transportit dhe veprimeve me to,
- (f) rezistenca ndaj përmbajtjes dhe përputhshmëria me të.

2.6.1.3. SPMB-ja duhet të shqyrtojë natyrën dhe karakteristikat e mjeteve mbrojtëse dhe të paisjeve të propozuara, me reference të veçantë ndaj aspekteve që vijojnë:

- (a) mundësinë për t'i gjetur dhe përshtatshmërinë e tyre,
- (b) efektivitetin,
- (c) lehtësinë për t'u veshur, duke marrë parasysh sforcon fizike dhe kushtet klimatike,
- (d) rezistencën ndaj PMB-se dhe përputhshmërinë me të.

2.6.1.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit për njerëz të tjerë (punonjës të ekspozuar pas aplikimit të PMB-se, siç janë punonjësit, që hyjnë sërish dhe ata ndihmës) ose kafshët ndaj mikroorganizmit dhe/ose ndaj perberësve të tjerë toksikologjikisht relevantë në PMB-ne, në kushtet e propozuara të përdorimit.

Ky vlerësim do të marrë parasysh informacionin e mëposhtëm:

(a) të dhënat mjeksore dhe studimet e toksicitetit, infektivitetit dhe patogjenitetit të, përcaktuara në shtojcen I, B, si dhe rezultatet e vlerësimit. Testet e rendit 1 duhet të japin mundësinë që të bëhet një vlerësim i një mikroorganizmi në lidhje me aftësinë e tij për të persistuar ose të rritet tek bujtësi, dhe aftësinë e tij për të shkaktuar efekte/reaksione tek bujtësi. Parametrat, që tregojnë mungesën e aftësisë për të persistuar dhe për t'u shumuar tek një bujtës, përfshirë largimin e shpejtë dhe komplet nga trupi, mosaktivizimi i sitemit imun, mungesa e ndryshimeve histopatologjike dhe paaftësia për t'u shtuar në temperaturën e trupit të mamarëve. Këto parametra mund të vlerësohen në disa raste, duke përdorur studime të menjëhershme (të shpejta) dhe të dhënat ekzistuese njerëzore mund të vlerësohen vetëm duke përdorur studime të përsëritura të dozave.

Vlerësimi i bazuar në parametrat relevantë të testeve të rendit 1, duhet të çojë në një vlerësim të efekteve të mundshme të ekspozimit profesional, duke marrë në konsideratë intensitetin dhe kohëzgjatjen e ekspozimit për shkak të përdorimit të përsëritur gjatë aplikimit praktik.

Toksiciteti i disa metabolitëve/toksinave mund të vlerësohet vetëm nëse provohet se kafshët e testimit janë aktualisht të ekspozuar ndaj këtyre metabolitëve/toksinave;

(b) informacionin tjetër relevant mbi mikroorganizmin, metabolitët/toksinat, mbetjet e terrenit të rritjes, kontaminuesit dhe koformulantët në PMB siç janë, vetitë e tyre biologjike, fizike dhe kimike (psh. mbijetesia e mikroorganizmit në temperaturën e trupit të njerëzve apo kafshëve, nichet ekologjike, sjellja e mikroorganizmave dhe/ose metabolitëve/toksinave gjatë aplikimit);

(c) studimet toksikologjike, të përcaktuara në shtojcen I, B;

(d) informacionin tjetër relevant për PMB-ne, siç përcaktohet në shtojcen I, B:

- periudhat e rihyrjes, periudhat e nevojshme të pritjes ose masa të tjera parandaluese për të mbrojtur njerëzit apo kafshët,
- metodën e aplikimit, në veçanti sprucimin,
- shkallën maksimale të aplikimit,
- vëllimin minimal të aplikimit të sperkatjes,
- përbërjen e PMB-se,
- tepricat, që mbesin mbi bimën ose produktin bimor pas trajtimit, duke marrë në konsideratë influencën e faktorëve të tillë siç janë, temperatura, reset UV, pH dhe prania e disa substancave të caktuara,
- aktivitete të tjera me anë të cilëve mund të ekspozohen punëtorët.

2.6.2. Efektet mbi shëndetin human apo të kafshëve, që shfaqen nga mbetjet.

Në vlerësim, mbetjet e gjalla dhe jo të gjalla duhen trajtuar të ndara. Viruset dhe viroidet duhen trajtuar si mbetje të gjalla, përderisa ato kanë aftësinë të transferojnë material gjenetik, megjithëse parë ngushtë ato nuk jetojnë.

2.6.2.1. mbetje jo të gjalla.

(a) SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të njerëzve apo kafshëve ndaj mbetjeve jo të gjalla dhe ndaj produkteve të degradimit të tyre gjatë zinxhirit ushqimor për shkak të shfaqjes së tyre të mundshme ose në/mbi pjesët e ngrënshme të bimëve të trajtuara. Në veçanti, duhet marrë në konsideratë informacioni si më poshtë vijon:

- stadi i zhvillimit të mikroorganizmit, në të cilin prodhohen mbetje jo të gjalla,
- stadi i zhvillimit/cikli i jetës së mikroorganizmit në kushte tipike mjedisore; veçanërisht i duhet kushtuar vëmendje vlerësimit të mundësisë të mbijetesës

- dhe shumimit të mikroorganizmit në ose mbi bimë, ushqime per njerezit apo për blegtorinë dhe si rrjedhojë, mundësinë e prodhimit të mbetjeve jo të gjalla,
- stabiliteti i mbetjeve jo të gjalla relevante (përfshirë efektin e faktorëve të tillë siç janë, temperatura, reset UV, pH dhe prania e disa substancave të caktuara),
- çdo studim eksperimental, që tregon, nëse mbetjet jo të gjalla janë translokuar në bimët,
- të dhëna në lidhje me praktikën e mira bujqësore të propozuara (përfshirë numrin dhe afatet e aplikimeve, shkallën maksimale të aplikimit si dhe vëllimin minimal të aplikimit të spray-it, intervalet e propozuar për aplikime të parashikuara para vjeljes (korrjes), periudha e ndalimit ose periudhat e magazinimit, në rastin e aplikimit të pas vjeljes) dhe të dhëna të tjera shtesë mbi aplikimin, siç përcaktohen në shtojcën I, B,
- aty ku është relevante, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e parashikuar të përdorimit, siç është përmbajtja e të njëjtave mbetje, dhe
- shfaqja natyrale e mbetjeve jo të gjalla në pjesët e ngrënshme të bimëve si rrjedhojë e mikroorganizmave, që shfaqen natyrisht.

(b) SPMB-ja duhet të vlerësojë toksicitetin e mbetjeve jo të gjalla dhe degradimin e tyre, duke mbajtur parasysh në veçanti informacionin specifik të dhënë në shtojcën I, B.

