

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B**

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 284/2013**

tal-1 ta' Marzu 2013

li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 93, 3.4.2013, p. 85)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/1475 tas-27 ta' Awwissu 2015	L 225	10	28.8.2015
► <b><u>M2</u></b>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1440 tal-31 ta' Awwissu 2022	L 227	38	1.9.2022

Ikkoreġut minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 304, 24.11.2022, p. 97 (2022/1440)



**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 284/2013**

**tal-1 ta' Marzu 2013**

**li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti**

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

*Artikolu 1*

**Rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti**

Ir-rekwiżiti tad-dejta għall-prodott għall-harsien tal-pjanti stabbiliti fl-Artikolu 8(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandhom ikunu kif stipulat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

**Revoka**

Ir-Regolament (UE) Nru 545/2011 qed jithassar.

Ir-referenzi għar-Regolament imhassar għandhom jittiehdu bhala referenzi għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

**Miżuri tranzitorji rigward il-proċeduri li jikkonċernaw is-sustanzi attivi**

Rigward is-sustanzi attivi, ir-Regolament (UE) Nru 545/2011 għandu jkompli japplika fir-rigward ta' dan li ġej:

- (a) il-proċeduri li jikkonċernaw l-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew emenda għall-approvazzjoni ta' sustanza bħal din skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li għaliha l-fajls ipprovduti fl-Artikolu 8(1) u (2) tiegħu, ikunu tressqu sal-31 ta' Dicembru 2013;
- (b) il-proċeduri rigward it-tigdid ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li għaliha l-fajls supplementari msemmija fl-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 <sup>(1)</sup> jkunu tressqu sal-31 ta' Dicembru 2013.

*Artikolu 4*

**Miżuri tranzitorji rigward il-proċeduri li jikkonċernaw il-prodotti għall-harsien tal-pjanti**

1. Ir-Regolament (UE) Nru 545/2011 għandu jkompli japplika fir-rigward tal-proċeduri dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti, kif imsemmi fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009,

<sup>(1)</sup> ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10.

**▼B**

sakemm l-applikazzjoni rispettiva tkun tressqet sal-31 ta' Diċembru 2015 u sakemm il-prodott għall-harsien tal-pjanti jkun fih mill-inqas sustanza attiva waħda li għaliha l-fajls jew il-fajls supplimentari jkunu tressqu b'konformità mal-Artikolu 3.

**▼M1**

Ir-Regolament (UE) Nru 545/2011 għandu jibqa' japplika fir-rigward tal-proċeduri għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont l-Artikolu 43(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, wara t-tiġdid ta' sustanza attiva skont ir-Regolament (UE) Nru 1141/2010.

**▼B**

2. B'deroga mill-paragrafu 1, mill-1 ta' Jannar 2014 l-applikanti jistgħu jagħzlu li japplikaw ir-rekwiżiti tad-dejta, kif stipulat fl-Anness ma' dan ir-Regolament. Din l-għażla għandha ssir bil-miktub meta titressaq l-applikazzjoni u għandha tkun irrevokabbli.

*Artikolu 5***Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni**

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Għal proċeduri dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li l-approvazzjoni tagħhom tiskadi fl-1 ta' Jannar 2016 jew aktar tard, dan ir-Regolament għandu japplika hekk kif jidhol fis-seħh.

Rigward il-proċeduri l-oħrajn kollha, għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2014.

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

▼ B

## ANNEX

▼ M2

## INTRODUZZJONI

**Informazzjoni li għandha tiġi sottomessa, il-ġenerazzjoni u l-preżentazzjoni tagħha**

1. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
  - (1) **“stabilità tal-ħżin”** tfisser il-kapaċità ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jzomm il-proprietajiet inizjali u l-kontenut speċifikat matul il-perjodu tal-ħżin skont il-kundizzjonijiet tal-ħżin stabbiliti.
  - (2) **“effettività”** tfisser il-kapaċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jipproduċi effett pożittiv fir-rigward tal-attività mixtieqa ta' protezzjoni tal-pjanti;
  - (3) **“effikaċja”** tfisser miżura li tikkonċerna l-effett ġenerali tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-sistema agrikola li fiha jintuża (jiġifieri li tinkludi effetti pożittivi tat-trattament fit-twettagħ tal-attività mixtieqa ta' protezzjoni tal-pjanti u effetti negattivi bħall-iżvilupp ta' reżistenza, fitotossicità jew tnaqqis tar-rendiment kwalitattiv jew kwantitattiv);
  - (4) **“impurità rilevanti”** tfisser impurità kimika li hija ta' thassib għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent;
  - (5) **“tossicità”** tfisser il-grad ta' korriment jew ħsara f'organizmu kkawżati minn tossina jew sustanza tossika;
  - (6) **“tossina”** tfisser sustanza li tiġi prodotta f'ċelloli jew organiżmi ħajjin u li tista' tkorri jew tikkawża ħsara f'organizmu ħaj.

L-informazzjoni sottomessa għandha tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-punti minn 1.1 sa 1.15.

- 1.1. L-informazzjoni għandha tkun biżżejjed biex jiġu evalwati l-effikaċja u r-riskji prevedibbli, kemm dawk immedjati kif ukoll dawk mhux immedjati, li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jinvolvi għall-bnedmin, inklużi gruppi vulnerabbli, għall-annimali u għall-ambjent u għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni u r-rizultati tal-istudji msemmija f'dan l-Anness.
- 1.2. Għandha tiġi inkluża kwalunkwe informazzjoni, inkluża kwalunkwe *data* magħrufa dwar effetti potenzjalment perikolużi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art, kif ukoll effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa u mistennija.
- 1.3. Għandha tiġi inkluża kwalunkwe informazzjoni, inkluża kwalunkwe *data* magħrufa dwar effetti potenzjalment inaċċettabbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-ambjent, il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti, kif ukoll effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa u mistennija.
- 1.4. L-informazzjoni għandha tinkludi *d-data* rilevanti kollha mil-letteratura xjentifika miftuha rieżaminata bejn il-pari dwar is-sustanza attiva, il-metaboliti rilevanti u, fejn rilevanti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva u li jittrattaw l-effetti sekondarji fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, l-ambjent u l-ispeċijiet mhux fil-mira. Għandu jiġi pprovdut sommarju ta' dik id-*data*.

▼ M2

- 1.5. L-informazzjoni għandha tinkludi rapport shih u imparzjali tal-istudji mwettqa, kif ukoll deskrizzjoni shiha tagħhom. Tali informazzjoni ma għandhiex tkun meħtieġa, fejn tiġi pprovduta għustifikazzjoni li turi li:
- (a) ma tkunx meħtieġa minhabba n-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-użi proposti tiegħu, jew ma tkunx xjentifikament meħtieġa; jew
  - (b) ma jkunx teknikament possibbli li din tiġi pprovduta.
- 1.6. Fejn rilevanti, l-informazzjoni għandha tiġi ġġenerata bl-użu ta' metodi ta' ttestjar, li huma inklużi fil-lista msemmija fil-punt 6.
- Fin-nuqqas ta' linji gwida tat-test adattati vvalidati fuq livell nazzjonali jew internazzjonali, għandhom jintużaw il-linji gwida tat-test aċċettati mill-awtorità kompetenti. Kwalunkwe devjazzjoni mil-linji gwida tat-test għandha tiġi deskritta u ġġustifikata.
- 1.7. L-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni shiha tal-metodi ta' ttestjar użati.
- 1.8. Fejn rilevanti, l-informazzjoni għandha tiġi ġġenerata f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>.
- 1.9. L-informazzjoni għandha tinkludi lista ta' punti ta' tmiem għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, fejn rilevanti.
- 1.10. L-informazzjoni għandha tinkludi l-klassifikazzjoni proposta u l-ittikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>, fejn rilevanti.
- 1.11. L-informazzjoni kif prevista fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 <sup>(3)</sup> tista' tkun meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti dwar il-koformulanti. Qabel ma jitolbu li jsiru studji addizzjonali, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivvalutaw l-informazzjoni kollha disponibbli pprovduta f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.
- 1.12. L-informazzjoni pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dik ipprovduta għas-sustanza attiva, għandha tkun biżżejjed sabiex:
- (a) jiġi deciż jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandux jiġi awtorizzat jew le;
  - (b) jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet li għandhom jiġu assoċjati ma' kwalunkwe awtorizzazzjoni;
  - (c) tkun permessa evalwazzjoni tar-riskji għal żmien qasir u fit-tul għal speċijiet - popolazzjonijiet, komunitajiet u processi mhux fil-mira;

<sup>(1)</sup> Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħliti, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1).

## ▼ M2

- (d) jiġu identifikati l-miżuri tal-ewwel għajnuna rilevanti, kif ukoll il-miżuri djanjostiċi u terapewtiċi xierqa li għandhom jiġu segwiti f'każ ta' avvelenament fil-bnedmin;
  - (e) tkun permessa valutazzjoni tar-riskju ta' esponiment akut u kroniku tal-konsumatur, inkluża, fejn rilevanti, valutazzjoni tar-riskju kumulattiv derivata mill-esponiment għal aktar minn sustanza attiva waħda;
  - (f) tkun permessa stima ta' esponiment akut u kroniku tal-operaturi, tal-haddiema, tar-residenti u tal-persuni fil-qrib, inkluż, fejn rilevanti, l-esponiment kumulattiv għal aktar minn sustanza attiva waħda;
  - (g) tkun permessa evalwazzjoni fir-rigward tan-natura u l-firxa tar-riskji għall-bnedmin, għall-annimali (l-ispeċijiet normalment mitmugħa u miżmuma mill-bnedmin jew l-annimali li jipproduċu l-ikel) u tar-riskji għal speċijiet vertebrati oħrajn mhux fil-mira;
  - (h) jiġu mbassra d-distribuzzjoni, id-destin u l-imġiba fl-ambjent, kif ukoll iż-żmien involut;
  - (i) jiġu identifikati speċijiet u popolazzjonijiet mhux fil-mira li għalihom jinholqu riskji minhabba esponiment potenzjali;
  - (j) tkun permessa valutazzjoni tal-impatt tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq speċijiet mhux fil-mira;
  - (k) jiġu identifikati l-miżuri meħtieġa biex jiġu minimizzati l-kontaminazzjoni tal-ambjent u l-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira;
  - (l) il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat bħala periklu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
  - (m) jiġu speċifikati l-pittogrammi, il-kliem bħala sinjali u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni rilevanti għall-protezzjoni tas-saħha tal-bniedem, tal-ispeċijiet mhux fil-mira u tal-ambjent, li għandhom jintużaw għall-finijiet ta' tikkettar.
- 1.13. Fejn ikun rilevanti, għandhom jitfasslu testijiet u d-*data* għandha tiġi analizzata bl-użu ta' metodi statistiċi xierqa. Id-dettalji tal-analiżi statistika għandhom jiġu rrapportati b'mod trasparenti.
- 1.14. Il-kalkoli tal-esponiment għandhom jirreferu għal metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, meta jkunu disponibbli. L-użu ta' metodi addizzjonali għandu jkun iġġustifikat.
- 1.15. Għal kull taqsima ta' dan l-Anness, għandu jiġi sottomess sommarju tad-*data*, l-informazzjoni u l-evalwazzjoni kollha magħmula. Dan għandu jinkludi valutazzjoni dettaljata u kritika f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
2. Ir-rekwiziti stabbiliti f'dan l-Anness jikkostitwixxu s-sett minimu ta' *data* li għandha tiġi sottomessa. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiziti addizzjonali fil-livell nazzjonali biex jindirizzaw ċirkostanzi speċifiċi, xenarji speċifiċi ta' esponiment u xejriet speċifiċi ta' użu minbarra daww ikkunsidrati għall-approvazzjoni. L-applikant għandu jagħti attenzjoni bir-reqqa lill-kundizzjonijiet ambjentali, klimatiċi u agronomiċi meta jiġu stabbiliti t-testijiet soġġetti għall-approvazzjoni mill-Istat Membru fejn tkun giet sottomessa l-applikazzjoni.

▼ **M2**

3. **Prassi tajba tal-laboratorju (“good laboratory practice” - GLP)**
- 3.1. It-testijiet u l-analizijiet għandhom isiru f’konformità mal-prinċipji stipulati fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(1)</sup> fejn l-ittestjar isir sabiex tinkiseb *data* dwar il-proprjetajiet jew is-sikurezza fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent.
- 3.2. B’deroga mill-punt 3.1, it-testijiet u l-analizijiet, meħtieġa skont it-Taqsima 6 tal-Parti A u t-Taqsima 6 tal-Parti B, jistgħu jsiru minn faċilitajiet jew organizzazzjonijiet tal-ittestjar uffiċjali jew rikonoxxuti b’mod uffiċjali li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti li ġejjin:
- (a) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom biżżejjed persunal xjentifiku u tekniku li jkollu l-edukazzjoni, it-taħriġ, l-għarfien tekniku u l-esperjenza meħtieġa għall-funzjonijiet assenjati lilhom;
  - (b) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom tagħmir xieraq meħtieġ għat-tweġiq korrett tat-testijiet u tal-kejl li huma jaffermaw li huma kompetenti biex iwettqu; dak it-tagħmir ikun miżmum u kkalibrat kif suppost, fejn xieraq, qabel ma jiddaħhal fis-servizz u wara, f’konformità ma’ programm stabbilit;
  - (c) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom għelieqi sperimentali xierqa u, fejn meħtieġ, serer, armarji għat-*tkabbir* jew kmamar tal-*ħzin*; jiżguraw li l-ambjent li fih isiru t-testijiet ma jinvalidax ir-riżultati tagħhom u ma jaffettwax hażin l-akkuratezza meħtieġa tal-kejl;
  - (d) jagħmlu disponibbli għall-persunal rilevanti kollu l-proċeduri operattivi u l-protokollu użati għall-provi;
  - (e) jagħmlu disponibbli, meta mitluba mill-awtorità kompetenti u qabel il-bidu ta’ test, l-informazzjoni dwar fejn ikun se jsir u dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ttestjati;
  - (f) jiżguraw li l-kwalità tax-xogħol imwettaq tkun xierqa għat-tip, il-firxa, il-volum u l-iskop maħsub tiegħu;
  - (g) iżommu rekords tal-osservazzjonijiet, il-kalkoli u *d-data* derivata kollha, rekords tal-kalibrazzjonijiet u rapport tat-test finali, sakemm il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat ikun awtorizzat fi Stat Membru.
- 3.3. Il-faċilitajiet u l-organizzazzjonijiet tal-ittestjar rikonoxxuti uffiċjalment u, fejn mitluba mill-awtoritajiet kompetenti, il-faċilitajiet u l-organizzazzjonijiet uffiċjali għandhom:
- (a) jirrapportaw lill-awtorità nazzjonali rilevanti l-informazzjoni kollha meħtieġa biex juru li jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 3.2,
  - (b) jippermettu fi kwalunkwe hin l-ispezzjonijiet, li kull Stat Membru għandu jorganizza b’mod regolari fit-territorju tiegħu sabiex jivverifika l-konformità mal-punt 3.2.

<sup>(1)</sup> Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta’ Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x’jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta’ prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44).

▼ **M2**

## 3.4. B'deroga mill-punt 3.1:

- (a) Għal sustanzi attivi li huma mikroorganizmi, it-testijiet u l-analizzijiet magħmula sabiex tinkiseb *data* dwar il-proprietajiet u s-sikurezza fir-rigward ta' aspetti oħrajn għajr is-saħħa tal-bniedem jistgħu jitwettqu minn faċilitajiet jew organizzazzjonijiet tal-ittestjar uffiċjali jew rikonnoxxuti b'mod uffiċjali li jissodisfaw mill-inqas ir-reqwiziti speċifikati fil-punti 3.2 u 3.3.
- (b) L-istudji mwettqa qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għalkemm ma jkunux kompletament konformi mal-prinċipji tal-GLP jew mal-metodi ta' ttestjar attwali, għandhom jiġu kkunsidrati għall-valutazzjoni jekk jitwettqu f'konformità mal-linji gwida tal-ittestjar internazzjonali rikonnoxxuti fis-seħħ fiż-żmien tat-twettiq tal-istudji u/jew xjentifikament validi, biex b'hekk jiġu mtennija testijiet fuq l-annimali, speċjalment għall-istudji dwar il-karċinogeniċità u r-reprotossicità. Din id-deroga għandha tapplika b'mod partikolari għal studji bi speċijiet vertebrati.

4. **Materjal tat-test**

- 4.1. Minhabba l-influenza li l-impuritajiet u komponenti oħrajn jista' jkollhom fuq l-imġiba tossikoloġika u ekotossikoloġika, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni (speċifikazzjoni) dettaljata tal-materjal tat-test użat għal kull studju sottomess. L-istudji għandhom isiru bl-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jiġi awtorizzat jew jistgħu jiġu applikati prinċipji ta' tqarrib, pereżempju, billi jintuża studju dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'kompożizzjoni komparabbli/ekwivalenti. Għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata tal-kompożizzjoni użata.
- 4.2. Meta jintuża materjal tat-test radjotikkettat, ir-radjotikketti għandhom jitqiegħdu f'siti (wiehed jew aktar skont kif meħtieġ) biex tiġi ffaċilitata l-elucidazzjoni tal-mogħdijiet metabolici u ta' trasformazzjoni u biex tiġi ffaċilitata l-investigazzjoni tad-distribuzzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti tagħha u tal-prodotti ta' reazzjoni u ta' degradazzjoni tagħha.
- 4.3. Kull meta studju jimplika l-użu ta' dozi differenti, għandha tiġi rrapportata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett avvers.

5. **Testijiet fuq annimali vertebrati**

- 5.1. It-testijiet fuq annimali vertebrati għandhom isiru biss meta ma jkun disponibbli l-ebda metodu vvalidat ieħor. Metodi alternattivi għandhom jinkludu metodi *in vitro* jew metodi *in-silico*. Għandhom jiġu mhegga wkoll metodi ta' tnaqqis u ta' rfinar għal ittestjar *in vivo* sabiex l-għadd ta' annimali użati fl-ittestjar jinżamm għal minimu.
- 5.2. Il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar tal-użu ta' annimali vertebrati għandhom jiġu kkunsidrati fit-tfassil tal-metodi tal-ittestjar, b'mod partikolari meta jsiru disponibbli metodu vvalidat xierqa għas-sostituzzjoni, it-tnaqqis jew l-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali.
- 5.3. Id-disinji tal-istudji għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa minn perspettiva etika, filwaqt li jitqies l-ambitu għat-tnaqqis, l-irfinar u s-sostituzzjoni ta' testijiet fuq l-annimali. Pereżempju, permezz tal-inkluzjoni ta' grupp wiehed jew aktar addizzjonali ta' dozi jew punti ta' żmien għat-tehid ta' kampjuni tad-demem fi studju wiehed, jista' jkun possibbli li tiġi evitata l-ħtieġa għal studju ieħor.
- 6. Għall-finijiet ta' informazzjoni u ta' armonizzazzjoni, il-lista ta' metodi ta' testjar u dokumenti ta' gwida msemmija f'dan l-Anness għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Dik il-lista għandha tiġi agġornata regolarment.





## PARTI A

## PRODOTTI KIMIČI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

## WERREJ

*TAQSIMA 1. Identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

- 1.1. L-applikant
- 1.2. Il-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tas-sustanzi attivi
- 1.3. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost u n-numru tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jekk rilevanti
- 1.4. Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
  - 1.4.1. Kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
  - 1.4.2. Informazzjoni dwar is-sustanzi attivi
  - 1.4.3. Informazzjoni dwar is-aġenti protettivi, is-sinergisti u l-koformulanti
- 1.5. Tip u kodiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
- 1.6. Funzjoni

*TAQSIMA 2. Il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

- 2.1. Dehra
- 2.2. Karatteristiċi esplożivi u ossidanti
- 2.3. Fjammabbiltà u tishin spontanju
- 2.4. Aċidità/alkalinità u l-valur pH
- 2.5. Viskożità u tensjoni tal-wiċċ
- 2.6. Densità relattiva u densità tal-massa
- 2.7. L-istabbiltà fil-ħażna u l-perjodu ta' konservazzjoni: l-effetti tat-temperatura fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
- 2.8. Karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
  - 2.8.1. Kemm jista' jixxarrab
  - 2.8.2. Kemm jagħmel ragħwa b'mod persistenti
  - 2.8.3. Kapaċità ta' sospensjoni, spontanjetà tad-dispersjoni u stabbiltà fid-dispersjoni
  - 2.8.4. Grad ta' dissoluzzjoni u stabbiltà tad-dilwizzjoni
  - 2.8.5. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, kontenut ta' trab, attrizzjoni u stabbiltà mekkanika
    - 2.8.5.1. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli
    - 2.8.5.2. Kontenut ta' trab
    - 2.8.5.3. Attrizzjoni
    - 2.8.5.4. Ebusija u integrità
  - 2.8.6. L-emulsjonabbiltà, ir-riemulsjonabbiltà, l-istabbiltà tal-emulsjoni
  - 2.8.7. Fluwidità, kemm jista' jifferra' u kemm jista' jifarfara
- 2.9. Kompatibilità fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu tiegħu

**▼B**

2.10. Aderenza u distribuzzjoni maż-żrieragħ

2.11. Studji oħrajn

*TAQSIMA 3. Informazzjoni dwar l-applikazzjoni*

3.1. Qasam ta' użu previst

3.2. Effetti fuq l-organizmi ta' hsara

3.3. Dettalji tal-użu maħsub

3.4. Rata ta' applikazzjoni u ta' koncentrazzjoni tas-sustanza attiva

3.5. Il-metodu ta' applikazzjoni

3.6. L-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet u kemm iddum il-protezzjoni

3.7. Il-perjodi meħtieġa ta' stennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiġu evitati l-effetti fitotossiċi fuq uċuħ tar-raba' sussegwenti

3.8. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu

*TAQSIMA 4. Aktar tagħrif dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

4.1. Intervalli tas-sigurtà u prekawzjonijiet oħra għall-protezzjoni tal-bniedem, l-annimali u l-ambjent

4.2. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati

4.3. Il-miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' inċident

4.4. L-imballaġġ, il-kompatibilità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mal-materjal tal-imballaġġ propost

4.5. Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-imballaġġ tiegħu

4.5.1. Il-proċedura ta' newtralizzazzjoni

4.5.2. Incinerazzjoni kontrollata

*TAQSIMA 5. Metodi analitiċi*

Werrej

5.1. Metodi użati għall-ġenerazzjoni tad-dejta ta' qabel l-awtorizzazzjoni

5.1.1. Analizi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

5.1.2. Il-metodi sabiex jiġu stabbiliti r-residwi

5.2. Metodi għall-finijiet ta' kontroll u monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni

*TAQSIMA 6. Tagħrif dwar l-effikaċja*

Introduzzjoni

6.1. Testijiet preliminari

6.2. L-effikaċja tat-testijiet

6.3. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp tar-reżistenza

6.4. L-effetti avversi fuq il-pjanti ttrattati

6.4.1. Il-fitotossiċità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-kultivars), jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira

6.4.2. L-effetti fuq il-produzzjoni tal-pjanti jew fuq il-prodotti mill-pjanti ttrattati

6.4.3. L-effetti fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti

6.4.4. L-effetti fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni

6.4.5. L-impatt fuq il-pjanti ttrattati jew fuq il-prodotti mill-pjanti li jridu jintużaw għat-tkattir

6.5. Osservazzjonijiet dwar l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati

**▼B**

- 6.5.1. L-impatt fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti
- 6.5.2. L-impatt fuq pjanti oħra, inklużi l-uċuħ tar-raba' li jmissu magħhom
- 6.5.3. L-effetti fuq l-organizmi ta' benefiċċju u organizmi oħra mhux fil-mira

**TAQSIMA 7. Studji tossikoloġiċi**

Introduzzjoni

- 7.1. Tossiċità akuta
  - 7.1.1. Tossiċità orali
  - 7.1.2. Tossiċità dermali
  - 7.1.3. Tossiċità man-nifs
  - 7.1.4. Irritazzjoni tal-ġilda
  - 7.1.5. Irritazzjoni tal-ġħajnejn
  - 7.1.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda
  - 7.1.7. Studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
  - 7.1.8. Studji supplimentari għal taħlitiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
- 7.2. Dejta dwar l-espożizzjoni
  - 7.2.1. L-espożizzjoni tal-operatur
    - 7.2.1.1. Stima tal-espożizzjoni tal-operatur
    - 7.2.1.2. Kejl tal-espożizzjoni tal-operatur
  - 7.2.2. L-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti
    - 7.2.2.1. Stima tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti
    - 7.2.2.2. Kejl tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti
  - 7.2.3. L-espożizzjoni tal-ħaddiema
    - 7.2.3.1. Stima tal-espożizzjoni tal-ħaddiema
    - 7.2.3.2. Kejl tal-espożizzjoni tal-ħaddiema
- 7.3. L-assorbiment mill-ġilda
- 7.4. Dejta tossikoloġika disponibbli dwar il-koformulanti

**TAQSIMA 8. Residwi fil-prodotti, l-ikel jew l-ġħalf ittrattati, jew fuqhom****TAQSIMA 9. Destin u mġiba fl-ambjent**

Introduzzjoni

- 9.1. Destin u mġiba fil-ħamrija
  - 9.1.1. Ir-rata ta' degradazzjoni fil-ħamrija
    - 9.1.1.1. Studji fil-laboratorju
    - 9.1.1.2. Studji fuq il-post
      - 9.1.1.2.1. Studji dwar id-dissipazzjoni fil-ħamrija
      - 9.1.1.2.2. Studji dwar l-akkumulazzjoni fil-ħamrija
  - 9.1.2. Il-mobilità fil-ħamrija
    - 9.1.2.1. Studji fil-laboratorju
    - 9.1.2.2. Studji lisimetriċi
    - 9.1.2.3. Studji tal-lissija fuq il-post
  - 9.1.3. Stima tal-koncentrazzjonijiet fil-ħamrija
- 9.2. Destin u fl-ilma u fis-sediment

**▼B**

- 9.2.1. Mineralizzazzjoni aerobika fl-ilma tal-wiċċ
- 9.2.2. Studju dwar l-ilma/is-sediment
- 9.2.3. Studju dwar ilma/sediment irradjat
- 9.2.4. Stima tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taht l-art
- 9.2.4.1. Kalkolu tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taht l-art
- 9.2.4.2. Testijiet addizzjonali fuq il-post
- 9.2.5. Stima tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma tal-wiċċ u s-sediment
- 9.3. Destin u mġiba fl-arja
- 9.3.1. Ir-rotta u r-rata ta' degradazzjoni fl-arja u l-ġarr permezz tal-arja
- 9.4. Stima tal-konċentrazzjonijiet għal rotot oħrajn ta' espożizzjoni

*TAQSIMA 10. Studji ekotossikoloġiċi*

## Introduzzjoni

- 10.1. Effetti fuq l-għasafar u vertebrati terrestri oħrajn
  - 10.1.1. Effetti fuq l-għasafar
    - 10.1.1.1. Tossiċità orali akuta
    - 10.1.1.2. Tagħrif ta' livell oghla fuq l-għasafar
  - 10.1.2. Effetti fuq vertebrati terrestri minbarra l-għasafar
    - 10.1.2.1. Tossiċità orali akuta għall-mammiferi
    - 10.1.2.2. Tagħrif ta' livell oghla fuq il-mammiferi
  - 10.1.3. L-effetti fuq annimali selvaġġi vertebrati terrestri oħra (rettali u anfibi)
- 10.2. Effetti fuq l-organizmi akkwatiċi
  - 10.2.1. Tossiċità akuta għall-ħut, għall-invertebrati akkwatiċi jew effetti fuq l-algi u l-makrofiti akkwatiċi
  - 10.2.2. Studji addizzjonali fit-tul dwar it-tossiċità kronika fuq il-ħut, l-invertebrati akkwatiċi u l-organizmi li jgħixu fis-sediment
  - 10.2.3. Testijiet ulterjuri fuq l-organizmi akkwatiċi
- 10.3. Effetti fuq l-artropodi
  - 10.3.1. Effetti fuq in-naħal
    - 10.3.1.1. Tossiċità akuta għan-naħal
      - 10.3.1.1.1. Tossiċità orali akuta għan-naħal
      - 10.3.1.1.2. Tossiċità akuta permezz tal-kuntatt għan-naħal
    - 10.3.1.2. Tossiċità kronika għan-naħal
    - 10.3.1.3. Effetti fuq l-iżvilupp tan-naħal tal-għasel u stadji oħrajn tal-ħajja tan-naħal tal-għasel
    - 10.3.1.4. Effetti subletali
    - 10.3.1.5. Testijiet fil-gaġġa u fil-mina
    - 10.3.1.6. Testijiet fuq il-post bin-naħal tal-għasel
  - 10.3.2. L-effetti fuq artropodi mhux fil-mira minbarra n-naħal
    - 10.3.2.1. Ittestjar standard fil-laboratorju għall-artropodi mhux fil-mira
    - 10.3.2.2. Ittestjar estiz fil-laboratorju, studji dwar residwi qodma b'artropodi mhux fil-mira

**▼B**

- 10.3.2.3. Studji semiprattiċi b'artropodi mhux fil-mira
- 10.3.2.4. Studji fuq il-post b'artropodi mhux fil-mira
- 10.3.2.5. Rotot oħrajn ta' espożizzjoni għall-artropodi mhux fil-mira
- 10.4. L-effetti fuq meżo- u makrofawna fil-ħamrija mhux fil-mira
- 10.4.1. Ħniex
- 10.4.1.1. Ħniex - effetti subletali
- 10.4.1.2. Ħniex - studji fuq il-post
- 10.4.2. L-effetti fuq meżo- u makrofawna fil-ħamrija mhux fil-mira (minbarra ħniex)
- 10.4.2.1. Ittestjar fil-livell tal-ispeċi
- 10.4.2.2. Ittestjar ta' livell oġhla
- 10.5. L-effetti fuq it-trasformazzjoni tan-nitroġenu fil-ħamrija
- 10.6. L-effetti fuq pjanti terrestri oġhla mhux fil-mira
- 10.6.1. Sommarju tad-dejta dwar l-iskrining
- 10.6.2. L-ittestjar fuq pjanti mhux fil-mira
- 10.6.3. Studji estizi fil-laboratorju fuq pjanti mhux fil-mira
- 10.6.4. Testijiet semiprattiċi u fuq il-post fuq pjanti mhux fil-mira
- 10.7. L-effetti fuq organiżmi terrestri oħrajn (flora u fawna)
- 10.8. Dejta ta' monitoraġġ

*TAQSIMA 11. Dejta mil- letteratura**TAQSIMA 12. Klassifikazzjoni u tikkettar**TAQSIMA 1.**L-identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed sabiex tidentifika b'mod preċiż il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tiddefinix skont l-ispeċifikazzjoni u n-natura tiegħu.

**1.1. L-applikant**

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-applikant, kif ukoll l-isem, il-kariga, in-numru tat-telefown, l-indirizz elettroniku u n-numru tal-faks tal-persuna rilevanti tal-kuntatt.

**1.2. Il-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tas-sustanzi attivi**

Għandhom jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u ta' kull sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll l-isem u l-indirizz ta' kull impjant ta' manifattura li fih jiġu ffabrikati l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u s-sustanza attiva. Għandu jkun ipprovdut punt ta' kuntatt (isem, numru tat-telefown, indirizz elettroniku u n-numru tal-faks).

Jekk is-sustanza attiva toriġina minn produttur li qabel ma kienx ippreżenta dejta skont ir-Regolament (UE) Nru 283/2013, għandha tiġi pprovduta dejta li tindirizza dawk ir-rekwiżiti sabiex tkun stabbilita l-ekwivalenza tas-sustanza attiva.

**▼B****1.3. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jekk rilevanti**

Iridu jiġu pprovduti l-ismijiet kummerċjali kollha ta' qabel u dawk preżenti u l-ismijiet kummerċjali proposti u n-numri tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Meta l-ismijiet kummerċjali u n-numri tal-kodiċi msemmija, ikunu jirrigwardaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti simili iżda differenti, għandhom jingħataw dettalji sħaħ ta' kull differenza. L-isem kummerċjali propost għandu jkun tali li ma johlqx konfużjoni mal-isem kummerċjali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu diġà awtorizzati. Kull numru tal-kodiċi għandu jkun speċifiku għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti waħdieni.

**1.4. Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti****1.4.1. Kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jiġi rrapportat it-tagħrif li ġej:

— il-kontenut tas-sustanzi attivi tekniċi (ibbażat fuq il-purità minima speċifikata) u l-kontenut iddikjarat tas-sustanzi attivi puri u, fejn rilevanti, il-kontenut korrispondenti tal-varjant (bħal imluha u ester) tas-sustanzi attivi,

— il-kontenut ta' aġenti protettivi, sinerġisti u koformulanti,

— il-kontenut massimu ta' impuritàjiet rilevanti, fejn xieraq.

Minbarra l-kontenut totali tas-sustanza attiva, fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'rilaxx bil-mod jew ikkontrollat (bħal sospensjoni f'kapsuli, CS) għandu jingħata l-kontenut tas-sustanza attiva libera (mhux inkapsulata) u inkapsulata u r-rata tar-rilaxx. Fejn ikun possibbli, għandhom jintużaw il-metodi xierqa tal-Kunsill Analitiku Kollaborattiv Internazzjonali dwar il-Pesticidi (Collaborative International Pesticides Analytical Council — CIPAC). Jekk jintuża metodu alternattiv, dan għandu jkun iġġustifikat mill-applikant u tingħata deskrizzjoni dettaljata tal-metodoloġija użata.

Il-koncentrazzjoni ta' kull sustanza attiva għandha tkun espressa kif ġej:

— għas-solidi, l-aerosols, il-likwidi volatili (punt massimu ta' toġħ-  
lija 50 °C) jew likwidi viskużi (l-inqas limitu 1 Pa s f'20 °C),  
bħala % w/w u g/kg,

— għal-likwidi/formulazzjonijiet ta' ġel ohrajn, bħala % w/w u g/l,

— għall-gassijiet, bħala % v/v u % w/w.

**1.4.2. Informazzjoni dwar is-sustanzi attivi**

Għas-sustanzi attivi għandhom jiġu pprovduti l-ismijiet komuni tagħhom skont l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO) jew l-ismijiet komuni proposti tal-ISO, in-numri CIPAC tagħhom, u, fejn disponibbli, in-numri tal-Kummissjoni Ewropea (KE). Fejn ikun rilevanti, għandu jiġi ddikjarat liema melh, ester, anjon jew katjon huwa preżenti.

