32001L0036

20.6.2001 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 164/1

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2001/36/KE

tas-16 ta' Mejju 2001

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tirrigwarda t-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 28 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([1]), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/1999/KE ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 18 (2) tagħha,

Billi:

(1) L-Annessi IIB u IIIB mad-Direttiva 91/414/KEE jiddikjaraw il-ħtiġiet għad-*dossier* li jrid jiġi ssottomess minn applikant rispettivament għalbiex tiġi inkluża sustanza attiva li tikkonsisti minn mikro-organiżmi jew virusijiet fl-Anness I ma' din id-Direttiva u għalbiex jiġi awtorizzat prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bbażat fuq it-tħejjijiet tal-mikro-organiżmi jew il-virusijiet.

(2) Huwa meħtieġ illi jiġu indikati, fl-Annessi IIB u IIIB, lill-applikanti, bil-preċiż kemm jista' jkun, id-dettalji kollha dwar it-tagħrif meħtieġ, bħalma huma ċ-ċirkostanzi, il-kondizzjonijiet u l-protokolli tekniċi li taħthom trid tiġi ġġenerata ċerta informazzjoni; dawn id-disposizzjonijiet għandhom jiġu introdotti hekk kif ikunu disponibbli għalbiex jippermettu lill-applikanti li jużawhom fit-tħejjija tad-*dossiers* tagħhom.

(3) Huwa approprjat illi jiġu ddifferenzjati l-ħtiġiet ta' l-informazzjoni għas-sustanzi kimiċi u l-mikro-organiżmi f'ċerti aspetti, billi numru ta' ħtiġiet, p.e. dwar kwistjonijiet li jirrigwardaw id-destin u l-imġiba fl-ambjent u r-residwi, huma speċifiċi għall-kimiċi filwaqt li oħrajn, bħal dawk dwar l-ineffettività, huma speċifiċi għall-mikro-organiżmi

(4) Huwa issa possibbli illi tiddaħħal iktar preċiżjoni rigward il-ħtiġiet ta' l-informazzjoni billi nkisbet l-esperjenza matul l-evalwazzjoni ta' numru ta' sustanzi attivi ġodda li jikkonsistu f'mikro-organiżmi. B'mod partikolari, l-erji tas-saħħa fuq ix-xogħol, l-espożizzjoni tal-konsumatur, ir-riskju ambjentali kienu bla ħsara għal bidliet maġġuri.

(5) Il-Kumitat Xjentifiku tal-Pjanti pprovda opinjoni li ttrattat il-prinċipji assoċjati ma' l-użu tal-mikro-organiżmi bħala prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-Kumitat ipprovda kummenti dwar abbozz bikri tal-ħtiiet ta' l-informazzjoni. Ir-rakkomandazzjonijiet magħmula mill-Kumitat fl-opinjoni ([3]), inklużi l-emendi proposti għat-test ta' l-abbozz tal-ħtiġiet ta' l-informazzjoni ttieħdu f'kunsiderazzjoni mill-Kummissjoni.

(6) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tas-Saħħa tal-Pjanti,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness II mad-Direttiva 91/414/KEE għandu jiġi emendat kif iddikjarat fl-Anness I ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Anness III mad-Direttiva 91/414/KEE għandu jiġi emendat kif iddikjarat fl-Anness II ma' din id-Direttiva.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva l-aktar tard sa l-1 ta' Mejju 2002. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan minnufih.

([1]) ĠU L 230, tad-19.08.91, p. 1.
([2]) ĠU L 113, ta' l-24.04.01, p. 5.
([3]) Il-Kumitat Xjentifiku tal-Pjanti SCP/MICRD/006 finali.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-disposizzjonijiet, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif trid issir din ir-referenza.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-16 ta' Mejju 2001.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

L-Anness II mad-Direttiva 91/414/KE huwa emendat kif ġej:

1) Il-punt 2.4 li ġej jiġi miżjud mad-Daħla:

"2.4. Bħala deroga mill-punt 2.1, għas-sustanzi attivi li jikkonsistu f'mikro-organiżmi jew virusijiet, it-testijiet u l-analiżi magħmula biex tinkiseb l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet u/jew is-siġurtà rigward aspetti oħra għajr is-saħħa tal-bniedem, setgħu ġew kondotti mill-faċilitajiet jew mill-organizzazzjonijiet uffiċjali tat-testijiet jew irrikonoxxuti uffiċjalment li għall-inqas jissodisfaw il-ħtiġiet fil-punti 2.2 u 2.3 tad-Daħla ta' l-Anness III."

2) It-Taqsima B tiġi mibdula b'li ġej:

"PARTI B

Daħla

(i) Is-sustanzi attivi huma definiti fl-Artikolu 2(4) u jinkludu s-sustanzi kimiċi u l-mikro-organiżmi inklużi l-virusijiet.

Din il-Parti tipprovdi l-ħtiġiet ta' l-informazzjoni għas-sustanzi attivi li jikkonsistu f'mikro-organiżmi, inklużi l-virusijiet.

Għall-għanijiet tal-Parti B ta' l-Anness II, l-espressjoni mikro-organiżmu hija użata u hija ddefinita kif ġej:

'Entità mikrobijoloġika, ċellolari jew mhux ċellolari, kapaċi tat-tennija jew li tittrasferixxi materjal ġenetiku.'.

Din id-definizzjoni tapplika għall-batterji, il-funġi, il-protozoa, il-virusijiet u l-virojdi, iżda mhux limitata għalihom biss.

(ii) Għall-mikro-organiżmi kollha li huma bla ħsara għall-applikazzjoni, għandhom jiġu pprovduti l-għerf kollu rilevanti disponibbli u t-tagħrif fil-letteratura.

L-iktar tagħrif importanti u informattiv jinkiseb mill-karatterizzazzjoni u l-identifikazzjoni ta' mikro-organiżmu. Dan it-tagħrif jinsab fit-taqsimiet 1 sa 3 (l-identità, il-proprjetajiet bijoloġiċi u iktar tagħrif) li jifformaw il-bażi ta' stima ta' l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u dawk ambjentali.

L-informazzjoni ġġenerata dan l-aħħar mill-esperimenti konvenzjonali tossikoloġiċi u/jew patoloġiċi fuq l-annimali tal-laboratorju hija normalment meħtieġa għajr jekk l-applikant ikun jista' jiġġustifika, fuq il-bażi tat-tagħrif ta' qabel, illi l-użu tal-mikro-organiżmu, fil-kondizzjonijiet proposti ta' l-użu, ma jkollux effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew kull influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent.

(iii) Sakemm jiġu aċċettati linji gwida speċifiċi fil-livell internazzjonali, it-tagħrif meħtieġ għandu jiġi ġġenerat bl-użu tal-linji gwida disponibbli tat-test aċċettati mill-awtorità kompetenti (p.e. il-linji ta' gwida ta' l-*USEPA* ([1])); fejn approprjat għadhom jiġu addattati l-linji gwida tat-test kif deskritti fil-Parti A ta' l-Anness II, hekk illi jkunu approprjati għall-mikro-organiżmi. It-metodu tat-testijiet għandu jinkludi mikro-organiżmi vijabbli u, jekk approprjat, dawk mhux vijabbli, u ta' kontroll battal.

(iv) Fejn isiru t-testijiet, trid tiġi pprovduta deskrizzjoni (speċifikazzjoni) iddettaljata tal-materjal użat u ta' l-impuritajiet tiegħu, skond id-disposizzjonijiet tal-punt 1.4 tat-taqsima 1. Il-materjal użat għandu jkun ta' dik l-ispeċifikazzjoni li trid tintuża fil-fabbrikazzjoni tat-tħejjijiet li jridu jiġu awtorizzati.