(c) Aty ku mbetjet jo të gjalla ose produktet e tyre të degradimit konsiderohen toksikologjikisht relevante për njerëzit dhe/ose kafshët si dhe kur ekspozimi nuk konsiderohet për t'u neglizhuar, duhen përcaktuar nivelet aktuale në ose mbi pjesët e konsumueshme të bimëve të trajtuara, duke marrë në konsideratë:

- metodat analitike për mbetjet jo të gjalla,
- kurbat e rritjes së mikroorganizmit në kushte optimale,
- prodhimin/formimin e mbetjeve jo të gjalla në momente relevante (psh në vjeljen para kohe).

#### 2.6.2.2. Mbetjet e gjalla.

(a) SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të njerëzve apo kafshëve ndaj mbetjeve të gjalla përgjatë zinxhirit ushqimor dhe ndaj produkteve të degradimit të tyre gjatë zinxhirit ushqimor për shkak të shfaqjes së tyre të mundshme në ose mbi pjesët e konsumueshme të bimëve të trajtuara. Në veçanti, duhet marrë në konsideratë informacionin si me poshte vijon:

- mundësia e të mbijetuarit, qëndrueshmëria dhe shumimi i mikroorganizmit në ose mbi bimët, ushqimin per njerezit apo për blegtorinë. Duhet të trajtohen stadet e ndryshme të zhvillimit (cikli i jetës) së mikroorganizmit,
- informacioni në lidhje me niche-t ekologjike,
- informacioni mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,
- shfaqjen natyrale të mikroorganizmit (dhe/ose të një mikroorganizmi të afërt),
- të dhëna përsa i përket praktikës së mirë bujqësore të propozuar (përfshirë numrin dhe afatet e aplikimit, shkallën maksimale të aplikimit si dhe vëllimin minimal të aplikimit të spray-it, intervalet e propozuar për aplikime të parashikuara para vjeljes (korrjes), periudha e ndalimit ose periudhat e magazinimit, në rastin e aplikimit të pas vjeljes) dhe të dhëna të tjera shtesë per aplikimin, siç përcaktohen në shtojcën I, B,

Aty ku është relevante, përdorime të tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e parashikuar të përdorimit siç është, përmbajtja e të njëjtit mikroorganizëm ose që rezulton në të njëjtat mbetje.

(b) SPMB-ja duhet të vlerësojë informacionin specifik përsa i përket aftësisë së mbetjeve të gjalla që te persistojnë ose të rriten tek bujtësi dhe aftësinë e mbetjeve të tilla që të shkaktojnë efekte/reaksione tek bujtësi. Në veçanti, duhen marrë në konsideratë informacionet si me poshte vijojnë:

- të dhënat mjeksore dhe studimet e toksicitetit, infektivitetit dhe patogjenitetit, të përcaktuara në shtojcën I, B, si dhe rezultatet e vlerësimit,
- stadi i zhvillimit (cikli i jetës) së mikroorganizmit në kushte tipike mjedisore (psh. në ose mbi bimët e trajtuara),
- mënyrën e veprimit të mikroorganizmit,
- vetitë biologjike të mikroorganizmit (psh. veçoritë e bujtësit).

Duhen trajtuar stadet e ndrsyhme të zhvillimit të mikroorganizmit.

(c) Në rastet kur mbetjet e gjalla konsiderohen toksikologjikisht relevante për njerëzit dhe/ose për kafshët si dhe ekspozimi nuk konsiderohet për t'u neglizhuar, duhen përcaktuar nivelet aktuale në ose mbi pjesët e konsumueshme të bimëve, duke marrë në konsideratë:

- metodat analitike për mbetjet të gjalla,
- kurbat e rritjes së mikroorganizmit në kushte optimale,
- mundësitë e deduktimit të të dhënave nga një bimë për një tjetër.

## 2.7. Fati dhe sjellja në mjedis

Biokompleksiteti i ekosistemeve dhe ndërveprimeve në komunitetet mikrobike përkatës duhet marrë në konsideratë.

Informacioni mbi origjinën dhe veçoritë (psh. specificiteti) e mikroorganizmit dhe/ose mbetjeve metabolite/toksinave të tij si dhe formave të synuara të përdorimit të tij për një vlerësim të fatit dhe sjelljes mjedisore; mënyra e veprimit të mikroorganizmit, duhen marrë në konsideratë.

Një vlerësim duhet bërë edhe mbi fatin dhe sjelljen e çdo metaboliti relevant të njohur, që prodhohet nga mikroorganizmi. Vlerësimi duhet bërë për çdo sektor mjedisor dhe duhet të nxitet mbi bazën e kritereve të specifikuar në seksionin 7 (iv) të shtojcës I, B.

Në vlerësimin e fatit dhe sjelljes mjedisore të PMB-se, SPMB-ja duhet të marrë në konsideratë të gjitha aspektet e mjedisit, përfshirë botën bimore dhe shtazore. Potenciali për persistencë dhe shumim të mikroorganizmit, duhet vlerësuar në të gjithë sektorët mjedisorë, nëse nuk mund të argumentohet se një mikroorganizëm i veçantë nuk mund të arrijë një sektor specifik mjedisor. Duhen marrë në konsideratë dhe lëvizshmëria i mikroorganizmit dhe i mbetjeve metabolite/toksinave të tyre.

2.7.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e kontaminimit të ujrave nentokësore, ujrave sipërfaqësore dhe ujit të pijshëm në kushtet e propozuara të përdorimit të PMB-se.

Në vlerësimin e përgjithshëm, SPMB-ja duhet t'i kushtojë vëmendje të duhur efekteve të veçanta të dëmshme mbi njeriun nëpërmjet kontaminimit të ujit nëntokësor, kur një lende vepruese aplikohet në rajone me kushte jo të qëndrueshme siç janë, zonat e nxjerrjes së ujit të pijshëm.

2.7.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë rrezikun e sektorit ujor ku krijohet mundësia e ekspozimit të organizmave ujorë. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të stabilizojë vehten nëpërmjet shumimit në mjedis dhe, prandaj të ketë një ndikim të përhershëm apo shumë të zgjatur mbi komunitetin mikrobik ose mbi organizmat, që ushqehen me to.

Ky vlerësim merr në konsideratë informacionin si me poshte vijon:

- (a) vetitë biologjike të mikroorganizmit,
- (b) mbijetesën e mikroorganizmit në mjedis,
- (c) niche-t e tij ekologjikë,
- (d) aty ku mikroorganizmi është autokton, nivelin e bazës së tij natyrore,
- (e) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,
- (f) aty ku është relevante, informacion mbi interferencën potenciale me sistemet analitike të përdorura për kontrollin e cilësisë së ujit të pijshëm,
- (g) aty ku është relevante, përdorimet e tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e aplikimit të parashikuar, psh. që permbajnë të njëjtën lende vepruese ose që jep një rritje të te njëjtave mbetje.