## ▼B

1.4.3. *Informazzjoni dwar is-aġenti protettivi, is-sinergisti u l-koformulanti*

Is-aġenti protettivi, is-sinergisti u l-koformulanti għandhom ikunu identifikati, fejn ikun possibbli, kemm bl-isem kimiku tagħhom kif mogħti fil-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew, jekk ma jkunx inkluż f'dak ir-Regolament, kemm skont in-nomenklatura tal-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (International Union of Pure and Applied Chemistry — IUPAC) kif ukoll tal-Astratti Kimiċi (Chemical Abstracts — CA). Għandha tiġi pprovduta l-formula strutturali tagħhom. Għal kull komponent tas-aġenti protettivi, tas-sinergisti u tal-koformulanti, fejn ikunu jeżistu, għandhom jiġu pprovduti n-numri tagħhom tal-KE u tas-Servizz tal-Astratti Kimiċi (Chemical Abstracts Service — CAS). Għall-koformulanti li huma taħlitiet, għandha tiġi pprovduta l-kompożizzjoni. Meta l-informazzjoni pprovduta ma tidentifikax b'mod sħiħ is-safener, is-sinergist jew il-koformulant, għandha tkun ipprovduta speċifikazzjoni xierqa. Fejn ikun disponibbli, għandu jiġi pprovdut ukoll l-isem kummerċjali. Għandhom jiġu pprovduti dokumenti dwar id-dejta tas-sigurtà skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*). Dawn għandhom ikunu aġġornati u konformi ma' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

Għall-koformulanti, il-funzjoni għandha tkun speċifikata minn fost dawn li ġejjin:

- (a) ażeżiv (sticker);
- (b) sustanza kontra r-ragħwa;
- (c) sustanza kontra l-inġazz;
- (d) sustanza li tgħaqqad;
- (e) bafer;
- (f) portatur;
- (g) deodorant;
- (h) sustanza tat-tifrix;
- (i) żebgħa;
- (j) emetiku;
- (k) emulsifikant;
- (l) fertilizzant;
- (m) preservattiv;
- (n) odorant;
- (o) fwieħa;
- (p) propellant;
- (q) repellent;
- (r) solvent;
- (s) stabbilizzant;
- (t) sustanza li tħaxxen;
- (u) sustanza li xxarrab;
- (v) mixxellanji (li għandhom ikunu speċifikati mill-applikant).

Għandha tingħata deskrizzjoni tal-proċess ta' formulazzjoni.

(\*) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

**▼B****1.5. Tip u kodiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

It-tip u l-kodiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jint-għażlu skont l-aħħar edizzjoni tal-"Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu ta' speċifikazzjonijiet tal-FAO u tal-WHO għall-pestiċidi" imhejji mil-Laqgħa Kongunta tal-FAO/WHO dwar l-Ispeċifikazzjonijiet għall-Pestiċidi (JMPS).

Meta prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkunx definit b'mod preċiż f'din il-pubblikazzjoni, għandha tingħata deskrizzjoni sħiħa tan-natura fiżika u tal-istat tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, flimkien ma' proposta għal deskrizzjoni xierqa tat-tip ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u proposta għad-definizzjoni tiegħu.

**1.6. Funzjoni**

Il-funzjoni trid tiġi speċifikata minn fost dawn li ġejjin:

- (a) akaraċida;
- (b) batteriċida;
- (c) fungiċida;
- (d) erbiċida;
- (e) insettiċida;
- (f) molluskiċida;
- (g) nematiċida;
- (h) regolatur tat-tkabbir tal-pjanti;
- (i) repellent;
- (j) rodentiċida;
- (k) semjokimiċi;
- (l) talpiċida;
- (m) viriċida;
- (n) oħrajn (iridu jiġu speċifikati mill-applikant).

*TAQSIMA 2.****Il-karatteristiċi fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti***

Irid jiġi ddikjarat safejn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom tkun qiegħda tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet rilevanti tal-FAO. L-applikant irid jiddeskrivi fid-dettall u jiġġustifika d-diverġenzi minn dawn l-ispeċifikazzjonijiet.

**2.1. Dehra**

Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kulur kif ukoll tal-istat fiżiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

**2.2. Karatteristiċi esplożivi u ossidanti**

Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi esplożivi u ossidanti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Stima teoretika bbażata fuq l-istruttura għandha tkun aċċettata jekk tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Appendiċi 6 tar-"Rakkomandazzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti dwar it-Trasport ta' Ogġetti Perikolużi Manwal tat-Testijiet u l-Kriterji <sup>(1)</sup>".

<sup>(1)</sup> Nazzjonijiet Uniti New York u Ġinevra (2009) Pubblikazzjoni ISBN 978-92-1-139135-0



**▼B****2.3. Fjammabbiltà u tishin spontanju**

Il-flash point ta' likwidi li fihom solventi f'jammabbli, għandu jiġi stabbilit u rrapportat. Il-fjammabbiltà tal-prodotti solidi għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-gassijiet trid tiġi stabbilita u rrapportata. Stima teoretika bbażata fuq l-istruttura għandha tkun aċċettata jekk tisso-disfa l-kriterji stabbiliti fl-Appendiċi 6 tar-"Rakkomandazzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti dwar it-Trasport ta' Oġġetti Perikolużi Manwal tat-Testijiet u l-Kriterji".

It-tishin spontanju għandu jiġi stabbilit u rrapportat.

**2.4. Aċidità/alkalinità u l-valur pH**

Fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti milwiema, il-valur pH tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti pur għandu jiġi stabbilit u rrapportat.

Fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti solidi u likwidi mhux milwiema li jridu jiġu applikati bħala dilwizzjonijiet milwiema, għandu jiġi stabbilit u rrapportat il-pH ta' dilwizzjoni ta' 1 % tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma aċidużi ( $\text{pH} < 4$ ) jew alkalini ( $\text{pH} < 10$ ), għandha tiġi stabbilita u rrapportata l-aċidità jew l-alkalinità.

**2.5. Viskożità u tensjoni tal-wiċċ**

Fil-każ tal-formulazzjonijiet likwidi, il-viskożità għandha tiġi stabbilita f'żewġ rati laterali u f'temperaturi ta' 20 °C u 40 °C u rrapportata flimkien mal-kundizzjonijiet tat-test. It-tensjoni tal-wiċċ għandha tiġi stabbilita fl-ogħla konċentrazzjoni.

Fil-każ ta' prodotti likwidi għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom  $\geq 10\%$  idrokarboni u li għalihom il-viskożità kinematika tkun inqas minn  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$  f'temperatura ta' 40 °C, it-tensjoni tal-wiċċ tal-formulazzjoni pura għandha tiġi stabbilita f'temperatura ta' 25 °C u rrapportata.

**2.6. Densità relattiva u densità tal-massa**

Għandha tiġi stabbilita u rrapportata d-densità relattiva tal-prodotti likwidi għall-protezzjoni tal-pjanti.

Trid tiġi stabbilita u rrapportata d-densità tal-massa (pour and tap) tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma trab jew granuli.

**2.7. L-istabbiltà matul il-ħażna u l-perjodu ta' konservazzjoni: l-effetti tat-temperatura fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbiltà tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wara ħażna aċċellerata għal 14-il jum f'temperatura ta' 54 °C. Id-dejta ġġenerata minn kombinazzjonijiet alternattivi ta' ħin/temperatura (pereżempju tmien ġimgħat f'temperatura ta' 40 °C, 12-il ġimgħa f'temperatura ta' 35 °C jew 18-il ġimgħa f'temperatura ta' 30 °C) tista' tiġi sottomessa bħala dejta alternattiva dwar il-ħażna aċċellerata. Għandu jiġi kkunsidrat it-twettiq ta' dan it-test f'imballaġġ magħmul mill-istess materjal tal-imballaġġ kummerċjali.

Jekk il-kontenut tas-sustanza attiva wara t-test tal-istabbiltà fis-šhona jkun naqas b'aktar minn 5 % mill-valur inizjali, f'dak il-każ għandha tingħata informazzjoni dwar il-prodotti ta' degradazzjoni.



Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti likwidi, għandu jiġi stabbilit u rrapportat l-effett tat-temperaturi baxxi fuq l-istabbiltà.

Għandu jiġi stabbilit u rrapportat il-perjodu ta' konservazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'temperatura ambjentali. Meta l-perjodu ta' konservazzjoni jkun ta' inqas minn sentejn, għandu jiġi rrapportat il-perjodu ta' konservazzjoni f'xhur, bi speċifikazzjonijiet xierqa tat-temperatura. It-test tal-istabbiltà fit-temperatura ambjentali għandu jsir f'imballaġġ magħmul mill-istess materjal tal-imballaġġ kummerċjali. Fejn ikun xieraq, għandha tiġi pprovduta dejta dwar il-kontenut tal-impuritajiet rilevanti, qabel u wara l-ħażna.

## 2.8. **Karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-konċentrazzjonijiet xierqa.

### 2.8.1. *Kemm jista' jixxarrab*

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità ta' tixrib tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'forma solida li jiġu dilwiti għall-użu.

### 2.8.2. *Kemm jagħmel raġħwa b'mod persistenti*

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-persistenza tar-raġħwa tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jridu jiġu dilwiti bl-ilma.

### 2.8.3. *Kapaċità ta' sospensjoni, spontanjetà tad-dispersjoni u stabbiltà fid-dispersjoni*

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tas-sospensjoni u l-ispon-tanjetà tad-dispersjoni tal-prodotti li jiferrxu fl-ilma.

Għandha tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbiltà fid-dispersjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bħal suspoemulsjonijiet (SE) milwiema, konċentri għal sospensjoni bbażati fuq iż-żejt (OD) jew granuli emulsifikabbli (EG).

### 2.8.4. *Grad ta' dissoluzzjoni u l-istabbiltà tad-dilwizzjoni*

Għandhom jiġu rrapportati l-grad ta' dissoluzzjoni u l-istabbiltà tad-dilwizzjoni tal-prodotti li jinħallu fl-ilma.

### 2.8.5. *Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, kontenut ta' trab, attrizzjoni u stabbiltà mekkanika*

#### 2.8.5.1. **Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli**

Fil-każ tal-prodotti li jiferrxu fl-ilma, irid isir test bl-għarbiel tal-prodott imxarrab u mbaġhad isir rapport dwaru.

Għandha tiġi stabbilita d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ ta' trabijiet u konċentri għal sospensjoni.

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-firxa nominali tad-daqsijiet tal-granuli.

#### 2.8.5.2. **Kontenut ta' trab**

Irid jiġi stabbilit u rrapportat il-kontenut ta' trab tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fi granuli.

Jekk ir-riżultati juru > 1 % w/w trab, f'dak il-każ għandu jiġi stabbilit u rrapportat id-daqs tal-partikoli tat-trab iġġenerat.

**▼B**

- 2.8.5.3. **Attrizzjoni**  
Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi ta' attrizzjoni tal-granuli u l-pilloli li jkunu ppakkjati merħija.
- 2.8.5.4. **Ebusija u integrità**  
Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-ebusija u l-integrità tal-pilloli.
- 2.8.6. **L-emulsjonabbiltà ir-riemulsjonabbiltà, l-istabbiltà tal-emulsjoni**  
Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-emulsjonabbiltà, ir-riemulsjonabbiltà u l-istabbiltà tal-emulsjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jeżistu bħala emulsjonijiet fit-tank tal-bexx.
- 2.8.7. **Fluwidità, kemm jista' jitferra' u kemm jista' jitfarfar**  
Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi li ġejjin:  
  
— il-fluwidità ta' prodotti granulari għall-protezzjoni tal-pjanti,  
  
— il-kapaċità ta' tferrigh tas-sospensjonijiet, u  
  
— il-kapaċità ta' tfarfir ta' trabijiet li jitfarfru wara hażna aċċellerata skont il-punt 2.7.
- 2.9. **Kompatibilità fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu tiegħu**  
Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kompatibilità fiżika u kimika ta' taħlitiet fit-tank irrakkomandati. Kwalunkwe inkompatibilità magħrufa għandha tiġi rrapportata.
- 2.10. **Aderenza u distribuzzjoni maż-żrieragh**  
Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għat-trattament taż-żrieragh, iridu jiġu stabbiliti u rrapportati kemm id-distribuzzjoni kif ukoll l-adeżjoni.
- 2.11. **Studji oħrajn**  
L-istudji supplimentari meħtieġa għall-klassifikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-periklu għandhom jitwettqu skont ir-Regolament (KE) 1272/2008.

*TAQSIMA 3.***Informazzjoni mal-applikazzjoni**

Għandha tiġi sottomessa informazzjoni mal-applikazzjoni u trid tkun konsistenti mal-prattika tajba tal-protezzjoni tal-pjanti.

- 3.1. **Il-qasam tal-użu previst**  
L-oqsma tal-użu, eżistenti u proposti, iridu jiġu speċifikati minn fost dawn li ġejjin:
- (a) użu fl-għelieqi, bħalma huma l-biedja, l-ortikoltura, il-forestrija, u l-vitikultura, l-uċuħ tar-raba' protetti, amenitajiet, il-kontroll tal-ħaxix hażin f'żoni mhux ikkultivati;
- (b) xogħol fil-ġnien;

**▼B**

- (c) il-pjanti domestiċi;
- (d) il-prattika tal-ħżin ta' prodotti mill-pjanti;
- (e) oħrajn (għandhom ikunu speċifikati mill-applikant).

**3.2. Effetti fuq l-organizmi ta' ħsara**

Iridu jiġu ddikjarati n-natura tal-effetti fuq l-organizmi ta' ħsara:

- (a) azzjoni bil-kuntatt;
- (b) azzjoni fl-istonku;
- (c) azzjoni bit-teħid tan-nifs;
- (d) azzjoni funġitossika;
- (e) azzjoni funġistatika;
- (f) desikkant;
- (g) inibituri tar-riproduzzjoni;
- (h) oħrajn (iridu jiġu speċifikati mill-applikant).

Barra minn hekk, għandu jiġi speċifikat jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwiex sistemiku jew le fil-pjanti.

**3.3. Dettalji dwar l-użu maħsub**

Għandhom jiġingħataw dettalji dwar l-użu maħsub fosthom, fejn rilevanti, din l-informazzjoni:

- l-effetti miksuba pereżempju t-trażzin tan-nebbieta, l-ittardjar tal-maturazzjoni, it-tnaqqis fit-tul taz-zokk, il-fertilizzazzjoni mtejba,
- it-tipi ta' organizmi ta' ħsara kkontrollati,
- il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li se jkunu protetti.

**3.4. Rata ta' applikazzjoni u ta' koncentrazzjoni tas-sustanza attiva**

Għal kull metodu ta' applikazzjoni u kull użu, għandha tingħata r-rata ta' applikazzjoni għal kull unità (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) ittrattata, għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi g, kg, mL jew L u s-sustanza attiva fi g jew kg.

Ir-rati ta' applikazzjoni għandhom jiġu espressi, kif xieraq, f'wahda mill-unitajiet li ġejjin:

- g, kg, mL jew L għal kull ha,
- kg jew L għal kull m<sup>3</sup>,
- g, kg, mL jew L għal kull tunnellata.

Għall-uċuħ tar-raba' protetti u l-użu fix-xogħol fil-ġnien, ir-rati għandhom ikunu espressi fi:

- g, kg, mL jew L għal kull 100 m<sup>2</sup>, jew
- g, kg, mL jew L għal kull m<sup>3</sup>.

Il-kontenut tas-sustanza attiva għandu jiġi espress, kif xieraq, fi:

**▼B**

— g jew mL għal kull L, jew

— g jew mL għal kull kg.

3.5. **Metodu ta' applikazzjoni**

Il-metodu ta' applikazzjoni propost għandu jiġi deskritt b'mod sħiħ, billi jiġi indikat it-tip ta' tagħmir li għandu jintuża, jekk rilevanti, kif ukoll it-tip u l-volum tad-dilwent li jrid jintuża għal kull unità tal-erja jew tal-volum.

3.6. **L-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet u kemm iddum il-protezzjoni**

Irid jiġi rrapportat in-numru massimu ta' applikazzjonijiet li jridu jintużaw u l-iskeda tagħhom. Fejn rilevanti, iridu jiġu indikati l-istadji tal-iżvilupp tal-wiċċ tar-raba' jew tal-pjanti li jridu jiġu protetti u l-istadji tal-iżvilupp tal-organizmi ta' hsara. Fejn ikun possibbli, irid jiġi indikat l-intervall li għandu jgħaddi bejn l-applikazzjonijiet, fi granet.

Għandu jiġi indikat it-tul taż-żmien ta' protezzjoni li tagħti kull applikazzjoni u li joffri n-numru massimu ta' applikazzjonijiet li jridu jintużaw.

3.7. **Il-perjodi meħtieġa ta' stennija jew prekawzjonijiet ohra sabiex jiġu evitati l-effetti fitotossiċi fuq uċuħ tar-raba' sussegwenti**

Fejn rilevanti, iridu jiġu ddikjarati l-perjodi minimi ta' stennija bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żriġh jew it-thawwil tal-uċuħ tar-raba' ta' wara, li huma meħtieġa biex jiġu evitati l-effetti fitotossiċi fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, u li jsegwu d-dejta skont il-paragrafu 6.5.1.

Jekk ikun hemm xi limitazzjonijiet fuq l-għażla tal-uċuħ tar-raba' li jistgħu jithawlu wara, dawn iridu jiġu ddikjarati.

3.8. **L-istruzzjonijiet proposti għall-użu**

Iridu jiġu pprovduti l-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, li jridu jkunu stampati fuq it-tikketti u l-fuljetti.

*TAQSIMA 4.*

*Aktar tagħrif dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

4.1. **Intervalli tas-sigurtà u prekawzjonijiet ohra għall-protezzjoni tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent**

L-informazzjoni pprovduta għandha ssegwi u tkun appoġġata mid-dejta pprovduta għas-sustanzi attivi u dik ipprovduta skont it-Taqsimit 7 u 8.

Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu speċifikati l-intervalli ta' qabel il-ħsad, il-perjodi ta' dħul mill-ġdid jew il-perjodi ta' tiżmim meħtieġa sabiex titnaqqas il-preżenza ta' residwi fl-uċuħ tar-raba', il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti jew ġo fihom, jew fiż-żoni jew l-ispażji trtrattati, bil-għan li jiġu protetti l-bnedmin, l-annimali u l-ambjent, bħal:

(a) l-intervall ta' qabel il-ħsad (f'jiem) għal kull wiċċ tar-raba' rilevanti;

(b) il-perjodu ta' dħul mill-ġdid (f'jiem) fil-mergħat għall-bhejjem;

**▼B**

- (c) il-perjodu ta' dhul mill-ġdid (f'siġhat jew jiem) għall-bnedmin għall-uċuħ tar-raba', l-bini jew l-ispazji ttrattati;
- (d) il-perjodu ta' tiżmim (f'jiem) għall-għalf tal-annimali u għall-użi ta' wara l-hsad;
- (e) il-perjodu ta' stennija (f'jiem), bejn l-applikazzjoni u l-immuniġġar tal-prodotti ttrattati;
- (f) il-perjodu ta' stennija (f'jiem), bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żriġh jew it-thawwil ta' uċuħ tar-raba' sussegwenti.

Fejn ikun mehtieġ fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar kwalunkwe kundizzjoni speċifika għall-agrikultura, is-saħha tal-pjanti jew l-ambjent li fiha l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jew ma jistax jintuza.

#### 4.2. **Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati**

Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati rigward il-ħasil/it-tindif tal-makkinarju u t-tagħmir protettiv, proċeduri dettaljati tal-immuniġġar għall-ħażna, kemm fil-livell ta' ħażna kif ukoll tal-utent ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għat-trasport tagħhom u fil-każ ta' nirien, għandhom ikunu pprovduti mill-applikant. L-effikaċja tal-proċeduri ta' tindif għandha tkun deskritta fid-dettall. Fejn disponibbli, għandha tkun ipprovduta informazzjoni dwar prodotti li jiehdu n-nar. Għandhom jiġu speċifikati r-riskji li jkunu probabbli li jinholqu u l-metodi u l-proċeduri sabiex jitnaqqsu l-perikli li jinholqu. Għandhom ikunu pprovduti l-proċeduri li jipprekludu jew inaqqsu l-ġenerazzjoni ta' skart jew fdalijiet.

Fejn ikun xieraq, għandhom jiġu pprovduti n-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies u t-tagħmir protettiv proposti. Id-dejta pprovduta għandha tkun biżżejjed biex tiġi evalwata l-adeġwatezza u l-effikaċja f'kundizzjonijiet reali ta' użu (pereżempju ċirkustanzi fl-għalqa jew fis-serra).

#### 4.3. **Il-miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' inċident**

Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri ddettaljati li għandhom jiġu segwiti f'każ ta' emerġenza, sew jekk din tinholq waqt it-trasport, il-ħażna jew l-użu, li jinkludu:

- (a) il-konteniment tat-tixrid;
- (b) id-dekontaminazzjoni taż-żoni, l-vetturi u l-bini;
- (c) ir-rimi ta' imballaġġi, assorbenti u materjali oħra bil-hsara;
- (d) il-protezzjoni tal-haddiema tal-emerġenza u tar-residenti, inklużi n-nies li jkunu jinsabu fil-qrib;
- (e) il-miżuri tal-ewwel għajjnuna.

#### 4.4. **L-imballaġġ, il-kompatibilità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mal-materjal tal-imballaġġ propost**

L-imballaġġ li għandu jintuza jrid ikun deskritt u speċifikat b'mod sħiħ fir-rigward tal-materjal użat, il-mod ta' kif jiġi magħmul (eż. magħfus 'il barra, iwweldjat eċċ.), id-daqs u l-kapaċità, id-daqs tal-fetha, it-tip tal-gheluq u s-siġilli. L-imballaġġ għandu jkun iddisinjat b'mod li jillimita kemm jista' jkun il-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-operaturi u tal-ambjent.

L-imballaġġ kollu użat għandu jikkonforma mal-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar it-trasport u l-immuniġġar sigur.

**▼ B****4.5. Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-imballaġġ tiegħu**

Iridu jiġu żviluppati proċeduri għall-qerda u d-dekontaminazzjoni kemm ta' kwantitajiet żgħar (fil-livell tal-utent) kif ukoll ta' kwantitajiet kbar (fil-livell tal-maħżen). Il-proċeduri jridu jkunu konsistenti mad-dispożizzjonijiet fis-sehħ fir-rigward tar-rimi ta' skart u tal-iskart tossiku. Il-mezzi tar-rimi proposti ma għandux ikollhom influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u jkunu l-iżjed kost-effettivi u vijabbli.

**4.5.1. Il-proċeduri ta' newtralizzazzjoni**

Iridu jiġu deskritti l-proċeduri ta' newtralizzazzjoni (bħal pereżempju b'reazzjoni ma' sustanzi oħra biex jiffurmaw komposti inqas tossiċi) għall-użu fil-każ ta' tixrid aċċidentali, fejn jistgħu jiġu applikati dawn il-proċeduri. Iridu jiġu evalwati u rrapportati b'mod prattiku jew teoretiku l-prodotti miksuba wara n-newtralizzazzjoni.

**4.5.2. Incinerazzjoni kkontrollata**

Is-sustanzi kimiċi attivi kif ukoll il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom minnhom, il-materjali kkontaminati, jew l-imballaġġ ikkontaminat għandhom jintremew permezz ta' incinerazzjoni kkontrollata f'incineratur illiċenzjat skont il-kriterji stipulati fid-Direttiva 94/67/KE tal-Kunsill <sup>(1)</sup>.

Jekk l-incinerazzjoni kkontrollata ma tkunx il-metodu preferut ta' rimi, għandha tiġi pprovduta informazzjoni shiħa dwar il-metodu alternattiv użat ta' rimi mingħajr periklu. Trid tiġi pprovduta d-dejta dwar dawn il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-effikaċja u s-sikurezza tagħhom.

**TAQSIMA 5.****Metodi analitiċi****Introduzzjoni**

Id-dispożizzjonijiet ta' din it-Taqsima jkopru l-metodi analitiċi mehtieġa għall-generazzjoni tad-dejta ta' qabel l-awtorizzazzjoni u mehtieġa għall-finijiet ta' kontroll u sorveljanza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Iridu jiġu pprovduti deskrizzjonijiet tal-metodi u jinkludu dettalji dwar l-apparat, il-materjali u l-kundizzjonijiet użati.

Meta jintalbu, iridu jiġu pprovduti dawn li ġejjin:

- (a) l-istandards analitiċi tas-sustanza attiva ppurifikata u tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (b) kampjuni tas-sustanza attiva kif iffabbrikata;
- (c) l-istandards analitiċi tal-metaboliti rilevanti u l-komponenti l-oħra kollha inkluzi fid-definizzjonijiet ta' monitoraġġ tar-residwi;
- (d) kampjuni tas-sustanzi ta' referenza għall-impuritajiet rilevanti.

Barra minn hekk, l-istandards imsemmija fil-punti (a) u (c) għandhom, fejn ikun possibbli, jiġu magħmula kummerċjalment disponibbli u, meta ssir talba għal dan, għandu jingħata l-isem tal-kumpanija ta' distribuzzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 365, 31.12.1994, p. 34.

**▼B****5.1. Metodi użati għall-generazzjoni tad-dejta ta' qabel l-awtorizzazzjoni****5.1.1. Metodi għall-analiżi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

Iridu jiġu pprovduti l-metodi, flimkien ma' deskrizzjoni sħiħa, biex jiġu stabbiliti:

- (a) is-sustanza attiva u/jew il-varjant fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (b) l-impuritàjiet rilevanti identifikati fil-materjal tekniku jew li jistgħu jiffurmaw waqt il-proċess ta' fabbrikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew mid-degradazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti matul il-ħażna;
- (c) koformulanti jew komponenti ta' koformulanti rilevanti, fejn meħtieġa mill-awtoritàjiet nazzjonali kompetenti.

Fil-każ ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih aktar minn sustanza attiva waħda u/jew varjant wieħed, għandu jiġi pprovdut metodu li kapaci jstabbilixxi kull waħda, fil-preżenza tal-oħra. Jekk ma jiġix ippreżentat metodu kombinat, iridu jiġu ddikjarati r-raġunijiet tekniċi.

Għandha tiġi valutata u rrapportata l-applikabbiltà tal-metodi tas-CIPAC. Jekk jintuża metodu tas-CIPAC, ma tkunx meħtieġa aktar dejta ta' validazzjoni, iżda għandhom jiġu ppreżentati kromatogrammi bhala eżempji, fejn disponibbli.

Trid tintwera u tiġi rrapportata l-ispeċifità tal-metodi ppreżentati. Barra minn hekk, irid jiġi stabbilit il-livell ta' interferenza minn sustanzi oħra preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (bhal impuritàjiet jew koformulanti).

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-linearità tal-metodi. Il-firxa tal-kalibrizzjoni trid testendi (b'mill-inqas 20 %) lil hinn mill-ogħla u l-inqas kontenut nominali tal-analit fis-soluzzjonijiet analitiċi rilevanti. Iridu jsiru stabbilimenti jew duplikati fi tliet konċentrazzjonijiet jew aktar jew stabbilimenti singoli f'ħames konċentrazzjonijiet jew aktar. Għandhom jiġu rrapportati l-ekwazzjoni tal-linja tal-kalibrizzjoni u l-koeffiċjent ta' korrelazzjoni u trid tiġi ppreżentata ċart tal-kalibrizzjoni tipika. F'każijiet fejn jintuża rispons mhux lineari, dan għandu jkun iġġustifikat mill-applikant.

Għandha tiġi stabbilita u rrapportata l-precizjoni (ir-ripetibbiltà) tal-metodi. Għandhom isiru minimu ta' ħames stabbilimenti replikati tal-kampjun, u għandhom jiġu rrapportati l-medja, id-devjazzjoni standard relattiva u l-ghadd ta' determinazzjonijiet. L-eżattezza tal-metodi għandha tiġi stabbilita f'mill-inqas żewġ kampjuni rappreżentattivi f'livelli xierqa għall-ispeċifikazzjoni tal-materjal. Trid tiġi rrapportata d-devjazzjoni standard u medja rilevanti tal-irkupri.

Għall-impuritàjiet rilevanti u, fejn ikun meħtieġ, għall-koformulanti rilevanti, għandu jiġi stabbilit u rrapportat il-limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ) u dan għandu jkun f'konċentrazzjoni ta' analit, li tkun ta' importanza tossikoloġika jew ambjentali, jew fil-konċentrazzjoni li tiffirma waqt il-ħażna tal-prodott, fejn rilevanti.

**5.1.2. Metodi sabiex jiġu stabbiliti r-residwi**

Għandhom jiġu sottomessi metodi, b'deskrizzjoni sħiħa, li jstabbilixxu r-residwi b'tikketti mhux isotopi fl-oqsma kollha tad-dossier, kif stipulat fid-dettall fil-punti li ġejjin:



**▼B**

- (a) fil-ħamrija, fl-ilma, fis-sediment, fl-arja u kull matrici addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji dwar id-destin ambjentali;
- (b) fil-ħamrija, fl-ilma u kull matrici addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji dwar l-effikaċja;
- (c) fl-għalf, fil-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem, fl-arja u kull matrici addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji tossikoloġiċi;
- (d) fil-fluwidi tal-ġisem, fl-arja u kull matrici addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji dwar l-espożizzjoni tal-operaturi, il-ħaddiema, ir-residenti u dawk li jkunu fil-qrib;
- (e) fi jew fuq pjanti, prodotti mill-pjanti, prodotti tal-ikel ipproċessati, ikel ta' oriġini mill-pjanti jew mill-annimali, għalf u kull matrici addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji dwar ir-residwi;
- (f) fil-ħamrija, fl-ilma, fis-sediment, fl-għalf u kull matrici addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji ekotossikoloġiċi;
- (g) fl-ilma, soluzzjonijiet bafer, solventi organiċi u kull matrici addizzjonali li tirriżulta mit-testijiet tal-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi.

Għandha tiġi stabbilita u rrapportata l-ispeċifità tal-metodi. Għandhom jiġu ppreżentati metodi vvalidati ta' konferma jekk ikun xieraq.

Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-linearità, l-irkupru u l-preċiżjoni (ripetibbiltà) tal-metodi.

Id-dejta għandha tkun iġġenerata f'LOQ u jew il-livelli possibbli ta' residwi jew 10 darbiet l-LOQ. Il-LOQ għandu jiġi stabbilit u rrapportat għal kull komponent fid-definizzjoni tar-residwi.

## 5.2. **Metodi għall-finijiet ta' kontroll u monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Safejn ikun prattikabbli dawn il-metodi għandhom jużaw l-aktar approċċ sempliċi, jinvolvu l-inqas spejjeż, u jehtieġu tagħmir normalment disponibbli.

Għandhom jiġu ppreżentati metodi analitiċi għall-istabiliment tas-sustanza attiva u l-impuritàjiet rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm l-applikant ma jurix li jistgħu jiġu applikati dawn il-metodi diġà sottomessi skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 5.1.1.

Id-dispożizzjonijiet stipulati fil-punt 5.1.1 għandhom japplikaw.

Għandhom jiġu sottomessi metodi, flimkien ma' deskrizzjoni sħiħa, għall-istabiliment tar-residwi:

— fil-pjanti, il-prodotti mill-pjanti, il-prodotti tal-ikel ipproċessati, ikel u għalf li joriġina mill-pjanti jew mill-annimali, jew fuqhom,

**▼B**

- fil-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem,
- fil-hamrija,
- fl-ilma,
- fl-arja, sakemm l-applikant ma jurix li l-espożizzjoni tal-operaturi, tal-haddiema, tar-residenti jew ta' dawk li jkunu fil-qrib hija negligibbli.

L-applikant jista' jiddevja minn tali rekwiżit billi juri li jistgħu jiġu applikati l-metodi pprezentati skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 4.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

L-ispeċifità tal-metodi għandha tippermetti l-istabbiliment tal-komponenti kollha inklużi fid-definizzjoni ta' monitoraġġ tar-residwi. Għandhom jiġu pprezentati metodi vvalidati ta' konferma jekk ikun xieraq.

Għandhom jiġu stabbiliti l-linearità, l-irkupru u l-preċiżjoni (ripetibilità) tal-metodi.

Id-dejta għandha tkun iġġenerata fil-LOQ u jew il-livelli probabbli ta' residwi jew 10 darbiet il-LOQ. Il-LOQ għandu jiġi stabbilit u rrapportat għal kull komponent inkluż fid-definizzjoni ta' monitoraġġ tar-residwi.

Għar-residwi fl-ikel jew fl-ghalf li ġej mill-pjanti jew mill-annimali jew fuqhom u r-residwi fl-ilma tax-xorb, ir-riproduċibbiltà tal-metodu għandha tiġi stabbilita permezz ta' validazzjoni minn laboratorju indipendenti (ILV) u tiġi rrapportata.

*TAQSIMA 6.**Tagħrif dwar l-effikaċja***Introduzzjoni**

1. L-informazzjoni fornuta għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Għandu jkun possibbli li jiġu evalwati n-natura u l-firxa tal-benefiċċji li jakkumulaw wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, meta mqabbel ma' kontroll mhux ittrattat u fejn jeżistu, meta mqabbel ma' prodotti ta' referenza u limiti tal-ħsara rilevanti, u li jiġu definiti l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.
2. In-numru tal-provi li għandhom isiru u jiġu rrapportati għandu jirrifletti fatturi bħalma huma l-grad safejn il-karatteristiċi tas-sustanzi attivi li jkunu jinsabu fih huma magħrufa u l-firxa tal-kundizzjonijiet differenti li jistgħu jinqalgħu, inklużi l-varjabbiltà fil-kundizzjonijiet tas-saħha tal-pjanti, id-differenzi klimatiċi, il-varjazzjoni fil-prattiki tal-biedja, l-uniformità tal-uċuh tar-raba', il-mod ta' applikazzjoni, it-tip ta' organiżmu ta' ħsara u t-tip ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
3. Irid jiġi ġġenerat u sottomess tagħrif biżżejjed sabiex ikun ikkonfermat li l-mudelli ta' użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huma rappreżentattivi tar-reġjuni u l-firxa ta' kundizzjonijiet, li wiehed ikun probabbli li jiltaqa' magħhom fir-reġjuni kkonċernati, li għalihom ikun maħsub l-użu tiegħu. Meta applikant isostni li ma jkunux meħtieġa testijiet f'wiehed jew f'iktar mir-reġjuni proposti għall-użu billi l-kundizzjonijiet ikunu komparabbli ma' dawk f'reġjuni oħra fejn ikunu twettqu xi testijiet, l-applikant għandu jissostanza l-affermazzjoni tal-komparabbiltà b'evidenza dokumentata.