Fejn jiġu kondotti studji li jużaw il-mikro-organiżmi prodotti fil-laboratorju jew b'sistema pilota tal-produzzjoni ta' pjanta, l-istudji jridu jittennew bl-użu tal-mikro-organiżmi kif iffabbrikati, għajr jekk jista' jiġi muri illi l-materjal użat fit-test huwa essenzjalment l-istess għall-għanijiet tat-testijiet u l-istima. ĠUSEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996ĦĠ

([1]) Il-LinjiGwida tat-Testijiet tal-Pestiċidi Mikrobjali ta' l-*USEPA*, Serje *OPPTS* 885, ta' Frar 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).<0Ħ

(v) Fejn il-mikro-organiżmu jkun ġenetikament immodifikat, kif definit fid-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati ([1]), trid tiġi ssottomessa kopja ta' l-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni li tirrigwarda l-istima tar-riskju għall-ambjent, kif iddikjarata fl-Artikolu 1(3) tad-Direttiva 91/414/KEE.

(vi) Fejn rilevanti, l-informazzjoni għandha tiġi analizzata bl-użu tal-metodi statistiċi approprjati. Ghandhom jiġu rrapportati d-dettalji sħaħ ta' l-analiżi statistiku (p.e. l-istimi kollha tal-punti għandhom jingħataw b'intervalli taż-żmien tal-fiduċja, għandhom jingħataw il-valuri *p* eżatti iktar milli jiġu ddikjarati sinifikanti/mhux sinifikanti).

(vii) Fil-każ ta' l-istudji li fihom l-għoti tad-dożi jinfirex fuq perjodu taż-żmien, l-għoti tad-dożi għandu preferibbilment isir bl-użu ta' lott wieħed ta' mikro-organiżmi, jekk tippermetti l-istabbiltà.

Jekk l-istudji ma jitwettqux bl-użu ta' lott wieħed ta' mikro-organiżmi, irid jiġi ddikjarat ix-xebħ tal-lottijiet differenti.

Kull meta l-istudju jimplika l-użu ta' dożi differenti, trid tiġi rrappurtata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett żvantaġġuż.

(viii) Jekk l-azzjoni għall-protezzjoni tal-pjanti hija magħrufa li tkun dovuta għall-effetti residwali tat-tossini/ metaboliti jew jekk ikunu mistennija residwi sinifikanti ta' tossini/metaboliti li ma humiex relatati ma' l-effett tas-sustanza attiva, irid jiġi ssottomess *dossier* għat-tossin/metabolit skond il-ħtiġiet tal-Parti A ta' l-Anness II.

1. L-IDENTITÀ TAL-MIKRO-ORGANIŻMU

L-identifikazzjoni flimkien mal-karatterizzazzjoni tal-mikro-organiżmu jipprovdu l-aktar tagħrif importanti u huma punt kruċjali għat-teħid tad-deċiżjonijiet.

1.1. **L-Applikant**

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz ta' l-applikant (l-indirizz permanenti fil-komunità), kif iridu jiġu pprovduti l-isem, il-kariga, in-numru tat-telfon u tal-*fax* tal-persuna approprjata tal-kuntatt.

Fejn, b'żieda ma' dan, l-applikant ikollu uffiċċju, aġent jew rappreżentant fl-Istat Membru li lilu tiġi ssottomessa l-applikazzjoni għall-inklużjoni fl-Anness I, u jekk differenti, lill-Istat Membru *rapporteur* maħtur mill-Kummissjoni, iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz ta' l-uffiċċju, l-aġent jew ir-rappreżentant lokali, kif iridu jiġu pprovduti l-isem, il-kariga u n-numru tat-telefon u tal-*fax* tal-persuna approprjata tal-kuntatt.

1.2. **Il-Produttur**

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-produttur jew tal-produtturi tal-mikro-organiżmu kif iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz ta' kull impjant li fih jiġi prodott il-mikro-organiżmu. Irid jiġi pprovdut punt tal-kuntatt (preferibbilment punt ċentrali tal-kuntatt, li jinkludi l-isem, in-numru tat-telefon u tal-*fax*), bil-ħsieb li jiġi pprovdut it-tagħrif ta' aġġornament u t-tweġibiet għad-domandi li jinħolqu, rigward it-teknoloġija tal-produzzjoni, il-proċessi u l-kwalità tal-prodott (inklużi fejn rilevanti, il-lottijiet individwali) Fejn, wara l-inklużjoni tal-mikro-organiżmu fl-Anness I, ikun hemm tibdil fil-lokazzjoni jew fin-numru tal-produtturi, it-tagħrif meħtieġ irid jerġa' jiġi nnotifikat lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

1.3. **L-isem u d-deskrizzjoni ta' l-ispeċi, il-karatterizzazzjoni tar-razza**

(i) Il-mikro-organiżmu għandu jiġi ddepożitat f'kollezzjoni ta' kulturi rrikonoxxuta internazzjonalment u mogħti numru ta' l-adeżjoni u dawn id-dettalji jridu jiġu ssottomessi

(ii) Kull mikro-organiżmu li huwa bla ħsara għall-applikazzjoni għandu jiġi identifikat u msemmi fil-livell ta' l-ispeċi. Iridu jiġu ddikjarati l-isem xjentifiku u l-gruppar tassonomiku, jiġifieri il-familja, il-genu, l-ispeċi, il-karattru, it-tip ta' velenu, il-*pathovar* jew kull denominazzjoni oħra rilevanti għall-mikro-organiżmu

Irid jiġi indikat jekk il-mikro-organiżmu:

— huwiex indiġenu jew mhux indiġenu fil-livell ta' l-ispeċi għall-erja maħsuba ta' l-applikazzjoni,

— huwiex ta' tip selvaġġ,

([1]) ĠU L 117, tat-08.05.90, p. 15.

— huwiex mutant b'mod spontanju jew b'mod indott,

— ġiex immodifikat bl-użu tal-metodi tat-teknika deskritt fil-Parti 2 ta' l-Anness 1 u l-Anness IB mad-Direttiva 90/2210/KEE.

Fiż-żewġ każi ta' l-aħħar, iridu jiġu pprovduti d-differenzi kollha magħrufa bejn il-mikro-organiżmu mmodifikat u r-razza selvaġġa ġenitur.

(iii) Għandha tintuża l-aħjar tekonoloġija disponibbli sabiex jiġi identifikat u kkaratterizzat il-mikro-organiżmu fil-livell tar-razza. Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri approprjati għat-test u l-kriterji użati għall-identifikazzjoni (p.e. il-morfoloġija, il-bijokimika, is-seroloġija, l-identifikazzjoni molekulari).

iv) Iridu jiġu pprovduti l-isem komuni jew l-ismijiet alternattivi u dawk li għadda ż-żmien minn fuqhom u l-ismijiet tal-kodiċi użati matul l-iżvilupp, jekk ikun hemm minnhom.

(v) Għandhom jiġu indikati r-relazzjonijiet ma' patoġeni magħrufa.

1.4. **L-ipeċifikazzjoni tal-materjal użat għall-fabbrikazzjoni tal-prodotti fformulati**

1.4.1. *Il-kontenut tal-mikro-organiżmu*

Irid jiġi rrappurtat il-kontenut minimu u massimu tal-mikro-organiżmu fil-materjal użat għall-fabbrikazzjoni tal-prodotti fformulati. Il-kontenut għandu jiġi espress f'termini approprjati, bħalma huma n-numru ta' l-unitajiet attivi skond il-volum jew il-piż jew f'xi mod ieħor li jkun rilevanti għall-mikro-organiżmu.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ikollu x'jaqsam ma' sistemi pilota tal-produzzjoni tal-pjanti, it-tagħrif meħtieġ irid jiġi pprovdut mill-ġdid lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri ġaladarba jkunu ġew stabbilizzati l-metodi u l-proċeduri tal-produzzjoni fuq skala industrijali, jekk il-bidliet fil-produzzjoni jirriżultaw fi speċifikazzjoni mibdula ta' safa.