2.7.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të mikroorganizmave në atmosferë ndaj PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit; nëse ekziston kjo mundësi ata duhet të vlerësojnë rrezikun për atmosferën. Transporti, rrezja e shkurtër apo e gjatë e mikroorganizmit në atmosfere duhen marrë në konsideratë.

2.7.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të mikroorganizmave në sektorët tokësorë ndaj PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit; nëse ekziston kjo mundësi ata duhet të vlerësojnë rrezikun për sektorin e tokës. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të stabilizojë vehten nëpërmjet shumimit në mjedis dhe prandaj, mund të ketë një ndikim shumë të zgjatur mbi komunitetin mikrobik ose mbi organizmat, që ushqehen me të.

Ky vlerësim merr në konsideratë informacionin si me poshte vijon:

- (a) vetitë biologjike të mikroorganizmit,
- (b) mbijetesën e mikroorganizmit në mjedis,
- (c) niche-t e tij ekologjikë,
- (d) aty ku mikroorganizmi është autokton, nivelin e bazës së tij natyrore,
- (e) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,
- (f) aty ku është relevante, përdorimet e tjera të autorizuara të PMB-se në zonën e aplikimit të parashikuar, psh. që permbajnë të njëjtën lende vepruese ose që jep një rritje të te njëjtave mbetje.

## **2.8. Efektet mbi organizmat jo target dhe ekspozimi i tyre.**

Informacion mbi ekologjinë e mikroorganizmit dhe efektet mbi mjedisin duhen vlerësuar si dhe nivelet e mundshme të ekspozimit si dhe efektet e metabolitëve/toksinave relevante. Është i nevojshëm një vlerësim i përgjithshëm i rreziqeve të mjedisit, që mund t'i shkaktojë PMB-ja, duke mbajtur parasysh nivelet normale të ekspozimit të mikroorganizmit si në mjedis ashtu dhe në trupin e organizmit.

SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit të organizmave jo target në kushtet e propozuara të përdorimit dhe, nëse kjo mundësi ekziston, ata duhet të vlerësojnë rrezikun, që shfaqet për organizmat jo target në fjalë.

Aty ku është e aplikueshme, është i nevojshëm një vlerësim i infektivitetit dhe patogjenitetit, derisa të argumentohet se organizmat jo target nuk do të ekspozohen.

Për të vlerësuar mundësinë e ekspozimit duhet marrë në konsideratë dhe informacioni si me poshte vijon:

- (a) mbijetesën e mikro-organizmit në sektorin respektiv,
- (b) niche-t e tij ekologjikë,
- (c) aty ku mikroorganizmi është autokton, nivelin e bazës së tij natyrore,
- (d) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,

(e) aty ku është relevante, përdorimet e tjera të autorizuar të PMB-se në zonën e aplikimit të parashikuar, psh. që përmbajnë të njëjtën lende vepruese ose që jep një rritje të te njëjtave mbetje.

2.8.1. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit ndaj efekteve mbi jetën e gjallë tokësore (zogjtë jo shtëpiakë, gjitarët dhe vertebrorët e tjerë tokësorë).

2.8.1.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet në sistemet bujtëse mamare dhe aviare. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuara për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyra e tij e veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infekticitetin në mamarët,
- (d) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infekticitetin në aviarët.

2.8.1.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin në mamarët,
- (b) studimet mbi toksicitetin në aviarët,
- (c) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përlllogaritje të shkallës së toksicitetit/ekspozimit, bazuar mbi kuotimin e vlerës LD 50 dhe ekspozimin e vlerësuar, të shprehur në mg/kg peshë e trupit të gjallë.

2.8.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi organizmat ujorë.

2.8.2.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet në organizmat ujore. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuara për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyrën e tij të veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infektivitetin.

2.8.2.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin në organizmat ujore,
- (b) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përlllogaritje të shkallës së toksicitetit/ekspozimit, bazuar mbi kuotimin e vlerës EC 50 dhe/ose vlerës NOEC dhe në ekspozimin e vlerësuar (të përafërt).

2.8.3. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi bletët.

2.8.3.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet tek bletët. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuara për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyrën e tij të veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infektivitetin.

2.8.3.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin tek bletët,
- (b) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përllogaritje të kuotimit të kërcënimit (rrezikut), bazuar mbi kuotimin e dozës në gr/ha si dhe në vlerën LD 50 në µg/bletë.

2.8.4. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi arthropodet, përveçse mbi bletët.

2.8.4.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet arthropodet, përveçse tek bletët. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuar për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyrën e tij të veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infektivitetin tek bletët dhe arthropodet e tjerë.

2.8.4.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin tek arthropodet,
- (b) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,
- (c) të dhënat e disponueshme nga screening biologjik primar.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përllogaritje të shkallës së toksicitetit/ekspozimit, bazuar mbi kuotimin e vlerës ER 50 dhe ekspozimin e vlerësuar (të përafërt).

2.8.5. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi krimbat e tokës.

2.8.5.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të infektojë dhe të shumohet tek krimbat e tokës. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuar për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyrën e tij të veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike,
- (c) studimet mbi toksicitetin, patogjenicitetin dhe infektivitetin tek krimbat e tokës.

2.8.5.2. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për vlerësimin e efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) studimet mbi toksicitetin tek krimbat e tokës,
- (b) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit.

Nëse në test vërehet vdekshmëri ose shenja të intoksikimit, vlerësimi duhet të përfshijë një përllogaritje të shkallës së toksicitetit/ekspozimit, bazuar mbi kuotimin e vlerës LC

50 dhe ekspozimin e vlerësuar (të përafërt) të shprehur në mg/kg të peshës së thatë të tokës.

2.8.6. SPMB-ja duhet të vlerësojë mundësinë e ekspozimit dhe të efekteve mbi mikroorganizmat e tokës.

2.8.6.1. Një mikroorganizëm mund të bëjë rritjen e rrezikut për arsye të potencialit të tij që të bashkëveprojë me mineralizimin e azotit dhe të karbonit në tokë. Duhet vlerësuar nëse mund të ndryshohen apo jo rreziqet e identifikuar për shkak të formulimit të PMB-se.

Kjo bëhet duke marrë në konsideratë informacionin që vijon mbi mikroorganizmat:

- (a) mënyrën e tij të veprimit,
- (b) veti të tjera biologjike.

Të dhënat eksperimentale normalisht nuk kërkohen, dmth aty ku mund të argumentohet se me informacionin që disponohet, mund të bëhet vlerësimi i rrezikut në mënyrën e duhur.