**▼ B**

4. Sabiex jiġu valutati d-differenzi staġonali, jekk ikun hemm, irid jiġi ġġenerat u sottomess tagħrif biżżejjed li jikkonferma l-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'kull reġjun agronomikament u klimatikament differenti għal kull kombinazzjoni ta' wiċċ tar-raba' partikolari (jew komodità)/organizmu ta' hsara. Generalment iridu jiġu rrapportati l-provi dwar l-effikaċja jew il-fitotossicità, fejn rilevanti, f'mill-anqas żewġ staġuni ta' tkabbir.
5. Jekk il-provi mill-ewwel staġun jikkonfermaw adegwament il-validità tal-asserzjonijiet li jkunu saru fuq il-bażi tal-estrapolazzjoni tar-riżultati minn uċuħ tar-raba', prodotti jew sitwazzjonijiet oħra jew minn testijiet bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti simili hafna, l-applikant għandu jipprova ġustifikazzjoni biex ma jwettaqx ix-xogħol fit-tieni staġun. Meta, minhabba l-kundizzjonijiet klimatiċi jew tas-saħħa tal-pjanti jew minhabba raġunijiet oħra, id-dejta miskuba fi staġun partikolari tkun ta' valur limitat għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni, iridu jsiru u jiġu rrapportati provi fi staġun wiehed addizzjonali jew f'iktar.

**6.1. Testijiet preliminari**

Meta jintalbu mill-awtorità kompetenti, għandhom jiġu pprezentati bhala rilevanti rapporti fil-qosor dwar testijiet preliminari, inklużi l-istudji fis-serer u fuq il-post, użati biex tiġi valutata l-attività bijoloġika jew is-sejbien tal-firxa tad-doża tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tas-sustanzi attivi li jinsabu fih. Dawn ir-rapporti għandhom jipprovdu tagħrif addizzjonali lill-awtorità kompetenti sabiex tiġi ġġustifikata d-doża rrakkomandata tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u, meta l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih aktar minn sustanza attiva waħda, il-proporzjon tas-sustanzi attivi.

**6.2. L-effikaċja tat-testijiet**

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta sabiex tippermetti evalwazzjoni tal-livell, id-dewmien u l-konsistenza tal-kontroll jew il-protezzjoni jew effetti intenzjonati oħra tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta mqabbel ma' prodotti ta' referenza xierqa, meta jkunu jeżistu.

*Kundizzjonijiet tat-test*

Meta jkun possibbli, prova għandha tikkonsisti minn dawn it-tliet komponenti: prodott tat-test, prodott ta' referenza u kontroll mhux ittrattat.

Il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi investigata f'relazzjoni ma' prodotti xierqa ta' referenza, meta jkunu jeżistu. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jitqies bhala prodott ta' referenza xieraq jekk jissodisfa r-rekwiziti li ġejjin: ikun awtorizzat u ta prova biżżejjed ta' prestazzjoni fil-prattika fil-kundizzjonijiet fil-qasam propost għall-użu (saħħa tal-pjanti, agrikultura, ortikultura, forestrija, klima, ambjent, kif xieraq). L-ispettru ta' hidma, il-hin u l-metodu ta' applikazzjoni, il-mod ta' azzjoni għandhom ikunu jixbhu 'l dawk tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ttestjat. Jekk dan ma jkunx possibbli, il-prodott ta' referenza u l-prodott ittestjat għandhom ikunu applikati skont l-użu speċifikat tagħhom.

Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jridu jiġu ttestjati f'ċirkustanzi fejn l-organizmu ta' hsara fil-mira jkun intwera li kien preżenti f'livell li jikkawża jew li jkun magħruf li jikkawża effetti negattivi (il-produzzjoni, il-kwalità, il-benefiċċju operattiv) fuq wiċċ tar-raba' jew zona mhux protetti jew fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti li ma jkunux ġew ittrattati jew fejn l-organizmu ta' hsara jkun preżenti f'livell tali li tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

**▼B**

Għandhom isiru provi bil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-kontroll ta' organiżmi ta' hsara li juru l-livell ta' kontroll tal-ispeċijiet tal-organiżmi ta' hsara kkonċernati jew ta' speċijiet rappreżentattivi tal-gruppi li għalihom isiru l-asserzjonijiet. Il-provi jridu jinkludu l-istadji differenti tal-iżvilupp taċ-ċiklu tal-hajja tal-ispeċi ta' hsara, fejn dan ikun rilevanti u t-nissil jew ir-razez differenti, fejn dawn ikunu probabbli li juru gradi differenti ta' suxxettibbiltà. Fejn ikun rilevanti, dawn il-konsiderazzjonijiet jistgħu jiġu indirizzati fi studji fil-laboratorji.

Il-provi biex tiġi pprovduta d-dejta dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti, iridu juru l-livell tal-effetti fuq l-ispeċi li tkun se tiġi ttrattata, u jinkludu investigazzjoni tad-differenzi fir-rispons ta' kampjun rappreżentattiv tal-firxa tal-varjetajiet immissla bil-kultivazzjoni li fuqha jiġi propost l-użu tiegħu.

Biex jiġi ċċarat r-rispons għad-doża, f'uhud mill-provi għandhom jiġu inklużi rati ta' dozi iktar baxxi minn dik irrakkomandata sabiex ikun jista' jiġi smat jekk ir-rata rakkomandata hijiex il-minimu mehtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq.

Irid jiġi investigat it-tul taż-żmien li jdumu l-effetti tat-trattament fir-rigward tal-kontroll tal-organiżmu fil-mira jew l-effett fuq il-pjanti ttrattati jew fuq il-prodotti mill-pjanti, kif xieraq. Meta tiġi rakkomandata iktar minn applikazzjoni waħda għall-modi ta' użu proposti tal-prodott, għandhom jiġu rrapportati l-provi li jstabbilixxu t-tul taż-żmien tal-effetti tal-applikazzjoni, in-numru ta' applikazzjonijiet mehtieġa u l-intervalli taż-żmien mixtieqa bejniethom.

Trid tiġi pprezentata evidenza li turi li d-doża, iż-żmien u l-metodu ta' applikazzjoni rakkomandati jaġġu biżżejjed kontroll, jew protezzjoni jew ikollhom l-effett maħsub fil-firxa ta' ċirkustanzi li jkunu probabbli li jinjalghu fl-użu prattiku.

Jekk ikun hemm indikazzjoni ċara li l-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun probabbli li tiġi affettwata minn fatturi ambjentali, bħalma huma t-temperatura jew ix-xita, irid isir u jiġi rrapportat stharrig dwar l-effetti ta' dawn il-fatturi fuq il-prestazzjoni, b'mod partikolari fejn ikun magħruf li l-prestazzjoni ta' prodotti kimi-kament relatati tiġi affettwata b'dan il-mod.

Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketta jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti jew aġġuvanti oħra, irid jiġi pprovdut tagħrif dwar il-prestazzjoni tat-tahlita.

Għandhom jitfasslu provi sabiex jiġu investigati kwistjonijiet speċifiċi, jitnaqqsu l-effetti tal-varjazzjoni arbitrara bejn il-partijiet differenti ta' kull sit u jippermettu li ssir analiżi statistika għar-riżultati soġġetti għal din l-analiżi. Id-disinn, l-analiżi u r-rapportaġġ tal-provi għandhom ikunu skont l-istandards speċifiċi tal-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja għall-protezzjoni tal-pjanti (EPPO), meta jkunu disponibbli. Jistgħu jkunu aċċettati devjazzjonijiet mil-linji gwida disponibbli tal-EPPO sakemm id-disinn tal-provi jissodisfa r-rekwiziti minimi tal-istandard tal-EPPO rilevanti, u jiġi deskritt b'mod shiħ u ġġustifikat. Ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni dettaljata u kritika tad-dejta.

## ▼ B

Trid titwettaq analiżi statistika tar-riżultati soġġetti għal din l-analiżi; fejn ikun meħtieġ, il-linja gwida użata trid tiġi adattata sabiex tippermetti din l-analiżi.

Fejn ikun rilevanti, tista' tkun meħtieġa evidenza tar-rendiment u tal-kwalità bhala turija tal-effikaċja.

### 6.3. Informazzjoni dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp tar-reżistenza

Għandha tiġi pprovduta dejta tal-laboratorju u fejn jeżisti, tagħrif minn fuq il-post relatat mal-okkorrenza u l-iżvilupp tar-reżistenza jew ir-reżistenza minn naħa għall-oħra fil-popolazzjonijiet tal-organizmi ta' hsara għas-sustanzi attivi, jew għal sustanzi attivi relatati. Fejn dan it-tagħrif ma jkunx direttament rilevanti għall-użi li għalihom tintalab l-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid tagħha (speċijiet differenti ta' organizmi ta' hsara jew uċuħ differenti tar-raba'), dan għandu jiġi pprovdut xorta waħda, jekk ikun disponibbli, billi jista' jipprovdi indikazzjoni dwar il-probabbiltà tal-iżvilupp ta' reżistenza fil-popolazzjoni fil-mira.

Fejn ikun hemm evidenza jew informazzjoni li jissuggerixxu li, fl-użu kummerċjali, tkun probabbli li tiżviluppa r-reżistenza, trid tiġi ġġenerata u pprezentata evidenza dwar is-sensittività tal-popolazzjoni tal-organizmu ta' hsara kkonċernat għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. F'dawn il-każijiet trid tiġi pprovduta strateġija ta' ġestjoni mfassla sabiex tnaqqas il-probabbiltà ta' żvilupp tar-reżistenza fl-ispeċi fil-mira. Din l-istrateġija ta' ġestjoni għandha tqis u tirreferi għal kwalunkwe strateġija rilevanti eżistenti u restrizzjonijiet diġà fis-seħh.

### 6.4. L-effetti avversi fuq l-uċuħ tar-raba ttrattati

#### 6.4.1. *Il-fitotossicità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-kultivars), jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira*

It-test għandu jipprovdi biżżejjed dejta biex jippermetti evalwazzjoni dwar il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dwar l-okkorrenza possibbli tal-fitotossicità wara t-trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

#### Kundizzjonijiet tat-test

Għall-ittestjar tal-erbiċidi għandu jkun meħtieġ id-doppju tad-doża rakkomandata. Fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti oħra li għalihom jidhru effetti avversi, għalkemm transitorji, waqt il-provi mwettqa skont il-punt 6.2, iridu jiġu stabbiliti l-marġni tas-selettività fuq l-uċuħ tar-raba' fil-mira, billi jintużaw dożi oġhla mir-rati ta' applikazzjoni rakkomandati. Fejn jidhru effetti fitotossici serji, trid tiġi investigata wkoll rata intermedja ta' applikazzjoni.

Fejn isehħu effetti avversi, iżda jiġi sostnut li dawn ma jkunux importanti meta mqabbla mal-benefiċċji tal-użu jew ikunu ta' natura temporanja, hija meħtieġa l-evidenza sabiex issostni din l-afferazzjoni. Jekk ikun meħtieġ, irid jiġi pprezentat il-kejl tar-rendiment.

Trid tintwera s-sigurtà ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-varjetajiet ewlenin immissa bil-kultivazzjoni, tal-uċuħ tar-raba' prinċipali li għalihom ikun irrakkomandat, inklużi l-effetti tal-istadju tal-iżvilupp tal-wiċċ tar-raba', is-saħħa u fatturi oħra li jistgħu jinfluenzaw is-suxxettibbiltà għad-dannu jew għall-hsara.

▼ B

L-ammont ta' informazzjoni meħtieġ dwar uċuħ tar-raba' oħra għandu jirrifletti l-livell tax-xebh tagħhom mal-uċuħ tar-raba' prinċipali diġà ttestjati, mal-kwantità u l-kwalità tad-dejta disponibbli dwar dawn l-uċuħ tar-raba' prinċipali u kemm huwa simili l-mod tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jekk rilevanti. Huwa biżżejjed li t-test jitwettaq bit-tip ewlieni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jrid jiġi awtorizzat.

Fejn l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodott ieħor għall-protezzjoni tal-pjanti, dan il-punt għandu japplika għat-tahlita.

Iridu jsiru osservazzjonijiet rigward il-fitotossicità fit-testijiet stipulati fil-punt 6.2.

Meta jiġu osservati effetti fitotossici, dawn għandhom jiġu stmati u rreġistrati bi preċiżjoni.

Trid titwettaq analiżi statistika tar-riżultati soġġetti għal din l-analiżi, fejn ikun meħtieġ, il-linja gwida użata trid tiġi addattata sabiex tippermetti din l-analiżi.

#### 6.4.2. *L-effetti fuq il-produzzjoni tal-pjanti ttrattati jew tal-prodotti mill-pjanti*

It-test għandu jipprovdi biżżejjed dejta sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-okkorrenza possibbli ta' tnaqqis fir-rendiment jew telf fil-ħażna tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.

I ċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu stabbiliti l-effetti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq ir-rendiment jew komponenti tar-rendiment tal-prodotti mill-pjanti ttrattati. Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu probabbli li jinħażnu, fejn ikun rilevanti għandu jiġi stabbilit l-effett fuq ir-rendiment wara l-ħażna, inkluża dejta dwar il-perjodu ta' konservazzjoni.

#### 6.4.3. *L-effetti fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti*

Jistgħu jkunu meħtieġa osservazzjonijiet xierqa tal-parametri tal-kwalità għal uċuħ tar-raba' individwali (pereżempju l-kwalità tal-qamħ taċ-ċereali, il-kontenut taz-zokkor). Din l-informazzjoni tista' tingabar minn evalwazzjonijiet xierqa fi provi deskritti taħt 6.2 u 6.4.1.

Fejn ikun rilevanti, għandhom isiru testijiet ta' nġiesa.

#### 6.4.4. *L-effetti fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni*

Fejn ikun rilevanti, għandhom isiru testijiet għall-effetti fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni.

#### 6.4.5. *L-impatt fuq il-pjanti ttrattati jew fuq prodotti mill-pjanti li jridu jintużaw għat-ktattir*

Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu pprovdu biżżejjed dejta u osservazzjonijiet sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-effetti avversi possibbli ta' trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti li jridu jintużaw għat-ktattir.

**▼B**

I ċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Id-dejta u l-osservazzjonijiet għandhom jiġu sottomessi, hliet fejn l-użi proposti jipprekludu l-użu fuq uċuħ tar-raba' maħsuba għall-produzzjoni taż-żerriegħa, għat-tirqid, għall-pjanti li jixxebilku jew għat-tuberi tat-thawwil, kif rilevanti.

6.5. **Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji oħra mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati**

6.5.1. *L-impatt fuq uċuħ tar-raba' sussegwenti*

Trid tiġi rrapportata biżżejjed dejta biex tippermetti evalwazzjoni tal-effetti avversi possibbli ta' trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti.

I ċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

Meta d-dejta, iġġenerata skont il-punt 9.1, turi li residwi sinifikanti tas-sustanza attiva, tal-metaboliti jew tal-prodotti tad-degradazzjoni tagħha, li għandhom jew jista' jkollhom attività bijologika fuq l-uċuħ tar-raba' li jiġu wara, jibqgħu fil-hamrija jew fil-materjal tal-pjanti, bħat-tiben jew materjal organiku li jibqa' saż-żmien taż-żriġh jew tat-thawwil ta' wċuħ tar-raba' sussegwenti possibbli, iridu jiġu pprovduti osservazzjonijiet dwar l-effetti fuq il-firxa normali tal-uċuħ tar-raba' sussegwenti.

6.5.2. *L-impatt fuq pjanti oħra, inklużi l-uċuħ tar-raba' li jmissu magħhom*

Trid tiġi rrapportata biżżejjed dejta biex tippermetti l-evalwazzjoni tal-effetti avversi possibbli ta' trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq pjanti oħra, inklużi l-uċuħ tar-raba' li jmissu magħhom.

I ċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

Iridu jiġu sottomessi osservazzjonijiet dwar l-effetti avversi fuq pjanti oħra, inkluża l-firxa normali tal-uċuħ tar-raba' li jmissu magħhom, fejn ikun hemm indikazzjonijiet li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jaffettwa lil dawn il-pjanti permezz tal-kurrenti. Trid tiġi ppreżentata biżżejjed dejta sabiex jintwera li r-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jibqgħux fit-tagħmir ta' applikazzjoni wara t-tindif, u li ma jkunx hemm riskju għal uċuħ tar-raba' trattati wara.

6.5.3. *L-effetti fuq l-organizmi ta' benefiċċju u organizmi oħra mhux fil-mira*

Għandu jiġi rrapportat kull effett, pożittiv jew negattiv, fuq l-inċidenza ta' organizmi oħra ta' hsara, li jiġu osservati fit-testijiet imwettqa skont ir-rekwiżiti ta' din it-Taqsima. Irid jiġi rrapportat ukoll kull effett ambjentali osservat, speċjalment l-effetti fuq l-annimali selvaġġi u l-organizmi mhux fil-mira, u b'mod speċjali l-effetti fuq l-organizmi li jagħmlu l-ġid fil-każ ta' Ġestjoni Integrata tal-Organizmi ta' Hsara (IPM).

*TAQSIMA 7.*

*Studji tossikoloġiċi*

**Introduzzjoni**

1. Għall-evalwazzjoni tat-tossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar it-tossicità, l-irritazzjoni u s-sensitizzazzjoni akuti tas-sustanza attiva. Il-metodi ta' kalkolu

**▼B**

rilevanti użati għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandhom, fejn ikun xieraq, jiġu applikati fl-evalwazzjoni tal-perikli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Jekk ikun possibbli, għandu jiġi sottomess tagħrif addizzjonali dwar il-mod tal-azzjoni tossika, il-profil tossikoloġiku u l-aspetti tossikoloġiċi magħrufa l-oħra kollha tas-sustanza attiva u tas-sustanzi ta' tħassib.

2. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal tossiku tat-taħlita totali.

7.1. **Tossiċità akuta**

L-istudji, id-dejta u t-tagħrif li jridu jiġu sottomessi u evalwati, iridu jkunu biżżejjed biex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti wara espożizzjoni waħda għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, biex jiġu stmati, u b'mod partikolari biex jistabbilixxu, jew jindikaw:

- (a) it-tossiċità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (b) it-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti relattiva għas-sustanza attiva;
- (c) it-tul taż-żmien u l-karatteristiċi tal-effett, b'dettalji sħaħ tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi grossi possibbli fi stadju post-mortem;
- (d) fejn ikun possibbli, il-mod tal-azzjoni tossika; u
- (e) il-periklu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-espożizzjoni.

Filwaqt li l-enfasi għandha tkun fuq l-istima tal-meded tat-tossiċità involuti, it-tagħrif iġġenerat għandu jippermetti wkoll li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli.

7.1.1. *Tossiċità orali*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandu jsir test għat-tossiċità akuta orali, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, it-tossiċità akuta orali tal-komponenti kollha għandha tiġi pprovduta jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal tossiku tat-taħlita totali.

7.1.2. *Tossiċità dermali*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandu jsir test għat-tossiċità dermali fuq bażi ta' każ b'każ, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, it-tossiċità akuta dermali tal-komponenti kollha għandha tiġi pprovduta jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal tossiku tat-taħlita totali.

Jistgħu jintużaw is-sejbiet ta' irritazzjoni jew korrużjoni severa tal-ġilda fl-istudju dermali minflok ma jsir studju speċifiku dwar l-irritazzjoni.



**▼B**7.1.3. *Tossicità man-nifs*

L-istudju jrid jipprovdi t-tossicità man-nifs għall-firien, tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew tad-duhhan li jiġġenera.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-istudju jrid isir fejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti:

- a) ikun gass jew gass likwidu;
- b) ikun prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew fumigant li jiġġenera d-duhhan;
- c) jintuza ma' apparat għall-produzzjoni taċ-ċpar/bexx;
- d) ikun prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jirrilaxxa l-fwar;
- e) ikun fornut f' dispenser aerosol;
- f) ikun fil-forma ta' trab jew frak li fih proporzjon sinifikanti ta' partikoli b'dijametru ta'  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  fuq bażi tal-piż);
- g) irid jiġi applikat mill-ajruplani fil-każijiet fejn l-espożizzjoni min-nifs hija rilevanti;
- h) ikun fih sustanza attiva bi pressjoni tal-fwar  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa u jrid jintuza fi spazji magħluqa bħal imħażen jew serer;
- i) ikollu jiġi applikat bl-isprejjar.

L-istudju ma jkunx meħtieġ jekk l-applikant ikun jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli. Għal dan il-għan, it-tossicità akuta man-nifs, tal-komponenti kollha għandha tiġi pprovduta jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal tossiku tat-taħlita totali.

Għandha tintuza biss l-espożizzjoni tar-ras/imnieher, sakemm ma tkunx iġġustifikata l-espożizzjoni tal-gisem kollu.

7.1.4. *Irritazzjoni tal-gilda*

Ir-riżultati tal-istudju għandhom jipprovdu l-potenzjal ta' irritazzjoni tal-gilda mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Qabel ma jitwettqu studji *in vivo* għall-korrużjoni/irritazzjoni mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għandha ssir analiżi tal-piż tal-evidenza fuq id-dejta rilevanti. Fejn ma jkunx hemm biżżejjed dejta disponibbli, din tista' tiġi żviluppata permezz tal-applikazzjoni ta' ttestjar sekwenzjali.

L-istrategija tal-ittestjar għandha ssegwi approċċ iggradat:

- 1) l-evalwazzjoni tal-korrużività fil-gilda permezz ta' metodu ta' ttestjar *in vitro* vvalidat;
- 2) l-evalwazzjoni tal-irritazzjoni tal-gilda permezz ta' metodu ta' ttestjar *in vitro* vvalidat (bħal mudelli tal-gilda tal-bniedem rikostitwiti);
- 3) studju inizjali *in vivo* dwar l-irritazzjoni fil-gilda permezz ta' animal wiehed, u fejn ma jkunux innutati effetti avversi;
- 4) ittestjar ta' konferma bl-użu ta' animal addizzjonali ieħor jew tnejn.

## ▼B

Għandu jiġi kkunsidrat l-użu tal-istudju dwar it-tossicità dermalni sabiex ikun ipprovdut it-tagħrif dwar l-irritazzjoni.

Jistgħu jintużaw is-sejbiet ta' irritazzjoni jew ta' korrużjoni severa tal-ġilda fl-istudju dwar il-ġilda minflok ma jsir studju speċifiku dwar l-irritazzjoni.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-irritazzjoni fil-ġilda mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi rrapportata fuq il-bażi tal-approċċ iggradat, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, il-karatteristiċi ta' irritazzjoni tal-ġilda, tal-komponenti kollha, għandhom ikunu pprovduti jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal irritanti tat-tahlita totali.

#### 7.1.5. Irritazzjoni tal-ġhajnejn

Ir-riżultati tal-istudju għandhom jipprovdwu l-potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġhajnejn mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluża r-river-sibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Qabel ma jsiru studji *in vivo* għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-ġhajnejn mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għandha ssir analiżi tal-piż tal-evidenza fuq id-dejta rilevanti eżistenti. Fejn id-dejta disponibbli ma titqiesx bħala suffiċjenti, din tista' tiġi żviluppata permezz tal-applikazzjoni ta' ttestjar sekwenzjali.

L-istrategija tal-ittestjar għandha ssegwi approċċ iggradat:

- 1) l-użu ta' test *in vitro* għall-irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda sabiex wiehed jipprevedi l-irritazzjoni/korrużjoni tal-ġhajnejn;
- 2) it-twertiq ta' studju *in vitro* vvalidat jew aċċettat dwar l-irritazzjoni fl-ġhajnejn sabiex jiġu identifikati irritanti/korrużivi severi tal-ġhajnejn (bħal BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), u fejn jinkisbu riżultati negattivi;
- 3) l-evalwazzjoni tal-irritazzjoni tal-ġhajnejn permezz ta' metodu ta' ttestjar *in vitro* disponibbli vvalidat għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-identifikazzjoni ta' sustanzi mhux irritanti jew irritanti, u meta ma jkunux disponibbli;
- 4) studju inizjali *in vivo* dwar l-irritazzjoni tal-ġhajnejn permezz ta' animal wiehed, u fejn ma jkunux innutati effetti avversi;
- 5) ittestjar ta' konferma bl-użu ta' animal addizzjonali iehor jew tnejn.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandhom jiġu pprovduti testijiet dwar l-irritazzjoni tal-ġhajnejn, sakemm ma jkunx probabbli li jistgħu jinholqu effetti severi fuq l-ġhajnejn jew l-applikant jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, il-karatteristiċi ta' irritazzjoni tal-ġhajnejn, tal-komponenti kollha, għandhom jiġu pprovduti jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal irritanti tat-tahlita totali.

**▼B**7.1.6. *Sensitizzazzjoni tal-ġilda*

L-istudju għandu jipprovdi tagħrif biżżejjed sabiex jiġi stmat il-potenzjal tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jipprovoka reazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Iè-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda għandu jsir sakemm ma jkunx magħruf li s-sustanzi attivi jew il-koformulanti għandhom karatteristiċi ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda jew l-applikant jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, il-karatteristiċi ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda, tal-komponenti kollha, għandhom jiġu pprovduti jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal sensitizzanti tat-taħlita totali.

Għandha tintuża l-prova dwar l-ghoqda limfatika lokali (LLNA), inkluż fejn ikun xieraq, il-varjant imnaqqas tal-prova. F'każ li l-LLNA ma tkunx tista' ssir, għandha tingħata ġustifikazzjoni u jsir it-Test ta' Massimizzazzjoni bil-Fenek tal-Indi. Meta tkun disponibbli prova bil-fenek tal-Indi (Massimizzazzjoni jew Buehler), li tissodisfa l-linji gwida tal-OECD u li ttiprovdi riżultat ċar, ma għandhomx isiru aktar testijiet għal raġunijiet ta' benesseri tal-animali.

Billi sensitizzatur tal-ġilda jista' jikkawża reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandha tiġi kkunsidrata s-sensitizzazzjoni respiratorja potenzjali meta jkun disponibbli testijiet xierqa jew meta jkun hemm indikazzjonijiet ta' effetti ta' sensitizzazzjoni respiratorja.

7.1.7. *Studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

Il-htieġa li jsiru studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi diskussa mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq bażi ta' każ b'każ fid-dawl tal-parametri partikolari li jridu jiġu investigati u l-għanijiet li għandhom jinkisbu (pereżempju għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi jew komponenti oħra maħsuba li għandhom effetti tossikoloġiċi sinerġistiċi jew addittivi).

It-tip ta' studju għandu jiġi adattat għall-punt aħħari ta' interess.

7.1.8. *Studji supplimentari għal taħlitiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti*

F'ċerti każi fejn it-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti flimkien ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti bhala taħlita fit-tank, jista' jkun meħtieġ li jsiru studji għal taħlita ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' aġġuvant. Il-htieġa li jsiru studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi diskussa mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq bażi ta' każ b'każ, billi jitqiesu r-riżultati tal-istudji dwar it-tossicità akuta tal-prodotti individwali għall-protezzjoni tal-pjanti u l-karatteristiċi tossikoloġiċi tas-sustanzi attivi, il-possibbiltà ta' espożizzjoni għat-taħlita tal-prodotti kkonċernati, b'attenzjoni partikolari lejn gruppi vulnerabbli, u t-tagħrif disponibbli jew l-esperjenza pratika bil-prodotti kkonċernati jew bi prodotti simili.

7.2. **Dejta dwar l-espożizzjoni**

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

## ▼B

- (a) l-operaturi huma persuni involuti f'attivitajiet marbuta mal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħat-tahlit, it-tagħbija, l-applikazzjoni, jew konnessi mat-tindif u l-manutenzjoni ta' tagħmir li jkun fih prodott għall-protezzjoni tal-pjanti; l-operaturi jistgħu jkunu professjonisti jew dilettanti;
- (b) il-haddiema huma persuni li, bhala parti mix-xogħol tagħhom, jidhlu f'żona li tkun għet ittrattata bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew li jimmaniġġaw wiċċ tar-raba' li jkun gie ttrattat bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (c) dawk li jkunu fil-qrib huma persuni li każwalment ikunu jinsabu f'żona jew direttament biswit żona fejn ikun qed jiġi applikat jew ikun gie applikat prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda mhux bi skop ta' xogħol fiż-żona ttrattata jew bil-prodott ittrattat;
- (d) ir-residenti huma persuni li jgħixu, jahdmu jew jattendu xi istituzzjoni qrib iż-żoni li jkunu ttrattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda mhux bi skop ta' xogħol fiż-żona ttrattata jew bil-prodott ittrattat.

F'każijiet fejn it-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti oħra jew ma' aġġuvanti bhala tahlita għat-tank, l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni għandha tkopri l-espożizzjoni kkombinata. L-effetti kumulattivi u sinerġistiċi għandhom jiġu kkunsidrati u rrapportati fid-dossier.

#### 7.2.1. *L-espożizzjoni tal-operatur*

Għandha tingħata informazzjoni li tippermetti valutazzjoni tal-livell ta' espożizzjoni għas-sustanzi attivi u l-komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti, waqt li jiġu kkunsidrati l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi. Din għandha tipprovdi wkoll bażi għall-għażla tal-miżuri protettivi xierqa inkluż it-tagħmir ta' protezzjoni personali li għandu jintuża mill-operaturi u jkun speċifikat fuq it-tikketta.

#### 7.2.1.1. *Stima tal-espożizzjoni tal-operatur*

Għandha ssir stima, bl-użu fejn ikun disponibbli ta' mudell ta' kalkolu xieraq, biex tippermetti l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-operatur li tkun probabbli li tinholq fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Fejn ikun rilevanti, din l-istima għandha tikkunsidra l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għal aktar minn sustanza attiva waħda u komposti tossikoloġikament rilevanti, inklużi dawk fil-prodott u fit-tahlita tat-tank.

#### *Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa*

Dejjem trid issir istima tal-espożizzjoni tal-operatur.

#### *Il-kundizzjonijiet tal-istima*

Għandha ssir stima għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni u apparat tal-applikazzjoni proposti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti li jirriżultaw mir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbi, għall-immaniġġar tal-prodott mhux dilwit u ta' dak dilwit.

L-istima għandha tindirizza t-tahlit/tagħbija u l-applikazzjoni, u għandha tinkludi l-attivitajiet ta' tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir ta' applikazzjoni. Għandu jkun inkluż tagħrif speċifiku

**▼B**

dwar il-kundizzjonijiet ta' użu lokali (tipi u daqsijiet tal-kontenituri li għandhom jintużaw, it-tagħmir ta' applikazzjoni, ir-rati tipiċi ta' hidma u r-rati ta' applikazzjoni, il-konċentrazzjoni tal-bexx, id-daqsijiet tal-ghelieqi, il-kundizzjonijiet klimatiċi għat-tkabbir tal-uċuh tar-raba').

Għall-ewwel għandha ssir stima bis-suppożizzjoni li l-operatur ma jkun qiegħed juża l-ebda tagħmir ta' protezzjoni personali.

Fejn ikun xieraq, għandha ssir stima oħra bis-suppożizzjoni li l-operatur ikun qiegħed juża tagħmir protettiv li jista' jinkiseb faċilment u vijabbli biex jintuża fil-prattika. Fejn il-miżuri ta' protezzjoni jkunu speċifikati fuq it-tikketta, l-istima trid tikkunsidrahom.

#### 7.2.1.2. Kejl tal-espożizzjoni tal-operatur

L-istudju għandu jipprovdi biżżejjed dejta biex jippermetti l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-operatur li tkun probabbli li tinholq fil-kundizzjonijiet speċifiċi proposti tal-użu. L-istudju għandu jkun etikament xieraq.

#### *Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

Id-dejta dwar l-espożizzjoni għar-rotot rilevanti tal-espożizzjoni trid tiġi rrapportata meta ma jkunx hemm dejta rappreżentattiva fil-mudelli ta' kalkolu disponibbli jew meta l-valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq il-mudell tindika li l-valur ta' referenza rilevanti jkun inqabeż.

Dan ikun il-każ meta r-riżultati tal-istima tal-espożizzjoni tal-operatur stipulata fil-punt 7.2.1.1 jindikaw li jkunu ssodisfati waħda jew iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-AOEL stabbiliti fil-kuntest tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jistgħu jinqabżu;
- (b) il-valuri tal-limitu stabbiliti għas-sustanza attiva u l-komposti tossikoloġikament rilevanti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont id-Direttivi 98/24/KE u 2004/37/KE jistgħu jinqabżu.

L-istudju għandu jsir f'kundizzjonijiet realistiċi ta' espożizzjoni filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

#### 7.2.2. *L-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti*

Għandha tingħata informazzjoni li tippermetti valutazzjoni tal-livell ta' espożizzjoni għas-sustanzi attivi u komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti, waqt li jiġu kkunsidrati l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi. Din għandha ttipprovdi wkoll bażi għall-għażla tal-miżuri protettivi xierqa, inkluża, hinijiet limitati tad-dhul, l-eskluzjoni tar-residenti u tal-persuni li jkunu fil-qrib miż-żoni tat-trattament u distanzi ta' separazzjoni.

#### 7.2.2.1 Stima tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti

Għandha ssir stima, bl-użu fejn ikun disponibbli ta' mudell xieraq ta' kalkolu, biex tippermetti l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti li tkun probabbli li tinholq fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu. Fejn ikun rilevanti, din l-istima għandha tikkunsidra l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għal aktar minn sustanza attiva waħda u komposti tossikoloġikament rilevanti, inklużi dawk fil-prodott u fit-tahlita tat-tank.

**▼B**

L-applikant għandu jikkunsidra li min ikun fil-qrib jista' jkun espost waqt jew wara l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li r-residenti jistgħu jkunu esposti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-aktar, iżda mhux biss, mit-teħid man-nifs u mill-ġilda u li t-trabi u t-fal žgħar jistgħu wkoll ikunu esposti mill-halq (permezz tat-trasferiment mill-idejn għall-halq).

*Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa*

Dejjem trid issir stima tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti.

*Il-kundizzjonijiet tal-istima*

Trid issir stima tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni rilevanti. Trid tkun inkluża informazzjoni speċifika fosthom id-doża massima totali u l-konċentrazzjoni tal-bexx. L-istima għandha ssir fuq is-suppożizzjoni li dawk li jkunu jinsabu fil-qrib u r-residenti ma jużaw l-ebda apparat protettiv personali.

7.2.2.2 **Kejl tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti**

L-istudju għandu jipprovdi dejta li tippermetti valutazzjoni tal-espożizzjoni li tkun probabbli li tinholoq ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti fil-kundizzjonijiet speċifiċi proposti tal-użu. L-istudju għandu jkun etikament xieraq.

*Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa*

Id-dejta tal-espożizzjoni għandha tkun meħtieġa għall-modi ta' espożizzjoni rilevanti meta l-valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq il-mudell tindika li l-valur ta' referenza rilevanti jkun inqabeż jew meta ma jkun hemm l-ebda dejta rappreżentattiva fil-mudelli ta' kalkolu disponibbli.

L-istudju għandu jitwettaq f'kundizzjonijiet realistiki ta' espożizzjoni billi jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

7.2.3. *L-espożizzjoni tal-haddiema*

Għandha tingħata informazzjoni li tippermetti valutazzjoni tal-livell ta' espożizzjoni għas-sustanzi attivi u komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti u fil-prattiki agrikoli, waqt li jiġu kkunsidrati l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi. Din għandha ttipprovdi wkoll bażi għall-għażla tal-miżuri protettivi xierqa, inklużi l-perjodi ta' stennija u ta' dħul mill-ġdid.