1.4.2. *L-identità u l-kontenut ta' l-impuritajiet, l-adittivi, il-mikro-organiżmi li jkkontaminaw*

Huwa mixtieq li jkun hemm prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mingħajr kontaminanti (inklużi l-mikro-organiżmi li jikkontaminaw), fejn possibbli. Il-livell u n-natura tal-kontaminanti aċċettabbli għandhom jiġu ġġudikati mil-lat ta' l-istima tar-riskju, mill-awtorità kompetenti.

Jekk possibbli u approprjat, għandhom jiġu rrappurtati l-identità u l-kontenut massimu tal-mikro-organiżmi kollha kontaminanti, espressi fl-unità approprjata. It-tagħrif dwar l-identità għandu jiġi pprovdut fejn possibbli kif deskritt fil-punt 1.3. tat-taqsima ċ tal-Parti B ta' l-Anness II.

Il-metaboliti rilevanti (jiġifieri jekk mistennija li jkunu ta' tħassib għas-saħħa umana u/jew l-ambjent) magħrufa li jiġu ffurmati mill-mikro-organiżmu għandhom jiġu identifikati u kkaratterizzati fi stati differenti jew fl-istadji tat-tkabbir tal-mikro-organiżmu (ara t-(viii) fid-Daħla ta' l-Anness IIB).

Fejn rilevanti, irid jiġi pprovdut tagħrif iddettaljat dwar il-komponenti kollha bħalma huma l-kondensati, il-medju tal-kultura, eċċ.

Fil-każ ta' l-impuritajiet kimiċi li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent, iridu jiġu pprovduti l-identità u l-kontenut massimu, espressi f'termini approprjati.

Fil-każ ta' l-adittivi, iridu jiġu pprovduti l-identità u l-kontenut fi g/kg.

It-tagħrif dwar l-identità tas-sustanzi kimiċi bħalma huma l-adittivi irid jiġi pprovdut kif deskritt fil-punt 1ċ.10 tat-taqsima 1 tal-Parti A ta' l-Anness II.

1.4.3. *Il-profil analitiku tal-lottijiet*

Fejn rilevanti, trid tiġi rrappurtata l-istess informazzjoni kif deskritt fil-punt 1.11 tat-taqsima 1 tal-Parti A ta' l-Anness II, bl-użu ta' l-unitajiet approprjati.

2. IL-PROPRJETAJIET BIJOLOĠIĊI TAL-MIKRO-ORGANIŻMU

2.1. **L-Istorja tal-mikro-organiżmu u l-użi tiegħu u l-okkorrenza naturali u d-distribuzzjoni ġeografika**

Għandha tiġi ppreżentata l-familjarità, interpretata bħala d-disponibbiltà ta' l-għerf rilevanti tal-mikro-organiżmu.

2.1.1. *L-isfond storiku*

Irid jiġi pprovdut l-isfond storiku tal-mikro-organiżmu u l-użu tiegħu (testijiet/proġetti ta' riċerka jew l-użu kummerċjali).

2.1.2. *L-oriġini u l-okkorrenza naturali*

Iridu jiġu ddikjarati r-reġjun ġeografiku u l-post fl-ekosistema (jiġifieri l-pjanta ospitatriċi, l-annimal ospitatur, jew il-ħamrija minn fejn il-mikro-organiżmu kien iżolat). Għandu jiġi rrappurtat il-metodu ta' l-iżolazzjoni tal-mikro-organiżmu. L-okkorrenza naturali tal-mikro-organiżmu fl-ambjent rilevanti għandha tingħata jekk possibbli fil-livell tar-razza.

Fil-każ ta' mutant, jew ta' mikro-organiżmu ġenetikament immodifikat (kif iddefinit fil-Parti 2 ta' l-Anness IA, fl-Anness IB mad-Direttiva 90/220/KEE), għandu jiġi pprovdut it-tagħrif iddettaljat dwar il-produzzjoni u l-iżolazzjoni tiegħu u dwar il-mezzi li bihom jista' jiġi ddistingwit b'mod ċar mir-razza selvaġġa ġenitur

2.2. **It-tagħrif dwar l-organiżmu/i mmirat/i**

2.2.1. *Id-deskrizzjonijiet ta' l-organiżmu/i mmirat/i*

Fejn rilevanti, iridu jiġu pprovduti d-dettalji dwar l-organiżmi ta' ħsara li kontrihom tingħata protezzjoni.

2.2.2. *Il-mod ta' l-azzjoni*

Għandu jiġi identifikat il-mod prinċipali ta' l-azzjoni. B'konnessjoni mal-mod ta' l-azzjoni għandu wkoll jiġi ddikjarat jekk il-mikro-organiżmu jipproduċix tossin b'effett residwali fuq l-organiżmi mmirati. F'dan il-każ, il-mod ta' l-azzjoni ta' dan it-tossin għandu jiġi deskritt.

Fejn rilevanti, għandu jingħata tagħrif dwar il-lok ta' l-infezzjoni u l-mod tad-dħul fl-organiżmu mmirat u l-istadji suxxettibbli tiegħu. Iridu jiġu rrappurtati r-riżultati ta' kull studju sperimentali.

Għandu jiġi ddikjarat b'liema triq jista' jiġri t-teħid tal-mikro-organiżmu jew tal-metaboliti tiegħu (speċjalment it-tossini) (p.e. bil-kuntatt, bl-istonku, bit-teħid tan-nifs). Irid jiġi ddikjarat ukoll jekk il-mikro-organiżmu jew il-metaboliti tiegħu jiġux traslokati fil-pjanti jew le u, fejn rilevanti, kif issir din it-traslokazzjoni.

Fil-każ ta' effett patoġeniku fuq l-organiżmi mmirati, għandhom jiġu indikati d-doża infettiva (id-doża meħtieġa għalbiex toħloq infezzjoni bl-effett maħsub fuq l-ispeċi immirati) u t-trasmissibbiltà (il-possibbiltà tat-tixrid tal-mikro-organiżmu fil-popolazzjoni mmirata, iżda wkoll minn speċi mmirat għal speċi ieħor (mmirat) wara l-applikazzjoni fuq il-kondizzjoni proposta ta' l-użu.

2.3. **Il-firxa ta' l-ispeċifiċità ospitanti u ta' l-effetti fuq speċji oħra għajr l-organiżmu ta' ħsara immirati**

Għandu jingħata kull tagħrif disponibbli dwar l-effetti fuq l-organiżmi mhux immirati ġewwa l-erja li fiha l-mikro-organiżmi jistgħu jixterdu. Għandha tiġi indikata l-okkorrenza ta' l-organiżmi mhux immirati li jew jiġu mill-qrib mill-ispeċi immirati jew li jkunu esposti b'mod speċjali.

Għandha tiġi ddikjarata kull esperjenza ta' l-effett tossiku tas-sustanza attiva jew tal-prodotti metaboliċi tagħha fuq il-bniedem jew l-annimali, dwar jekk l-organiżmu jkunx kapaċi li jikkolonizza jew jidħol fil-bniedem jew fl-annimali (inklużi l-individwi immunosopprimiti) jew jekk ikunx patoġeniku. Għandha tiġi ddikjarata kull esperjenza dwar jekk is-sustanza attiva jew il-prodotti tagħha jistgħux jiritaw il-ġilda, l-għajnejn jew l-organi respiratorji tal-bniedem jew ta' l-annimali u jekk humiex allerġeniċi fil-kuntatt mal-ġilda jew meta jittieħdu man-nifs.