2.8.6.2. SPMB-ja duhet të vlerësojë ndikimin e mikroorganizmave ekzotikë (jo autoktonë) mbi organizmat jo target dhe mbi predatorët e tyre, që pason përdorimin e PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit të saj. Të dhënat eksperimentale normalisht nuk kërkohen, kjo do të thotë aty ku mund të argumentohet se me informacionin që disponohet, mund të bëhet vlerësimi i rrezikut në mënyrën e duhur.

2.8.6.3. Një PMB mund të bëjë rritjen e efekteve toksike për shkak të veprimit të toksinave ose të koformulantëve.

Për çdo vlerësim të efekteve të tilla duhet të merret në konsideratë informacioni që vijon:

- (a) informacion mbi fatin dhe sjelljen në pjesë të ndryshme të mjedisit,
- (b) i gjithë informacioni disponibël nga screening biologjik primar.

## **2.9. Konkluzione dhe propozime**

SPMB-ja duhet të hartojë konkluzione mbi nevojën e informacionit të mëtejshëm dhe/ose testimit si dhe të nevojës për masat për të kufizuar rritjen e rrezikut.

SPMB-ja duhet të argumentojë propozimet për klasifikimin dhe etiketimin e PMB-ve.

## **C. MARRJA E VENDIMEVE**

### **1. PARIMET E PËRGJITHSHME**

1.1. Atu ku është e përshtatshme, SPMB-ja duhet të vendose kushte ose masa shtërnguese në lidhje me regjistrimet, që lëshon. Natyra dhe ashpërsia e këtyre kushteve ose masave shtërnguese duhet të përzgjidhet mbi bazën e të dhenave të përshtatshme për, natyrën dhe masën e avantazheve të pritshme dhe të rreziqeve të mundshme për t'u shfaqur.

1.2. SPMB-ja duhet të garantojë se vendimet e marra për të lëshuar regjistrime, marrin parasysh kushtet bujqësore, shëndetin e kafshëve dhe kushtet mjedisore (përfshirë ndryshimet klimatike) në zonat e parashikuara të përdorimit. Konsiderata të tilla, në disa kushte specifike dhe kufizime, mund të rezultojnë të aplikueshme si dhe brenda regjistrimit të lëshuar për disa zona dhe jo për të tjera në të njëjtin vend antar.

1.3. SPMB-ja duhet të garantojë se sasi të autorizuara, në kuptimin e shkallëve dhe të numrin të aplikimeve, janë minimum i nevojshëm për të arritur efektin e dëshëruar bile edhe, ku sasi më të mëdha, nuk do të rezultojnë në rreziqe të papranueshme për shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve ose ndaj mjedisit. Sasi të autorizuara duhet të diferencohen në perputhje me të dhenat e përshtatshme për kushtet bujqësore, shëndetin e kafshëve dhe kushtet mjedisore (përfshirë ndryshimet klimatike) në zonat e ndryshme, për të cilat është lëshuar regjistrimi. Megjithatë, shkalla dhe numri i aplikimeve mund të mos nxisë rritjen e efekteve të padëshëruara, si psh. zhvillimi i rezistencës.

1.4. SPMB-ja duhet të garantojë se vendimet respektojnë parimet e kontrollit të integruar të sëmundjeve nëse PMB-ja është planifikuar për përdorim në kushtet ku bazohen këto parime.

1.5. Përderisa vlerësimi duhet të bazohet në të dhëna, që lidhen me një numër të kufizuar specimesh përfaqësuese, SPMB-ja duhet të garantojë se përdorimi i PMB-ve nuk ka ndonjë pasojë afatgjatë për shumëllojshmërinë dhe diversitetin e specieve jo target.

1.6. Përpara lëshimit të një regjistrimi, SPMB-ja duhet të garantojë se etiketa e PMB-se:

- (a) përmbush kërkesat e këtij vendimi,
- (b) gjithashtu përmban informacionin mbi mbrojtjen e përdoruesve, i cili kërkohet nga legjislacioni mbi mbrojtjen e punëtorëve,
- (c) specifikon në veçanti, kushtet dhe masat shtërnguese në të cilat PMB-ja mund ose nuk mund të përdoret, siç thuhet në pikat 1.1 deri 1.5,
- (d) regjistrimi duhet të përmendë hollësitë e dhëna përpara i përket dispozitave ligjore në lidhje me klasifikimin, paketimin dhe etiketimin e preparative të rrezikshme.

1.7. Përpara lëshimit të regjistrimit SPMB duhet:

- (a) të garantojë se ambalazhi i propozuar është në perputhje me dispozitat e legjislacionit në fuqi;
- (b) të garantojë se:
  - procedurat për shkatërrimin e PMB-se,
  - procedurat për neutralizimin e efekteve të dëmshme të PMB-se, të shpërndarë aksidentalisht, si dhe
  - procedurat për dekontaminimin dhe shkatërrimin e ambalazhi,

janë në perputhje me kërkesat e këtij vendimi.

1.8. Regjistrimi nuk duhet të lëshohet të paktën derisa të gjitha kërkesat e parashkruara në pikën 2 të jenë përmbushur. Megjithatë, kur një ose më shumë kërkesa specifike për marrjen e vendimit, të paraqitura në pikën 2.4, nuk përmbushen plotësisht, regjistrimet duhet të lëshohen vetëm kur avantazhet e përdorimit të PMB-se në kushtet e propozuara të aplikimit, i tejkalojnë efektet e mundshme të dëmshme nga përdorimi i tij. Çdo masë shtërnguese mbi përdorimin e PMB-se, që lidhet me mos përputhshmërinë me disa nga kërkesat e përcaktuara në pikën 2.4, duhet të përmenden në etiketë.

Këto avantazhe mund të jenë në termat e:

- (a) avantazheve për siguri dhe përputhshmëri me masat e kontrollit të integruar ose të bujqësisë organike,
- (b) strategjive lehtësuese për të minimizuar rrezikun e zhvillimit të rezistencës,
- (c) rrezikut të reduktuar për operatorët dhe konsumatorët,
- (d) kontaminimit të reduktuar të mjedisit dhe të ndikimit të reduktuar mbi specie jo target (jo të synuara).

1.9. Kur një regjistrim lëshohet në përputhje me kërkesat e percaktuara në këtë shtojcë, SPMB mundet që të përcaktojë, ku është e mundur, mundësisht në bashkëpunim të ngushtë me aplikuesin,:

(a) masat për të përmirësuar performancën e PMB-se, dhe/ose

(b) masat për të reduktuar më tej ekspozimin, që mund të shfaqet gjatë dhe pas përdorimit të PMB-se.