7.2.3.1. **Stima tal-espożizzjoni tal-haddiema**

Għandha ssir stima bl-użu, fejn ikun disponibbli, ta' mudell ta' kalkolu xieraq, biex tippermetti evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-haddiema li tkun probabbli li tinholoq fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Fejn rilevanti, din l-istima għandha tikkunsidra l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għal aktar minn sustanza attiva waħda u komposti tossikoloġikament rilevanti, inklużi dawk fil-prodott u fit-tahlita tat-tank.

*Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa*

L-istima tal-espożizzjoni tal-haddiema trid issir meta din l-espożizzjoni tista' ssehh fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu.



### *Il-kundizzjonijiet tal-istima*

Għandha ssir stima tal-espożizzjoni tal-haddiema għall-uċuħ tar-raba' u għax-xogħol li jrid jitwettaq. Trid tiġi pprovduta informazzjoni speċifika li tinkludi deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' wara l-applikazzjonijiet, iż-żmien tal-espożizzjoni, ir-rata ta' applikazzjoni, in-numru ta' applikazzjonijiet, l-intervall minimu tal-bexx u l-istadju tat-tkabbir. Jekk ma tkunx disponibbli dejta dwar l-ammont ta' residwi li jistgħu jinqalgħu fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, għandhom jintużaw suppożizzjonijiet ta' kontumacja.

Għall-ewwel għandha ssir stima bl-użu tad-dejta disponibbli dwar l-espożizzjoni mistennija fuq il-premessa li l-haddiem ma jkun qiegħed juża l-ebda apparat personali ta' protezzjoni. Meta jkun rilevanti, għandha ssir it-tieni stima fuq il-premessa li l-haddiem ikun qiegħed juża apparat effettiv ta' protezzjoni li huwa faċilment aċċessibbli u prattiku u li jintlibes abitwalment mill-haddiema, pereżempju billi kien meħtieġ minhabba aspetti oħrajn tax-xogħol li jkun qed isir.

#### 7.2.3.2. Kejl tal-espożizzjoni tal-haddiema

L-istudju għandu jipprovdi dejta li tippermetti evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-haddiema li tkun probabbli li tirriżulta fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu. L-istudju għandu jkun etikament xieraq.

### *Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa*

Trid tiġi rrapportata d-dejta tal-espożizzjoni għall-modi rilevanti ta' espożizzjoni meta l-valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq il-mudell tindika li l-valur ta' referenza rilevanti jkun inqabeż jew meta ma jkun hemm l-ebda dejta rappreżentattiva fil-mudelli ta' kalkolu disponibbli.

Dan ikun il-każ, fejn ir-riżultati tal-istima tal-espożizzjoni tal-haddiema stipulata fil-punt 7.2.3.1 jindikaw li jkunu ssodisfati wahda jew iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-AOEL stabbiliti fil-kuntest tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jistgħu jinqabżu;
- (b) il-valuri tal-limitu stabbiliti għas-sustanza attiva u komposti tossikoloġikment rilevanti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont id-Direttivi tal-Kunsill 98/24/KE u 2004/37/KE jistgħu jinqabżu.

L-istudju jrid isir f'kundizzjonijiet realistiċi ta' espożizzjoni billi jitqiesu l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

#### 7.3. L-assorbiment mill-ġilda

L-istudji għandhom jipprovdu kejl tal-assorbiment tas-sustanza attiva u tal-komposti tossikoloġiċi rilevanti mill-ġilda fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jkun awtorizzat.

### *Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

L-istudju jrid isir meta l-espożizzjoni mill-ġilda tkun mod sinifikanti ta' espożizzjoni, u ma jkun stmat l-ebda riskju aċċettabbli permezz ta' valur ta' assorbiment b'kontumacja.

### *Kundizzjonijiet tat-test*

Għandha tiġi rrapportata dejta minn studji dwar l-assorbiment, preferibbilment permezz ta' ġilda tal-bniedem *in vitro*.

**▼B**

L-istudji għandhom isiru fuq prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti rappreżentattivi kemm fl-użu dilwit (fejn applikabbli) kif ukoll fil-forma kkonċentrata.

Jekk l-istudji ma jikkorrispondux mas-sitwazzjoni ta' espożizzjoni antiċipata (pereżempju fir-rigward tat-tip ta' koformulant jew il-konċentrazzjoni), għandu jiġi pprovdut argument xjentifiku qabel ma din id-dejta tkun tista' tintuża b'ċertezza.

#### 7.4. **Dejta tossikoloġika disponibbli dwar il-koformulanti**

Fejn rilevanti, l-applikant għandu jissottometti u jevalwa l-informazzjoni li ġejja:

- (a) in-numru tar-reġistrazzjoni skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
- (b) is-sommarji tal-istudju inklużi fid-dossier tekniku ppreżentat skont l-Artikolu 10(a)(vi) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006; u
- (c) l-iskeda ta' data ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

L-iskeda ta' data ta' sigurtà fil-punt (c) għandha tiġi sottomessa u evalwata għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Għandha tiġi sottomessa kwalunkwe informazzjoni oħra disponibbli.

#### *TAQSIMA 8.*

##### ***Residwi fil-prodotti, l-ikel jew l-ghalf ittrattati, jew fuqhom***

Għandhom jiġu ppreżentati dejta u tagħrif dwar ir-residwi fil-prodotti, fl-ikel u fl-ghalf ittrattati jew fuqhom skont it-Taqsima 6 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013, sakemm l-applikant juri li jistgħu japplikaw id-dejta u t-tagħrif diġà sottomessi.

#### *TAQSIMA 9.*

##### ***Destin u mġiba fl-ambjent***

###### **Introduzzjoni**

1. Konċentrazzjonijiet ambjentali mbassra (PEC).
  - 1.1. Għandha ssir stima realistika tal-aġar każ possibbli tal-konċentrazzjonijiet mistennija tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni:
    - li jammontaw għal aktar minn 10 % tal-ammont ta' sustanza attiva miżjud,
    - li jammontaw għal aktar minn 5 % tal-ammont ta' sustanza attiva miżjud, f'mill-inqas żewġ kejljiet wara xulxin,
    - li għall-komponenti individwali (> 5 %) tagħhom il-massimu tal-formazzjoni ma jkunx għadu ntlahaq fl-aħħar tal-istudju, fil-ħamrija, fil-wiċċ tal-ħamrija, fl-ilma ta' taħt l-art, fl-ilma tal-wiċċ, fis-sediment u fl-arja, wara l-użu kif propost jew li jkun diġà qieghed isehh.



**▼B**

- 1.2. Għall-finijiet tal-istima ta' dawn il-konċentrazzjonijiet għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (a) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fil-ħamrija (PEC<sub>S</sub>): il-livell ta' residwi fis-saff ta' fuq tal-ħamrija, u li jistgħu jiġu esposti għalihom organiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira (espożizzjoni akuta u kronika).
  - (b) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fl-ilma tal-wiċċ (PEC<sub>SW</sub>): il-livell ta' residwi, fl-ilma tal-wiċċ, li jistgħu jiġu esposti għalihom organiżmi mhux fil-mira (espożizzjoni akuta u kronika).
  - (c) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fis-sediment (PEC<sub>SED</sub>): il-livell ta' residwi, fis-sediment, li jistgħu jiġu esposti għalihom organiżmi tal-ħamrija bentici mhux fil-mira (espożizzjoni akuta u kronika).
  - (d) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fl-ilma ta' taħt l-art (PEC<sub>GW</sub>): il-livell ta' residwi fl-ilma ta' taħt l-art.
  - (e) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fl-arja (PEC<sub>A</sub>): il-livell ta' residwi fl-arja, li jistgħu jkunu esposti għalihom il-bnedmin, l-annimali u organiżmi ohra mhux fil-mira (espożizzjoni akuta u kronika).
- 1.3. Għall-istima ta' dawn il-konċentrazzjonijiet għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dwar is-sustanza attiva. Fejn ikun rilevanti għandhom jintużaw il-parametri stipulati fit-Taqsima 7 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.
- 1.4. Meta jintużaw mudelli għall-istima tal-konċentrazzjonijiet ambjentali mbassra, dawn għandhom:
- jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi rilevanti kollha involuti, billi jitqiesu parametri u suppożizzjonijiet realistici,
  - fejn ikun possibbli jiġu validati b'mod kredibbli permezz ta' qisien li jittiehdu f'kundizzjonijiet rilevanti għall-użu tal-mudell,
  - ikunu rilevanti għall-kundizzjonijiet fiż-żona tal-użu.
- 1.5. L-informazzjoni pprovduta għandha, fejn ikun rilevanti, tinkludi dik imsemmija fit-Taqsima 7 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.
2. Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti solidi, żrieragh ittrattati jew miksija għandha ssir valutazzjoni tar-riskju mit-tifrix tat-trab fuq speċijiet mhux fil-mira waqt l-applikazzjoni jew iż-żriġh. Sakemm ma jkunux disponibbli rati miftiehma ta' dissipazzjoni tat-trab, il-livelli ta' espożizzjoni possibbli għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' firxa ta' tekniki ta' applikazzjoni, metodoloġija xierqa ta' kejl tat-trab u, fejn xieraq, miżuri ta' mitigazzjoni.
- 9.1. **Destin u mgħiba fil-ħamrija**
- 9.1.1. *Ir-rata ta' degradazzjoni fil-ħamrija*
- 9.1.1.1. **Studi fil-laboratorju**
- L-istudji fil-laboratorju dwar id-degradazzjoni fil-ħamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stimi possibbli tat-tul ta' żmien meħtieġ għad-degradazzjoni ta' 50 u ta' 90 % (DT50<sub>lab</sub> u DT90<sub>lab</sub>) tas-sustanza attiva fil-kundizzjonijiet tal-laboratorju.

## ▼B

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa*

Il-persistenza u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-hamrija għandhom jiġu investigati sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Fejn ma jkunx possibbli li ssir estrapolazzjoni mid-dejta ta' inkubazzjoni anaerobika miksuba dwar is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 7.1.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013, għandu jiġi ppreżentat studju dwar id-degradazzjoni anaerobika sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx probabbli li sseħħ espożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva għal kundizzjonijiet anerobiċi fl-użijiet intenzjonati.

*Kundizzjonijiet tat-test*

Għandhom jiġu rrapportati l-istudji dwar ir-rata ta' degradazzjoni aerobika tas-sustanza attiva għal mill-inqas erba' tipi ta' hamrija. Il-karatteristiċi tal-hamrija għandhom ikunu jixbhu lil dawk użati għall-istudji aerobiċi mwettqa skont il-punt 7.1.1 u 7.1.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Għandhom ikunu disponibbli valuri kredibbli DegT50 u 90 għal minimu ta' erba' tipi differenti ta' hamrija.

Għandhom isiru studji dwar ir-rata ta' degradazzjoni anaerobika tas-sustanza attiva permezz tal-istess proċedura u hamrija simili għal dik tal-istudju anaerobiku mwettaq skont il-punt 7.1.1.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Għandhom ikunu stabbiliti l-frazzjon tal-formazzjoni kinetika u r-rati ta' degradazzjoni ta' metaboliti potenzjalment rilevanti, fl-istudji f'kundizzjonijiet kemm aerobiċi kif ukoll anaerobiċi bl-estensjoni tal-istudju dwar is-sustanza attiva, fejn ma jkunx possibbli li ssir estrapolazzjoni mill-punti 7.1.2.1.2 u 7.1.2.1.4 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Sabiex tiġi valutata l-influenza tat-temperatura fuq id-degradazzjoni, għandu jsir kalkolu b'fattur Q10 adegwat jew b'għadd adegwat ta' studji oħrajn f'medda ta' temperaturi.

Għandhom ikunu pprovdu valuri DegT50 u 90 kredibbli għall-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni għal mill-inqas tliet tipi ta' hamrija mill-istudji f'kundizzjonijiet aerobiċi.

## 9.1.1.2. Studji fuq il-post

9.1.1.2.1. *Studji dwar id-dissipazzjoni fil-hamrija*

L-istudji dwar id-dissipazzjoni fil-hamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stimi possibbli taż-żmien meħud għad-dissipazzjoni ta' 50 % u 90 % ( $\text{DisT50}_{\text{field}}$  u  $\text{DisT90}_{\text{field}}$ ) u jekk possibbli ż-żmien meħud għad-degradazzjoni ta' 50 % u 90 % ( $\text{DegT50}_{\text{field}}$  u  $\text{DegT90}_{\text{field}}$ ), tas-sustanza attiva fil-kundizzjonijiet ta' fuq il-post. Fejn ikun rilevanti, jeħtieġ li tiġi rrapportata informazzjoni dwar il-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni.

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa*

Id-dissipazzjoni u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-hamrija għandhom jiġu investigati sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.2.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

▼B

## Kundizzjonijiet tat-test

L-istudji individwali fuq firxa ta' tipi ta' hamrija rappreżentattivi (normalment mill-inqas erba' tipi differenti f'diversi pożizzjonijiet ġeografici) għandhom jtkomplew sakemm mill-inqas 90 % tal-ammont applikat ikun inhela mill-hamrija jew inbidel f'sustanzi li mhumiex soġġetti għall-investigazzjoni.

9.1.1.2.2. *Studji dwar l-akkumulazzjoni fil-hamrija*

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta għall-evalwazzjoni tal-possibbiltà tal-akkumulazzjoni ta' residwi tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni.

## Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandhom jiġu rrapportati studji dwar l-akkumulazzjoni fil-hamrija sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.2.2.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

## Kundizzjonijiet tat-test

Għandhom isiru studji fit-tul fuq il-post fuq mill-inqas żewġ tipi ta' hamrija rilevanti f'pożizzjonijiet ġeografici differenti u jkunu jinvolvu diversi applikazzjonijiet.

Fin-nuqqas ta' gwida inkluża fil-lista msemmija taht il-punt 6 tal-introduzzjoni, it-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudju li għandu jittwettagħandhom ikunu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

9.1.2. *Il-mobilità fil-hamrija*

L-informazzjoni magħmula disponibbli għandha tipprovdi biżżejjed dejta għall-evalwazzjoni tal-mobilità u l-potenzjal ta' lissija tas-sustanza attiva, tal-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni.

9.1.2.1. *Studji fil-laboratorju**Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa*

Il-mobilità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-hamrija għandha tiġi investigata sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punti 7.1.2 u 7.1.3.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (EU) Nru 283/2013.

*Il-kundizzjonijiet tat-test*

Japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif ipprovduti taht il-punti 7.1.2 u 7.1.3.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

9.1.2.2. *Studji lisimetriċi*

Għandhom isiru studji lisimetriċi, fejn ikunu meħtieġa, sabiex jipprovdu informazzjoni dwar:

- il-mobilità fil-hamrija,
- il-potenzjal ta' lissija sal-ilma ta' taht l-art,
- id-distribuzzjoni potenzjali fil-hamrija.

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa*

Id-deċiżjoni dwar jekk għandhomx isiru studji lisimetriċi, bhala studju sperimentali fuq barra fil-qafas ta' skema ta' valutazzjoni ggradata tal-lissija għandha tikkunsidra r-riżultati tal-istudji dwar id-degradazzjoni u

**▼B**

l-mobilità u l-PEC<sub>GW</sub> ikkalkolati. It-tip ta' studju li għandu jitwettaq għandu jiġi diskuss mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Dawn l-istudji għandhom jitwettqu sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.4.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

*Kundizzjonijiet tat-test*

L-istudji għandhom ikopru s-sitwazzjoni realistika tal-aġħar każ possibbli, u t-tul taż-żmien mehtieg għall-osservazzjoni ta' lissija potenzjali, billi jiġu kkunsidrati t-tip ta' hamrija, il-kundizzjonijiet klimatiċi, ir-rata ta' applikazzjoni u l-frekwenza u l-perjodu ta' applikazzjoni.

L-ilma li jgħaddi mill-kolonna tal-hamrija għandu jkun analizzat f'intervalli xierqa, filwaqt li r-residwi fil-materjal tal-pjanti għandhom jiġu stabbiliti fil-ħsad. Ir-residwi fil-profil tal-hamrija f'mill-inqas hames saffi għandhom jiġu stabbiliti meta jitlestax-x-xogħol sperimentali. Għandu jiġi evitat it-teħid ta' kampjuni intermedji, minħabba li t-tneħħija tal-pjanti (hlief għall-ħsad skont il-prattika normali tal-biedja) u l-hamrija tinfluwenza l-proċess tal-lissija.

L-ammont ta' xita, it-temperaturi tal-hamrija u tal-arja għandhom ikunu rreġistrati f'intervalli regolari, mill-inqas darba fil-gimgha.

Il-fond tal-lisimetri għandu jkun mill-inqas 100 cm. Il-qalba tal-hamrija ma għandhiex tintmess. It-temperaturi tal-hamrija għandhom ikunu simili għal dawk preżenti fl-għalqa. Fejn ikun mehtieg, għandha tingħata tisqija supplimentari sabiex ikun żgurat l-aħjar żvilupp tal-pjanti u sabiex ikun żgurat li l-kwantità tal-ilma ta' tnixxija tkun simili għal dik fir-reġjuni li għalihom tkun qieghda tintalab l-awtorizzazzjoni. Meta matul l-istudju l-hamrija tkun trid titqalleb għal raġunijiet agrikoli, din ma għandhiex titqalleb sa fond ta' aktar minn 25 cm.

## 9.1.2.3. Studji tal-lissija fuq il-post

Fejn ikun mehtieg, għandhom isiru studji dwar il-lissija fuq il-post, sabiex tingħata informazzjoni dwar:

- il-mobilità fil-hamrija,
- il-potenzjal ta' lissija sal-ilma ta' taħt l-art,
- id-distribuzzjoni potenzjali fil-hamrija.

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg*

Id-deċiżjoni dwar jekk għandhomx isiru studji tal-lissija fuq il-post, bhala studju sperimentali fuq barra fil-qafas ta' skema ta' valutazzjoni ggradata tal-lissija, għandha tikkunsidra l-PEC<sub>GW</sub> ikkalkulat u r-riżultati tal-istudji dwar id-degradazzjoni u l-mobilità. It-tip ta' studju li għandu jitwettaq għandu jkun diskuss mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Dawn l-istudji għandhom jitwettqu sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.4.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

**▼B***Kundizzjonijiet tat-test*

L-istudji għandhom ikopru s-sitwazzjoni realistika tal-agħar każ possibbli, billi jiġu kkunsidrati t-tip ta' hamrija, il-kundizzjonijiet klimatiċi, ir-rata ta' applikazzjoni u l-frekwenza u l-perjodu ta' applikazzjoni.

L-ilma għandu jiġi analizzat f'intervalli xierqa. Ir-residwi fil-profil tal-hamrija f'mill-inqas hames saffi għandhom ikunu stabbiliti meta jitlestha x-xogħol sperimentali. Għandu jiġi evitat it-tehid ta' kampjuni intermedji ta' materjal tal-pjanti u tal-hamrija (hlief għall-ħsad skont il-prattika normali tal-biedja), minħabba li t-tneħħija tal-pjanti u l-hamrija tinfluwenza l-proċess ta-lissija.

L-ammont ta' xita, il-hamrija u t-temperaturi tal-arja għandhom ikunu rreġistrati f'intervalli regolari, mill-inqas darba fil-gimgha.

Għandha tinghata informazzjoni dwar l-ilma tal-pjan fuq il-post tal-esperiment. Skont id-disinn sperimentali, għandha ssir karatterizzazzjoni idrologika dettaljata tal-post tat-test. Jekk jiġi osservat qsim fil-hamrija waqt l-istudju, dan għandu jiġi deskritt kompletament.

Għandha tinghata attenzjoni għall-għadd u l-post tal-apparat għall-gbir tal-ilma. Il-pożizzjoni ta' dan l-apparat fil-hamrija ma għandhiex tirriżulta f'mogħdijiet ta' flussi preferenzjali.

9.1.3. *Stima tal-konċentrazzjonijiet fil-hamrija*

L-istimi tal-PEC<sub>S</sub> iridu jirrigwardaw kemm applikazzjoni waħda fl-ogħla rata ta' applikazzjoni li għaliha tiġi mitluba awtorizzazzjoni, kif ukoll l-ogħla numru fl-iqsar intervall u l-ogħla rata ta' applikazzjoni li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, u jiġu espressi f'termini ta' mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' hamrija xotta.

Il-fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati meta jsiru l-istimi tal-PEC<sub>S</sub> jirrigwardaw l-applikazzjoni diretta u indiretta għall-hamrija, il-garr, it-telf u l-lissija u jinkludu proċessi bħalma huma l-volatilizazzjoni, l-assorbiment, l-idrolizi, il-fotolizi, id-degradazzjoni aerobika u anaerobika. Għandhom jintużaw livelli ta' fond xierqa tas-saff tal-hamrija skont il-metodu ta' applikazzjoni u l-kultivazzjoni tal-hamrija. Fejn tkun preżenti l-kisja tal-art fiż-żmien tal-applikazzjoni, l-impatt tal-interċettazzjoni tal-uċuħ tar-raba' fit-tnaqqis tal-espożizzjoni tal-hamrija jista' jiġi inkluż fl-istimi.

Immedjatament wara l-applikazzjoni, għandhom jiġu pprovduti PEC<sub>S</sub> inizjali, għas-sustanza attiva, il-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni. Għandhom jiġu pprovduti kalkoli PEC<sub>S</sub> xierqa fuq żmien qasir u fit-tul (medji ppeżati fuq il-hin) għas-sustanza attiva, il-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni fir-rigward tad-dejta mill-istudji ekotossikoloġiċi.

Għandu jiġi pprovdut kalkolu tal-konċentrazzjonijiet stabbli fil-hamrija meta fuq il-baži tal-istudji dwar id-dissipazzjoni fil-hamrija jiġi stabbilit li d-DisT90 tkun > sena, u meta tkun prevista l-applikazzjoni ripetuta, sew jekk fl-istess staġun ta' tkabbir jew fis-snin suċċessivi.

9.2. **Destin u mġiba fl-ilma u s-sediment**9.2.1. *Mineralizzazzjoni aerobika fl-ilma tal-wieċ*

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

Il-persistenza u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ilma miftuħ (ilma ħelu, tal-estwarji u tal-baħar) għandhom jiġu investigati sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba

**▼B**

dwar is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.2.2.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

It-test għandu jiġi rrapportat sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx se ssehh kontaminazzjoni tal-ilma miftuh.

**Kundizzjonijiet tat-test**

Ir-rata ta' degradazzjoni u l-passaġġ jew il-passaġġi għandhom jiġu rrapportati kemm għal "sistema" ta' test "pelagiku" kif ukoll għal sistema ta' "sediment sospiż". Fejn ikun rilevanti, għandhom jintużaw sistemi ta' testijiet addizzjonali, li jvarjaw fir-rigward tal-kontenut ta' karbonju organiku, il-konsistenza jew il-pH.

Ir-riżultati miksuba għandhom ikunu ppreżentati fil-forma ta' tpingijiet skematichi li juru l-passaġġi kkonċernati, u fil-forma ta' karti tal-bilanċ li juru d-distribuzzjoni tar-radju-tikketta fl-ilma u, fejn rilevanti, fis-sediment bħala funzjoni tal-hin, bħal bejn:

- (a) sustanza attiva;
- (b) CO<sub>2</sub>;
- (c) komposti volatili minbarra CO<sub>2</sub>;
- (d) prodotti ta' trasformazzjoni individwali identifikati;
- (e) sustanzi li jistgħu jiġu estratti mhux identifikati; u
- (f) residwi li ma jistgħux jiġu estratti fis-sediment.

L-istudju ma għandux idum għaddej iżjed minn 60 jum sakemm ma tkunx applikata l-proċedura semi-kontinwa b'tiġdid perijodiku tas-sospensjoni tat-test. Madankollu, il-perjodu għat-test tal-lott jista' jkun estiz għal massimu ta' 90 jum, jekk id-degradazzjoni tas-sustanza tat-test tkun bdiet fl-ewwel 60 jum.

9.2.2. *Studju dwar l-ilma/is-sediment*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Il-persistenza u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fis-sistemi akkwatici għandhom ikunu investigati sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.2.2.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

It-test għandu jiġi rrapportat sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx se ssehh kontaminazzjoni tal-ilma tal-wieċ.

**Kundizzjonijiet tat-test**

Il-passaġġ jew il-passaġġi ta' degradazzjoni għandhom jiġu rrapportati għal żewġ sistemi tal-ilma/tas-sediment. Iż-żewġ sedimenti magħżula għandhom ivarjaw fir-rigward tal-kontenut ta' karbonju organiku u l-konsistenza, u fejn rilevanti, fir-rigward tal-pH.

Ir-riżultati miksuba għandhom ikunu ppreżentati fil-forma ta' tpingijiet skematichi li juru l-passaġġi kkonċernati, u fil-forma ta' karti tal-bilanċ li juru d-distribuzzjoni tar-radju-tikketta fl-ilma u fis-sediment bħala funzjoni tal-hin, bħal bejn:

- (a) sustanza attiva;
- (b) CO<sub>2</sub>;
- (c) komposti volatili minbarra CO<sub>2</sub>;

▼B

- (d) prodotti ta' trasformazzjoni individwali identifikati;
- (e) sustanzi li jistgħu jiġu estratti mhux identifikati; u
- (f) residwi li ma jistgħux jiġu estratti fis-sediment.

L-istudju għandu jidm għaddej mill-inqas 100 jum. Huwa għandu jkun itwal meta dan ikun mehtieg sabiex jiġu stabbiliti l-passaġġ ta' degradazzjoni u l-mudell ta' distribuzzjoni fl-ilma sediment tas-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni tagħha. Jekk aktar minn 90 % tas-sustanza attiva tiġi degradata qabel ma jiskadi l-perjodu ta' 100 jum, it-test jista' jidm inqas.

Il-mudell ta' degradazzjoni ta' metaboliti potenzjalment rilevanti li jsehhu fl-istudju dwar is-sediment tal-ilma għandu jiġi stabbilit b'estensjoni tal-istudju għas-sustanza attiva, meta ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mill-punt 7.2.2.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

#### 9.2.3. *Studju dwar l-ilma/is-sediment irradjat*

Jekk id-degradazzjoni fotokimika tkun importanti, jista' jiġi rrapportat ukoll studju dwar l-ilma/is-sediment taht l-influwenza ta' sistema ta' dawl/dlam.

Kundizzjonijiet tat-test

It-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudju li għandu jitwettaq għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

#### 9.2.4. *Stima tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taht l-art*

Għandhom jiġu definiti r-rotot ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taht l-art billi jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi).

##### 9.2.4.1. *Kalkolu tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taht l-art*

L-istimi tal- $PEC_{GW}$  jehtieg li jkunu marbuta man-numru massimu u l-ogħla rati ta' applikazzjoni, fl-iqsar intervall, u mal-hin tal-applikazzjoni li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni.

Għandhom jintużaw mudelli rilevanti tal-UE għall-ilma ta' taht l-art. Fejn ikunu rilevanti uċuh tar-raba' u ċirkostanzi speċifiċi, għandhom jintużaw xenarji speċifiċi għas-sitwazzjonijiet tipiċi ta' użu għar-regġuni fejn se jsir l-użu, għall-wieċ tar-raba' rispettiv jew sitwazzjoni oħra ta' użu. Jekk l-imġiba fil-ħamrija tkun tiddependi mill-parametri tal-ħamrija, għandhom jintużaw il-parametri rispettivi dwar id-degradazzjoni u l-assorbiment fil-ħamrija (valuri  $DegT_{50}$  u  $K_{oc}$ ) li jirriflettu din id-dipendenza. Jekk jinstab li jsehhu metaboliti, prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni identifikati f'konċentrazzjonijiet oghla minn  $0.1 \mu\text{g/L}$  fil-lissija, għandha tintalab valutazzjoni tar-rilevanza tagħhom.

Għandhom jiġu sottomessi stimi (kalkoli) xierqa tal-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma ta' taht l-art  $PEC_{GW}$ , tas-sustanza attiva, sakemm ma jkunx tassew ċar mid-dejta dwar id-degradazzjoni jew l-assorbiment, mill-valuri tal-agħar każ, li l-lissija tkun negligibbli fl-oqsma ta' użu intenzjonati.

Għall-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni identifikati bhala parti mid-definizzjoni tar-residwi għall-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ilma ta' taht l-art (ara l-punt 7.4.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013) għandu jintalab kalkolu tal- $PEC_{GW}$  sabiex tiġi valutata r-rilevanza tagħhom.

## ▼B

Fejn il-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni identifikati jinstabu li jseħhu f'koncentrazzjonijiet oghla minn 0,1 µg/L fil-lissija, għandha tintalab valutazzjoni tar-rilevanza tagħhom.

#### 9.2.4.2. Testijiet addizzjonali fuq il-post

Il-ħtieġa li jitwettqu testijiet oħra fuq il-post u t-tip u l-kundizzjonijiet tat-testijiet li għandhom isiru għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

#### 9.2.5. *Stimi tal-koncentrazzjonijiet fl-ilma tal-wiċċ u fis-sediment*

Għandhom jiġu definiti r-rotot ta' kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ u tas-sediment billi jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti, u ambjentali rilevanti (inklużi dawk klimatiċi). Għandhom jiġu ppreżentati stimi (kalkoli) xierqa tal-koncentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma tal-wiċċ  $PEC_{SW}$  u tas-sediment  $PEC_{SED}$  tas-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx se sseħh kontaminazzjoni. L-istimi tal- $PEC_{SW}$  u tal- $PEC_{SED}$  għandhom jirrigwardaw in-numru massimu u l-ogħla rati ta' applikazzjoni, fl-iqsar intervall, li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, u jkunu rilevanti għall-fosos, l-għadajjar żgħar u x-xmajjar.

Għandhom jintużaw l-ghodod rilevanti tal-UE għall-immudellar tal-ilma tal-wiċċ. Il-fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati sabiex isiru l-istimi tal- $PEC_{SW}$  u l- $PEC_{SED}$  għandhom ikunu relatati mal-applikazzjoni diretta għall-ilma, it-tifrix, it-telf, l-iskarigu permezz tad-dranagġi u d-depożizzjoni atmosferika, u jinkludu proċessi bħall-volatilizzazzjoni, l-assorbiment, l-avvezzjoni, l-idrolizi, il-fotolizi, il-bijodegradazzjoni, is-sedimentazzjoni u s-sospensjoni mill-ġdid, u t-trasferiment bejn l-ilma u s-sediment. Għandha tiġi pprovduta l-koncentrazzjoni massima inizjali wara applikazzjoni (massimu globali), il-kalkoli tal- $PEC_{SW}$  fuq żmien qasir u fit-tul għall-korpi tal-ilma rilevanti (medji ppeżati bil-hin). Għandha tiġi pprovduta wkoll il-koncentrazzjoni massima inizjali wara applikazzjoni (massimu globali), il-kalkoli tal- $PEC_{SED}$  fuq żmien qasir u fit-tul għall-korpi tal-ilma rilevanti (medji ppeżati bil-hin). Dawn il-valuri tal-PEC għandhom jiġu pprovduti għas-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni kollha identifikati bħala parti mid-definizzjoni tar-residwi għall-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ilma tal-wiċċ u tas-sediment. Dawn għandhom jintużaw sabiex jitlestew il-valutazzjonijiet tar-riskju, permezz ta' tqabbil mal-punti aħħarin miksuba mid-dejta minn studji ekotossikoloġiċi.

Il-kalkoli tal- $PEC_{SW}$  u l-kalkoli korrispondenti fuq żmien qasir u fit-tul għall-korpi tal-ilma statiči rilevanti (għadajjar; medji ppeżati bil-hin) u għall-korpi tal-ilma rilevanti li jimxu bil-mod (fosos u xmajjar; medji ppeżati bil-hin), għandhom jiġu kkalkulati bl-għajnuna ta' perjodu ta' żmien mobbli. Għandu jiġi applikat perjodu ta' żmien xieraq fir-rigward tad-dejta minn studji ekotossikoloġiċi.

Il-ħtieġa li jsiru testijiet ta' livell oghla addizzjonali u t-tip u l-kundizzjonijiet tat-testijiet li jkollhom isiru għandhom ikunu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

### 9.3. **Destin u mgħiba fl-arja**

#### 9.3.1. *Ir-rota u r-rata ta' degradazzjoni fl-arja u l-garr permezz tal-arja*

Jekk l-attivazzjoni tal-volatilizzazzjoni,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (għall-volatilizzazzjoni mill-pjanti) jew  $10^{-4}$  Pa (għall-volatilizzazzjoni mill-hamrija) f'temperatura ta' 20 °C tinqabeż u jkunu meħtieġa miżuri



**▼B**

ta' mitigazzjoni (tifrix) sabiex tonqos l-espożizzjoni għall-organizmi mhux fil-mira, għandhom jiġu pprovduti kalkoli mudell ta' depożizzjoni mhux fuq il-post (PEC) li toriġina mill-volatilizazzjoni. It-terminu tal-volatilizazzjoni (PEC) għandu jiġi miżjud fil-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskju rilevanti għall-PEC<sub>S</sub> u l-PEC<sub>SW</sub>. Il-kalkolu jista' jiġi rfinut permezz ta' dejta minn esperimenti fil-magħluq. Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu pprovduti esperimenti fil-laboratorju, fil-mina tar-riħ jew fuq il-post sabiex jiġu stabbiliti l-PEC<sub>S</sub> mid-depożizzjoni wara l-volatilizazzjoni u l-miżuri ta' mitigazzjoni.

#### 9.4. **Stima tal-koncentrazzjonijiet għal rotot oħrajn ta' espożizzjoni**

Għandhom jiġu sottomessi stimi xierqa (kalkoli) tal-koncentrazzjoni ambjentali mbassra, tas-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx se ssehh kontaminazzjoni f'każ ta' espożizzjoni permezz ta' rotot oħra, bħal:

- depożizzjoni ta' trab li jkun fih prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti permezz tat-tifrix waqt iż-żriġh,
- espożizzjoni indiretta tal-ilma tal-wiċċ permezz ta' impjant tat-trattament tad-drenaġġ (STP) wara l-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi kmamar tal-hażna, u
- użu ta' amenitajiet.

L-istimi tal-PEC għandhom ikunu marbuta man-numru massimu u l-ogħla rati ta' applikazzjoni, fl-iqsar intervall, li għalihom tkun qiegħda tintalab l-awtorizzazzjoni, u jkunu rilevanti għall-kompartimenti ambjentali rilevanti.