2.4. **L-istadji ta' l-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikro-organiżmu**

Irid jiġi ppreżentat it-tagħrif dwar iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikro-organiżmu, is-simbjożi deskritta, il-parasitiżmu, il-kompetituri, il-predaturi, eċċ., inklużi l-organiżmi li jospitaw, kif ukoll il-ġarrara tal-virusijiet. Iridu jiġu ddikjarati ż-żmien tal-ġenerazzjoni u t-tip tar-riproduzzjoni tal-mikro-organiżmu.

Irid jiġi pprovdut tagħrif dwar l-okkorrenza ta' l-istadji tal-mistrieħ u ż-żmien tas-sopravivenza, tal-virulenza u tal-potenzjal ta' infezzjoni tagħhom.

Irid jiġi indikat il-potenzjal tal-mikro-organiżmu li jipproduċi l-metaboliti, inklużi t-tossini li huma ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent, fl-istadji differenti tiegħu ta' żvilupp wara r-rilaxx.

2.5. L-infettività, it-tixrid u l-abbiltà tal-kolonizzazzjoni

Iridu jiġu indikati l-persistenza tal-mikro-organiżmu u t-tagħrif dwar iċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu fil-kondizzjonijiet tipiċi ambjentali ta' l-użu. B'żieda m' dan trid tiġi ddikjarata kull sensittività partikolari tal-mikro-organiżmu għal ċerti taqsimiet ta' l-ambjent (eż. id-dawl UV, il-ħamrija, l-ilma).

Iridu jiġu ddikjarati l-ħtiġiet ambjentali (it-temperatura *pH*, l-umdità, il-ħtiġiet tan-nutriment, eċċ.) għas-sopravivenza, ir-riproduzzjoni, il-kolonizzazzjoni, il-ħsara (inklużi ċ-ċelloli umani) u l-effettività tal-mikro-organiżmu. Għandha tiġi indikata l-preżenza tal-fatturi speċifiċi tal-virulenza.

Trid tiġi stabbilita l-firxa tat-temperatura li fiha jikber il-mikro-organiżmu, inklużi t-temperaturi minimi, massimi u ottimi. Dan it-tagħrif huwa ta' valur partikolari għalbiex jagħti bidu għall-istudji dwar l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem (it-taqsima 5).

Irid jiġi ddikjarat ukoll l-effett possibbli tal-fatturi bħat-temperatura, id-dawl UV, il-*pH*, u l-preżenza ta' ċerti sustanzi fuq l-istabbilta tat-tossini rilevanti.

Irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar ir-rotot possibbli tat-tixrid tal-mikro-organiżmu (permezz ta' l-arja bħala partikoli ta' trab jew ta' l-isprejjijiet, bl-organiżmi li jospitaw bħala ġarrara, eċċ.), f'kondizzjonijiet tipiċi ambjentali rilevanti għall-użu.

2.6. Ir-relazzjoni ma' pjanti jew annimali jew patoġeni umani magħrufa

Għandhom jiġu indikati l-eżistenza possibbli ta' speċi jew aktar tal-genu tal-mikro-organiżmi attivi u/jew, fejn rilevanti, il-mikro-organiżmi li jikkontaminaw magħrufa li huma patoġeniċi għall-bniedem, għall-annimali, għall-uċuħ tar-raba' jew għall-ispeċi l-oħra mhux immirati u t-tip tal-mard ikkawżat minnhom. Għandu jiġi ddikjarat jekk ikunx possibbli, u jekk le, b'liema mezzi jista' jiġi magħruf il-mikro-organiżmu attiv mill-ispeċi patoġeniċi.

2.7. L-istabbiltà ġenetika u l-fatturi li jaffettwawha

Fejn approprjat, irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar l-istabbiltà ġenetika (p.e. ir-rata tal-mutazzjoni tal-karatteristiċi li għandhom x'jaqsmu mal-mod ta' l-azzjoni jew l-ammont tal-materjal eżoġenu ġenetiku użat) fil-kondizzjonijiet ambjentali ta' l-użu propost.

Irid ukoll jiġi pprovdut it-tagħrif dwar il-kapaċità tal-mikro-organiżmu li jittrasferixxu materjal ġenetiku lill-organiżmi l-oħra kif ukoll il-kapaċità tiegħu li jkun patoġeniku għall-pjanti, għall-annimali jew għall-bniedem. Jekk il-mikro-organiżmu jġorr elementi rilevanti ġenetiċi addizzjonali, għandha tiġi indikata l-istabbiltà tal-karatteristiċi kkodifikati.

2.8. It-tagħrif dwar il-produzzjoni tal-metaboliti (speċjalment it-tossini)

Jekk razez oħra li jappartjenu għall-istess speċi mikrobjali bħar-razza bla ħsara għall-applikazzjoni jkunu magħrufa illi jipproduċu l-metaboliti (speċjalment it-tossini) b'effetti mhux aċċettabli għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent matul jew wara l-applikazzjoni, għandhom jiġu pprovduti n-natura u l-istruttura ta' din is-sustanza, il-preżenza tagħha ġewwa jew barra ċ-ċellola u l-istabbiltà tagħha, il-mod ta' l-azzjoni (inklużi l-fatturi interni u esterni tal-mikro-organiżmu meħtieġa għall-azzjoni) kif ukoll l-effetti tagħha fuq il-bniedem, l-annimali jew l-ispeċi l-oħra mhux immirati.

Iridu jiġu deskritti l-kondizzjonijiet li fihom il-mikro-organiżmu jipproduċi metabolit/i (speċjalment it-tossin/i). Għandu jiġi pprovdut kull tagħrif disponibbli dwar il-mekkaniżmu li bih il-mikro-organiżmi jirregolaw il-produzzjoni ta' dan/dawn il-metabolit/i. Għandu jiġi pprovdut kull tagħrif disponibbli dwar l-influwenza tal-metaboliti prodotti fuq il-mod ta' l-azzjoni tal-mikro-organiżmu.

2.9. **L-antibijotiċi u l-aġenti l-oħra anti-mikrobjali**

Ħafna mikro-organiżmi jipproduċu xi sustanzi antibijotiċi. L-indħil fl-użu ta' l-antibijotiċi fil-mediċina umana jew veterinarja għandu jiġi evitat f'kull stadju ta' l-iżvilupp tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Irid jiġi pprovdut tagħrif dwar ir-reżistenza jew is-sensittività tal-mikro-organiżmu għall-antibijotiċi jew l-aġenti l-oħra mikrobjali, b'mod partikolari dwar l-istabbiltà tal-kodifika tal-ġeni għar-reżistenza antibijotika, għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi l-mikro-organiżmu ma għandu l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimal, jew li ma jistax jittrasferixxi r-reżistenza tiegħu għall-antibijotiċi lil aġenti oħra anti-mikrobjali.

3. AKTAR TAGĦRIF DWAR IL-MIKRO-ORGANIŻMU

Daħla

(i) It-tagħrif ipprovdut irid jiddeskrivi l-għanijiet maħsuba li għalihom jintużaw jew iridu jiġu użati t-tħejjijiet li jkun fihom il-mikro-organiżmu, u d-doża u l-mod ta' l-użu jew l-użu propost tagħhom.

(ii) It-tagħrif ipprovdut irid jispeċifika l-metodi normali u l-prekawzjonijiet li jridu jiġu segwiti fit-tqandil, il-ħażna u t-trasport tal-mikro-organiżmu.