SPMB-ja duhet të informojë aplikantët për çdo masë të identifikuar sipas shkronjes "a" ose "b" dhe duhet të ftojë aplikantët për të paraqitur çdo të dhënë dhe informacion shtesë, të nevojshëm për të demonstruar performancën ose rrezikun potencial, që shfaqen në kushtet e ndryshuara.

1.10. SPMB-ja duhet të garantojë, sa më shumë të jetë e mundur nga ana praktike që, për të gjithë mikroorganizmat në fjalë për regjistrim, aplikanti ka marrë në konsideratë të gjithë njohuritë dhe informacionin e disponueshëm në literaturën respektive në kohën e paraqitjes së aplikimit.

1.11. Kur mikroorganizmi është i modifikuar gjenetikisht, nuk duhet lëshuar regjistrim të paktën derisa të paraqitet vlerësimi i kryer, siç kërkohet.

1.12. Nuk duhet lëshuar autorizim për një produkt të mbrojtjes së bimëve, që përmban një organizëm të modifikuar gjenetikisht, të paktën derisa autorizimi të lëshohet në përputhje me dispozitat nën të cilën ai organizëm të jetë i lejuar të çlirohet në mjedis.

1.13. Regjistrimi nuk duhet lëshuar nëse metabolite/toksinat respektive, (dmth ato që pritet të kenë ndikim në shëndetin e njerëzve dhe/ose mjedisin) të njohura, që mund të krijohen nga mikroorganizmi dhe/ose nga kontaminuesit mikrobialë, janë të pranishëm në PMB, të paktën derisa të mund të tregohet se sasia e pranishme është në nivel të pranueshëm si përpara dhe pas përdorimit të propozuar.

1.14. SPMB-ja duhet të garantojë se aplikohen masa të duhura të kontrollit të cilësisë, për të garantuar identitetin e mikroorganizmit dhe përmbajtjen e PMB-se. Masa të tilla duhet të përfshijnë një sistem Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) ose sistem të barasvlefshëm.

## **2. PARIME SPECIFIKE**

Parimet specifike duhet të aplikohen pa cënuar parimet e përgjithshme, të paraqitura në Seksionin 1.

### **2.1. Identiteti**

Për çdo regjistrim të lëshuar, SPMB-ja duhet të garantojë se mikroorganizmi, për të cilin aplikohet, është i depozituar në një koleksion kulture mikrobike të mirënjohur ndërkombëtar dhe ka një numër identifikimi. Secili mikroorganizëm duhet të identifikohet dhe të emërtohet në nivel specie dhe të karakterizohet në nivel lloji. Duhet të ekzistojë dhe informacioni nëse mikroorganizmi është një tip i pakultivuar, një mutant spontan apo mutant i induktuar ose një organizëm i modifikuar gjenetikisht.

### **2.2. Vetitë biologjike dhe teknike**

2.2.1. Duhet të paraqitet informacion i nevojshëm për të bërë të mundur vlerësimin e përmbajtjes minimale apo maksimale të mikroorganizmit në materialin e përdorur për prodhimin e PMB-se, si dhe në PMB-ne pas prodhimit të tij. Përmbajtja e perberesve të tjerë dhe përbërësve të formulës në PMB dhe në mikroorganizmat kontaminues të derivuar nga procesi i prodhimit, duhet të përcaktohen sa më gjerësisht të jetë e mundur. SPMB-ja duhet të garantojë se niveli i mikroorganizmave kontaminues është kontrolluar deri në një nivel të pranueshëm. Për më tepër: natyra fizike dhe gjendja e PMB-se duhet të specifikohet, preferohet në përputhje me "Katalogun e tipeve të formulimit të pesticideve dhe sistemin e kodimit ndërkombëtar" ("Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002)".

2.2.2. Nuk duhet lëshuar asnjë regjistrim nëse në çdo stad të zhvillimit të një PMB-je mikrobiale, bëhet evidente krijimi i rezistencës ose i mekanizmave të tjerë, që mund të kenë interference me efektivitetin e një agjenti antimikrobiale të përdorur në mjeksinë humane apo veterinare.

### **2.3. Informacione të tjera të metejshme**

Nuk duhet lëshuar asnjë regjistrim të paktën derisa të paraqitet informacioni i plotë mbi kontrollin e vazhdueshëm të cilësisë së: metodës së prodhimit, procesit të prodhimit dhe PMB-se. Në veçanti, duhet marrë në konsideratë shfaqja e ndryshimeve spontane në karakteristikat kryesore të mikroorganizmit si dhe prania/mungesa e organizmave kontaminuese. Kriteret e garantimit të cilësisë për prodhimin dhe teknikat e përdorura për të garantuar një PMB uniforme, duhet përshkruar dhe specifikuar sa më gjerë që të jetë e mundur.

### **2.4. Efikasiteti.**

#### **2.4.1. Performanca.**

2.4.1.1. Nuk duhet lëshuar asnjë regjistrim aty ku përdorimet e propozuara përfshijnë rekomandime për vënien nën kontroll apo mbrojtjen kundër organizmave, të cilët nuk konsiderohen të rrezikshëm, mbi bazën e eksperiences së grumbulluar apo të evidencave shkencore në kushte normale bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonat e propozuara të aplikimit ose, ku efektet e tjera të synuara nuk konsiderohen të sjellin përfitim në këto kushte.

2.4.1.2. Niveli, konsistenca dhe kohëzgjatja për vënien nën kontroll apo të efekteve të tjera të synuara, duhet të jenë të ngjashme me ato që rezultojnë nga përdorimi i PMB-ve të përshtatshme të referencës. Nëse nuk ekziston ndonjë PMB e përshtatshme reference, PMB-ja duhet të demonstrojë se jep një përfitim të qartë në termat e nivelit, të konsistencës dhe kohëzgjatjes së vënies nën kontroll apo të efekteve të tjera të synuara në kushte normale bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonat e propozuara të aplikimit.

2.4.1.3. Aty ku është relevante, reagimi i prodhimit të vjelë kur është përdorur PMB-ja si dhe reduktimi i humbjeve në magazinim, duhet të jetë i ngjashëm nga ana sasiore dhe cilësore me ato rezultate, që merren nga përdorimi i PMB-ve të përshtatshme të referencës. Nëse nuk ekziston ndonjë PMB e përshtatshme reference, PMB-ja duhet të demonstrojë se jep një përfitim të qëndrueshëm dhe të qartë sasior dhe cilësor në termat e reagimit të prodhimit të vjelë dhe reduktimit të humbjeve në magazinim në

kushte bujqësore, të shëndetit të bimëve dhe mjedisore (përfshirë ato klimatike) në zonat e propozuara të aplikimit.