It-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għandha tkun diskussa mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

### *TAQSIMA 10.*

#### *Studji ekotossikoloġiċi*

##### **Introduzzjoni**

1. Għandu jkun meħtieġ ittestjar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta t-tossicità tiegħu ma tkunx tista' titbassar fuq il-bażi tad-dejta dwar is-sustanza attiva. Meta jkun meħtieġ ittestjar, l-għan għandu jkun li jintwera jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, meta jitqies il-kontenut tas-sustanza attiva, huwiex aktar tossiku mis-sustanza attiva. Għaldaqstant jista' jkun li jkunu suffiċjenti studji ta' sostenn jew test tal-limitu. Madankollu, meta prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun aktar tossiku mis-sustanza attiva (espress f'unitajiet komparabbli), ikun meħtieġ ittestjar definittiv. Iridu jiġu investigati l-effetti possibbli fuq l-organizmi/ekosistemi, sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx sejra ssehh espożizzjoni tal-organizmi jew tal-ekosistemi.

It-testijiet u l-istudji li jsiru bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħala materjal tat-test meħtieġ għall-valutazzjoni tat-tossicità tas-sustanza attiva għandhom jiġu rrapportati fil-kuntest tar-reqwizit tad-dejta rilevanti rigward is-sustanza attiva.

2. Iridu jiġu rrapportati l-effetti kollha potenzjalment negattivi misjuba matul l-investigazzjonijiet ekotossikoloġiċi ta' rutina u għandhom jitwettqu u jiġu rrapportati dawk l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa għall-investigazzjoni tal-mekkaniżmi involuti u sabiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.
3. Kull meta studju jimplika l-użu ta' dozi differenti, trid tiġi rrapportata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett negattiv.

## ▼ B

4. Meta tkun meħtieġa dejta dwar l-espożizzjoni biex jiġi deċiż jekk studju għandux isir, għandha tintuża d-dejta miksuba skont it-Taqsima 9.

Għall-istima tal-espożizzjoni tal-organizmi għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dwar is-sustanza attiva. Approċċ iġġradat, għandu jibda bil-parametri tal-aġġar każ possibbli b'kontumacġja tal-espożizzjoni u jiġi segwit bl-irfinar tal-parametri abbażi tal-identifikazzjoni ta' organizmi rappreżentattivi. Fejn ikun rilevanti għandhom jintużaw il-parametri stipulati f'din it-Taqsima. Meta mid-dejta disponibbli jidher li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun aktar tossiku mis-sustanza attiva, id-dejta dwar it-tossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tintuża għall-kalkolu ta' kwożjenti xierqa tar-riskju (ara l-punt 8 ta' din l-Introzzjoni).

5. Ir-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima għandhom jinkludu ċerti tipi ta' studji li huma stabbiliti fit-Taqsima 8 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 (bħal testijiet tal-laboratorju standard bl-ghasafar, l-organizmi akkwatiċi, in-naħal, l-artropodi, il-ħniex, il-mikroorganizmi tal-ħamrija, il-meżofawna tal-ħamrija u pjanti mhux fil-mira). Filwaqt li għandu jiġi indirizzat kull punt, għandha tiġi ġġenerata dejta sperimentali bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biss jekk it-tossicità tiegħu ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-baži ta' dejta dwar is-sustanza attiva. Jista' jkun biżżejjed li jiġi ttestjat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'dik l-ispeċi ta' grupp li kien l-aktar sensitiv għas-sustanza attiva.

6. Għandha tingħata deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat kif stabbilit fil-punt 1.4.

7. Sabiex tiġi ffaċilitata l-istima tal-importanza tar-riżultati tat-testijiet miksuba, l-istess razza ta' kull speċi rilevanti għandha, safejn ikun possibbli, tintuża fid-diversi testijiet tat-tossicità speċifikati.

8. Il-valutazzjoni ekotossikoloġika għandha tkun ibbażata fuq ir-riskju li l-prodott propost għall-protezzjoni tal-pjanti jippreżenta għal organizmi mhux fil-mira. Fit-tweqqif ta' valutazzjoni tar-riskju, it-tossicità għandha tiġi mqabbla mal-espożizzjoni. It-terminu ġenerali għar-riżultat minn tali tqabbil huwa "kwożjent tar-riskju" (RQ). L-RQ jista' jkun espress f'diversi modi, pereżempju, tossicità: proporzjon ta' espożizzjoni (TER) u bħala kwożjent ta' periklu (HQ).

9. Għal dawk il-linji gwida li jippermettu li jittfassal studju sabiex tiġi stabbilita koncentrazzjoni effettiva ( $EC_x$ ), l-istudju għandu jittwettaq sabiex jiġi stabbilit  $EC_{10}$  u  $EC_{20}$  flimkien ma' intervalli ta' kunfidenza korrispondenti ta' 95 %. Jekk jintuża approċċ  $EC_x$ , xorta wahda għandu jiġi stabbilit NOEC.

Studji aċċettabbli eżistenti li ġew imfassla sabiex jiġġeneraw NOEC ma għandhomx ikunu ripetuti. Għandha ssir valutazzjoni tal-qawwa statistika tan-NOEC miksuba minn dawk l-istudji.

10. Għall-formulazzjonijiet solidi għandha tkun meħtieġa valutazzjoni tar-riskju mit-tifrix tat-trab fuq artropodi u l-pjanti mhux fil-mira. Id-dettalji dwar il-livelli possibbli ta' espożizzjoni għandhom ikunu ppreżentati skont it-Taqsima 9 ta' dan l-Anness. Għall-ħajja akkwatika, għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju taċ-ċaqliq tal-partikola shiħa kif ukoll tal-partikoli tat-trab. Sakemm ikunu disponibbli valutazzjonijiet miftiehma tar-rata ta' dissipazzjoni tat-trab, fil-valutazzjoni tar-riskju għandhom jintużaw il-livelli probabbli ta' espożizzjoni.

**▼B**

11. Għandhom jiffasslu studji ta' livell oġhla bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u d-dejta għandha tiġi analizzata permezz ta' metodi statistiċi xierqa. Għandu jsir rapport dwar id-dettalji shah tal-metodi statistiċi. Fejn ikun xieraq, l-istudji ta' livell oġhla għandhom ikunu appoġġati b'analizi kimika sabiex ikun ivverifikat li sehhet espożizzjoni f'livell xieraq.
12. Sakemm issir il-validazzjoni u l-adozzjoni ta' studji godda u ta' skema ta' valutazzjoni tar-riskju ġdida, għandhom jintużaw il-protokollu eżistenti sabiex jiġu indirizzati r-riskju akut u kroniku għannaħal, inkluzi dawk fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji, u l-identifikazzjoni u l-kejl ta' effetti subletali fil-valutazzjoni tar-riskju.

10.1. **Effetti fuq l-għasafar u vertebrati terrestri oħrajn**

10.1.1. *L-effetti fuq l-għasafar*

Ir-riskji possibbli għall-għasafar għandhom jiġu investigati jekk it-tossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' titbassar fuq il-bażi tad-dejta għas-sustanza attiva, hlief, pereżempju, meta jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi spazji magħluqa jew għal trattamenti ta' fejqan ta' feriti fejn l-għasafar ma jkunux sejrin jiġu esposti la b'mod dirett u lanqas sekondarju.

Fil-każ tal-gerbubiet, granuli jew żerriegħa ttrattata, għandu jiġi rrapportat l-ammont ta' sustanza attiva f'kull gerbuba, granula jew żerriegħa kif ukoll id-daqs, il-piż u l-għamla tal-gerbubiet jew tal-granuli. Minn dik id-dejta, għandhom jiġu kkalkulati u rrapportati wkoll l-għadd kif ukoll il-piż tal-gerbubiet, tal-granuli jew taż-zerriegħa meħtieġa sabiex jinkiseb l-LD<sub>50</sub> <sup>(1)</sup>.

Fil-każ tal-lixki għandha tiġi rrapportata l-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-lixka (mg ta' sustanza attiva/kg).

Għandha ssir valutazzjoni tar-riskju għall-għasafar skont l-analizi tal-kwozjent tar-riskju rilevanti.

10.1.1.1. Tossicità orali akuta għall-għasafar

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

It-tossicità akuta orali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi investigata jekk it-tossicità ma tkunx tista' titbassar fuq il-bażi tad-dejta għas-sustanza attiva, jew meta r-riżultati għall-itestjar fuq il-mammiferi juru tossicità sostanzjalment oġhla tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta mqabbla mas-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li l-għasafar ma jkunux probabbli li jiġu esposti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti nnifsu.

*Kundizzjonijiet tat-test*

It-test għandu jipprovi, fejn possibbli, il-valuri LD<sub>50</sub>, id-doża tal-limitu letali, il-hin ta' rispons u ta' rkupru, il-Livell tal-Ebda Effett Osservat (No Observed Effect Level — NOEL), u għandu jinkludi s-sejbiet patoloġiċi grossi. Id-disinn tal-istudju għandu jkun ottimizzat sabiex jinkiseb LD<sub>50</sub> preċiż aktar milli kwalunkwe punt aħhari sekondarju.

L-istudju għandu jsir fuq l-ispeċijiet użati fl-istudju stipulat fil-punt 8.1.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

L-oġhla doża użata fit-testijiet ma għandhiex taqbeż 2 000 mg ta' sustanza attiva/kg ta' piż tal-ġisem, madankollu, jiddependi mil-livelli

<sup>(1)</sup> LD<sub>50</sub>, abbrevjazzjoni għal "Doża Letali, 50 %", jiġifieri d-doża meħtieġa sabiex jinqatlu nofs il-membri ta' popolazzjoni ttestjata wara tul speċifikat ta' test

## ▼B

ta' espozzizzjoni mistennija fuq il-post wara l-użu maħsub tal-kompost, jistgħu jkunu meħtieġa dożi oghla.

10.1.1.2. Tagħrif ta' livell oghla fuq l-għasafar

Għandhom isiru studji ta' livell oghla fuq l-għasafar meta l-ewwel livelli tal-valutazzjoni tar-riskju juru li r-riskju mhuwiex aċċettabbli.

10.1.2. *Effetti fuq vertebrati terrestri minbarra l-għasafar*

Ir-riskji possibbli għal speċijiet vertebrati minbarra l-għasafar għandhom jiġu investigati hliet meta s-sustanza ttestjata tkun inkluża fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti użati, pereżempju, fi spazji magħluqa u trattamenti ta' fejqan tal-ġriehi fejn l-ispeċijiet vertebrati minbarra l-għasafar ma jkunux sejrin jiġu esposti la b'mod dirett u lanqas sekondarju.

L-ittestjar sperimentali tal-vertebrati għandu jsir biss meta d-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ma tkunx tista' tinkiseb mid-dejta ġġenerata skont ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 5 u 7 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Għandha ssir valutazzjoni tar-riskju akut u riproduttiv għall-vertebrati terrestri minbarra l-għasafar skont l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

10.1.2.1. Tossicità orali akuta għall-mammiferi

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

Jekk l-espozzizzjoni għall-formulazzjoni titqies bħala possibbli u t-tossicità ma tkunx tista' titbassar fuq il-bażi tad-dejta għas-sustanza attiva, għandha tiġi kkunsidrata wkoll id-dejta dwar it-tossicità orali akuta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mill-valutazzjoni tossikoloġika tal-mammiferi (ara l-punt 5.8 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013).

10.1.2.2. Tagħrif ta' livell oghla fuq il-mammiferi

Għandhom isiru studji ta' livell oghla dwar il-mammiferi meta l-ewwel livelli tal-valutazzjoni tar-riskju juru li r-riskju mhuwiex aċċettabbli.

10.1.3. *L-effetti fuq animali selvaggi vertebrati terrestri oħra (rettili u anfibi)*

Fejn ma jkunx jista' jibassar mid-dejta dwar is-sustanza attiva u, jekk ikun rilevanti, ir-riskju għall-anfibi u r-rettili mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiġi indirizzat. It-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom jiġu pprovduti għandhom ikunu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

10.2. **Effetti fuq l-organizmi akkwatiċi**

L-effetti possibbli fuq l-ispeċijiet akkwatiċi (hut, invertebrati akkwatiċi, algi u fil-każ tal-erbicidi u r-regolaturi tat-tkabbir tal-pjanti, il-makrofiti akkwatiċi) għandhom jiġu investigati, hliet meta tkun tista' tiġi eskluża l-possibbiltà li l-ispeċijiet akkwatiċi se jkunu esposti.

Għandha ssir valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi akkwatiċi skont l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

10.2.1. *Tossicità akuta għall-hut, għall-invertebrati akkwatiċi jew effetti fuq l-algi u l-makrofiti akkwatiċi.*

**▼B**

I ċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

It-test għandu jsir meta:

- (a) it-tossiċità akuta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-bażi tad-dejta dwar is-sustanza attiva; jew
- (b) l-użu maħsub jinkludi l-applikazzjoni diretta fuq l-ilma;
- (c) ma tkunx possibbli estrapolazzjoni fuq il-bażi tad-dejta disponibbli għal prodott simili għall-protezzjoni tal-pjanti.

It-testijiet għandhom jitwettqu fuq speċi waħda minn kull wiehed mit-tliet/erba' gruppi ta' organiżmi akkwatiċi, jiġifieri hut, invertebrati akkwatiċi, algi u, fejn rilevanti, il-makrofiti kif imsemmi fil-punt 8.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013, jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti nnifsu jista' jikkontamina l-ilma.

Madankollu, fejn it-tagħrif disponibbli jippermetti l-konkluzjoni li wiehed minn dawn il-gruppi huwa aktar sensitiv, għandhom isiru testijiet biss fuq il-grupp rilevanti.

Jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih żewġ sustanzi attivi jew aktar, u l-aktar gruppi tassonomiċi sensitivi għas-sustanzi attivi individwali ma jkunux l-istess, għandhom isiru testijiet fuq it-tliet/erba' gruppi akkwatiċi kollha, jiġifieri l-hut, l-invertebrati akkwatiċi, l-algi u, fejn rilevanti, il-makrofiti.

#### Kundizzjonijiet tat-test

Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti taht il-punti 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 u 8.2.7 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Sabiex jiġi minimizzat l-ammont ta' ttestjar fuq il-hut għandu jiġi kkunsidrat approċċ tal-limitu għall-ittestjar tat-tossiċità akuta fil-hut (ara l-punt 8.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013)

#### 10.2.2. *Studji addizzjonali fit-tul dwar it-tossiċità kronika fuq il-hut, l-invertebrati akkwatiċi u l-organiżmi li jgħixu fis-sediment*

L-istudji msemmija fil-punti 8.2.2 u 8.2.5 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandhom jitwettqu għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti partikolari, meta ma jkunx possibbli li ssir estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fl-istudji korrispondenti dwar is-sustanza attiva (pereżempju l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun ferm aktar tossiku mis-sustanza attiva kif iffabbrikata, b'fattur ta' 10), sakemm ma jintweriex li ma tkunx sejra sseħħ espożizzjoni.

Jekk ikunu mehtieġa studji dwar it-tossiċità kronika bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, it-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom ikunu pprovduti għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

#### 10.2.3. *Testijiet ulterjuri fuq l-organiżmi akkwatiċi*

L-istudji msemmija fil-punt 8.2.8 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 jistgħu jkunu mehtieġa għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti partikolari meta ma jkunx possibbli li ssir estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fl-istudji korrispondenti dwar is-sustanza attiva jew prodott ieħor għall-protezzjoni tal-pjanti.

### 10.3. **Effetti fuq l-artropodi**

#### 10.3.1. *Effetti fuq in-naħal*

L-effetti possibbli fuq in-naħal għandhom jiġu investigati hlief meta l-prodott ikun għall-użu esklussiv f'sitwazzjonijiet fejn in-naħal ma jkunx probabbli li jiġu esposti bħal:

**▼B**

- a) il-ħażna tal-ikel fi spazji magħluqa;
- b) prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mhux sistemici biex jiġu applikati fuq il-ħamrija, flief granuli;
- c) trattamenti mhux sistemici ta' tghaddis għall-uċuħ u l-basal trapjantati;
- d) l-issigillar ta' feriti u t-trattamenti ta' fejqan;
- e) lixki rodentiċidi mhux sistemici;
- f) l-użu fis-serer mingħajr naħal bħala pollinaturi.

L-ittejtjar għandu jkun mehtieg jekk:

- il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fiħ aktar minn sustanza attiva waħda,
- ma jkunx jista' jiġi mbassar b'mod kredibbli jekk it-tossicità ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hijiex l-istess jew inqas mis-sustanza attiva ttestjata, skont ir-rekwiziti stipulati fil-punti 8.3.1 u 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Għat-trattamenti taż-żrieragħ għandu jitqies ir-riskju mit-tifrix tat-trab waqt it-thaffir taż-zerriegħa ttrattata. Rigward il-granuli u l-ġerbubiet għall-bugħarwien għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju mit-tifrix tat-trab waqt l-applikazzjoni. Jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun sistemiku u jkun se jintuża biss fuq żrieragħ, basal, jew għeruq, applikat direttament fil-ħamrija, pereżempju sprejijiet fuq il-ħamrija, granuli/pritikuni applikati fil-ħamrija, fl-ilma tat-tisqija, jew applikat direttament fuq jew fil-pjanta, pereżempju bil-bexx jew tilqim fiz-zokk, f'dak il-każ għandu jiġi valutat ir-riskju għan-naħal li jkunu qegħdin jgħarrxu f'dawk il-pjanti, inkluż ir-riskju li jinħoloq mir-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fin-nektar, l-għabra tad-dakra u l-ilma, inkluż il-hruġ tal-ilma mill-pjanti.

Fejn in-naħal ikunu probabbli li jiġu esposti, għandhom isiru testijiet kemm tat-tossicità akuta (orali u b'kuntatt) kif ukoll kronika, inklużi l-effetti subletali.

Fejn tista' ssehh l-espożizzjoni tan-naħal għar-residwi fin-nektar, fl-għabra tad-dakra jew fl-ilma li jirriżultaw mill-karatteristiċi sistemici tas-sustanza attiva u fejn it-tossicità orali akuta tkun  $< 100 \mu\text{g}/\text{naħla}$  jew issehh tossicità konsiderevoli għad-dud tan-naħal, għandhom jiġu pprovduti l-koncentrazzjonijiet tar-residwi f'dawn il-matrici u l-valutazzjoni tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq paragun tal-punt aħhari rilevanti ma' dawn il-koncentrazzjonijiet tar-residwi. Jekk dan il-paragun jindika li ma tistax tkun eskluża espożizzjoni għal-livelli tossiċi, l-effetti għandhom jiġu investigati b'testijiet ta' livell oghla.

#### 10.3.1.1. Tossicità akuta għan-naħal

Fejn ikunu mehtieġa testijiet akuti dwar in-naħal bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għandhom isiru testijiet kemm tat-tossicità akuta orali kif ukoll ta' dik b'kuntatt.

##### 10.3.1.1.1. Tossicità akuta orali

Għandu jiġi pprovdut test għat-tossicità orali akuta li jstabbilixxi l-valuri  $LD_{50}$  flimkien man-NOEC. Jekk ikunu osservati effetti subletali, dawn għandhom jiġu rrapportati.

**▼B**

Kundizzjonijiet tat-test

Ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati f'termini ta' µg ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti/naħla.

10.3.1.1.2. *Tossiċità akuta permezz tal-kuntatt*

Għandu jiġi pprovdut test għat-tossiċità akuta permezz tal-kuntatt, li jstabbilixxi l-valuri LD<sub>50</sub> flimkien man-NOEC. Jekk ikunu osservati effetti subletali, dawn għandhom jiġu rrapportati.

Kundizzjonijiet tat-test

Ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati f'termini ta' µg ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti/naħla.

10.3.1.2. *Tossiċità kronika għan-naħal*

Għandu jiġi pprovdut test dwar it-tossiċità kronika għan-naħal li jstabbilixxi l-EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> orali kronika flimkien man-NOEC. Meta ma jkunux jistgħu jiġu stmati l-EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> orali kroniċi, għandha tingħata spjegazzjoni. Jekk ikunu osservati effetti subletali, dawn għandhom jiġu rrapportati.

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

It-test għandu jsir fejn in-naħal ikunu probabbli li jiġu esposti.

*Kundizzjonijiet tat-test*

Ir-riżultati għandhom ikunu ppreżentati f'termini ta' µg ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti/naħla.

10.3.1.3. *Effetti fuq l-iżvilupp tan-naħal tal-għasel u stadji oħrajn tal-ħajja tan-naħal tal-għasel*

Għandu jsir studju dwar id-duqqajs tan-naħal sabiex jiġu stabbiliti l-effetti fuq l-iżvilupp tan-naħal tal-għasel u l-attività tad-duqqajs fix-xehda.

It-test dwar id-duqqajs tan-naħal għandu jipprovdi tagħrif biżżejjed biex jiġu valutati r-riskji possibbli mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-larva tan-naħal tal-għasel.

It-test għandu jipprovdi l-EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> u EC<sub>50</sub> għan-naħal adulti/għal-larva (jew tingħata spjegazzjoni jekk ma jkunux jistgħu jiġu stmati) flimkien man-NOEC. Jekk ikunu osservati effetti subletali, dawn għandhom jiġu rrapportati.

10.3.1.4. *Effetti subletali*

Jistgħu jkunu meħtieġa testijiet li jinvestigaw l-effetti subletali, bħall-effetti fuq l-imġiba u r-riproduzzjoni, fuq in-naħal u fejn japplika, fuq il-kolonji.

10.3.1.5. *Testijiet fil-gaġġa u fil-mina*

It-test għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni biex jiġu evalwati:

— ir-riskji possibbli mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għas-sopravivenza u l-imġiba tan-naħal, u

— l-impatt fuq in-naħal li jirriżulta mill-ikel tan-nida tal-għasel jew fjuri kkontaminati.

L-effetti subletali għandhom ikunu indirizzati, jekk ikun meħtieġ, billi jsiru testijiet speċifiċi (perezempju l-imġiba waqt it-tgħarrir).

## ▼B

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

Meta ma jkunux jistgħu jiġu esklużi effetti akuti jew kroniċi fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja, għandhom isiru aktar testijiet b'mod speċjali jekk jiġu osservati xi effetti fit-test meta n-naħal tal-ghasel iżoqu d-duqqajs (ara l-punt 8.3.1.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013) jew jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' effetti indiretti bhall-ittardjar tal-azzjoni, effetti fuq l-istadji bikrija, jew bidla fl-imġiba tan-naħal; jew effetti oħra bħat-titwil tal-effetti tar-residwi; f'dawk il-kazijiet għandhom jitwettqu u jiġu rrapportati testijiet fil-gaġġa/mina.

*Kundizzjonijiet tat-test*

It-test għandu jsir b'kolonji tan-naħal b'reġina u fi stat tajjeb ta' saħħa li fihom il-patoġeni jkunu baxxi u ssorveljati b'mod regolari.

## 10.3.1.6. Studji fuq il-post bin-naħal tal-ghasel

It-test għandu jkollu qawwa statistika adegwata u għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni sabiex jiġu evalwati r-riskji possibbli mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-imġiba tan-naħal, is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja.

Jekk ikun meħtieġ, l-effetti subletali għandhom ikunu indirizzati permezz ta' testijiet speċifiċi (pereżempju t-titjira lura lejn il-bejta).

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

Meta ma jkunux jistgħu jiġu esklużi effetti akuti jew kroniċi fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja, għandhom isiru aktar testijiet jekk:

- ikunu osservati effetti fit-test meta n-naħal tal-ghasel iżoqu d-duqqajs (ara l-punt 8.3.1.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013), jew
- ikun hemm indikazzjonijiet ta' effetti indiretti bhall-ittardjar tal-azzjoni, effetti fuq l-istadji bikrija, jew bidla fl-imġiba tan-naħal; jew effetti oħra bħat-titwil tal-effetti tar-residwi.

F'dawn il-kazijiet għandhom isiru testijiet fuq il-post.

*Kundizzjonijiet tat-test*

It-test għandu jsir b'kolonji tan-naħal b'reġina u fi stat tajjeb ta' saħħa li fihom il-patoġeni jkunu baxxi u ssorveljati b'mod regolari.

*Gwida għat-test*

Id-disinn tal-istudji ta' livell oghla li jkunu se jintużaw għandu jiġi diskuss mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

10.3.2. *L-effetti fuq artropodi mhux fil-mira minbarra n-naħal**Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

L-effetti fuq artropodi terrestri mhux fil-mira għandhom jiġu investigati għall-prodotti kollha għall-protezzjoni tal-pjanti flief meta l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva jkunu għall-użu esklużiv f'sitwazzjonijiet meta l-artropodi mhux fil-mira ma jkunux esposti, bħal:

- (a) il-ħażna ta' ikel fi spazji magħluqa li jipprekludu l-espożizzjoni;
- (b) l-issigillar ta' feriti u trattamenti ta' fejqan;



## ▼B

(c) spazji maghluqa b'lixki rodenticidi.

L-ittestjar għandu jkun mehtieġ jekk:

- il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih aktar minn sustanza attiva waħda,
- ma jkunx jista' jiġi mbassar b'mod kredibbli jekk it-tossicità ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hijiex l-istess jew aktar baxxa mis-sustanza attiva ttestjata, skont ir-rekwiżiti tal-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għandhom jiġu ttestjati żewġ speċijiet indikaturi, il-parassita afidu taċ-ċereali *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) u d-dudu predatorju *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Għandu jsir ittestjar inizjali permezz ta' pjanċi tal-ħġieġ, u għandhom jiġu rrapportati kemm il-mortalità kif ukoll l-effetti fuq ir-riproduzzjoni (jekk ikunu evalwati). L-ittestjar għandu jstabbilixxi rabta bejn ir-rata u r-rispons u l-LR<sub>50</sub><sup>(1)</sup>, ER<sub>50</sub><sup>(2)</sup> u l-punti aħharin tan-NOEC għandhom jiġu rrapportati għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawk l-ispeċijiet skont l-analizi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

Għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih sustanza attiva maħsuba li għandha mod ta' azzjoni speċjali (pereżempju regolaturi tal-iżvilupp tal-insetti, inibituri tal-mod kif l-insetti jieklu), jistgħu jkunu mehtieġa testijiet oħra li jinvolvu stadji sensitivi tal-hajja, rotot speċjali ta' assorbiment jew bidliet oħrajn. Għandha tinghata r-raġuni għall-għażla tal-ispeċijiet użati għat-test.

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni sabiex tkun ivvalutata t-tossicità (il-mortalità) tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-artropodi fiż-żona fuq il-post kif ukoll barra l-post.

#### 10.3.2.1. Ittestjar tal-laboratorju standard għall-artropodi mhux fil-mira

It-test għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni sabiex tkun ivvalutata t-tossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għaż-żewġ speċijiet indikaturi (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) u *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) skont l-analizi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

Meta jkun hemm indikazzjoni ta' effetti avversi, għandu jsir ittestjar permezz ta' studji ta' livell oghla (ara l-punti minn 10.3.2.2 sa 10.3.2.5) għal aktar dettalji. Fl-evalwazzjoni ta' livell oghla, l-analizi tal-kwozjent tar-riskju użata għall-ittestjar standard fil-laboratorju fuq artropodi mhux fil-mira, mhijiex adattata.

#### 10.3.2.2. Ittestjar estiż fil-laboratorju, studji dwar residwi qodma b'artropodi mhux fil-mira

It-test għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni sabiex jiġi vvalutat ir-riskju tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-artropodi permezz ta' substrat tat-test jew skema ta' espożizzjoni aktar realistiki.

<sup>(1)</sup> LR<sub>50</sub>, abbrevjazzjoni għal "Doża Letali, 50 %", jiġifieri d-doża mehtieġa sabiex jinqatlu nofs il-membri ta' popolazzjoni ttestjata wara tul speċifikat ta' test

<sup>(2)</sup> ER<sub>50</sub>, abbrevjazzjoni għal "Rata tal-Effett, 50 %", jiġifieri r-rata ta' applikazzjoni mehtieġa sabiex tikkawża effett fuq nofs il-membri ta' popolazzjoni ttestjata wara tul speċifikat ta' test



### *Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

Għandhom isiru aktar testijiet jekk jidhru xi effetti wara l-ittestjar fil-laboratorju skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 10.3.2.1 u fejn l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju tindika riskju għall-ispeċijiet indikaturi standard ta' artropodi mhux fil-mira.

L-ewwel għandhom jiġu ttestjati l-ispeċijiet indikaturi affettwati fit-testijiet standard tal-laboratorju fil-Livell 1 (punt 10.3.2.1). Barra minn hekk, fejn ikun hemm indikazzjoni ta' riskju fuq il-post għal waħda mill-ispeċijiet indikaturi standard jew għat-tnejn li huma, għandhom isiru aktar testijiet fuq speċi oħra. Fejn ikun hemm indikazzjoni ta' riskju barra l-post għall-ispeċijiet indikaturi standard, għandhom isiru aktar testijiet fuq speċi oħra.

Għandu jsir studju tar-residwi qodma bl-aktar speċi sensitiva sabiex tinghata informazzjoni dwar iż-żmien meħtieġ għall-possibbiltà ta' kolonizzazzjoni mill-ġdid fiż-żoni ttrattati fuq il-post.

### *Kundizzjonijiet tat-test*

#### (a) Studji estiżi tal-laboratorju

Għandhom isiru studji estiżi tal-laboratorju f'kundizzjonijiet ambjentali kkontrollati, billi organiżmi għat-test imrobbija fil-laboratorju, jew kampjuni miġbura minn fuq il-post, jiġu esposti għal depożiti ta' pesticidi friski u niexfa applikati għal substrati naturali, pereżempju weraq, pjanti jew ħamrija naturali f'kundizzjonijiet tal-laboratorju jew ta' fuq il-post.

#### (b) Studji dwar residwi qodma

L-istudji dwar ir-residwi qodma għandhom jivvalutaw kemm idumu l-effetti fuq l-artropodi mhux fil-mira fuq il-post. Dawn għandhom jinvolvu t-tqaddim ta' depożiti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'kundizzjonijiet reali (jista' jkun rakkomandabbli l-użu ta' protezzjoni kontra x-xita), bl-espożizzjoni tal-organiżmi tat-test fuq il-weraq jew il-pjanti ttrattati kemm fil-laboratorju, f'kundizzjonijiet semiprattiċi kif ukoll taħlita tat-tnejn (bhall-evalwazzjoni tal-mortalità f'kundizzjonijiet semiprattiċi u evalwazzjoni tar-riproduzzjoni f'kundizzjonijiet tal-laboratorju).

#### 10.3.2.3. Studji semiprattiċi b'artropodi mhux fil-mira

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni sabiex ikun ivvalutat ir-riskju tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-artropodi billi jitqiesu l-kundizzjonijiet reali.

### *Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa*

Fejn jinstabu effetti wara l-ittestjar fil-laboratorju skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 jew il-punt 10.3.2 ta' dan l-Anness (pereżempju jinqabżu l-valuri rilevanti ta' attivazzjoni), ikun meħtieġ ittestjar semiprattiku.

### *Kundizzjonijiet tat-test*

It-testijiet għandhom jitwettqu f'kundizzjonijiet agrikoli rappreżentattivi u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet proposti għall-użu, li jirriżultaw fi studju tal-aġar każ realistiku.

Fl-ittestjar semiprattiku għandhom jiġu kkunsidrati r-riżultati mill-ittestjar tal-inqas livell kif ukoll il-kwistjonijiet speċifiċi li għandhom ikunu indirizzati. Fl-għażla tal-ispeċijiet għall-ittestjar semiprattiku, għandhom jiġu kkunsidrati r-riżultati mill-ittestjar tal-inqas livell kif ukoll il-kwistjonijiet speċifiċi li għandhom ikunu indirizzati.

**▼B**

L-ittestjar għandu jinkludi punti aħharin letali u subletali (pereżempju parametri integrati fl-istudji fuq il-post), iżda tali punti aħharin għandhom ikunu interpretati b'attenzjoni minhabba li huma soġġetti għal varjabbiltà għolja.

#### 10.3.2.4. Studji fuq il-post b'artropodi mhux fil-mira

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni sabiex ikun ivvalutat ir-riskju tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-artropodi filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet reali.

##### *Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa*

Fejn jinstabu effetti wara l-ittestjar skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 jew skont il-punti 10.3.2.2 jew 10.3.2.3 ta' dan l-Anness, u fejn l-analizi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju tindika riskju għall-artropodi li mhumiex fil-mira, għandhom ikunu meħtieġa testijiet fuq il-post.

##### *Kundizzjonijiet tat-test*

It-testijiet għandhom isiru f'kundizzjonijiet agrikoli rappreżentattivi u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet proposti għall-użu, li jirriżultaw fi studju tal-aġar każ realistiku.

Il-provi fuq il-post għandhom jippermettu li jiġu stabbiliti l-effetti fuq żmien qasir u fit-tul ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-popolazzjonijiet ta' artropodi li jseħhu b'mod naturali wara l-applikazzjoni skont il-mudell ta' użu propost għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'kundizzjonijiet agrikoli normali.

#### 10.3.2.5. Rotot oħrajn ta' espożizzjoni għall-artropodi mhux fil-mira

Meta għal artropodi partikolari (bħal pollinaturi u erbivori) l-ittestjar li jsir skont il-punti minn 10.3.1 u 10.3.2.1 sa 10.3.2.4 ma jkunx xieraq, għandu jkun meħtieġ ittestjar speċifiku ieħor, meta jkun hemm indikazzjonijiet li tista' sseħh espożizzjoni b'rotot oħra minbarra b'kontatt (pereżempju prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi b'attività sistemika). Qabel isir dan l-ittestjar, id-disinn propost li jkun se jintuża għandu jiġi diskuss mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

#### 10.4. L-effetti fuq mezo- u makrofawna fil-hamrija mhux fil-mira

##### 10.4.1. *Hniex*

Għandu jiġi rrapportat l-impatt possibbli fuq il-hniex sakemm l-applikant ma jurix li l-hniex ma jkunux probabbli li jiġu esposti, la direttament u lanqas indirettament.

Għandha ssir valutazzjoni tar-riskju għall-hniex skont l-analizi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

##### 10.4.1.1. *Hniex — effetti subletali*

It-test għandu jipprovdi taġrif dwar l-effetti fuq l-iżvilupp u r-riproduzzjoni tal-hanex.

##### *Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

It-tossicità subletali ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-hniex għandha tiġi investigata jekk ikunu ssodisfati l-kriterji rilevanti kif definiti fil-punt 8.4.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE)

**▼B**

Nru 283/2013, u t-tossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-baži tad-dejta għas-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx sejra ssehh espożizzjoni.

*Kundizzjonijiet tat-test*

L-ittestjar għandu jstabbilixxi rabta bejn id-doża u r-rispons u l-EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> u n-NOEC għandhom jippermettu li l-valutazzjoni tar-riskju ssir skont l-analiżi xierqa tal-kwozjent tar-riskju, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' espożizzjoni, il-kontenut ta' karbonju organiku (f<sub>oc</sub>) tal-mezz ittestjat u l-karatteristiċi lipofiliċi (K<sub>ow</sub>) tas-sustanza ttestjata. Is-sustanza ttestjata għandha tkun inkorporata fil-hamrija sabiex tinkiseb konċentrazzjoni ta' hamrija omogenja. L-ittestjar bil-metaboliti tal-hamrija jista' jkun evitat jekk ikun hemm evidenza analitika li tindika li l-metaboliti ikun preżenti f'konċentrazzjoni u tul ta' hin adegwati fl-istudju li jsir bis-sustanza attiva ewlenija.