(iii) L-istudji, l-informazzjoni u t-tagħrif issottomessi jridu juru l-addattabbiltà tal-miżuri proposti għall-użu f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza.

(iv) It-tagħrif u l-informazzjoni riferiti għalihom huma meħtieġa għal kull mikro-organiżmu, għajr fejn speċifikat xorta oħra.

3.1. **Il-funzjoni**

Trid tiġi speċifikata l-funzjoni bijoloġika minn fost dan li ġej:

— il-kontroll tal-batterja

— il-kontroll tal-funġi,

— il-kontroll ta' l-insetti,

— il-kontroll tad-dud irqiq,

— il-kontroll tal-molluski,

— il-kontroll tan-nematodi,

— il-kontroll tal-ħaxix ħażin,

— oħrajn (iridu jiġu speċifikati).

3.2. **Il-qasam previst ta' l-użu**

Il-qasam/oqsma ta' l-użu, eżistenti u propost/i, għat-tħejjijiet li jkun fihom il-mikro-organiżmu għandu/hom jiġi/u speċifikat/i minn fost dawn li ġejjin:

— il-qasam ta' l-użu, bħall-agrikoltura, l-ortikoltura, il-forestrija, u l-vitikultura,

— l-uċuħ tar-raba' protetti (eż. fis-serer),

— il-faċilitajiet,

— il-kontroll tal-ħaxix ħażin f'żoni mhux ikkultivati,

— il-ġardinaġġ,

— il-pjanti tad-dar,

— il-prodotti maħżuna,

— oħrajn (speċifika)

3.3. **L-uċuħ tar-raba' jew il-prodotti protetti jew ittrattati**

Iridu jiġu pprovduti d-dettalji ta' l-użu eżistenti u maħsub f'termini ta' wċuħ tar-raba', gruppi ta' wċuħ tar-raba', pjanti jew prodotti mill-pjanti protetti.

3.4. **Il-metodu tal-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità**

Irid iġi pprovdut tagħrif sħiħ dwar kif il-mikro-organiżmu jiġi prodott bil-massa.

Kemm il-metodu/proċess tal-produzzjoni u l-kemm il-prodotti jridu jkunu bla ħsara għall-kontroll kontinwu tal-kwalità mill-applikant. B'mod partikolari, għandha tiġi mmonitorjata l-okkorrenza tal-bdil spontanju tal-karatteristiċi ewliena tal-mikro-organiżmu u l-assenza/preżenza ta' kontaminanti sinifikanti. Għandhom jiġu sottomessi l-kriterji ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità għall-produzzjoni.

Iridu jiġu deskritti u speċifikati l-metodi tat-teknika użati sabiex jiġi żgurat prodott uniformi, u l-metodu ta' l-assaġġ għall-istandardizzazzjoni u l-manutenzjoni tiegħu u s-safa tal-mikro-organiżmu (p.e. il-*HACCP*).

3.5. **It-tagħrif dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza ta' l-iżvilupp tar-reżistenza ta' l-organiżmu/i immirati**

Irid jiġi pprovdut it-tagħrif disponibbli dwar l-okkorrenza possibbli ta' l-iżvilupp tar-reżistenza jew tar-reżistenza minn naħa għall-oħra ta' l-organiżmu/i mmirati. Fejn possibbli għandhom jiġu deskritti l-istrateġiji approprjati tal-maniġġjar.

3.6. **Il-metodi għalbiex jiġi evitat it-telf tal-virulenza tal-ħażna taż-żerriegħa tal-mikro-organiżmu**

Iridu jiġu pprovduti l-metodi għalbiex jiġi evitat it-telf tal-virulenza tal-kulturi li jagħtu bidu.

B'żieda ma' dan, irid jiġi deskritt kull metodu, jekk disponibbli, li jista' jipprevjeni lill-mikro-organiżmu milli jitlef l-effetti tiegħu fuq l-ispeċi mmirati.

3.7. **Il-metodi rrakkommandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw il-maniġġjar, il-ħażna, it-trasport jew il-ħruq**

Trid tiġi pprovduta folja bl-informazzjoni dwar is-sigurtà simili għal dik meħtieġa għas-sustanzi attivi kimiċi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 67/548/KEE ([1]) għal kull mikro-organiżmu.

3.8. **Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni**

F'ħafna każi l-mezz preferit jew uniku għad-disponiment fis-sigurtà tal-mikro-organiżmi, tal-materjali kontaminati, jew tal-pakkeġġjar ikkontaminat, huwa permezz ta' l-inċinerazzjoni kkontrollata f'inċineratur illiċenzjat.

Iridu jiġu deskritti fis-sħiħ il-metodi għad-disponiment fis-sigurtà tal-mikro-organiżmu jew, fejn meħtieġ, sabiex jinqatel qabel id-disponiment, u l-metodi għad-disponiment tal-pakkeġġjar ikkontaminat u tal-materjali kkontaminati. Trid tiġi pprovduta l-informazzjoni għal dawn il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-effettività u sigurtà tagħhom.

3.9. **Il-miżuri f'każ ta' inċident**

Irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar il-proċeduri għalbiex il-mikro-organiżmi jintgħamlu mingħajr ħsara fl-ambjent (p.e. fl-ilma jew fil-ħamrija) fil-każ ta' inċident.

4. IL-METODI ANALITIĊI

Daħla

Id-disposizzjonijiet ta' din it-taqsima jkopru biss il-metodi meħtieġa għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u għall-għanijiet tal-monitorjar.

([1]) Ara d-dok. 6853/VI/98, Deskrizzjoni tar-rapport konċiż ta' l-ewwel laqgħa ta' reviżjoni ta' l-esperti dwar il-mikro-organiżmi.

Il-monitorjar ta' wara l-approvazzjoni jista' jitqies għall-erji kollha ta' l-istima tar-riskji. Dan huwa l-każ b'mod partikolari meta (r-razez ta') l-mikro-organiżmi li mhumiex indiġeni għall-erja maħsuba ta' l-applikazzjoni jitqiesu għall-approvazzjoni. Għall-metodi analitiċi użati fil-ġenerazzjoni ta' l-informazjoni kif meħtieġa f'din id-Direttiva jew għal kull għan ieħor l-applikant irid jipprovdi ġustifikazzjoni għall-metodu użat; fejn meħtieġ trid tiġi żviluppata gwida separata għal dawn il-metodi fuq il-bażi ta' l-istess ħtiġiet kif iddefiniti għall-metodi għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u għall-għanijiet tal-monitorjar.

Iridu jiġu pprovduti d-deskrizzjonijiet tal-metodi u jinkludu d-dettalji ta' l-apparat, tal-materjali u tal-kondizzjonijiet użati. Trid tiġi rrappurtata l-applikabbiltà ta' kull metodu li għandu għarfien internazzjonali.

Sa fejn hu prattiku, dawn il-metodi jridu jużaw l-aktar avviċinament sempliċi, iridu jinvolvu nefqa minima, u jeħtieġu l-apparat disponibbli b'mod komuni.

Hija wkoll meħtieġa l-informazzjoni dwar l-speċifiċità, il-linearjetà, l-eżattezza u l-kapaċità tat-tennija, kif iddefiniti fil-punti 4.1 u 4.2 tal-Parti A ta' l-Anness II għall-metodi użati sabiex janalizzaw il-mikro-organiżmi u r-residwi tagħhom.