2.4.1.4. Konkluzionet në lidhje me performancën e PMB-se duhet të jenë të vlefshme për të gjitha zonat e vendit dhe për të gjitha kushtet, në të cilat është propozuar përdorimi i tij, me përjashtim të rasteve kur mbi etiketën e propozuar specifikohet se PMB-ja synohet për përdorim në disa rrethana specifike (psh. infeksione të lehta, tipe të veçanta toke ose kushte të veçanta rritjeje).

2.4.1.5. Në rastet kur etiketa e propozuar pretendon përfshirjen e kërkesave për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera të specifikuara ose shtues si një përzjerje (mix) atehere perzierja duhet të arrijë efektet e dëshëruara dhe të përputhet me parimet e paraqitura në pikat 2.4.1.1 deri 2.4.1.4.

Në rastet kur etiketa e propozuar pretendon përfshirjen e kërkesave për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera të specifikuara ose shtues si një përzjerje (mix), SPMB nuk do të pranojë rekomandimet derisa ato të argumentohen.

2.4.1.6. Nëse ka evidentim të zhvillimit të rezistencës së patogjenëve ndaj PMB-se, SPMB do të vendosë nëse strategjia e paraqitur e menaxhimit të rezistencës e trajton këtë gjë në mënyrën e duhur dhe të mjaftueshme.

2.4.1.7. Vetëm PMB-te, që përmbajnë mikroorganizma jo të gjalla mund të regjistrohen për përdorim për vënien nën kontroll të specieve vertebrorë. Efektet e pritshme mbi vertebrorët për t'i vënë ata nën kontroll duhet të arrihen pa vuajtje dhe dhimbje të panevojshme për këto kafshë.

2.4.2. Mungesa e efekteve të padëshërueshme mbi bimët dhe produktet bimore.

2.4.2.1. Nuk duhet të ketë efekte fitotoksike jo relevante mbi bimët ose produktet bimore të trajtuara përveçse kur etiketa e propozuar tregon kufizime të përshtatëshme të përdorimit.

2.4.2.2. Nuk duhet të ketë reduktim të rendimentit në prodhim për shkak të efekteve fitotoksike nën atë që mund të arrihet pa përdorimin e PMB-se, po të mos kompensohet ky reduktim nga avantazhe të tjera, si psh rritja e cilësisë së bimëve apo produkteve bimore të trajtuara.

2.4.2.3. Nuk duhet të ketë efekte të dëmshme të padëshërueshme mbi cilësinë e bimëve apo produkteve bimore të trajtuara, përveçse në rastin e efekteve të dëmshme në përpunim kur etiketa e propozuar paraqet specifikimin se PMB-ja nuk duhet të aplikohet në bimë, që do të përdoren për përpunim.

2.4.2.4. Nuk duhet të ketë efekte të dëmshme të padëshërueshme mbi bimët apo produktet bimore të trajtuara të perdorura për shtim apo riprodhim, si psh. efekte mbi vitalitetin, mbirjen, rrënjëzimin dhe zënien, përveçse kur etiketa e propozuar specifikon se PMB-ja nuk duhet të aplikohet mbi bimët apo produktet bimore, që do të perdoren për shtim apo riprodhim.

2.4.2.5. Nuk duhet të ketë ndikim të dëmshëm të padëshërueshme mbi bimët pasuese, përveçse kur etiketa e propozuar specifikon se bimë të veçanta, të cilat nuk duhet të bien në kontakt, s'duhet të mbillen në atë fushë pas bimëve të trajtuara.

2.4.2.6. Nuk duhet të kete ndikim të dëmshëm të padëshërueshme mbi bimët shtesë, përveçse kur etiketa e propozuar specifikon se PMB-ja s' duhet të aplikohet kur janë prezente bimë të tjera të ndjeshme.

2.4.2.7. Në rastet kur etiketa e propozuar paraqet përfshirjen e kërkesave për përdorimin e PMB-se me PMB të tjera ose shtues si një përzjerje (mix) atëherë perzierja duhet të përputhet me parimet e paraqitura në pikat 2.4.2.1 deri 2.4.2.6.

2.4.2.8. Instruksionet e propozuara për pastrimin e paisjes së aplikimit të PMB-se duhet të jenë sa praktike aq dhe efikase, kështu që ato të mund të aplikohen aq lehtësisht sa të garantojnë heqjen e gjurmëve të mbetjeve të PMB-se, i cili në vijim mund të shkaktojë dëme.

## **2.5. Identifikimi/gjurmimi dhe metodat e kuantifikimit**

Metodat e propozuara duhet të reflektojnë teknikat më të fundit. Metodatat për monitorimin e pas autorizimit duhet të përfshijnë përdorimin e reagentëve dhe të paisjeve të zakonshme të disponueshme.

2.5.1. Nuk duhet të lëshohet regjistrim derisa të mos jenë të disponueshme metoda të duhura të një cilësie të mjaftueshme për të identifikuar dhe për të kuantifikuar mikroorganizmin dhe perberesit jo të gjalle (psh. toksinat, papastërtitë dhe koformulantët) në PMB. Në rastin e një PMB-je, që përmban më shumë se një mikroorganizëm, metodatat e rekomanduara duhet të jenë të afta për identifikimin dhe përcaktimin e secilit prej tyre.

2.5.2. Nuk duhet të lëshohet regjistrim derisa të mos jenë të disponueshme metoda të duhura për kontrollin dhe monitorimin e pas rregjistrimit, të mbetjeve të gjalla dhe/ose jo të gjalla.

Metodat duhet të jenë të disponueshme për analizat e:

- (a) bimëve, produkteve bimore, ushqimeve me origjinë bimore apo shtazore si dhe të ushqimeve për blegtorinë, nëse ndeshen mbetje toksikologjike relevante. Mbetjet konsiderohen relevante nëse kërkohet një nivel maksimal mbetje (MRL), një periudhë pritjeje ose për të rihyrë ose masa të tjera të tilla paraprake që kërkohen,
- (b) tokës, ujit, ajrit dhe/ose indeve të trupit nëse ndeshen mbetje toksikologjike, ekotoksikologjike apo mjedisore.

## **2.6. Ndikimi mbi shëndetin e njerezve dhe të kafshëve**

2.6.1. Efektet mbi shëndetin e njerezve dhe të kafshëve, që shfaqen nga PMB-ja.

2.6.1.1. Nuk duhet të lëshohet autorizim nëse mbi bazën e informacionit të paraqitur në dosie del që mikro-organizmi është paogjen për njerëzit ose kafshët jo target në kushtet e propozuara të përdorimit.

2.6.1.2. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse mikroorganizmi dhe/ose PMB-ja, që përmbajn mikroorganizma mundet që, në kushtet e rekomanduara të përdorimit, përfshirë dhe skenarin e rastit më të keq, kolonizojnë ose shkaktajnë efekte të dëmshme në njerëz dhe në kafshë.