## 10.4.1.2. Hniex — studji fuq il-post

It-test għandu jipprovdi tagħrif suffiċjenti sabiex jiġu vvalutati l-effetti fuq il-hniex f'kundizzjonijiet reali.

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

Fejn l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju tindika riskju kroniku għall-hniex, għandu jitwettaq u jiġi rrapportat studju fuq il-post li jstabbilixxi l-effetti f'kundizzjonijiet reali prattiċi bhala alternattiva għal valutazzjoni tar-riskju preċiża.

*Kundizzjonijiet tat-test*

Id-disinn tal-istudju għandu jirrifletti l-użu propost tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-kundizzjonijiet ambjentali li jkunu probabbli li jsehhu u l-ispeċijiet li se jiġu esposti.

Jekk studju jkun se jintuża għal valutazzjoni tar-riskju marbuta mal-metaboliti, il-konċentrazzjonijiet tagħhom li jsehhu għandhom jiġu kkonfermati b'mod analitiku.

10.4.2. *L-effetti fuq mezo- u makrofawna fil-hamrija mhux fil-mira (minbarra hniex)**Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

L-effetti fuq l-organizmi tal-hamrija (minbarra l-hniex) għandhom jiġu investigati għall-prodotti kollha ta' protezzjoni tal-pjanti, hliet f'sitwazzjonijiet fejn l-organizmi tal-hamrija ma jkunux esposti bħal:

- (a) il-hażna ta' ikel fi spazji magħluqa li jipprekludu l-espożizzjoni;
- (b) l-issigillat ta' feriti u t-trattamenti ta' fejqan;
- (c) spazji magħluqa b'lixi rodentiċidi.

Għandhom ikunu meħtieġa testijiet jekk:

- il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih aktar minn sustanza attiva waħda,
- ma jkunx jista' tiġi mbassar b'mod kredibbli jekk it-tossicità ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hijiex l-istess jew aktar baxxa mis-sustanza attiva ttestjata skont ir-rekwiżiti tal-punt 8.4.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

**▼B**

Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti applikati bhala bexx għall-weraq, tista' tiġi kkunsidrata d-dejta dwar iż-żewġ speċijiet rilevanti ta' artropodi mhux fil-mira għal valutazzjoni tar-riskju preliminari. Jekk isehhu effetti fuq xi waħda mill-ispeċijiet, ikunu meħtieġa testijiet fuq *Folsomia candida* u *Hypoaspis aculeifer* (ara l-punt 10.4.2.1).

Jekk ma jkunx hemm dejta disponibbli dwar *Aphidius rhopalosiph* u *Typhlodromus pyri*, f'dak il-każ tkun meħtieġa d-dejta deskritta fil-punt 10.4.2.1.

Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti applikati bhala trattamenti għall-hamrija direttament fil-hamrija kemm bhala bexx kif ukoll bhala formulazzjoni solida, ikun meħtieġ ittestjar kemm fuq *Folsomia candida* kif ukoll fuq *Hypoaspis aculeifer* (ara l-punt 10.4.2.1).

#### 10.4.2.1. Ittestjar tal-livell tal-ispeċi

It-test għandu jipprovi tagħrif suffiċjenti sabiex issir valutazzjoni tat-tossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-ispeċijiet indikaturi ta' invertebrati tal-hamrija *Folsomia candida* u *Hypoaspis aculeifer*.

##### *Kundizzjonijiet tat-test*

L-ittestjar għandu jistabbilixxi rabta bejn id-doża u r-rispons u l-EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> u n-NOEC għandhom jippermettu li l-valutazzjoni tar-riskju ssir skont l-analiżi xierqa tal-kwozjent tar-riskju, billi jiġu kkunsidrati l-possibbiltà ta' espożizzjoni, il-kontenut ta' karbonju organiku (f<sub>oc</sub>) tal-mezz ittestjat u l-karatteristiċi lipofiliċi (Kow) tas-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jkun inkorporat fil-hamrija sabiex tinkiseb konċentrazzjoni ta' hamrija omoġenja.

#### 10.4.2.2. Ittestjar ta' livell oġhla

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni sabiex jiġi evalwat ir-riskju tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-organizmi tal-hamrija (minbarra ħniex) permezz ta' substrat tat-test jew skema ta' espożizzjoni aktar realistiki.

##### *Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa*

Għandhom isiru aktar testijiet fejn jinstabu effetti wara l-ittestjar skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 8.4.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 jew skont il-punt 10.4.2.1 ta' dan l-Anness u fejn ikun hemm indikazzjoni ta' riskju wara l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

Il-ħtieġa li jsiru dawn l-istudji u t-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom jitwettqu għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

##### *Kundizzjonijiet tat-test*

It-testijiet ta' livell oġhla jistgħu jieħdu l-forma ta' studji tal-komunità/popolazzjoni (pereżempju mudelli ta' ekosistemi terrestri, meżo-kożmi tal-hamrija) jew studji fuq il-post. Il-ħin, il-livelli u r-rotot ta' espożizzjoni għandhom jirriflettu dawk tal-użu propost tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-punti aħharin tal-effett prinċipali jinkludu: bidliet fl-istruttura tal-komunità u tal-popolazzjoni kemm tal-mikroorganizmi kif ukoll tal-makroorganizmi; id-diversità tal-ispeċijiet; in-numru u l-bijomassa ta' speċijiet/gruppi prinċipali.

#### 10.5. L-effetti fuq it-trasformazzjoni tan-nitroġenu fil-hamrija

It-test għandu jipprovi dejta suffiċjenti għall-evalwazzjoni tal-impatt tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-attività mikrobjali tal-hamrija f'termini ta' trasformazzjoni tan-nitroġenu.

## ▼B

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

L-effetti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-funzjoni mikrobjali tal-hamrija għandhom jiġu investigati jekk it-tossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-bażi tad-dejta dwar is-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li ma ssehh l-ebda espożizzjoni.

10.6. **L-effetti fuq pjanti terrestri oghla mhux fil-mira**10.6.1. *Sommarju tad-dejta dwar l-iskrining*

L-effetti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq pjanti mhux fil-mira għandhom jiġu rrapportati, jekk it-tossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-bażi tad-dejta għas-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li ma ssehh l-ebda espożizzjoni.

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

Id-dejta dwar l-iskrining għandha tkun meħtieġa għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għajr dawk li juru attività erbicida jew ta' regolazzjoni tal-iżvilupp tal-pjanti, u jekk it-tossicità ma tkunx tista' tiġi stabbilita mid-dejta dwar is-sustanza attiva (il-punt 8.6.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013). Id-dejta għandha tinkludi l-ittestjar minn tal-anqas sitt speċijiet ta' pjanti minn sitt familji differenti li jinkludu kemm monokotiledoni kif ukoll dikotiledoni. Il-konċentrazzjonijiet/ir-rati ttestjati għandhom ikunu daqs jew oghla mir-rata ta' applikazzjoni massima rrakkomandata. Jekk l-istudji ta' skrining ma jkopru il-medda speċifikata ta' speċijiet jew il-konċentrazzjonijiet/ir-rati meħtieġa, f'dak il-każ għandhom isiru testijiet skont il-punt 10.6.2.

Ma tkunx meħtieġa dejta, fejn l-espożizzjoni tkun negligibbli, pereżempju fil-każ ta' rodenticidi, sustanzi attivi użati għall-protezzjoni tal-feriti jew għat-trattament taż-żrieragh, jew fil-każ ta' sustanzi attivi użati fuq prodotti maħżuna jew f'serer fejn l-espożizzjoni tkun prekluża.

*Kundizzjonijiet tat-test*

Għandu jiġi pprovdut sommarju tad-dejta disponibbli mit-testijiet użati għall-valutazzjoni tal-attività bijoloġika u l-istudji ta' sejbien tal-medda tad-doża, kemm jekk pożittivi kif ukoll jekk negattivi, li jistgħu jipprovdu tagħrif rigward il-possibbiltà ta' impatt fuq flora oħra li mhijiex fil-mira, flimkien ma' valutazzjoni rigward l-impatt potenzjali fuq speċijiet ta' pjanti mhux fil-mira.

Din id-dejta għandha tkun issupplimentata b'aktar tagħrif, fil-qosor, dwar l-effetti osservati fuq il-pjanti waqt l-ittestjar fuq il-post, jiġi-fieri l-effikaċja, ir-residwi, id-destin ambjentali u l-istudji ekotossikoloġiċi fuq il-post.

10.6.2. *L-ittestjar fuq pjanti mhux fil-mira*

It-test għandu jipprovdi l-valuri tal-ER<sub>50</sub> tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-pjanti mhux fil-mira.

*Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*

L-istudji tal-effetti fuq pjanti mhux fil-mira għandhom ikunu meħtieġa għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti erbicidi u regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti u għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti oħra, fejn ir-riskju ma jkunx jista' jiġi mbassar mid-dejta dwar l-iskrining (ara l-punt 10.6.1) jew meta r-riskju ma jkunx jista' jiġi mbassar b'mod kredibbli fuq il-bażi tad-dejta dwar is-sustanza attiva ġġenerata skont il-punt 8.6.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

**▼B**

Għall-granuli kollha, għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju mit-tifrix tat-trab waqt il-hin tal-applikazzjoni.

Ma tkunx meħtieġa dejta, fejn ma jkunx probabbli li sseħħ espożizzjoni (bhal fil-każ ta' rodentiċidi, sustanzi attivi użati għall-protezzjoni tal-feriti jew it-trattament taż-żrieragh, jew fil-każ ta' sustanzi attivi użati fuq prodotti maħżuna jew f'serer fejn l-espożizzjoni tkun prekluziva).

**Kundizzjonijiet tat-test**

Is-sustanza tat-test li tintuża għandha tkun il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat jew formulazzjoni rilevanti oħra, li fiha s-sustanza attiva, u koformulanti rilevanti oħra.

Għall-prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li juru attività erbiċida jew ta' regolazzjoni tat-*tkabbir* tal-pjanti, għandhom isiru testijiet dwar is-saħħa veġetattiva u l-konċentrazzjoni/*ir-rispons* tal-*ħruġ* tan-nebbieta għal mill-inqas sitt speċijiet, li jirrappreżentaw familji li għalihom tkun instabet azzjoni erbiċida jew ta' regolazzjoni tat-*tkabbir* tal-pjanti. Fejn, mill-mod ta' azzjoni, ikun jista' jiġi stabbilit b'mod ċar li jew il-*ħruġ* tan-nebbieta jew is-saħħa veġetattiva biss ikunu affettwati, għandu jitwettag biss l-istudju rilevanti.

Għandhom ikunu meħtieġa testijiet dwar id-doża u r-rispons fuq għażla ta' minn sitta sa 10 speċijiet ta' pjanti monokotiledoni u dikotiledoni li jirrappreżentaw kemm jista' jkun gruppi tassonomiċi.

Fejn fuq il-bażi tad-dejta dwar l-iskrining jew informazzjoni oħra disponibbli, ikun evidenti mod ta' azzjoni speċifiku, jew jiġu identifikati differenzi sinifikanti fis-sensittivitajiet tal-ispeċijiet, dik l-informazzjoni għandha tintuża fl-għażla tal-ispeċijiet tat-test rilevanti.

10.6.3. *Studji estiżi tal-laboratorju fuq pjanti mhux fil-mira*

Jekk bhala riżultat tal-istudji li jitwettqu skont il-punti 10.6.1 u 10.6.2 u t-tweġiq ta' valutazzjoni tar-riskju, jiġi identifikat riskju għoli, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jitolbu studju tal-laboratorju estiż fuq pjanti mhux fil-mira li jindirizza tħassib ta' livell aktar baxx. L-istudju għandu jipprovdi informazzjoni rigward l-effetti potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq pjanti mhux fil-mira wara espożizzjoni aktar realistika.

It-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom jitwettqu għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

10.6.4. *Testijiet semiprattiċi u fuq il-post fuq pjanti mhux fil-mira*

Testijiet semiprattiċi u fuq il-post li jistudjaw l-effetti osservati fuq pjanti mhux fil-mira wara applikazzjoni realistika jistgħu jiġu ppreżentati bhala bażi għal valutazzjoni preċiża tar-riskju. L-ittestjar għandu jindirizza l-effetti fuq l-abbundanza tal-pjanti u l-produzzjoni ta' bijomassa f'diversi distanzi mill-wiċċ tar-raba' jew f'livelli ta' espożizzjoni li jirrappreżentaw distanzi varjati mill-wiċċ tar-raba'.

It-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom jitwettqu għandhom ikunu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

10.7. **L-effetti fuq organiżmi terrestri oħrajn (flora u fauna)**

Għandha tiġi ppreżentata kwalunkwe dejta disponibbli dwar l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq organiżmi terrestri oħra.

10.8. **Dejta ta' monitoraġġ**

Għandha tiġi rrapportata d-dejta ta' monitoraġġ disponibbli rigward l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq organiżmi mhux fil-mira.

**▼ B***TAQSIMA 11.**Dejta mil-letteratura*

Ghandu jiġi pprezentat sommarju tad-dejta rilevanti kollha mil-letteratura xjentifika aċċessibbli riveduta minn esperti dwar is-sustanza attiva, il-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva.

*TAQSIMA 12.**Klassifikazzjoni u tikkettar*

Fejn applikabbli, għandhom jiġu sottomessi u ġġustifikati proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, li jinkludu:

- pittogrammi,
- kliem ta' senjalazzjoni,
- dikjarazzjonijiet dwar il-periklu, u
- dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni.

**▼ M2**

## PARTI B

**PRODOTTI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI LI FIHOM  
SUSTANZA ATTIVA LI HIJA MIKROORGANIŻMU****▼ C1**

## WERREJ

## INTRODUZZJONI GĦALL-PARTI B

1. L-identità tal-applikant, l-identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-informazzjoni dwar il-manifattura
  - 1.1. L-Aplikant
  - 1.2. Il-produttur tal-preparazzjoni u l-mikroorganiżmu/i
  - 1.3. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-produttur tal-preparazzjoni, jekk xieraq
  - 1.4. Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni
  - 1.5. L-istat fiżiku u n-natura tal-preparazzjoni
  - 1.6. Il-metodu tal-produzzjoni tal-preparazzjoni u l-kontroll tal-kwalità
  - 1.7. L-imballaġġ u l-kompatibbiltà tal-preparazzjoni mal-materjali tal-imballaġġ proposti
2. Il-proprietajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
  - 2.1. L-apparenza (il-kulur u r-riħa)
  - 2.2. Il-proprietajiet tal-isplussività u tal-ossidazzjoni
  - 2.3. Il-punt ta' fjamabbiltà u indikazzjonijiet oħrajn ta' fjamabbiltà jew awtofjamabbiltà
  - 2.4. L-aċidità, l-alkalinità u, fejn mehtieg, il-valur pH
  - 2.5. Il-viskożità u t-tensjoni tas-superfiċje
  - 2.6. L-istabbiltà tal-ħżin u l-ħajja tal-prodott fuq l-ixkaffa



▼ **C1**

- 2.6.1. Il-konċentrazzjoni tal-użu
- 2.6.2. L-effetti tat-temperatura u tal-imballaġġ
- 2.6.3. Fatturi oħrajn li jaffettwaw l-istabbiltà
- 2.7. Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
  - 2.7.1. Kapaċità għat-tixrib
  - 2.7.2. Persistenza tar-raqhwa
  - 2.7.3. Il-kapaċità ta' sospensjoni, l-isontanjetà tad-dispersjoni u l-istabbiltà tad-dispersjoni
  - 2.7.4. It-test bl-għarbiel fin-niexef u t-test bl-għarbiel fl-imxarrab
  - 2.7.5. Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (trabijiet li jiferrxu fl-arja u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)
  - 2.7.6. L-emulsjonabbiltà, ir-riemulsjonabbiltà, l-istabbiltà tal-emulsjoni
  - 2.7.7. Il-fluwidità, kapaċità tat-tferriġh (kemm jista' jitlahlaħ) u kapaċità tat-tifrix
- 2.8. Il-kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti li magħhom għandu jiġi awtorizzat l-użu tiegħu
  - 2.8.1. Il-kompatibbiltà fiżika
  - 2.8.2. Il-kompatibbiltà kimika
- 2.9. L-aderenza u d-distribuzzjoni fuq iż-żrieragħ
- 3. Id-*data* dwar l-applikazzjoni
  - 3.1. Il-qasam ta' użu previst
  - 3.2. Il-mod ta' azzjoni fuq l-organizmu fil-mira
  - 3.3. Il-funzjoni, l-organizmi fil-mira u l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li għandhom jiġu protetti u miżuri possibbli ta' mitigazzjoni tar-riskju
  - 3.4. Ir-rata ta' applikazzjoni
  - 3.5. Il-kontenut tal-mikroorganizmu fil-materjal użat (pereżempju, fil-bexx dilwit, fil-lixki jew fiż-żrieragħ ittrattati)
  - 3.6. Il-metodu tal-applikazzjoni
  - 3.7. L-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet fuq l-istess għalla, id-durata tal-protezzjoni u l-perjodu/i ta' stennija
  - 3.8. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu
  - 3.9. L-intervalli tas-sikurezza u prekawzjonijiet oħrajn għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u tal-ambjent
- 4. Aktar informazzjoni dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
  - 4.1. Il-proċeduri għat-tindif u d-dekontaminazzjoni tat-tagħmir tal-applikazzjoni
  - 4.2. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw: l-immaniġġjar, il-ħżin, it-trasport, in-nar jew l-użu

▼ C1

- 4.3. Il-miżuri f'każ ta' aċċident
- 4.4. Il-proċeduri għall-qerda jew għad-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-imballaġġ tiegħu
  - 4.4.1. Inċinerazzjoni kkontrollata
  - 4.4.2. Ohrajn
- 5. Metodi analitiċi
  - 5.1. Il-metodi għall-analiżi tal-preparazzjoni
  - 5.2. Il-metodi għad-determinazzjoni u l-kwantifikazzjoni tar-residwi
- 6. *Data* dwar l-effikaċja
  - 6.1. Testijiet preliminari
  - 6.2. Doża effettiva minima
  - 6.3. L-effettività tal-ittestjar
  - 6.4. Informazzjoni dwar l-iżvilupp possibbli tar-reżistenza fl-organiżmi fil-mira
  - 6.5. L-effetti avversi fuq l-għelejjel ittrattati
    - 6.5.1. Il-fitotossicità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-kultivars differenti), jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira
    - 6.5.2. L-effetti fuq ir-rendiment tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati
    - 6.5.3. L-effetti fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti
    - 6.5.4. L-effetti fuq il-proċessi tat-trasformazzjoni
    - 6.5.5. L-impatt fuq il-pjanti ttrattati jew fuq il-materjal tal-propagazzjoni tal-pjanti
  - 6.6. L-osservazzjonijiet dwar l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati fuq l-għelejjel sussegwenti u pjanti ohrajn
    - 6.6.1. L-impatt fuq l-għelejjel sussegwenti
    - 6.6.2. L-impatt fuq pjanti ohrajn, inklużi għelejjel li jmissu magħhom
- 6.7. Il-kompatibbiltà fil-programmi għall-protezzjoni tal-pjanti
- 7. L-effett fuq is-saħħa tal-bniedem
  - 7.1. *Data* medika
  - 7.2. Valutazzjoni tat-tossicità potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
  - 7.3. Tossicità akuta
    - 7.3.1. Tossicità orali akuta
    - 7.3.2. Tossicità dermali akuta
    - 7.3.3. Tossicità akuta man-nifs
    - 7.3.4. Irritazzjoni tal-ġilda
    - 7.3.5. Irritazzjoni fl-għajnejn
    - 7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda
  - 7.4. Informazzjoni addizzjonali dwar it-tossicità
  - 7.5. *Data* dwar l-esponiment

**▼ C1**

- 7.6. *Data* tossikoloġika disponibbli relatata ma' sustanzi mhux attivi
- 7.7. Studji supplimentari għall-kombinazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
8. Residwi fi prodotti, ikel u għalf ittrattati jew fuqhom
9. Id-destin u l-imġiba fl-ambjent
10. L-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira
  - 10.1. L-effetti fuq il-vertebrati terrestri
  - 10.2. L-effetti fuq l-organizmi akkwatiċi
    - 10.2.1. L-effetti fuq il-ħut
    - 10.2.2. L-effetti fuq l-invertebrati akkwatiċi
    - 10.2.3. L-effetti fuq l-algi
    - 10.2.4. L-effetti fuq il-makrofiti akkwatiċi
  - 10.3. L-effetti fuq in-naħal
  - 10.4. L-effetti fuq l-artropodi mhux fil-mira, għajr in-naħal
  - 10.5. L-effetti fuq il-mežoorganizmi u l-makroorganizmi mhux fil-mira fil-ħamrija
  - 10.6. L-effetti fuq pjanti terrestri mhux fil-mira
  - 10.7. Studji addizzjonali dwar it-tossicità

**▼ M2**

## INTRODUZZJONI GĦALL-PARTI B

- (i) Din l-Introduzzjoni għall-Parti B tikkomplementa l-Introduzzjoni għal dan l-Anness b'punti li huma speċifiċi għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva li hija mikroorganizmu.
- (ii) Għall-fnijiet tal-Parti B, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
  - (1) **“razza”** tfisser varjant ġenetiku ta' organizmu fil-livell tassonomiku (speċi) tiegħu li huwa magħmul mid-dixxendenti ta' iżolament uniku f'kultura pura mill-matriċi oriġinali (eż. l-ambjent) u li ġeneralment ikun magħmul minn suċċessjoni ta' kulturi fl-aħħar mill-aħħar derivati minn kolonja waħda inizjali;
  - (2) **“unità li tiffirma kolonja” (“colony-forming unit” - “CFU”)** tfisser unità ta' kejl użata biex jiġi stmat l-għadd ta' ċelloli batteriċi jew fungali f'kampjun, li għandhom il-kapaċità li jimmultiplikaw f'kundizzjonijiet ta' tkabbir ikkontrollati, bil-konsegwenza li ċellola waħda jew aktar jirriproduċu u jimmultiplikaw biex jiffurmaw kolonja viżibbli waħda;
  - (3) **“Aġent Mikrobiku għall-Kontroll tal-Pesti kif immanifatturat” (“MPCA kif immanifatturat”)** tfisser l-eżitu tal-proċess tal-manifattura tal-mikroorganizmu/i maħsuba biex jintużaw bħala sustanza attiva fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jikkonsistu fil-mikroorganizmu/i u kwalunkwe addittivi, metaboliti (inklużi metaboliti ta' tħassib), impuritajiet kimiċi (inklużi impuritajiet rilevanti), mikroorganizmi kontaminanti (inklużi mikroorganizmi kontaminanti rilevanti) u l-frazzjoni ta' sottostrat eżawrit/residwu li tirriżulta mill-proċess tal-manifattura jew, fil-każ ta' proċessi ta' manifattura kontinwi fejn separazzjoni stretta bejn il-manifattura tal-mikroorganizmu/i u l-proċess tal-produzzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx possibbli, sustanza intermedja mhux iżolata;

▼ **M2**

- (4) **“addittiv”** tfisser komponent miżjud mas-sustanza attiva matul il-manifattura tagħha, sabiex tiġi ppreservata l-istabbiltà mikrobika u/jew jiġi ffaċilitat l-immaniġġar;
- (5) **“purità”** tfisser il-kontenut tal-mikroorganizmu preżenti fl-MPCA kif immanifatturat espress f’unità rilevanti u l-kontenut massimu ta’ sustanzi ta’ thassib f’każ li jiġu identifikati;
- (6) **“mikroorganizmu kontaminanti rilevanti”** tfisser mikroorganizmu patoġeniku/infettiv preżenti b’mod mhux intenzjonat fl-MPCA kif immanifatturat;
- (7) **“stokk ta’ żrieragħ”** tfisser kultura starter b’razza mikrobika użata għall-manifattura tal-MPCA kif immanifatturat jew il-prodott finali għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (8) **“frazzjoni ta’ sottostrat eżawrit/residwu”** tfisser il-frazzjoni tal-MPCA kif immanifatturat li tikkonsisti fil-materjali tal-bidu li jifdal jew ittrasformati, u minbarra l-mikroorganizmu/i li huma s-sustanza attiva, il-metaboliti ta’ thassib, l-addittivi, il-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti, u l-impuritajiet rilevanti;
- (9) **“materjal tal-bidu”** tfisser sustanzi użati fil-proċess tal-manifattura tal-MPCA kif immanifatturat bħala sottostrat u/jew aġent ta’ buffering;
- (10) **“infettività”** tfisser il-kapaċità ta’ mikroorganizmu li jikkawża infezzjoni;
- (11) **“infezzjoni”** tfisser l-introduzzjoni mhux opportunistika jew id-dhul ta’ mikroorganizmu f’ospitant suxxettibbli, fejn il-mikroorganizmu jkun jista’ jirriproduċi biex jiffirma unitajiet infettivi ġodda u jipper-sisti fl-ospitant, kemm jekk il-mikroorganizmu jikkawża effetti pato- loġiċi jew mard kif ukoll jekk le;
- (12) **“patoġeniċità”** tfisser il-kapaċità mhux opportunistika ta’ mikroorga- niżmu li jikkaġuna korriment u hsara lill-ospitant mal-infezzjoni;
- (13) **“mhux opportunistika”** tfisser kundizzjoni li fiha mikroorganizmu jeżerċita infezzjoni jew jikkaġuna korriment jew hsara meta l-ospitant ma jkunx dgħajjef minhabba fattur ta’ predispożizzjoni (eż. sistema immunitarja mxekkla minn kawża mhux relatata);
- (14) **“infezzjoni opportunistika”** tfisser infezzjoni li sseħħ f’ospitant dgħajjef minhabba fattur ta’ predispożizzjoni (eż. sistema immunitarja mxekkla minn kawża mhux relatata);
- (15) **“metabolita ta’ thassib”** tfisser metabolita prodotta mill-mikroorga- niżmu li jkun qed jiġi vvalutat, b’tossicità magħrufa jew b’attività antimikrobika rilevanti magħrufa, li tkun preżenti fl-MPCA kif imma- nifatturat f’livelli li jistgħu jipprezentaw riskju għas-saħħa tal- bniedem, għas-saħħa tal-animali jew għall-ambjent, u/jew li għalihom ma jistax jiġi ġġustifikat b’mod adegwat li l-produzzjoni *in-situ* tal-metabolita ma tkunx rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju;
- (16) **“produzzjoni *in-situ*”** tfisser il-produzzjoni ta’ metabolita mill- mikroorganizmu wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dak il-mikroorganizmu;
- (17) **“attività antimikrobika rilevanti”** tfisser l-attività antimikrobika kkawzata minn agenti antimikrobiċi rilevanti;

▼ **M2**

- (18) “**aġent antimikrobiku**” tfisser kwalunkwe aġent antibatteriku, anti-virali, antifungali, antelmintiku jew antiprotozoarju li huwa sustanza ta’ oriġini naturali, semisintetika jew sintetika li f’koncentrazzjonijiet *in vivo* joqtol jew jinibixxi t-tkabbir ta’ mikroorganizmi billi jinteraġixxi ma’ mira speċifika;
- (19) “**aġenti antimikrobiċi rilevanti**” tfisser l-aġenti antimikrobiċi kollha importanti għall-użu terapewtiku fil-bnedmin jew fl-annimali, kif deskritt fl-aħħar verżjonijiet disponibbli fiż-żmien tas-sottomissjoni tad-dossier:
- f’lista adottata permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760 <sup>(1)</sup> f’konformità mal-Artikolu 37(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>, jew
  - mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa <sup>(3)</sup> fil-listi ta’ Antimikrobiċi ta’ Importanza Kritika, Antimikrobiċi Importanti Hafna u Antimikrobiċi Importanti għall-Mediċina Umana.
- (iii) L-informazzjoni mil-letteratura xjentifika riveduta bejn il-pari msemmija taħt il-punt 1.4 tal-Introduzzjoni għal dan l-Anness għandha tiġi pprovduta fil-livell tassonomiku rilevanti. Għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni dwar għaliex il-livell tassonomiku magħżul jitqies rilevanti għar-rekwiżit tad-data indirizzat.
- (iv) Sorsi ta’ informazzjoni disponibbli oħrajn, bħal rapporti mediċi, jistgħu wkoll jiġu pprovduti u sottomessi f’sommarju.
- (v) Fejn ikun xieraq jew speċifikament indikat fir-rekwiżiti tad-*data*, il-linji gwida tat-test kif deskritti fil-Parti A għandhom jintużaw ukoll għal din il-Parti, mal-adattament, b’tali mod li jkunu xierqa għall-komposti kimiċi preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih sustanza attiva li hija mikroorganizmu.
- (vi) Fejn isir l-ittestjar, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat u tal-impuritajiet tiegħu, f’konformità mal-punt 1.4.
- (vii) F’każijiet fejn prodott ġdid għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih sustanza attiva li hija mikroorganizmu għandu jiġi ttrattat, l-estrapolazzjoni tad-*data* mill-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, tista’ tkun aċċettabbli, diment li l-effetti tossiċi kollha tal-koformulanti u ta’ komponenti oħrajn ikunu kkaratterizzati u evalwati biżżejjed bħala ta’ ebda tħassib.
- (viii) Jistgħu jiġu inklużi wkoll f’approċċ tal-piż tal-evidenza metodi alternattivi biex tiġi ttestjata t-tossiċità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li hija mikroorganizmu fuq vertebrati.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760 tas-26 ta’ Mejju 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi l-kriterji għad-deżinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta’ ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin (ĠU L 353, 6.10.2021, p. 1).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta’ Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

▼ **M2****1. L-IDENTITÀ TAL-APPLIKANT, L-IDENTITÀ TAL-PRODOTT GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI U L-INFORMAZZJONI DWAR IL-MANIFATTURA**

L-informazzjoni pprovduta, meħuda flimkien ma' dik ipprovduta għas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu, għandha tkun biżżejjed biex jiġu identifikati u definiti b'mod preċiż il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed biex jiġi identifikat jekk kwalunkwe fattur jistax ibiddel il-proprjetajiet tas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, meta mqabbla mas-sustanza attiva bħala tali, li hija ttrattata fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. L-informazzjoni u d-*data* msemmija, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, huma meħtieġa għall-prodotti kollha għall-protezzjoni tal-pjanti.

**1.1. L-Applikant**

Għandhom jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-applikant, kif ukoll l-isem, l-indirizz, in-numru tat-telefon u l-indirizz tal-posta elettronika tal-punt ta' kuntatt.

**1.2. Il-produttur tal-preparazzjoni u l-mikroorganizmu/i**

Għandhom jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-produttur tal-preparazzjoni u ta' kull sustanza attiva li hija mikroorganizmu fil-preparazzjoni, kif ukoll l-isem u l-indirizz ta' kull impjant tal-manifattura li fih jiġu manifatturati l-preparazzjoni u s-sustanza attiva li hija mikroorganizmu. Jekk il-produttur jikkuntratta parti terza għall-proċess tal-manifattura, għandha tiġi pprovduta l-istess informazzjoni għal tali parti terza.

Għandu jiġi pprovdut punt ta' kuntatt (preferibbilment punt ta' kuntatt ċentrali, li għandu jinkludi l-isem, in-numri tat-telefon, l-indirizz tal-posta elettronika u n-numru tal-fax) għal kull produttur.

Jekk is-sustanza attiva li hija mikroorganizmu tiġi manifatturata minn produttur li d-*data* tiegħu ma tkunx ġiet sottomessa f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 283/2013, għandha tiġi pprovduta *data* maħsuba biex tindirizza r-rekwiżiti rilevanti stipulati fir-Regolament (UE) Nru 283/2013.

**1.3. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-produttur tal-preparazzjoni, jekk xieraq**

Għandhom jiġu pprovduti l-ismijiet kummerċjali preċedenti u attwali kollha u l-ismijiet kummerċjali proposti u n-numri tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-preparazzjoni msemmija fid-dossier, kif ukoll l-ismijiet u n-numri attwali. Għandu jiġi pprovdut id-dettall sħiħ ta' kull differenza. L-isem kummerċjali propost ma għandux johloq konfużjoni mal-isem kummerċjali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti diġà awtorizzati.

**1.4. Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni**

(i) Kull mikroorganizmu li huwa soġġett għall-applikazzjoni għandu jiġi identifikat bħala li jappartjeni b'mod inekwivoku għal ċerta speċi, abbażi tal-aħħar informazzjoni xjentifika, u jissema fil-livell tar-razza, inkluża kwalunkwe deżinjazzjoni oħra li tista' tkun rilevanti għall-mikroorganizmu (eż. il-livell tal-izolat, jekk rilevanti għall-virus), kif meħtieġ mill-punt 1.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Il-mikroorganizmu għandu jiġi ddepożitat f'gabra ta' kulturi rikonossuta internazzjonalment u jingħata numru tal-adeżjoni. Għandu jiġi ddikjarat l-isem xjentifiku, kif ukoll l-assenjament tal-grupp (il-batterji, il-virus, eċċ.) u kwalunkwe denominazzjoni oħra rilevanti għall-mikroorganizmu (eż. ir-razza, is-serotip). Barra minn hekk, għandha tiġi ddikjarata l-fażi tal-iżvilupp tal-mikroorganizmu (eż. l-ispori, il-miċelju) fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkummerċjalizzati.