Għal din it-taqsima japplika dan li ġej:

L-impuritajiet	Kull komponent (inklużi l-mikro-organiæmi kkontaminanti u/jew is-sustanzi kimiċi) għajr il-mikro-organiżmu speċifikat, li joriġinaw mill-proċess tal-fabbrikazzjoni jew mid-degradazzjoni matul il-ħażna
L-impuritajiet rilevanti	L-impuritajiet kif iddefiniti hawn fuq, li huma ta' tħassib għas-saħħa umana jew ta' l-annimali u/jew għall-ambjent
Il-metaboliti	Il-metaboliti jinkludu l-prodotti li jirriżultaw mir-reazzjonijiet degradattivi jew bijosintetiċi li jseħħu ġewwa l-mikro-organiæmu jew l-organiżmi l-oħra użati għalbiex jipproduċu l-mikro-organiżmu ta' interess
Il-metaboliti rilevanti	Il-metaboliti li huma ta' tħassib għas-saħħa umana jew ta' l-annimali u/jew għall-ambjent
Ir-residwi	Il-mikro-organiżmi vijabbli u s-sustanzi prodotti fi kwantitajiet sinifikanti minn dawn il-mikro-organiżmi li jippersistu wara li jisparixxu l-mikro-organiżmi u li huma ta' tħassib għas-saħħa umana jew ta' l-annimal u/jew għall-ambjent.

Fuq talba jridu jiġu pprovduti l-kampjuni li ġejjin:

(i) kampjuni tal-mikro-organiżmu kif iffabbrikat;

(ii) *standards* analitiċi tal-metaboliti rilevanti (speċjalment it-tossini) u l-komponenti l-oħra kollha inklużi fit-tifsira ta' residwi;

(iii) jekk disponibbli, kampjuni tas-sustanzi ta' referenza għall-impuritajiet rilevanti.

4.1. **Il-metodi għall-analiżi tal-mikro-organiżmu kif iffabbrikat;**

— Il-metodi għall-identifikazzjoni tal-mikro-organiżmu.

— Il-metodi sabiex jipprovdu tagħrif dwar varjabbiltà possibbli tal-ħażna taż-żerriegħa/mikro-organiżmu attiv.

— Il-metodi sabiex jiddifferenzjaw il-mutant tal-mikro-organiżmu mir-razza selvaġġa ġenitur.

— Il-metodi għalbiex tiġi stabbilita s-safa tal-ħażna taż-żerriegħa li minnha jiġu prodotti l-lottijiet u l-metodi għall-kontroll ta' din is-safa.

— Il-metodi sabiex jistabbilixxu l-kontenut tal-mikro-organiżmu fil-materjal iffabbrikat użat għall-produzzjoni tal-prodotti fformolati u l-metodi li juru illi l-mikro-organiżmi kontaminanti jiġu kkontrollati għal livell aċċettabbli.

— Il-metodi sabiex jistabbilixxu l-impuritajiet rilevanti fil-materjal iffabbrikat;

— Il-metodi sabiex jikkontrollaw l-assenza u sabiex jikkwantifikaw (b'limiti approprjati dwar kif jiġu stabbiliti) il-preżenza possibbli ta' kull patoġenu uman jew mammiferu.

— Il-metodi sabiex jistabbilixxu l-istabbiltà tal-ħażna, il-ħajja ta' fuq l-ixkaffa tal-mikro-organiżmu, jekk approprjat.

4.2. **Il-metodi sabiex jistabbilixxu u jikkwantifikaw ir-residwi (vijabbli jew mhux vijabbli) ta':**

— il-mikro-organiżmu/i attiv/i,

— il-metaboliti rilevanti (speċjalment it-tossini),

fuq u/jew ġewwa l-wiċċ tar-raba', fl-oġġeti ta' l-ikel u fl-għalf, fit-tessut u l-fluwidi fil-ġisem ta' l-annimali jew tal-bniedem, fil-ħamrija, fl-ilma (inkluż l-ilma tax-xorb, l-ilma ta' taħt l-art u l-ilma tal-wiċċ) u fl-arja fejn rilevanti.

Għandhom jiġu inklużi wkoll il-metodi analitiċi għall-ammont jew l-attività tal-prodotti proteinaċji, per eżempju billi jiġu ttestjati l-kulturi esponenzjali u l-kulturi supernatanti fl-assaġġ bijoloġiku taċ-ċelloli ta' l-annimali.

5. L-EFFETTI FUQ IS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM

Daħla

(i) It-tagħrif disponibbli bbażat fuq il-proprjetajiet tal-mikro-organiżmu u l-organiżmi korrispondenti (it-taqsimiet 1 sa 3), inklużi r-rapporti tas-saħħa u dawk mediċi jistgħu jkunu biżżejjed għal deċiżjoni dwar jekk il-mikro-organiżmu joħloqx effetti għas-saħħa (infettivi, patoġeniċi, tossiċi) fil-bniedem jew le.

(ii) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għal tħejjija jew aktar li jkun fiha/hom il-mikro-organiżmu, iridu jkunu biżżejjed għalbiex jippermettu illi ssir evalwazzjoni tar-riskji għall-bniedem, direttament u/jew indirettament assoċjati mat-tqandil u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-mikro-organiżmu, u r-riskju tat-tqandil mill-bniedem tal-prodotti ttrattati, u r-riskju għall-bniedem li jinħoloq mit-traċċji tar-residwi jew tal-kontaminanti li jibqgħu fl-ikel jew fl-ilma. B'żieda ma' dan, it-tagħrif ipprovdut irid ikun biżżejjed sabiex:

— jippermetti li tittieħed deċiżjoni dwar jekk il-mikro-organiżmu jistax jiġi inkluż fl-Anness I jew le,

— jispeċifika l-kondizzjonijiet approprjati jew ir-restrizzjonijiet li jridu jiġu assoċjati ma' kull inklużjoni fl-Anness I,

— jispeċifika l-frażijiet tar-riskju u tas-sigurtà (ġaladarba mdaħħal) għall-protezzjoni tal-bniedem, ta' l-annimali u l-ambjent li jridu jiġu inklużi mal-pakkeġġjar (il-kontenituri),

— jidentifika l-miżuri ta' l-ewwel għajnuna kif ukoll il-miżuri dijanjostiċi u terapewtiċi approprjati li jridu jiġu segwiti fil-każ ta' infezzjoni jew effett żvantaġġuż ieħor fuq il-bniedem.

(iii) Għandhom jiġu rrappurtati l-effetti kollha misjuba matul l-investigazzjonijiet. Iridu jitwettqu kollha, trid tiġi rrappurtata d-doża attwalment miksuba f'kolonja li tifforma unitajiet għal kull kg wkoll l-investigazzjonijiet li jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jiġi evalwat il-mekkaniżmu probabbli involut, u sabiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.

(iv) Għall-istudji piż tal-ġisem (ktfu/kg), kif ukoll fl-unitajiet oħra approprjati.

(v) L-evalwazzjoni tal-mikro-organiżmu għandha titwettaq f'mod skond l-indana.

L-ewwel indana (l-Indana I) tinkludi t-tagħrif bażiku disponibbli u l-istudji bażiċi, li jridu jitwettqu għall-mikro-organiżmi kollha. Ikun meħtieġ ġudizzju espert għalbiex tittieħed deċiżjoni dwar il-programm tat-test approprjat fuq il-bażi ta' każ b'każ. L-informazzjoni ġdida ġġenerata mill-esperimenti konvenzjonali tossikoloġiċi u/jew patoloġiċi fuq l-annimali tal-laboratorju hija normalment meħtieġa għajr jekk l-applikant ikun jista' jiġġustifika, fuq il-bażi tat-tagħrif ta' qabel, illi l-użu tal-mikro-organiżmu, fil-kondizzjonijiet proposti għall-użu, ma jkollux effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali. Sakemm jiġu aċċettati l-linji gwida speċifiċi fil-livell internazzjonali, it-tagħrif meħtieġ għandu jiġi ġġenerat bl-użu tal-linji gwida tat-testijiet disponibbli (eż. l-linji gwida ta' l-*USEPA OPPTS*)

L-istudji ta' l-Indana II iridu jitwettqu jekk it-testijiet skond l-Indana I juru effetti kuntrarji għas-saħħa. It-tip ta' l-istudju li jrid jitwettaq jiddependi mill-effetti osservati fl-istudji ta' l-Indana I. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studju li jrid jitwettaq.