Kur merret një vendim mbi lëshimin e regjistrimit për një PMB mikrobiale, SPMB duhet të konsiderojë efektet e mundshme mbi të gjitha popullacionet humane, dhe pikërisht përdoruesit profesioniste, përdoruesit jo profesioniste si dhe njerëzit e ekspozuar direkt apo indirekt nëpërmjet mjedisit dhe punës së tyre, si dhe kafshët.

2.6.1.3. Të gjithë mikroorganizmat duhen konsideruar si alergjenë, të paktën derisa me anë të informacionit respektiv përcaktohet se nuk ka rrezik të ndjeshmerise, duke marrë në konsideratë individët me imunitet të rrezikuar dhe të gjithë individët e tjerë të ndjeshëm. Regjistrimet e lëshuara duhet për këtë arsye të specifikojnë se duhet të vishen veshje dhe doreza të përshtatshme dhe se PMB-ja, që përmban mikroorganizma nuk duhet të thithet me ajrin. Për më tepër, kushtet e propozuara të përdorimit mund të kërkojnë përdorimin e pjesëve të caktuara të veshjeve mbrojtëse dhe paisjeve shtesë.

Nëse kushtet e propozuara të përdorimit që kërkojnë përdorimin e pjesëve të caktuara të veshjeve mbrojtëse, nuk lëshohet regjistrim nëse këto pjesë nuk janë efektive dhe në përputhje me dispozitat respektive ligjore, nëse janë lehtësisht të gjatshme nga përdoruesi dhe nëse nuk është e mundur të përdoren në kushtet e përdorimit të PMB-se, duke marrë në konsideratë veçanërisht kushtet klimatike.

2.6.1.4. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse është e njohur se transferimi i materialit gjenetik nga mikroorganizmi tek një organizëm tjetër mund të çojë në efekte të dëmshme mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve, përfshirë rezistencën ndaj substancave terapeutike të njohura.

2.6.1.5. PMB-te, që për shkak të vetive të veçanta, ose të cilat keqtrajtohen apo keqpërdoren, mund të çojnë në një shkallë më të lartë rreziku, duhet të jenë subjekt i masave kufizuese të veçanta, si psh kufizime në përmasat e paketimit, tipin e formulimit, shpërndarjen, përdorimin ose mënyrat e përdorimit. Për më tepër, PMB-te të cilat klasifikohen si shumë toksike nuk mund të regjistrohen për përdorim nga përdorues jo profesionistë.

2.6.1.6. Periudha e sigurisë të pritjes apo të rihyrjes ose masa të tjera parandaluese duhet të vendosen në atë mënyrë që të mos pritet pas aplikimit të PMB-se asnjë kolonizim apo efekt dëmtues tek njerëzit, që qëndrojnë pranë përdoruesit, ose tek punonjësit e ekspozuar.

2.6.1.7. Periudha e sigurisë së pritjes apo të rihyrjes ose masa të tjera parandaluese, duhet të vendosen në atë mënyrë që të mos pritet pas aplikimit të PMB-se asnjë kolonizim apo efekt dëmtues tek kafshët.

2.6.1.8. Periudha e sigurisë së pritjes apo të rihyrjes ose masa të tjera parandaluese, që të mos pritet asnjë kolonizim apo efekt dëmtues, duhet të jenë realiste; nëse është e nevojshme duhen përcaktuar masa të veçanta parandaluese.

2.6.1.9. Kushtet e regjistrimit duhet të jenë në përputhje me mbrojtjen e shëndetit dhe të sigurisë në punë të punonjësve nga rreziqet, që lidhen me agjentët kimikë në punë, dhe mbi mbrojtjen e punonjësve nga rreziqet e lidhura me ekspozimin ndaj agjentëve biologjikë në punë. Duhet marrë në konsideratë të dhënat eksperimentale dhe informacioni relevant për të njohur e dalluar simptomat e infektimit apo patogjenicitetin si dhe efektivitetin e ndihmës së parë dhe të masave mjekuese të marra. Kushtet e regjistrimit duhet të jenë në përputhje gjithashtu me mbrojtjen e shëndetit dhe të sigurisë në punë të punonjësve nga rreziqet, që lidhen me ekspozimin ndaj kancerogjenëve ose mutagenëve në punë. Kushtet e regjistrimit duhet të jenë në përputhje gjithashtu me minimumin e kërkesave të shëndetit dhe të sigurisë për përdorimin e paisjeve personale mbrojtëse nga punonjësit në vëndin e punës.

2.6.2. Efektet mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve që shfaqen nga mbetjet.

2.6.2.1. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse për PMB-ne, që përmban mikroorganizëm, nuk paraqitet informacion i mjaftueshëm për të marrë vendimin se ai nuk do të shfaqë efekte të dëmshëm mbi shëndetin human dhe atë të kafshëve, që shkaktohen nga ekspozimi ndaj mikroorganizmit, gjurmëve të mbetjes së tij si dhe te metabolitëve/toksinave, që mbesin mbi bimën apo produktit bimor.

2.6.2.2. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse mbetje të gjalla dhe/ose mbetje jo të gjalla, që ndeshen, reflektojnë minimumin e sasive të PMB-ve, të nevojshëm për të arritur kontrollin e duhur, që i korespondon praktikave të mira bujqësore, të aplikuara në atë mënyrë (duke përfshirë intervalin para vjeljes ose periudhat e ruajtjes ose të magazinimit) që mbetjet e gjalla dhe/ose toksinat të reduktohen në minimum në vjelje, therje apo pas magazinimit.

## 2.7. Fati dhe sjellja në mjedis

2.7.1. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse informacioni i disponueshëm tregon se mund të shfaqen efekte të papranueshme të dëmshme mjedisore për shkak të fatit dhe të sjelljes së PMB-se në mjedis

2.7.2. Nuk duhet të lëshohet autorizim nëse kontaminimi i pritshëm i ujrave nëntokësor, ujrave sipërfaqësor ose ujit të pijshëm si rezultat i përdorimit të produktit të mbrojtjes së bimëve në kushtet e propozuara të përdorimit, mund të shkaktojë interferencë me sistemet analitike për kontrollin e cilësisë të ujit të pijshëm.