▼ M2

- (ii) Għall-preparazzjonijiet, għandha tiġi rrapportata l-informazzjoni li ġejja:
- il-kontenut minimu u massimu tas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif meħtieġ fil-punt 1.4.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013,
  - il-kontenut minimu u massimu tal-MPCA kif immanifatturat fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
  - fil-każ tal-preżenza tal-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti, l-identità u l-kontenut massimu ta' mikroorganizmi kontaminanti rilevanti espressi f'unità mikrobika xierqa,
  - fil-każ tal-preżenza ta' impuritajiet kimiċi li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u/jew għall-ambjent, inklużi l-metaboliti ta' thassib (identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013) prodotti mill-mikroorganizmu bħala impuritajiet rilevanti fil-lott tal-manifattura, għandhom jiġu pprovduti l-identità u l-kontenut massimu, espressi f'unitajiet xierqa,
  - il-kontenut ta' koformulanti, aġenti protettivi u sinerġizzanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (iii) Il-koformulanti, l-aġenti protettivi u s-sinerġizzanti għandhom, meta jkun possibbli, jiġu identifikati jew mill-Identifikazzjoni Kimika Internazzjonali tagħhom kif mogħtija fl-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew inkella, jekk ma jkunux inklużi f'dak ir-Regolament, f'konformità man-nomenklatura tal-IUPAC u tas-CA. Għandha tiġi pprovduta l-istruttura jew il-formola strutturali tagħhom. Għal kull komponent tal-koformulanti, tal-aġenti protettivi u tas-sinerġizzanti, għandhom jiġu pprovduti n-numru tal-EC (EINECS jew ELINCS) rilevanti u n-numru tas-CAS, fejn ikunu jeżistu. Meta l-informazzjoni pprovduta ma twassalx għal identifikazzjoni, għandha tiġi pprovduta speċifikazzjoni xierqa. Għandu jiġi pprovdut ukoll l-isem kummerċjali tal-koformulanti, tal-aġenti protettivi u tas-sinerġizzanti.
- (iv) Għall-koformulanti, il-funzjoni għandha tingħata bħala:
- adeżiv (stiker),
  - aġent kontra r-raġħwa,
  - aġent kontra l-iffriżar,
  - antiossidant,
  - sustanza li tgħaqqad,
  - buffer,
  - portatur,
  - deodorant,
  - aġent tat-tiffrix,
  - kulurant,
  - emetiku,
  - emulsifikant,

▼ **M2**

- prodott fertilizzanti,
  - odorant,
  - ożmoprotettiv,
  - fwieħa,
  - preservattiv,
  - propellant,
  - repellent,
  - aġent protettiv,
  - prodott għall-protezzjoni solari,
  - solvent,
  - stabilizzant,
  - sustanza li thaxxen,
  - sustanza li xxarrab,
  - mixxellanju (għandu jiġi speċifikat).
- (v) Il-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti għandhom jiġu identifikati kif previst taħt il-punt 1.4.2.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Is-sustanzi kimiċi (komponenti inerti, prodotti sekondarji, eċċ.) għandhom jiġu identifikati kif previst taħt il-punt 1.10 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Meta l-informazzjoni pprovduta ma tidentifikax bis-siġħ komponent (bħalma huma l-kondensat, il-medium ta' tkabbir), għandha tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar il-kompożizzjoni għal kull komponent bħal dan.

**1.5. L-istat fiżiku u n-natura tal-preparazzjoni**

It-tip u l-kodiċi ta' preparazzjoni għandhom jiġu deżinjati f'konformità mad-dokumenti ta' gwida rilevanti. Meta preparazzjoni partikolari ma tkunx definita b'mod preċiż fid-dokumenti ta' gwida rilevanti, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni shiħa tan-natura fiżika u l-istat tal-preparazzjoni, flimkien ma' proposta għal deskrizzjoni adattata tat-tip ta' preparazzjoni u proposta għad-definizzjoni tagħha.

**1.6. Il-metodu tal-produzzjoni tal-preparazzjoni u l-kontroll tal-kwalità**

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni shiħa dwar kif il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi prodott bl-ingrossa għall-passi kollha tal-proċess tal-manifattura. Għandu jiġi indikat it-tip ta' proċess tal-manifattura (eż. proċess kontinwu jew f'lottijiet).

**1.7. L-imballaġġ u l-kompatibbiltà tal-preparazzjoni mal-materjali tal-imballaġġ proposti**

- (i) L-imballaġġ li għandu jintuza għandu jiġi deskritt u speċifikat f'termini tal-materjali użati, il-mod tal-kostruzzjoni (eż. estruż, iwweldjat eċċ.), id-daqs u l-kapaċità, id-daqs tal-fetħa, it-tip tal-għeluq u s-sigilli.
- (ii) Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-adekwatezza tal-imballaġġ, inkluż l-għeluq, f'termini tas-saħħa tiegħu, ir-reżistenza tiegħu għat-tnixxija u r-reżistenza tiegħu għall-kundizzjonijiet normali ta' trasport, hżin u mmaniġġjar.
- (iii) Għandha tiġi rrapportata r-reżistenza tal-materjal tal-imballaġġ għall-kontenut tiegħu.



▼ **M2****2. IL-PROPRJETAJIET FIŻIĊI, KIMIĊI U TEKNIĊI TAL-PRODOTT GHALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI****2.1. L-apparenza (il-kulur u r-riħa)**

Għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kulur u tar-riħa, jekk ikun hemm, u l-istat fiżiku tal-preparazzjoni.

**2.2. Il-proprjetajiet tal-isplussività u tal-ossidazzjoni**

Il-proprjetajiet tal-isplussività u tal-ossidazzjoni għandhom jiġu rrapportati kif previst taħt il-punt 2.2 tal-Parti A, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li ma jkunx teknikament jew xjentifikament meħtieġ li jitwettqu tali studji.

**2.3. Il-punt ta' fjamabbiltà u indikazzjonijiet oħrajn ta' fjamabbiltà jew awtofjamabbiltà**

Il-punt ta' fjamabbiltà u l-fjamabbiltà għandhom jiġu rrapportati, kif previst taħt il-punt 2.3 tal-Parti A, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li ma jkunx teknikament jew xjentifikament meħtieġ li jitwettqu tali studji.

**2.4. L-aċidità, l-alkalinità u, fejn meħtieġ, il-valur pH**

L-aċidità, l-alkalinità u l-pH (qabel u wara l-ħzin fil-kundizzjonijiet irrakkomandati) għandhom jiġu rrapportati, kif previst taħt il-punt 2.4 tal-Parti A, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li ma jkunx teknikament jew xjentifikament meħtieġ li jitwettqu tali studji.

**2.5. Il-viskożità u t-tensjoni tas-superfiċje**

Il-viskożità u t-tensjoni tas-superfiċje għandhom jiġu rrapportati, kif previst taħt il-punt 2.5 tal-Parti A, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li ma jkunx teknikament jew xjentifikament meħtieġ li jitwettqu tali studji.

**2.6. L-istabbiltà tal-ħzin u l-hajja tal-prodott fuq l-ixkaffa****2.6.1. Il-konċentrazzjoni tal-użu**

Għandhom jiġu indikati l-konċentrazzjonijiet minimi u massimi xierqa tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, li jiġġustifikaw il-volum tal-imballaġġ kummerċjali użat f'konformità ma' perjodu ta' ħzin raġonevoli, kif ukoll in-natura tal-materjal tal-imballaġġ f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-ħzin rakkomandati.

**2.6.2. L-effetti tat-temperatura u l-imballaġġ**

Għandhom jiġu ddiġarati wkoll it-temperatura u l-imballaġġ ottimali biex tiġi żgurata l-istabbiltà tal-ħzin tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-hajja massima rakkomandata tal-prodott fuq l-ixkaffa. Meta l-hajja tal-prodott fuq l-ixkaffa tkun inqas minn sentejn, għandha tiġi rrapportata l-hajja fuq l-ixkaffa f'xhur.

F'dawn il-kundizzjonijiet, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar:

- l-istabbiltà fizika tal-preparazzjoni matul u wara l-ħzin fit-temperatura tal-ħzin rakkomandata u, fil-każ ta' preparazzjoni likwida, f'temperaturi baxxi, evalwata billi jitwettqu testijiet fl-imballaġġ originali,
- il-kontenut tas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu, li għandu jkun f'konformità mal-kontenut minimu u massimu ċċertifikat iddikjarat mill-applikant qabel u wara l-ħzin fit-temperatura tal-ħzin rakkomandata u, jekk applikabbli, f'temperaturi baxxi,

▼ **M2**

- it-*tkabbir ta' mikroorganizmi kontaminanti rilevanti possibbli*, qabel u wara l-*hżin fit-temperatura tal-hżin rakkomandata*, deskritt f'termini xierqa għall-*mikroorganizmi (bhall-ghadd ta' unitajiet attivi għal kull volum jew piż, unitajiet li jiffurmaw kolonja (CFU) jew unitajiet internazzjonali għal kull volum jew piż, jew kwalunkwe mod ieħor li jkun rilevanti għall-mikroorganizmu)*,
- il-*preżenza ta' metaboliti ta' thassib identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013*, qabel u wara l-*hżin*.

2.6.3. *Fatturi oħrajn li jaffettwaw l-istabbiltà*

Għandu jiġi rrapportat l-*effett tal-esponiment għall-arja, għad-dawl, eċċ.*, fuq l-*istabbiltà tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*.

Għandhom jiġu ddikjarati l-*kundizzjonijiet ottimali tal-indewwa biex tiġi żgurata l-istabbiltà tal-hżin tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*. Għal preparazzjonijiet xotti għandhom jiġu deskritti wkoll l-*effetti tal-ilma kontaminanti fuq il-vijabbiltà tal-mikroorganizmu*. Din l-*informazzjoni tista' tiġi pprovduta permezz ta' kejl dirett tal-kontenut ta' ndewwa qabel u wara l-hżin jew billi tiġi deskritta l-integrità tal-imballaġġ u l-vijabbiltà tal-mikroorganizmu qabel u wara l-hżin*.

2.7. **Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

Il-*karatteristiċi tekniċi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiġu ddeterminati u rrapportati fil-konċentrazzjonijiet xierqa*.

2.7.1. *Kapaċità għat-tixrib*

Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-*kapaċità għat-tixrib tal-prodotti solidi għall-protezzjoni tal-pjanti li jiġu dilwiti għall-użu (eż. it-trab li jista' jixxarrab u l-granuli li jittferrxu fl-ilma)*.

2.7.2. *Persistenza tar-raqhwa*

Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-*persistenza tar-raqhwa tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għandhom jiġu dilwiti bl-ilma*.

2.7.3. *Il-kapaċità ta' sospensjoni, l-ispontanjetà tad-dispersjoni u l-istabbiltà tad-dispersjoni*

Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-*kapaċità ta' sospensjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jittferrxu fl-ilma (eż. it-trab li jista' jixxarrab, il-granuli li jittferrxu fl-ilma, il-konċentrati tas-sospensjoni)*.

Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-*ispontanjetà tad-dispersjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jittferrxu fl-ilma (eż. il-konċentrati tas-sospensjoni u l-granuli li jittferrxu fl-ilma)*.

Għandha tiġi stabbilita u rrapportata l-*istabbiltà fid-dispersjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bħal suspoemulsjonijiet (SE) milwiema, konċentrati għal sospensjoni bbażati fuq iż-żejt (OD) jew granuli emulsifikabbli (EG)*.

2.7.4. *It-test bl-għarbiel fin-niexef u t-test bl-għarbiel fl-imxarrab*

Sabiex jiġi żgurat li t-*trabijiet li jittferrxu fl-arja jkollhom distribuzzjoni adegwata tad-daqs tal-partikoli għall-iffaċilitar tal-applikazzjoni*, għandu jsir u jiġi rrapportat test bl-*għarbiel fin-niexef*. Fil-*każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jittferrxu fl-ilma*, għandu jsir u jiġi rrapportat test bl-*għarbiel fl-imxarrab*.

▼ **M2**

Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-firxa tad-daqs nominali tal-granuli.

2.7.5. *Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (trabijiet li jitferrxu fl-arja u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)*

(i) Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ ta' trabijiet. Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-firxa tad-daqs nominali tal-granuli għal applikazzjoni diretta.

(ii) Għandu jiġi ddeterminat u rrapportat il-kontenut ta' trab tal-prodotti granulari għall-protezzjoni tal-pjanti. Jekk ir-riżultati juru  $> 1\%$  w/w ta' trab, għandu jiġi ddeterminat u rrapportat id-daqs tal-partikoli tat-trab iġġenerat. Jekk ikun rilevanti għall-esponiment tal-operatur, għandu jiġi ddeterminat u rrapportat id-daqs tal-partikoli tat-trab.

(iii) Għandhom jiġu ddeterminati u rrapportati l-karatteristiċi ta' attribuzzjoni u frijabbiltà tal-granuli u tal-pilloli, li jiġu ppakkjati sfużi.

(iv) Għandhom jiġu ddeterminati u rrapportati l-ebusija u l-integrità tal-pilloli.

2.7.6. *Emulsjonabbiltà, riemulsjonabbiltà, stabbiltà tal-emulsjoni*

(i) Għandhom jiġu ddeterminati u rrapportati l-emulsjonabbiltà, l-istabbiltà tal-emulsjoni u r-riemulsjonabbiltà tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jiffurmaw l-emulsjonijiet.

(ii) Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-istabbiltà tal-emulsjonijiet dilwiti u tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma emulsjonijiet.

2.7.7. *Il-fluwidità, kapaċità ta' tferrigh (kemm jista' jitlaħlah) u kapaċità tat-tifrix*

(i) Għandha tiġi ddeterminata l-fluwidità ta' prodotti granulari għall-protezzjoni tal-pjanti.

(ii) Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-kapaċità ta' tferrigh (inkluż ir-residwu mlaħlah) tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'sospensjoni (eż. koncentri għal sospensjoni, suspoemulsjonijiet).

(iii) Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-kapaċità tat-tifrix tat-trabijiet li jitferrxu fl-arja.

2.8. **Il-kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti li magħhom għandu jiġi awtorizzat l-użu tiegħu**

2.8.1. *Il-kompatibbiltà fiżika*

Jekk fl-asserzjoni tat-tikketta jiġi indikat użu f'taħlita ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvanti, għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-kompatibbiltà fiżika tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u aġġuvanti differenti, li huma indikati fl-asserzjoni tat-tikketta, sabiex jintużaw fl-istess taħlitiet fit-tankijiet rakkomandati.

▼ **M2**2.8.2. *Il-kompatibbiltà kimika*

Jekk fl-asserzjoni tat-tikketta jiġi indikat użu f'tahlita ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvanti, għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-kompatibbiltà kimika tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvanti differenti fl-istess tahlitiet fit-tankijiet rakkomandati, hlief fejn wara eżami tal-proprjetajiet individwali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi stabbilit li ma hemm l-ebda possibbiltà li ssehh reazzjoni. F'każijiet bħal dawn, ikun biżżejjed li tiġi pprovduta dik l-informazzjoni bħala ġustifikazzjoni sabiex prattikament ma tiġix iddeterminata l-kompatibbiltà kimika.

2.9. **L-aderenza u d-distribuzzjoni fuq iż-żrieragh**

Fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għat-trattament taż-żrieragh, għandhom jiġu investigati u rrapportati d-distribuzzjoni u l-adeżjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti maż-żrieragh.

3. **ID-DATA DWAR L-APPLIKAZZJONI**3.1. **Il-qasam ta' użu previst**

Il-qasam jew l-oqsma ta' użu, eżistenti jew proposti, għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganizmu għandhom jiġu speċifikati bħala:

- l-użu fl-għelieqi, bħalma huma l-agrikoltura, l-ortikoltura, il-forestrija u l-vitikultura,
- l-għelejjel protetti (eż. fis-serer),
- iż-żoni mhux ikkultivati,
- il-ġardinaġġ domestiku,
- il-pjanti domestiċi,
- l-oġġetti tal-ikel/ghalf mahżuna,
- oħrajn (għandhom jiġu speċifikati).

3.2. **Il-mod ta' azzjoni fuq l-organizmu fil-mira**

L-informazzjoni mehtieġa f'konformità mal-punt 2.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Għandha tiġi pprovduta informazzjoni addizzjonali dwar il-mod ta' azzjoni fuq l-organizmu fil-mira f'każ li l-komponenti kimiċi (eż. il-koformulanti) jista' jkollhom effett rilevanti fuq l-effikaċja, is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent.

3.3. **Il-funzjoni, l-organizmi fil-mira u l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li għandhom jiġu protetti u miżuri possibbli ta' mitigazzjoni tar-riskju**

Il-funzjoni bijoloġika għandha tingħata bħala waħda minn dawn li ġejjin:

- kontroll tal-batterji,
- kontroll tal-fungi,
- kontroll tal-insetti,
- kontroll tal-akari,
- kontroll tal-molluski,
- kontroll tan-nematodi,
- kontroll tal-pjanti,
- oħrajn (għandhom jiġu speċifikati).

Għandhom jiġu pprovduti d-dettalji tal-organizmi fil-mira u tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti li għandhom jiġu protetti.

▼ **M2****3.4. Ir-rata ta' applikazzjoni**

Għal kull metodu ta' applikazzjoni u għal kull użu, għandha tiġi pprovduta r-rata ta' applikazzjoni għal kull unità ttrattata, f'termini ta' g, kg, ml jew l għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u f'termini ta' unitajiet xierqa għall-mikroorganizmu (eż. l-għadd ta' unitajiet attivi, l-unitajiet li jiffurmaw kolonja ("colony forming units" - CFU) jew l-unitajiet internazzjonali għal kull volum jew piż). Għall-ghelejjel protetti u l-gardinagġ domestiku, ir-rati ta' użu għandhom jiġu espressi fi g jew kg/100 m<sup>2</sup>, jew g jew kg/m<sup>3</sup>, ml jew l/100 m<sup>2</sup>, jew ml jew l/m<sup>3</sup>.

**3.5. Il-kontenut tal-mikroorganizmu fil-materjal użat (pereżempju, fil-bexx dilwit, fil-lixki jew fiż-żrieragħ ittrattati)**

Għandu jiġi rrapportat, kif xieraq, il-kontenut tal-mikroorganizmu, bħan-numru tal-unità attiva għal kull volum jew piż, l-unitajiet li jiffurmaw kolonja (CFU) jew l-unitajiet internazzjonali għal kull volum jew piż, jew kwalunkwe mod ieħor li jkun rilevanti għall-mikroorganizmu.

**3.6. Il-metodu tal-applikazzjoni**

Għandu jiġi deskritt il-metodu ta' applikazzjoni propost, billi jiġi indikat it-tip ta' tagħmir li għandu jintuża, jekk ikun hemm, kif ukoll it-tip u l-volum tad-dilwent li għandu jintuża għal kull unità ta' zona tal-applikazzjoni, jew volum tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

**3.7. L-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet fuq l-istess għalla, id-durata tal-protezzjoni u l-perjodu/i ta' stennija**

Għandu jiġi rrapportat in-numru massimu ta' applikazzjonijiet li għandhom jintużaw u l-iskeda tagħhom.

Fejn rilevanti, għandhom jiġu indikati l-istadji tat-tkabbir tal-ghelejjel li għandhom jiġu protetti u l-istadji tal-iżvilupp tal-organizmi fil-mira. Fejn applikabbli, għandu jiġi ddikjarat l-intervall bejn l-applikazzjonijiet, f'jiem. Għandha tiġi indikata d-durata tal-protezzjoni mogħtija minn kull applikazzjoni u min-numru massimu ta' applikazzjonijiet li għandhom jintużaw.

**3.8. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu**

Għandhom jiġu pprovduti l-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandhom jiġu stampati fuq it-tikketti u l-fuljetti. Għandhom jiġu pprovduti dettalji dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju (jekk rilevanti).

**3.9. L-intervalli tas-sikurezza u prekawzjonijiet oħrajn għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u tal-ambjent**

L-informazzjoni pprovduta għandha ssegwi u tiġi appoġġjata mid-*data* pprovduta għall-mikroorganizmu/i u dik ipprovduta taħt it-Taqsimiet minn 7 sa 10.

- (i) Fejn rilevanti, għandhom jiġu speċifikati l-intervalli ta' qabel il-hsad, il-perjodi ta' dħul mill-ġdid jew il-perjodi ta' zamma meħtieġa biex tiġi minimizzata l-preżenza ta' residwi fi jew fuq l-ghelejjel, il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti, jew f'żoni jew spazji ttrattati, bil-hsieb li tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, pereżempju:

— l-intervall ta' qabel il-hsad (f'jiem) għal kull għalla rilevanti,

— il-perjodu ta' dħul mill-ġdid (f'jiem) għall-bhejjem, f'żoni għar-  
ragħa,

▼ **M2**

- il-perjodu ta' dħul mill-ġdid (f'siġhat jew jiem) għall-bnedmin, f'għelejjel, binjiet jew spazji ttrattati,
- il-perjodu ta' żamma (f'jiem) għall-ghalf tal-annimali u għall-użi ta' wara l-ħsad,
- il-perjodu ta' stennija (f'jiem) bejn l-applikazzjoni u l-immaniġġjar ta' prodotti ttrattati.

(ii) Fejn ikun meħtieġ, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar kwalunkwe kundizzjoni speċifika għall-agrikultura, is-saħħa tal-pjanti jew l-ambjent li fiha l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jew ma jistax jintuża.

#### 4. **AKTAR INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI**

##### 4.1. **Proċeduri għat-tindif u d-dekontaminazzjoni tat-tagħmir tal-applikazzjoni**

Għandhom jiġu deskritti l-proċeduri tat-tindif u tad-dekontaminazzjoni għat-tagħmir tal-applikazzjoni u għall-ilbies protettiv.

Tali proċeduri għandu jkollhom l-għan li jiddizattivaw jew jeqirdu s-sustanza attiva li hija mikroorganizmu u li jneħħu r-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (inklużi l-metaboliti ta' thassib, jekk ikun hemm minnhom identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013).

Għandha tiġi sottomessa biżżejjed *data* biex turi l-effettività tal-proċeduri tat-tindif u tad-dekontaminazzjoni.

##### 4.2. **Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw: l-immaniġġjar, il-ħżin, it-trasport, in-nar jew l-użu**

Għandhom jiġu pprovduti l-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw il-proċeduri tal-immaniġġjar (dettalġati) għall-ħżin, kemm fil-livell tal-maħżen kif ukoll tal-utenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għat-trasport tagħhom u fil-każ ta' nirien. Fejn rilevanti, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-prodotti ta' kombustjoni. Għandhom jiġu speċifikati l-perikli li x'aktarx jinholqu u l-metodi u l-proċeduri maħsuba biex jimminimizzaw ir-riskji. Għandhom jiġu pprovduti l-proċeduri maħsuba biex jipprekludu jew jimminimizzaw il-ġenerazzjoni tal-iskart jew tal-fdalijiet.

Fejn rilevanti, għandha tiġi pprovduta valutazzjoni tal-proċeduri.

Għandhom jiġu pprovduti n-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies u t-tagħmir protettivi proposti. Id-*data* pprovduta għandha tkun biżżejjed biex jiġu evalwati l-kapaċità ta' kisba, l-adegwatezza u l-effettività f'kundizzjonijiet realistiki tal-użu (eż. iċ-ċirkostanzi tal-għalqa jew tas-serra), ir-reżistenza u l-kompatibbiltà mal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

##### 4.3. **Il-miżuri f'każ ta' aċċident**

Kemm jekk aċċident jinholq matul it-trasport, il-ħżin jew l-użu, għandhom jiġu pprovduti proċeduri dettalġati li għandhom jiġu segwiti fil-każ ta' tali aċċident, u dawn għandhom jinkludu:

- it-trażżin tat-tixrid,
- id-dekontaminazzjoni ta' zoni, vetturi u bini,
- ir-rimi ta' imballaġġ, assorbenti u materjali oħrajn bil-ħsara,
- il-protezzjoni tal-haddiema tal-emergenza u tar-residenti, inklużi l-persuni li jkunu fil-qrib,
- miżuri tal-ewwel għajnuna.

▼ **M2****4.4. Il-proċeduri għall-qerda jew għad-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-imballaġġ tiegħu**

Għandhom jiġu żviluppati u deskritti proċeduri għall-qerda u d-dekontaminazzjoni kemm ta' kwantitajiet żgħar (eż. fil-livell tal-utenti) kif ukoll ta' kwantitajiet kbar (eż. fil-livell tal-imhażen). Il-proċeduri għandhom ikunu konsistenti mad-dispożizzjonijiet fis-sehħ relatati mar-rimi ta' skart u ta' skart tossiku. Il-mezzi ta' rimi proposti għandhom ikunu mingħajr effetti mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u jkunu l-aktar mezz kosteffettiv u prattiku ta' rimi fattibbli.

**4.4.1. Incinerazzjoni kkontrollata**

L-applikant għandu jipprovi struzzjonijiet dettaljati għar-rimi sikur, filwaqt li jqis li, f'hafna każijiet, il-mezz ippreferut jew uniku għar-rimi sikur ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u, b'mod partikolari, il-koformulanti li jinsabu fih, il-materjali kkontaminati, jew l-imballaġġ ikkontaminat, huwa permezz ta' incinerazzjoni kkontrollata f'incineratur liċenzjat.

**4.4.2. Ohrajn**

Għandhom jiġu deskritti metodi oħrajn għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, tal-imballaġġ u tal-materjali kkontaminati, fejn proposti. Għandha tiġi pprovduta *data* għal dawn il-metodi.

**5. METODI ANALITIĊI****Introduzzjoni**

Kemm il-produzzjoni kif ukoll il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jirriżulta għandhom ikunu soġġetti għal kontroll kontinwu tal-kwalità mill-applikant. Għandhom jiġu sottomessi l-kriterji tal-kwalità għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Għandhom jiġu pprovduti deskrizzjonijiet tal-metodi u dawn għandhom jinkludu dettalji tat-tagħmir, tal-materjali u tal-kundizzjonijiet użati. Għandha tiġi rrapportata l-applikabbiltà tal-metodi rikonoxxuti internazzjonalment.

Fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti, għandhom jiġu pprovduti l-kampjuni li ġejjin:

- (i) kampjuni tal-preparazzjoni;
- (ii) kampjuni tal-MPCA kif immanifatturat;
- (iii) kampjun tal-istokk ta' żrieragħ;
- (iv) jekk ikun teknikament possibbli, l-istandards analitiċi tal-metaboliti ta' thassib (ara l-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013) u l-komponenti l-oħrajn kollha inklużi fid-definizzjoni tar-residwu;
- (v) jekk ikun teknikament possibbli u meħtieġa, l-istandards analitiċi tal-impuritajiet rilevanti.

Sa fejn ikun prattikabbli, il-metodi ta' wara l-awtorizzazzjoni għandhom jużaw l-aktar approċċ sempliċi, jinvolvu l-inqas ispiża possibbli u jirrikjedu tagħmir disponibbli b'mod komuni.

**5.1. Il-metodi għall-analiżi tal-preparazzjoni**

Għandhom jiġu deskritti l-metodi li ġejjin:

- għall-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni ta' kull mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, li minnu tikkonsisti s-sustanza attiva, inklużi metodi dwar kif issir distinzjoni bejn mikroorganizmi differenti, meta l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jinkludi aktar minn wiehed, u l-aktar metodi analitiċi molekulari jew fenotipici xierqa kif deskritti fil-punt 4.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 283/2013,

▼ **M2**

- biex tiġi stabbilita l-purità mikrobijoloġika tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
- biex jiġu identifikati u enumerati l-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
- użati biex jiddeterminaw l-istabbiltà tal-ħżin u l-hajja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-ixkaffa.

5.2. **Il-metodi għad-determinazzjoni u l-kwantifikazzjoni tar-residwi**

Għandhom jiġu sottomessi l-metodi analitiċi għad-determinazzjoni tad-densitajiet tal-mikroorganizmu u tar-residwi, kif previst taħt il-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, sakemm l-informazzjoni diġà sottomessa f'konformità mar-rekwiżiti tal-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 ma tkunx biżżejjed.

6. **DATA DWAR L-EFFIKAĊJA****Introduzzjoni**

Id-*data* pprovduta għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. B'mod partikolari, għandu jkun possibbli li jiġu evalwati n-natura u l-firxa tal-benefiċċji li jakkumulaw wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, meta mqabbel ma' prodotti ta' referenza xierqa, fejn dawn jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat, livelli limiti tal-ħsara, u li jiġu definiti l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

It-tfassil, l-analizi, it-tweġiq u r-rapportar tal-provi għandhom ikunu konformi mal-istandards rilevanti, fejn disponibbli. Id-devjazzjonijiet mill-istandards rilevanti disponibbli jistgħu jkunu aċċettabbli biss jekk id-disinn tal-provi jissodisfa r-rekwiżiti minimi tal-istandards rilevanti u jkun deskritt u ġġustifikat. Ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni kritika u dettaljata tad-*data*.

In-numru ta' provi li għandhom isiru u jiġu rrapportati għandu jiddependi fuq fatturi bħall-punt sa fejn ikunu magħrufa l-proprjetajiet tas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Dan in-numru jista' jiddependi wkoll fuq il-varjabbiltà tal-kundizzjonijiet li jinholqu fil-provi (eż. il-varjabbiltà tas-saħħa tal-pjanti jew il-kundizzjonijiet klimatiċi), fuq il-firxa ta' Prattiki agrikoli, l-uniformità tal-għelejjel, il-mod ta' applikazzjoni, it-tip ta' organizmu fil-mira, ir-reġjun klimatiku u t-tip ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Id-*data* sottomessa għandha tkun biżżejjed biex tkun rappreżentattiva għar-reġjuni u l-firxa ta' kundizzjonijiet ta' użu li wiehed jiltaqa' magħhom fil-prattika dwar l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Jekk ikun iġġustifikat u rilevanti b'mod xieraq abbażi ta' approċċ każ b'każ u ġudizzju espert, l-applikant jista' japplika d-*data* "read-across" biex jappoġġa l-applikazzjoni, inkluża *data* ġġenerata fuq użi rilevanti oħrajn, għelejjel, ambjenti Ewropej jew kundizzjonijiet rilevanti oħrajn.

Jekk ma tkunx tista' tiġi applikata "read-across" sabiex jiġu vvalutati d-differenzi staġunali, jekk ikun hemm, għandha tiġi ġġenerata u sottomessa *data* suffiċjenti biex tiġi kkonfermata l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'kull reġjun agronomikament u klimatikament differenti għal kull kombinazzjoni ta' għalla (jew komodità)/organizmu fil-mira partikolari. Għandhom jiġu rrapportati l-provi dwar l-effikaċja jew il-fitossità, fejn rilevanti, f'mill-inqas żewġ staġuni ta' tkabbir.



▼ **M2**

Ghandu jiġi rrapportat kwalunkwe effett, pozittiv jew negattiv, dwar kwalunkwe organizzu mhux fil-mira, li jiġi osservat fit-testijiet imwettqa f'konformità mar-rekwiżiti ta' din it-Taqsima.

### 6.1. Testijiet preliminari

Meta jintalbu mill-awtorità kompetenti, għandhom jiġu sottomessi rapporti sommarji tat-testijiet preliminari, inklużi studji fil-laboratorji, fis-serer u fl-għelieqi, użati biex jivvalutaw l-attività bijoloġika, il-mod ta' azzjoni u s-sejba tal-firxa ta' doži tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u s-sustanza/i attiva/i li jkun fih. Dawn ir-rapporti għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni dwar il-kombinazzjoni ta' diversi sustanzi attivi, aġenti protettivi u/jew sinerġizzanti, jekk applikabbli, u għandhom jipprovdu informazzjoni addizzjonali għall-awtorità kompetenti meta tevalwa l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Meta din l-informazzjoni ma tiġix sottomessa, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni, li tkun aċċettabbli għall-awtorità kompetenti.

### 6.2. Doża effettiva minima

Għandha tiġi rrapportata d-doża effettiva minima, jew firxa ta' doži minimi, meħtieġa biex tinkiseb b'effikaċja suffiċjenti l-azzjoni ta' protezzjoni tal-pjanti ddikjarata, fil-firxa wiesgħa ta' sitwazzjonijiet li fihom għandu jiġi applikat dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

### 6.3. L-effettività tal-ittestjar

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed *data* biex jippermettu li ssir evalwazzjoni tal-livell, tad-durata u tal-konsistenza tal-effetti maħsuba tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Barra minn hekk, għandhom jiġu rrapportati l-effetti ta' benefiċċju possibbli fuq l-għelejjel ittrattati. It-testijiet għandhom jinkludu kontroll mhux ittrattat. Fil-każ tad-disponibbiltà ta' prodotti ta' referenza xierqa, għandu jsir tqabbil bejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni u l-prodott ta' referenza. Għandhom jitfasslu provi sabiex jiġu investigati kwistjonijiet speċifiċi, jiġu minimizzati l-effetti ta' varjazzjoni każwali bejn il-partijiet differenti ta' kull sit ta' ttestjar u tkun tista' tiġi applikata analiżi statistika għar-riżultati soġġetti għal tali analiżi. It-tfassil, l-analiżi u r-rapportar tal-provi għandhom ikunu konformi mal-istandards rilevanti jew mal-linji gwida li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti tal-istandards rilevanti korrispondenti. Ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni kritika u dettaljata tad-*data*. Għandha titwettaq analiżi statistika tar-riżultati soġġetti għal analiżi bħal din. Fejn ikun meħtieġ, il-linja gwida tat-test użata għandha tiġi adattata sabiex tkun tista' ssir tali analiżi.

### 6.4. Informazzjoni dwar l-iżvilupp possibbli tar-reżistenza fl-organizmi fil-mira

Għandha tiġi pprovduta *data* dwar l-okkorrenza u l-iżvilupp tar-reżistenza jew tar-reżistenza inkroċjata fil-popolazzjonijiet tal-organizmi fil-mira għas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu, sakemm l-applikant ma jurix li d-*data* u l-informazzjoni diġà sottomessi għas-sustanza attiva skont il-punt 3.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 huma biżżejjed biex jippermettu li ssir valutazzjoni.

Jekk ikun meħtieġ il-forniment ta' *data*, tali *data* tista' tiġi ġġenerata fi studji sperimentali (fil-laboratorji jew fuq il-post) jew tiġi rkuprata mill-letteratura xjentifika disponibbli.

▼ **M2**

Jekk ikun meħtieġ il-forniment ta' *data* u jkun hemm disponibbli informazzjoni għal użi mhux direttament rilevanti għall-użi li għalihom tkun qed tinalab jew għandha tiġġedded l-awtorizzazzjoni, inkluża informazzjoni dwar speċijiet differenti ta' organiżmu fil-mira jew għelejjel differenti, din l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta wkoll. Fejn ikun hemm evidenza jew informazzjoni li tissuġġerixxi li, fl-użu kummerċjali, l-iżvilupp tar-reżistenza jkun probabbli, għandha tiġi ġġenerata u sottomessa evidenza dwar is-sensittività tal-popolazzjoni tal-organiżmu fil-mira kkonċernat għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. F'każijiet bħal dawn, għandha tiġi pprovduta strateġija ta' ġestjoni mfassla biex timminimizza l-probabbiltà li tiżviluppa r-reżistenza jew ir-reżistenza inkroċjata fl-ispeċi fil-mira.

### 6.5. **L-effetti avversi fuq l-għelejjel ittrattati**

#### 6.5.1. *Il-fitotossicità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-kultivars differenti) jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira*

Għall-erbicidi u għal prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom jiġu osservati effetti avversi, anke jekk tranżitorji, matul il-provi, għandhom jiġu stabbiliti l-marġnijiet ta' selettività fuq l-għelejjel fil-mira, bl-użu tad-doppju tar-rata ta' applikazzjoni rakkomandata. F'dan il-każ, it-testijiet għandhom isiru biex tiġi pprovduta biżżejjed *data* biex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-okkorrenza possibbli tal-fitotossicità wara t-trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Fejn jiġu osservati effetti fitotossici serji, għandha tiġi investigata wkoll rata ta' applikazzjoni intermedja. Fejn isehhu effetti avversi, iżda jkunu ddikjarati li ma humiex importanti meta mqabbla mal-benefiċċji tal-użu jew ikunu tranżitorji, hija meħtieġa evidenza li tappoġġa dik id-dikjarazzjoni. Jekk ikun meħtieġ, għandu jiġi sottomess il-kejl tar-rendiment.