L-INDANA I

5.1. **It-tagħrif bażiku**

Huwa meħtieġ tagħrif bażiku dwar il-potenzjal tal-mikro-organiżmu li jikkawża effetti żvantaġġużi bħall-abbiltà li jikkolonizza, li jikkawża ħsara u li jipproduċi tossini u metaboliti oħra rilevanti.

5.1.1. *It-tagħrif mediku*

Fejn disponibbli, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 80/1107/KEE tas-27 ta' Novembru 1980 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-aġenti kimiċi, fiżiċi jew bijoloġiċi fuq ix-xogħol ([1]) u l-Artikoli 5 sa 17 tad-Direttiva tal-Kunsill 90/679/KEE tas-26 ta' Novembru 1990 dwar ir-riskji tal-ħaddiema li għandhom x'jaqsmu ma' aġenti bijoloġiċi fuq ix-xogħol ([2]), iridu jiġu sottomessi informazzjoni prattika u tagħrif rilevanti għall-għarfien tas-sintomi ta' l-infezzjoni jew il-patoġeneċità u dwar l-effettività tal-miżuri ta' l-ewwel għajnuna u dawk terapewtiċi. Fejn rilevanti, għandha tiġi investigata u rrappurtata l-effettività ta' l-antagonisti potenzjali. Fejn rilevanti, iridu jiġu indikati l-metodi sabiex joqtlu jew jirrendu mhux infettiv il-mikro-organiżmu (ara l-punt 3.8 fit-taqsima 3).

L-informazzjoni u t-tagħrif rilevanti dwar l-effetti ta' l-espożizzjoni tal-bniedem, fejn disponibbli u tal-kwalità meħtieġa, huma ta' valur partikolari, fil-konferma tal-validità ta' l-extrapolazzjonijiet magħmula u tal-konklużjonijiet milħuqa rigward l-organi immirati, il-virulenza, u r-riversibbiltà ta' l-effetti żvantaġġużi. Din l-informazzjoni tista' tiġi ġġenerata wara espożizzjoni aċċidentali jew fuq ix-xogħol.

5.1.2. *Is-sorveljanza medika fuq il-personal ta' l-impjant tal-fabbrikazzjoni*

Iridu jiġu ssottomessi r-rapporti disponibbli dwar il-programmi tas-sorveljanza dwar is-saħħa fuq ix-xogħol, sostnuti b'tagħrif iddettaljat dwar id-disinn tal-programm u dwar l-espożizzjoni għall-mikro-organiżmu. Dawn ir-rapporti għandhom, fejn possibbli, jinkludu l-informazzjoni rilevanti dwar il-mekkaniżmu ta' l-azzjoni tal-mikro-organiżmu. Dawn ir-rapporti għandhom, fejn disponibbli, jinkludu l-informazzjoni mill-persuni esposti fl-impjanti tal-fabbrikazzjoni jew wara l-applikazzjoni tal-mikro-organiżmu (p.e. fil-provi ta' effikaċità).

Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil dawk li s-suxxettibbiltà tagħhom tista' tiġi effettwata, p.e. il-mard li kien jeżisti minn qabel, il-medikazzjoni, l-immunità kompromessa, it-tqala jew it-treddigħ.

5.1.3. *L-osservazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni/allerġiniċità, fejn applikabbli*

Irid jiġi pprovdut it-tagħrif disponibbli dwar is-sensitizzazzjoni u r-respons allerġeniku tal-ħaddiema, inklużi l-ħaddiema fl-impjanti tal-fabbrikazzjoni, fil-biedja u l-ħaddiema tar-riċerka u oħrajn esposti għall-mikro-organiżmu, u jinkludi, fejn rilevanti, d-dettalji ta' kull inċidenza ta' ipersensittività u ta' sensitizzazzjoni kronika. It-tagħrif ipprovdut għandu jinkludi d-dettalji tal-frekwenza, il-livell u tul taż-żmien ta' l-espożizzjoni, is-sintomi osservati u l-osservazzjonijiet l-oħra kliniċi rilevanti. Għandu jingħata tagħrif dwar jekk il-ħaddiema kinux bla ħsara għal kull test ta' allerġija jew intervistati dwar sintomi allerġeniċi.

5.1.4. *L-osservazzjoni diretta, p.e. il-każijiet kliniċi*

Iridu jiġu ssottomessi r-rapporti disponibbli bla xkiel mil-letteratura tat-tagħrif dwar il-mikro-organiżmu jew il-membri li jiġu mill-qrib mill-grupp tassonomiku (li jirrelataw mal-każi kliniċi), meta tkun minn ġurnali ta' referenza jew minn rapporti uffiċjali, flimkien mar-rapporti ta' kull studju mwettaq bħala segwiment. Dawn ir-rapporti huma ta' valur partikolari u għandu jkun fihom deskrizzjonijiet sħaħ dwar in-natura, il-livell u tul taż-żmien ta' l-espożizzjoni, kif ukoll tas-sintomi kliniċi osservati, tal-miżuri ta' l-ewwel għajnuna u terapewtiċi applikati u l-kejlijiet u ta' l-osservazzjonijiet magħmula. Tagħrif sommarju u astratt huwa ta' valur limitat.

Jekk jitwettqu studji fuq l-annimali, ir-rapporti li għandhom x'jaqsmu mal-każi kliniċi jistgħu jkunu ta' valur partikolari fil-konferma tal-validità ta' l-interpretazzjonijiet mill-informazzjoni dwar l-annimali għall-bniedem u li jiġu identifikati l-effetti żvantaġġużi mhux mistennija li huma speċifiċi għall-bniedem.

5.2. *L-istudji bażiċi*

Sabiex ikun possibbli illi jiġu interpretati b'mod korrett ir-riżultati miksuba, huwa ta' l-akbar importanza illi l-metodi ssuġġeriti tat-test ikunu rilevanti rigward is-sensittività ta' l-ispeċi, ir-rotta ta' l-amministrazzjoni, eċċ., u rilevanti mil-lat bijoloġiku u tossikoloġiku. Il-mod ta' l-amministrazzjoni tat-test tal-mikro-organiżmu jiddependi mir-rotot ewliena ta' l-espożizzjoni tal-bniedem.

Sabiex jiġu evalwati l-effetti fuq skondi medji u fit-tul wara espożizzjoni akuta, sub-akuta jew semi-kronika għall-mikro-organiżmi, huwa meħtieġ illi jintużaw l-għażliet ipprovduti fil-parti l-kbira tal-linji gwida ta' l-*OECD*, li l-istudji interessati jiġu mtawla b'perjodu taż-żmien ta' rkupru (li warajh trid titwettaq patoloġija sħiħa makroskopika u mikroskopika, inkluża l-esplorazzjoni tal-mikro-organiżmi fiċ-ċelloli u l-organi). Dan jiffaċilita l-interpretazzjoni ta' ċerti effetti u jipprovdi l-possibbiltà illi tintgħaraf l-infettività u/jew il-patoġenetiċità, li min-naħa tagħha tgħin għalbiex jittieħdu d-deċiżjonijiet dwar kwistjonijiet oħra bħan-neċessità li jitwettqu studji fuq skond fit-tul (għall-karċinoġenità eċċ., ara l-punt 5.3), u jekk għandhomx jitwettqu jew le studji dwar ir-residwi (ara l-punt 6.2).