2.7.3. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse kontaminimi i pritshëm i ujrave nëntokësor, si rezultat i përdorimit të PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit bie në kundërshtim apo tejkalon sejcilin nga parametrat e mëposhtëm në vlerën më të ulët të tyre:

(a) parametrat ose koncentrimin maksimal të lejueshëm, ose

(b) parametrat ose koncentrimin maksimal të lejueshëm për perberesit në PMB, siç janë metabolitët/toksinat relevante, që përcaktojnë kuadrin për veprimin në fushën e politikës së ujit, ose

(c) parametrat për mikroorganizmat ose koncentrimin maksimal të përcaktuar për perberesit në PMB, siç janë metabolitët/toksinat relevante kur mikroorganizmi përfshihet në shtojcën II, mbi bazën e të dhënave të përshtatshme, në veçanti të dhënave toksikologjike ose, në rastin kur ky koncentrim nuk është i përcaktuar, koncentrimi duhet t'i korespondojë 1/10 të marrjes ditore të pranueshme (acceptable daily intake-ADI), e përcaktuar kjo nëse mikroorganizmi ishte i përfshirë në shtojcën II, nëse nuk është demonstruar shkencërisht se në kushte fushore relevante niveli më i ulët i parametrave ose koncentrimëve nuk është shkelur apo tejkaluar.

2.7.4. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse kontaminimi i pritshëm i ujrave sipërfaqësor, si rezultat i përdorimit të PMB-se në kushtet e propozuara të përdorimit:

(a) tejkalon parametrat ose vlerat e përcaktuara në lidhje me cilësinë e kërkuar të ujit sipërfaqësor të synuar për përdorim për ujë të pijshëm, në rastin kur ujrë sipërfaqësor në ose nga zona e parashikuar e përdorimit synohet të përdoren për nxjerrjen e ujit të pijshëm,ose

(b) tejkalon parametrat ose vlerat për perberesit në PMB, siç janë metabolitët/toksinat relevante, ose

(c) ka një ndikim të konsideruar të papranueshëm mbi specie jo target, përfshirë kafshët, sipas kërkesave respektive të përcaktuara në pikën 2.8.

Instrukcioni i propozuar për përdorimin e PMB-se, përfshirë procedurat për pastrimin e paisjes së aplikimit, duhet të jenë të tilla që mundësia e kontaminimit aksidental të ujrave sipërfaqësor të reduktohet në minimum.

2.7.5. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse është e njohur se transferimi i materialit gjenetik nga mikroorganizmi tek një organizëm tjetër mund të çojë në efekte të dëmshme mbi mjedisin.

2.7.6. Nuk duhet të lëshohet regjistrim përderisa nuk ka informacion të mjaftueshëm mbi persistencën/konkurueshmërinë e mundshme të mikroorganizmit dhe metabolitëve/toksinave dytesore relevante në ose mbi bimët, në kushte mjedisore, që mbizotërojnë mbi dhe si rrjedhojë e përdorimit të tij të synuar.

2.7.7. Nuk duhet të lëshohet regjistrim nëse mund të pritët se mikroorganizmi dhe/ose metabolitët/toksinat e tij relevante do të persistojnë në mjedis në koncentrimet tepër më të larta se nivelet natyrore, duke marrë në konsideratë aplikimet e persëritura gjatë viteve, derisa vlerësimi i një rreziku të madh tregon se rreziku nga koncentrimet e akumuluarat të rrafshnaltave janë të pranueshme.

## **2.8. Efektet mbi organizmat jo target**

SPMB-ja duhet të garantohet se informacioni i disponueshëm është i mjaftueshëm për të lejuar marrjen e një vendimi, pavarësisht nëse mund të ketë apo jo efekte të papranueshme mbi speciet jo target (flora dhe fauna), për shkak të ekspozimit ndaj PMB-se, që përmban mikroorganizëm, si rrjedhojë e përdorimit të tij të synuar.

SPMB-ja duhet t'i kushtojë vëmendje të veçantë efekteve të mundshme mbi organizmat përfitues të përdorur për kontrollin biologjik dhe mbi organizmat, që luajnë një rol të rëndësishëm në kontrollin e integruar.

2.8.1. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të zogjve dhe e vertebrorëve të tjerë tokësorë, nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse:

- (a) mikroorganizmi është patogjen për zogjtë dhe për vertebrorët e tjerë tokësorë,
- (b) në rast të efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, shkalla e toksicitetit/ekspozimit është më e vogël se 10 mbi bazën e vlerës akute LD 50, ose shkalla e toksicitetit/ekspozimit afatgjatë është më pak se 5, derisa të percaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ndeshen efekte të papranueshme, direkt ose indirekt, pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.8.2. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të organizmave ujorë nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse:

- (a) mikroorganizmi është patogjen për organizmat ujorë,
- (b) në rast të efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, shkalla e toksicitetit/ekspozimit është më e vogël se 100 në rastin e toksicitetit akut (EC 50) tek daphnia dhe peshqit dhe 10 për toksicitetin afatgjatë/kronik tek algat (EC 50), daphnia (NOEC) dhe peshqit (NOEC), derisa të percaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ndeshen efekte të papranueshme mbi jetën e specieve të ekspozuara, direkt ose indirekt, pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.8.3. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të bletëve nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse:

(a) mikroorganizmi është patogjen për bletët,

(b) në rast të efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, kuotat e rrezikut për ekspozimin nëpërmjet gojës ose kontaktit të bletëve janë më të mëdha se 50, derisa të përcaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ndeshen efekte të papranueshme mbi larvat, sjelljen e bletëve ose mbijetesën e kolonive gjate zhvillimit pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.8.4. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit, përveçse të bletëve edhe e arthropodëve, nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse:

(a) mikroorganizmi është patogjen për arthropodët, përveçse për bletët,

(b) në rast të efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, derisa të përcaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ndeshen efekte të papranueshme mbi këto organizma pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit. Çdo pretendim për selektivitet si dhe propozimet për përdorimin në sistemet e menaxhimit të integruar të sëmundjeve duhet të konkretizohet me të dhëna të përshtatshme.

2.8.5. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të kribave të tokës, nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse mikroorganizmi është patogjen për krimbat e tokës ose, në rastin e efekteve toksike për shkak të perberesve në PMB, si psh metabolitët/toksinat relevante, shkalla e toksicitetit/ekspozimit është më e vogël se 10, ose shkalla e toksicitetit/ekspozimit afatgjatë është më pak se 5, derisa të përcaktohet qartë nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore, popullatat e kribave të tokës nuk janë në rrezik pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit.

2.8.6. Aty ku ekziston mundësia e ekspozimit të mikroorganizmave jo target të tokës, nuk duhet lëshuar regjistrim përdorimi nëse proceset e mineralizimit të azotit ose të karbonit në studimet laboratorike influencohen me më shumë se 25 % pas 100 ditëve, derisa të përcaktohet qartë, nëpërmjet një vlerësimi të përshtatshëm të rrezikut se në kushtet fushore nuk ka ndikim të papranueshëm mbi komunitetin mikrobik pas përdorimit të PMB-se në përputhje me kushtet e propozuara të përdorimit, duke marrë në konsideratë aftësinë e mikroorganizmave për t'u shumuar.