Jekk ikun meħtieġ l-ittestjar, għandha tintwera s-sikurezza tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-kultivars ewlenin tal-għelejjel ewlenin li għalihom huwa rakkomandat, inklużi l-effetti tal-istadju tat-tkabbir tal-għelejjel, is-saħħa u fatturi oħrajn, li jistgħu jinfluwenzaw is-suxxettibbiltà għal hsara jew korriment.

Id-daqs tal-investigazzjoni meħtieġa fuq għelejjel oħrajn għandu jiddependi fuq il-grad ta' similarità tagħhom għall-għelejjel ewlenin diġà ttestjati, il-kwantità u l-kwalità tad-*data* disponibbli dwar dawg l-għelejjel ewlenin u sa fejn huwa simili l-mod ta' użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jekk rilevanti. It-test jista' jsir bit-tip ta' preparazzjoni ewlieni li għandu jiġi awtorizzat.

Meta l-asserzjonijiet tat-tikketti proposti jinkludu rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodott(i) iehor/oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet stipulati f'dan il-punt għat-tahlita.

Meta jiġu osservati effetti fitotossici, dawn għandhom jiġu vvalutati u rreġistrati b'mod preċiż f'konformità mal-istandards rilevanti tal-UPPE jew, meta Stat Membru jirrikjedi dan u meta t-test jitwettag fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, skont linji gwida li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiziti tal-linja gwida rilevanti tal-UPPE.

#### 6.5.2. *L-effetti fuq ir-rendiment tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti trattati*

Għandhom isiru testijiet biex tiġi pprovduta biżżejjed *data* sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-okkorrenza possibbli ta' tnaqqis tar-rendiment jew telf fil-ħżin ta' pjanti jew prodotti mill-pjanti trattati.

▼ M2

Għandhom jiġu ddeterminati l-effetti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq ir-rendiment jew il-komponenti tar-rendiment tal-prodotti mill-pjanti ttrattati, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika kif suppost li tali *data* ma hijiex rilevanti. Meta jkun probabbli li l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti se jinħażnu, għandhom jiġu rrapportati l-effetti possibbli fuq ir-rendiment wara l-ħżin, inkluża *data* dwar il-ħajja tal-ħżin.

6.5.3. *L-effetti fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti*

Jistgħu jkunu meħtieġa osservazzjonijiet xierqa tal-parametri tal-kwalità għal għelejjel individwali (pereżempju, il-kwalità tal-ħbub taċ-ċereali u l-kontenut taz-zokkor). Tali informazzjoni tista' tingabar minn valutazzjonijiet xierqa fi provi deskritti taħt il-punti 6.3 u 6.5.1.

Fejn ikun rilevanti, għandhom isiru t-taint tests.

6.5.4. *L-effetti fuq il-proċessi tat-trasformazzjoni*

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed *data* sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-okkorrenza possibbli tal-effetti avversi wara t-trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-proċessi tat-trasformazzjoni jew fuq il-kwalità tal-prodotti tagħhom, u dawn huma meħtieġa meta japplikaw iċ-ċirkostanzi kollha li ġejjin:

- il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati normalment ikunu maħsuba għall-użu fi proċess ta' trasformazzjoni (eż. il-produzzjoni tal-inbid, il-produzzjoni tal-birra jew il-produzzjoni tal-hobż),
- fil-ħsad, ikun hemm preżenti residwi sinifikanti (ara t-Taqsima 8), u
- għandha tapplika wkoll mill-inqas waħda mit-tnejn li ġejjin:
  - ikun hemm indikazzjonijiet li l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkollu influwenza fuq il-proċessi involuti (eż., fil-każ ta' sustanza attiva li hija mikroorganizmu b'funzjoni fungicidali, meta tintuża qrib il-ħsad), jew
  - prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti bbażati fuq l-istess ingredjent attiv jew fuq wieħed simili mill-qrib ikunu wrew li għandhom influwenza negattiva fuq dawn il-proċessi jew il-prodotti tiegħu.

Meta t-test ikun meħtieġ, dan jista' jitwettaq bit-tip ta' preparazzjoni ewlieni li għandu jiġi awtorizzat. Għandha tiġi investigata u rrapportata l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' effetti avversi fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni. It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed *data* sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-okkorrenza possibbli tal-effetti avversi wara t-trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-proċessi tat-trasformazzjoni jew fuq il-kwalità tal-prodotti tagħhom.

6.5.5. *L-impatt fuq il-pjanti ttrattati jew fuq il-materjal tal-propagazzjoni tal-pjanti*

Għandha tiġi rrapportata biżżejjed *data* biex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-effetti avversi possibbli ta' trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li għandhom jintużaw għall-propagazzjoni, hlief fejn l-użi proposti jipprekludu l-użu fuq l-għelejjel maħsuba għall-produzzjoni ta' żrieragh, biċċiet tal-pjanti, friegħi (runners) jew tuberi għat-ħawwil, kif xieraq.

Għandhom jiġu sottomessi osservazzjonijiet għal:

- (i) żrieragh — il-vijabbiltà, il-ġerminazzjoni u s-saħħa;

▼ **M2**

- (ii) biċċiet tal-pjanti — ir-rati ta' tkabbir u tal-għeruq;
- (iii) Friegħi (runners) — ir-rati ta' stabbiliment u ta' tkabbir;
- (iv) tuberi — it-tkabbir tan-nebbieta u t-tkabbir normali.

L-ittestjar taż-żrieragh għandu jsir f'konformità mal-istandards rilevanti jew il-linji gwida li jissodisfaw mill-inqas ir-reqwiziti tagħhom.

#### 6.6. **L-osservazzjonijiet dwar l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati fuq l-għelejjel sussegwenti u pjanti oħrajn**

##### 6.6.1. *L-impatt fuq l-għelejjel sussegwenti*

Id-dispożizzjoni stipulata f'dan il-punt għandha tapplika biss għal:

- mikroorganizmi patoġeniċi tal-pjanti, jew
- metaboliti ta' thassib li għalihom ġie identifikat periklu għall-pjanti, u li għalihom id-*data* pprovduta f'konformità mat-Taqsima 9 turi li ammonti sinifikanti ta' dawn il-metaboliti ta' thassib jibqgħu fil-hamrija jew f'materjali tal-pjanti, bħal tibben jew materjal organiku saż-żmien taż-żriegħ jew tat-thawwil tal-għelejjel sussegwenti possibbli.

Għandha tiġi rrapportata biżżejjed *data* sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-effetti avversi possibbli ta' trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-għelejjel sussegwenti. Għandhom jiġu ddikjarati l-perjodi minimi ta' stennija bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żriegħ jew it-thawwil ta' għelejjel sussegwenti. Jekk ikun hemm limitazzjonijiet fuq l-għażla ta' għelejjel sussegwenti, dawn għandhom jiġu ddikjarati. Għandha tiġi indikata d-durata tal-protezzjoni miġjuba kemm minn kull applikazzjoni kif ukoll mill-għadd massimu ta' applikazzjonijiet li għandhom jintużaw.

##### 6.6.2. *L-impatt fuq pjanti oħrajn, inklużi għelejjel li jmissu magħhom*

Għandha tiġi rrapportata biżżejjed *data* sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-effetti avversi possibbli ta' trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq pjanti oħrajn, inklużi għelejjel li jmissu magħhom.

Għandhom jiġu sottomessi osservazzjonijiet dwar l-effetti avversi fuq pjanti oħrajn, inkluża l-firxa normali ta' għelejjel li jmissu magħhom, fejn ikun hemm indikazzjonijiet li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jaffettwa lil dawn il-pjanti permezz ta' deriva.

#### 6.7. **Il-kompatibbiltà fil-programmi għall-protezzjoni tal-pjanti**

Meta l-asserzjoni tat-tikketta proposta tkun tinkludi reqwiziti għall-kundizzjonijiet tal-użu ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti f'taħlita fit-tankijiet, f'sekwenzi tal-bexx jew tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet, l-effetti potenzjali (eż. l-antagoniżmu, l-effetti fungicidali) fuq l-attività tal-mikroorganizmu wara t-taħlit, il-bexx f'sekwenza, jew l-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiġu investigati. Għandha tiġi pprovduta informazzjoni xierqa.

Għandha tiġi proposta dikjarazzjoni ta' prekawzjoni ġenerali fuq it-tikketta, li twissi lill-utent dwar it-telf possibbli tal-effikaċja tal-mikroorganizmu minhabba interazzjoni fit-taħlita fit-tank, fis-sekwenzi tal-bexx jew f'tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti minbarra dawk indikati fit-tikketta. L-inkompatibbiltajiet bijoloġiċi magħrufa ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiġu rrapportati fuq it-tikketta.

▼ **M2**

Għandhom jiġu speċifikati rakkomandazzjonijiet xierqa (eż. intervalli bejn l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u prodotti oħrajn), fejn meħtieġ sabiex jiġu evitati effetti negattivi potenzjali fuq l-attività tal-mikroorganizmu. Għandha tiġi pprovduta informazzjoni xierqa li tappoġġa r-rakkomandazzjonijiet.

Jekk ikunu rilevanti, għandhom jiġu rrapportati l-effetti avversi potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-ghedewwa naturali (eż. aġenti ta' kontroll bijoloġiku rilaxxati) jew prattiki oħrajn (eż. kontroll bijoloġiku tal-konservazzjoni) skont il-kundizzjoni mistennija tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-valutazzjoni ta' daww l-effetti avversi potenzjali għandha tkun ibbażata fuq l-informazzjoni pprovduta dwar wahda jew aktar minn dawn li ġejjin:

- il-firxa ta' ospitanti tal-mikroorganizmu (il-punt 2.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013),
- l-effetti fuq in-naħal (il-punt 8.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u l-punt 10.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013),
- l-effetti fuq l-artropodi mhux fil-mira, għajr in-naħal (il-punt 8.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u l-punt 10.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013) jew
- kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra.

## 7. **L-EFFETT FUQ IS-SAHHA TAL-BNIEDEM**

### **Introduzzjoni**

Għal evalwazzjoni xierqa tar-riskji għas-saħha tal-bniedem u tal-annimali (jiġifieri speċijiet normalment mitmugħa u miżmuma mill-bnedmin jew annimali li jipproduċu l-ikel) marbuta mal-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih sustanza attiva li hija mikroorganizmu, l-infettività u l-patoġenicità tal-mikroorganizmu diġà ġew ivvalutati f'konformità mat-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Din il-valutazzjoni tinkludi l-mikroorganizmu u kwalunkwe metabolita ta' thassib għas-saħha tal-bniedem u tal-annimali identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness għal dak ir-Regolament.

Din it-Taqsima tidentifika t-testijiet addizzjonali rilevanti li għandhom jitwettqu biex jiġu ddeterminati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-aċċettabilità tar-riskji relatati mal-użu tiegħu. F'xi każijiet, l-informazzjoni diġà eżistenti dwar it-tossicità tal-koformulanti u ta' ingredjenti mhux attivi oħrajn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tista' tkun biżżejjed biex issir konkluzjoni dwar it-tossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Bil-ħsieb li jiġu ddeterminati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll ir-riskji assoċjati mal-użu tiegħu, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-proprietajiet tossikoloġiċi intrinżiċi tal-koformulanti, tal-aġenti protettivi u tas-sinerġizzanti. Għandhom jiġu investigati wkoll l-effetti sinerġistiċi avversi possibbli u/jew l-interazzjoni fost is-sustanzi kimiċi preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. koformulanti, sustanzi attivi oħrajn u l-impurità tagħhom preżenti fl-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti). Għandha tiġi rrapportata d-data disponibbli dwar kwalunkwe effett avvers possibbli fuq is-saħha tal-bniedem.

▼ **M2**

L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li ssir evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem assoċjati mal-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. l-operaturi, il-haddiema, il-persuni fil-qrib, ir-residenti u l-konsumaturi), ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem mill-immanigġjar tal-għelejjel ittrattati, kif ukoll ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-annimali li jinholoq mit-traċċi residwi li jifdal fl-ikel, fl-ġhalf u fl-ilma. Barra minn hekk, l-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed sabiex:

- tkun tista' tittiehed deċiżjoni dwar jekk jistax jiġi awtorizzat jew le l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
- jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li għandhom jiġu assoċjati ma' kwalunkwe awtorizzazzjoni,
- jiġu speċifikati d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u tal-ambjent li għandhom jiġu inklużi fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),
- jiġu identifikati l-miżuri tal-ewwel għajnuna, kif ukoll il-miżuri dijanjostiċi u terapewtiċi xierqa li għandhom jiġu segwiti fil-każ ta' infezzjoni jew effett hażin iehor fil-bnedmin.

Fil-kuntest tal-kontribut possibbli li l-impuritajiet rilevanti u komponenti oħrajn jista' jkollhom fuq il-profil tossikologiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għal kull studju sottomess, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata tal-materjal użat. It-testijiet għandhom isiru bl-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jiġi awtorizzat. B'mod partikolari, l-informazzjoni pprovduta għandha turi li l-mikroorganizmu użat fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-kundizzjonijiet tal-kultivazzjoni tiegħu huma l-istess, li l-informazzjoni u d-data għalihom jiġu sottomessi f'konformità mal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Waqt li jkunu qed isiru l-istudji dwar it-tossikologija, għandhom jiġu rrapportati s-sinjali kollha ta' effetti avversi.

Abbażi tal-informazzjoni sottomessa, il-proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bl-użu tar-regoli tal-kalkolu tas-CLP f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli, għandhom jiġu sottomessi u ġġustifikati, inklużi:

- il-pittogrammi,
- il-kliem ta' senjalazzjoni,
- id-dikjarazzjonijiet ta' periklu, u
- id-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni.

Meta l-informazzjoni disponibbli titqies li ma tkunx robusta biżżejjed biex jiġu esklużi l-effetti sinerġistiċi avversi possibbli tas-sustanzi preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. koformulanti, sustanzi attivi oħrajn u l-impuritajiet tagħhom preżenti fl-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), l-awtorità kompetenti għandha tirrikjedi studji tossikologiċi dwar l-effetti sinerġistiċi avversi possibbli, kif deskritt taħt il-punti 7.4 u 7.7.

### 7.1. **Data medika**

Għandha tiġi rrapportata kwalunkwe informazzjoni disponibbli dwar l-effett avvers possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi s-sensitizzazzjoni u r-rispons allergeniku tal-bnedmin esposti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Fil-każ ta' effetti avversi, għandha tingħata attenzjoni speċjali għal jekk is-suxxettibbiltà tal-individwu setgħetx ġiet affettwata minn, pereżempju, marda preeżistenti, medikazzjoni, immunità kompromessa, tqala jew treddiġh. L-informazzjoni pprovduta għandha tinkludi dettalji tal-livell u tad-durata tal-esponiment, is-sintomi osservati u osservazzjonijiet kliniċi rilevanti oħrajn.

▼ **M2****7.2. Valutazzjoni tat-tossicità potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

Il-perikli possibbli għas-saħha tal-bniedem relatati ma' avvenimenti patoġeniċi marbuta mal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huma indirizzati permezz ta' *data* dwar l-infettività, il-patoġeniċità u l-eliminazzjoni tas-sustanza attiva li hija mikroorganiżmu f'konformità mat-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

L-istudji biex tiġi ddeterminata t-tossicità potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom isiru kif meħtieġ fil-punt 7.3, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, abbażi tal-informazzjoni pprovduta taht it-Taqsimiet 2, 3, 4 u l-punt 7.1 jew irkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor (eż. Approċċ Integrat għall-Ittestjar u l-Valutazzjoni – (“Integrated Approach to Testing and Assessment” - (IATA)), ir-regoli għall-kalkolu tas-CLP f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew *data* “read across” minn preparazzjonijiet simili) li ma għandu jkun mistenni l-ebda effett bħal dan. Għandha tiġi sottomessa valutazzjoni tat-tossicità potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li titqies l-informazzjoni dwar il-proprietajiet intrinziċi tal-koformulanti, il-metaboliti ta' thassib identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, l-impuritàjiet rilevanti, b'kunsiderazzjoni għall-effetti sinerġistiċi avversi possibbli u/jew l-interazzjoni bejniethom u mal-proposta għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar. B'din il-valutazzjoni, l-applikant għandu juri jekk hijiex disponibbli biżżejjed informazzjoni jew le sabiex il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tat-tossicità għall-bnedmin u jekk humiex meħtieġa studji dwar it-tossicità akuta fuq l-annimali kif deskritti fil-punti minn 7.3.1 sa 7.3.6.

**7.3. Tossicità akuta**

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar it-tossicità possibbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-bniedem kif stabbilit fil-punt 7.2, l-applikant għandu jiddefinixxi liema mit-testijiet deskritti fil-punti minn 7.3.1 sa 7.3.6 huwa rilevanti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u jwettaq it-test(ijiet) identifikat(i) f'konformità mal-istruzzjoni pprovduta f'kull punt rilevanti rispettiv. L-istudji indikati fil-punti 7.3.1 sa 7.3.6, id-*data* u l-informazzjoni li għandhom jiġu pprovduti u evalwati għandhom ikunu biżżejjed sabiex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti wara esponiment uniku għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u, b'mod partikolari, sabiex jistabbilixxu jew jindikaw:

- it-tossicità akuta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
- il-perjodu ta' żmien u l-karatteristiċi tal-effett avvers b'dettalji sħaħ tal-biddiet komportamentali u s-sejbiet makrotossikoġeniċi possibbli fil-post-mortem fi studji fuq l-annimali,
- fejn possibbli, il-mod ta' azzjoni tossika, u
- il-periklu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-esponiment.

L-informazzjoni ġenerata għandha tippermetti wkoll li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

**7.3.1. Tossicità orali akuta**

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar it-tossicità orali akuta possibbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stabbilit fil-punt 7.2, għandu jitwettaq test għat-tossicità orali akuta f'konformità mal-aktar linji gwida xierqa.



▼ **M2**7.3.2. *Tossicità dermali akuta*

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar it-tossicità dermali possibbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stabbilit fil-punt 7.2, għandu jitwettag test għat-tossicità dermali f'konformità mal-aktar linji gwida xierqa.

7.3.3. *Tossicità akuta man-nifs*

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar it-tossicità man-nifs possibbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stabbilit fil-punt 7.2, għandu jitwettag test għat-tossicità akuta mill-inalazzjoni jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti:

- jintuża ma' apparat li joħloq iċ-ċpar,
- jintuża bħala formulazzjoni li tiġġenera d-duħhan,
- jintuża bħala preparazzjoni li tirrilaxxa l-fwar,
- għandu jiġi applikat mill-inġenji tal-ajru f'kazijiet fejn l-esponiment min-nifs ikun rilevanti (sprayer li jaħdem bl-arja tat-tferrix),
- ikun aerosol,
- ikun trab li jkun fih proporzjon sinifikanti ta' partikoli ta' dijametru < 50 mikrometru (> 1 % fuq bażi skont il-piż),
- għandu jiġi applikat b'mod li jiġġenera proporzjon sinifikanti ta' partikoli jew qtar żgħar ta' dijametru < 50 mikrometru (> 1 % fuq bażi skont il-piż), jew
- ikun fih komponent volatili ta' aktar minn 10 %.

7.3.4. *Irritazzjoni tal-gilda*

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-gilda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mill-informazzjoni disponibbli rigward il-komponenti tiegħu, inklużi s-sustanza attiva, il-koformulanti, l-aġenti protettivi, is-sinerġizzanti u l-impuritàjiet rilevanti kif stabbiliti fil-punt 7.2, għandu jitwettag test għall-irritazzjoni tal-gilda f'konformità mal-aktar linji gwida xierqa.

It-test għandu jipprovdi l-potenzjal ta' irritanza tal-gilda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

7.3.5. *Irritazzjoni fl-għajnejn*

Għandu jitwettag test għall-irritazzjoni fl-għajnejn f'konformità mal-aktar linji gwida xierqa, sakemm:

- ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni fuq il-potenzjal ta' irritazzjoni fl-għajnejn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stabbilit fil-punt 7.2, jew
- il-mikroorganizmu ma jkunx irritant tal-għajnejn diġà magħruf jew sakemm ma jkunx probabbli, kif indikat fil-linja gwida tat-test, li jistgħu jiġu prodotti effetti severi fuq l-għajnejn.

It-test għandu jipprovdi l-potenzjal għal irritazzjoni fl-għajnejn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.



▼ **M2**7.3.6. *Sensitizzazzjoni tal-ġilda*

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar il-proprjetajiet ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mill-informazzjoni disponibbli rigward il-komponenti kimiċi tiegħu (jiġifieri l-koformulanti, il-metaboliti ta' tħassib u l-impuritàjiet rilevanti) kif stabbilit fil-punt 7.2, meta disponibbli, għandu jitwettaq test għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda f'konformita mal-aktar linji gwida xierqa.

7.4. **Informazzjoni addizzjonali dwar it-tossicità**

Jekk, abbażi tar-riżultati tal-istudji meħtieġa fil-punt 7.3, ikun hemm sustanza ta' tħassib wahda jew aktar preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. metaboliti ta' tħassib u/jew koformulanti) li għalihom ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jitqies mhux aċċettabbli abbażi ta' dawk l-istudji li diġà saru, tista' tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali rilevanti dwar it-tossicità għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-ħtieġa li jsiru studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tkun ibbażata fuq ġudizzju espert każ b'każ, fid-dawl tal-parametri partikolari li għandhom jiġu investigati u l-oġettivi li għandhom jintlaħqu, pereżempju, jekk ikun hemm tħassib dwar it-tossicità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mill-istudji deskritti fil-punti minn 7.3.1 sa 7.3.6 jew jekk ma tkunx tista' tintlaħaq konkluzjoni dwar it-tossicità.

7.5. **Data dwar l-esponiment**

Jekk, abbażi tad-*data* pprovduta fit-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u f'din it-Taqsima, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem ma jistgħux jiġu esklużi, għandhom jiġu ġġenerati u rrapportati biżżejjed informazzjoni u *data* biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-firxa tal-esponiment għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li x'aktarx isefh fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti. Id-disinn tal-istudju għandu jqis il-karatteristiċi bijoloġiċi, fiżiċi, kimiċi u tossikoloġiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll it-tip tal-prodott (mhux dilwit/dilwit), it-tip ta' preparazzjoni, u r-rotta, il-grad u d-durata tal-esponiment.

Fil-każ fejn ikun hemm tħassib partikolari għal possibbiltà ta' assorbiment dermal ta' komponent tossiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tal-informazzjoni pprovduta f'din it-Taqsima, għandha tiġi pprovduta *data* dwar l-assorbiment dermal kif previst taht il-punt 7.3 tal-Parti A.

Għandhom jiġu sottomessi r-riżultati mill-monitoraġġ tal-esponiment matul il-produzzjoni u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

L-informazzjoni u d-*data* msemmija f'dan il-punt għandhom jipprovdu l-bażi għall-għażla ta' miżuri protettivi xierqa, inkluż tagħmir protettiv personali (ara l-punt 4.2), li għandhom jintużaw mill-operaturi u mill-ħaddiema u miżuri xierqa oħrajn ta' mitigazzjoni tar-riskju (eż. għal persuni fil-qrib u residenti) u li għandhom jiġu speċifikati fuq it-tikketta.

7.6. **Data tossikoloġika disponibbli relatata ma' sustanzi mhux attivi**

Fejn ikun rilevanti, għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni li ġejja għal kull koformulant, aġent protettiv u sinerġizzant:

▼ **M2**

- (a) in-numru tar-registrazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>;
- (b) is-sommarji tal-istudju inkluzi fid-dossier tekniku; u
- (c) l-iskeda tad-*data* tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni l-oħra kollha disponibbli.

#### 7.7. **Studji supplimentari għall-kombinazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti**

Fejn it-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tindika l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, għandhom jitwettqu l-istudji msemmija taħt il-punti minn 7.3.1 sa 7.3.6 għall-kombinazzjoni rilevanti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Id-deċiżjonijiet dwar il-ħtieġa ta' studji supplimentari għandhom jittiehdu fuq bażi ta' każ b'każ, billi jitqiesu r-riżultati tal-istudji dwar it-tossicità akuta tal-prodotti individwali għall-protezzjoni tal-pjanti, il-possibbiltà għal esponiment għall-kombinazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati u l-informazzjoni disponibbli jew l-esperjenza prattika bil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati jew bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti simili.

Il-ħtieġa li jsiru studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tkun ibbażata fuq għidizzju espert każ b'każ, fid-dawl tal-parametri partikolari li għandhom jiġu investigati u l-objettivi li għandhom jintlaħqu (pereżempju, għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi jew komponenti oħrajn suspettati li għandhom effetti tossikoloġiċi sinerġistiċi jew addittivi).

#### 8. **RESIDWI FI PRODOTTI, IKEL U GĦALF ITTRATTATI JEW FUQHOM**

Għandhom jiġu sottomessi *data* u informazzjoni dwar ir-residwi fi prodotti, ikel u għalf ittrattati jew fuqhom f'konformità mat-Taqsima 6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, sakemm l-applikant ma jurix li d-*data* u l-informazzjoni diġà sottomessi għas-sustanza attiva huma biżżejjed biex tkun tista' ssir valutazzjoni tar-riskju fuq il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

#### 9. **ID-DESTIN U L-IMĠIBA FL-AMBJENT**

Id-*data* u l-informazzjoni f'konformità mat-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandhom jiġu sottomessi dwar id-destin u l-imġiba tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent, sakemm l-applikant ma jurix li d-*data* u l-informazzjoni diġà sottomessi għas-sustanza attiva huma biżżejjed biex jippermettu li titwettaq valutazzjoni tar-riskju fuq il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

#### 10. **L-EFFETTI FUQ L-ORGANIŻMI MHUX FIL-MIRA**

##### **Introduzzjoni**

- (i) L-informazzjoni pprovduta, meħuda flimkien ma' dik għas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu pprovduta f'konformità mal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 (inkluzi l-metaboliti ta' tħassib possibbli kif identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013) għandha tkun biżżejjed biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-impatt potenzjali

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

## ▼ M2

fuq speċijiet mhux fil-mira tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, meta jintuża kif propost. Meta jissottometti din l-informazzjoni, l-applikant għandu jqis li l-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira jista' jirriżulta minn esponiment uniku, fit-tul jew ripetut u jista' jkun riversibbli jew irriveribbli.

- (ii) Meta tkun meħtieġa *data* dwar l-esponiment biex jiġi deċiż jekk studju għandux isir, għandha tintuża *d-data* miksuba f'konformità mat-Taqsima 9. Għall-istima tal-esponiment tal-organizmi, għandha titqies l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dwar il-mikroorganizmu. Fejn rilevanti, għandha tintuża *d-data* pprovduta taht din it-Taqsima. Fejn ikun jidher mid-*data* disponibbli li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu effett aktar qawwi mis-sustanza attiva li hija mikroorganizmu, id-*data* dwar l-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tintuża għall-kalkolu tal-proporzjonijiet tal-esponiment jew tal-effett rilevanti.
- (iii) Sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li tista' ssir valutazzjoni tal-effetti fuq organizmi mhux fil-mira bl-informazzjoni diġà disponibbli, tista' tkun meħtieġa *data* sperimentali. Id-durata tal-istudji sperimentali għandha tkun twila biżżejjed sabiex ikun hemm żmien għall-inkubazzjoni, l-infezzjoni u l-manifestazzjoni ta' effetti avversi f'organizmi mhux fil-mira, iżda f'konformità mal-esponiment mistenni taht l-użu propost. Sabiex issir distinzjoni bejn l-effetti patoġeniċi u tossiċi, għandhom jintużaw kontrolli xierqa flimkien mal-grupp ta' kontroll minghajr doża, bħal kontrolli inattivati u/jew kontrolli sterili bil-filtrat/supernatant. Għandha tkun meħtieġa attenzjoni speċjali meta l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fiha mikroorganizmu li jkun patoġeniku għal organizmi mhux fil-mira għajr mammiferi u li ma kienx iżolat minn ambjent Ewropew rilevanti. L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed biex jiġu vvalutati l-impatti ambjentali.
- (iv) Ir-rilevanza ta' speċijiet ta' organizmi mhux fil-mira użati għall-ittestjar tal-effetti ambjentali għandha tkun ibbażata fuq approċċ tal-piż tal-evidenza, filwaqt li jitqiesu, pereżempju:

— informazzjoni dwar il-mikroorganizmu (b'mod partikolari dwar il-proprietajiet bijoloġiċi) kif meħtieġ fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013,

— informazzjoni dwar il-koformulanti, l-aġenti protettivi u s-sinerġizzanti, kif meħtieġ fit-Taqsimiet minn 1 sa 9, u

— ix-xejriet tal-użu proposti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. applikazzjoni fuq il-weraq jew fil-hamrija).

Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tas-sinifikat tar-riżultati tat-testijiet miksuba, fejn possibbli, għandha tintuża l-istess razza ta' kull speċi rilevanti ta' organizmi mhux fil-mira fid-diversi testijiet speċifikati għall-effetti fuq organizmi mhux fil-mira.

- (v) Għandhom jiġu rrapportati l-effetti avversi kollha osservati fit-testijiet u l-provi mwettqa bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u għandhom isiru u jiġu rrapportati studji addizzjonali, li jistgħu jkunu meħtieġa biex jiġu investigati l-mekkaniżmi involuti u biex jiġi vvalutat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.

▼ **M2**

- (vi) Meta jiġu indikati effetti tossiċi avversi fl-istudji kkunsidrati għall-valutazzjoni tar-riskju u r-riskju identifikat jista' jittqies mhux aċċettabbli, għandhom isiru studji addizzjonali dwar it-tossiċità fil-kundizzjonijiet tal-post u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet proposti għall-użu, jekk applikabbli.

It-tip ta' studju li għandu jsir jiddependi fuq l-effetti u l-organizmu/i mhux fil-mira affettwat(i) osservati fl-istudji meħtieġa fil-punti minn 10.1 sa 10.7 u matul l-ittestjar tal-effikaċja u jista' jkollu jinkludi wkoll aktar studji dwar speċijiet mhux fil-mira addizzjonali (jiġifieri differenti minn dawk ittestjati inizzjalment). Għandha tinghata attenzjoni speċjali lill-effetti possibbli fuq l-organizmi mhux fil-mira li jseħhu fl-ambjent Ewropew rilevanti u l-organizmi rilaxxati deliberatament għal finijiet ta' kontroll bijoloġiku.

- (vii) L-informazzjoni pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, flimkien ma' informazzjoni rilevanti oħra, u dik ipprovduta għall-mikroorganizmu (inklużi l-metaboliti ta' thassib possibbli kif identifikati fil-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013) għandha tkun biżżejjed sabiex:

- jiġu speċifikati s-simboli ta' periklu, l-indikazzjonijiet ta' periklu u l-frazzjiet ta' riskju u sikurezza rilevanti jew il-pittogrammi, il-kliem ta' senjalazzjoni, id-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni rilevanti għall-protezzjoni tal-ambjent li għandhom jissemew fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),
- tkun tista' ssir evalwazzjoni tar-riskji fuq perjodu ta' zmien qasir u fit-tul għal speċijiet mhux fil-mira – popolazzjonijiet, komunitajiet u processi, kif xieraq,
- tkun tista' ssir evalwazzjoni ta' jekk humiex meħtieġa prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni ta' speċijiet mhux fil-mira.

#### 10.1. L-effetti fuq il-vertebrati terrestri

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.1, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-vertebrati terrestri mhux fil-mira (eż. mammiferi, għasafar, rettili u anfibi) ma jkunux esposti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

▼ **M2**

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taħt dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti u dawn għandhom jipprovdu l-valuri tal-LD<sub>50</sub> u jinkludu sejbiet makropatoloġiċi. L-istudji jistgħu jsiru fuq l-ispeċijiet użati fl-istudji msemmija fil-punt 8.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

## 10.2. L-effetti fuq l-organizmi akkwatiċi

### 10.2.1. L-effetti fuq il-ħut

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.2.1, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' tħassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-ħut ma jkunx espost għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taħt dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti u dawn għandhom jipprovdu l-valuri tal-LD<sub>50</sub> u għandhom jinkludu sejbiet makropatoloġiċi. L-istudji jistgħu jsiru fuq l-ispeċijiet użati fl-istudji msemmija fil-punt 8.2.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

### 10.2.2. L-effetti fuq l-invertebrati akkwatiċi

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.2.2, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' tħassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew

## ▼ M2

- jiġġustifika li l-invertebrati akkwatiċi ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

10.2.3. *L-effetti fuq l-algi*

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.2.3, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' tħassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-algi ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

10.2.4. *L-effetti fuq il-makrofiti akkwatiċi*

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.2.4, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' tħassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-makrofiti akkwatiċi ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

▼ **M2****10.3. L-effetti fuq in-naħal**

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.3, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' tħassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li n-naħal ma jkunx espost għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taħt dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

**10.4. L-effetti fuq l-artropodi mhux fil-mira, għajr in-naħal**

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.4, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' tħassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-artropodi mhux fil-mira, għajr in-naħal, ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taħt dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti. L-analiżijiet jistgħu jinkludu aktar studji dwar speċijiet addizzjonali, jew studji ta' livell oġġla, bħal studji dwar organiżmi magħżula mhux fil-mira bl-użu tal-prodott ifformulat għall-protezzjoni tal-pjanti. L-għażla ta' speċijiet tat-test ta' artropodi mhux fil-mira li għandhom rwol importanti fil-ġestjoni integrata tal-pesti tista' tkun ibbażata fuq diversi fatturi, bħall-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu u l-użu maħsub (eż. it-tip ta' għalla).



▼ **M2****10.5. L-effetti fuq il-mežoorganizmi u l-makroorganizmi mhux fil-mira fil-hamrija**

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.5, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' tħassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-mežoorganizmi u l-makroorganizmi mhux fil-mira fil-hamrija ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

**10.6. L-effetti fuq pjanti terrestri mhux fil-mira**

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.6, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti suġġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' tħassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-pjanti terrestri mhux fil-mira ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.



**▼ M2****10.7. Studji addizzjonali dwar it-tossicità**

Tista' tiġi sottomessa aktar *data* jew jistgħu jsiru studji addizzjonali dwar it-tossicità, jekk it-testijiet meħtieġa fil-punti minn 10.1 sa 10.6 ikunu wrew effetti avversi f'organizmu mhux fil-mira wieħed jew aktar u r-riskju jitqies mhux aċċettabbli. It-tip ta' studju li għandu jsir għandu jintgħażel abbażi tal-effetti u l-organizmu/i mhux fil-mira affettwat(i) osservat(i) fl-istudji meħtieġa fil-punti minn 10.1 sa 10.6 u matul l-ittestjar tal-effikaċja, u jista' jkollu jinkludi wkoll aktar studji dwar speċijiet mhux fil-mira addizzjonali.