([1]) ĠU L 327, tat-3.12.80, p. 8.
([2]) ĠU L 374, tal-31.12.90, p. 1

5.2.1. *Is-sensitizzazzjoni* ([1])

L-għan tat-test

It-test irid jipprovdi tagħrif biżżejjed sabiex jistma l-potenzjal tal-mikro-organiżmu li jipprovoka reazzjonijiet ta’ sensitizzazzjoni bil-ġbid ’il ġewwa tan-nifs kif ukoll bl-espożizzjoni tal-ġilda. Irid jitwettaq test immassimizzat

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ ([2])

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar is-sensitizzazzjoni.

5.2.2. *It-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività akuti*

L-istudji, l-informazzjoni u t-tagħrif li jridu jiġu pprovduti u evalwati jridu jkunu biżżejjed għalbiex jippermettu l-identifikazzjoni ta’ l-effetti wara espożizzjoni waħda għall-mikro-organiżmu, u b’mod partikolari għalbiex jistabbilixxu, jew jindikaw:

— it-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività tal-mikro-organiżmu,

— il-korsa taż-żmien u l-karatteristiċi ta’ l-effetti bid-dettalji sħaħ tal-bidliet fl-imġiba u tas-sejbiet patoloġiċi grossi possibbli fl-awtopsja,

— fejn possibbli l-mod ta’ l-azzjoni tossika,

— il-perikoli relattivi assoċjati mar-rotot differenti ta’ l-espożizzjoni, u

— l-analiżijiet tad-demm matul l-istudji kollha għalbiex tiġi evalwata l-*clearance* tal-mikro-organiżmu.

L-effetti akuti tossiċi/patoġeniċi jistgħu jkunu akkumpanjati mill-infettività u/jew iktar effetti fit-tul li ma jistgħux jiġu osservati minnufih. Bil-ħsieb ta’ evalwazzjoni tas-saħħa, huwa għalhekk meħtieġ illi jitwettqu studji dwar l-abbiltà ta’ infezzjoni b’konnessjoni mal-proċess tad-dħul orali, mal-ġbid ’il ġewwa tan-nifs u bl-injezzjonijiet intraperitoneali/subkutanji b’testijiet fuq il-mammalji.

Matul l-istudji tat-tossiċità akuta, tal-patoġeniċità u ta’ l-infettività, għandha titwettaq stima tal-mikro-organiżmu u/jew tat-tneħħija tat-tossin attiv fl-organi meqjusa li huma rilevanti għall-eżami mikrobjali (p.e. il-fwied, il-kliewi, il-marrara, il-pulmun, il-moħħ, id-demm u l-lok ta’ l-amministrazzjoni)

L-osservazzjonijiet li jridu jsiru għandhom jirriflettu l-ġudizzju espert xjentifiku u jista’ jinkludi n-numerazzjoni tal-mikro-organiżmu fiċ-ċelloli kollha li x’aktarx jiġu affettwati (p,e. li juru ġerħa) u fl-organi prinċipali: il-kliewi, il-moħħ, il-fwied, il-pulmun, il-marrara, il-bużżieqa, id-demm, il-gangalja limfatika, il-kanal gastrointestinali, il-glandola *thymus* u l-ġerħa fil-lok tat-tilqima fl-annimali mejta jew moribondi u fis-sagrifiċċju interim u finali.

It-tagħrif iġġenerat permezz tat-tossiċità akuta, tat-testijiet patoġenetiċi u ta’ l-infettività huma ta’ valur partikolari fl-istima tal-perikoli li x’aktarx jinħolqu f’sitwazzjonijiet ta’ inċidenti u fir-riskji tal-konsumatur għall-espożizzjoni għar-residwi possibbli.

([1]) Il-metodi disponibbli sabiex tiġi ttestjata s-sensitizzazzjoni tal-ġilda mhumiex addattati sabiex jiġu ttestjati l-mikro-organiżmi. Is-sensitizzazzjoni bil-ġbid ’il ġewwa tan-nifs hija probabbilment problema akbar meta mqabbla ma’ l-espożizzjoni tal-ġilda għall-mikro-organiżmi, iżda sa issa ma jeżisti l-ebda metodu vvalidat tat-testijiet. L-iżvilupp ta’ dawn ix-xorta ta’ metodi huwa għalhekk ta’ importanza kbira. Sa dak iż-żmien, il-mikro-organiżmi kollha għandhom jiġu meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali. Dan l-avviċinament iqis ukoll l-individwi kompromessi immunament jew l-individwi l-oħra sensittivi fil-popolazzjoni (p.e. in-nisa fit-tqala, it-trabi tat-twelid u l-anzjani.

([2]) Bħala konsegwenza tan-nuqqas tal-metodi xierqa sabiex jiġu ttestjati, il-mikro-organiżmi kollha jridu jiġu ttikkettjati bħala sensitizzaturi potenzjali, għajr jekk l-applikant ikun irid juri l-potenzjal mhux sensitizzanti billi jissottometti l-informazzjoni. Għalhekk, din il-ħtieġa ta’ l-informazzjoni għandha titqies bħala mhux obbigatorja iżda bħala bl-għażla, fuq bażi proviżorju.

5.2.2.1. It-tossiċita, il-patoġeniċità u l-infettività akuti orali

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Iridu jiġu rrappurtati t-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività akuti orali tal-mikro-organiżmu.

5.2.2.2. It-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività akuti bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Iridu jiġu rrappurtati t-tossiċità [1], il-patoġeniċità u l-infettività tal-mikro-organiżmu bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs.

5.2.2.3. Id-doża waħdiena intraperitoneali/subkuntunea

It-test intraperitoneali/subkuntuneu huwa meqjus bħala assaġġ ta' sensittività għolja sabiex joħroġ b'mod partikolari l-infettività.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-injezzjoni intraperitoneali hija dejjem meħtieġa għall-mikro-organiżmi kollha, madankollu, jista' jiġi eżerċitat ġudizzju espert sabiex jevalwa jekk l-injezzjoni subkutunea hix ippreferita minflok l-injezzjoni intraperitoneali jekk it-temperatura massima għat-tkabbir u l-moltiplikazzjoni tkun aktar baxxa minn 37 °C.

5.2.3. *It-metodu tat-testijiet tal-ġenotossiċità*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Jekk il-mikro-organiżmu jipproduċi eżotossini skond il-punt 2.8, allura dawn it-tossini u kull metabolit ieħor rilevanti fil-medju tal-kultura jridu wkoll jiġu ttestjati għall-ġenotossiċità. Dawk it-testijiet fuq it-tossini u l-metaboliti għandhom jitwettqu bl-użu ta' kimika ppurifikata fejn possibbli.

Jekk l-istudji bażiċi ma jindikawx illi jiġu ffurmati metaboliti tossiċi, l-istudji fuq il-mikro-organiżmu nnifsu għandhom jitqiesu skond il-ġudizzju espert dwar ir-rilevanza u l-validità tat-tagħrif bażiku. Fil-każ ta' virus, irid jiġi diskuss ir-riskju tal-mutaġenesi inserzjonali fiċ-ċelloli tal-mammalji jew ir-riskju tal-karċinoġeneċità.

L-għan tat-test

Dawn l-istudji huma ta' valur fi:

— it-tbassir tal-potenżjal ġenotossiku,

— l-identifikazzjoni bikrija tal-karċinoġenu ġenotossiku,

— l-eluċidazzjoni tal-mekkaniżmu ta' l-azzjoni ta' whud mill-karċinoġeni,

Huwa importanti illi jiġi adottat avviċinament flessibbli, bl-għażla ta' aktar testijiet tkun dipendenti fuq l-interpretazzjoni tar-riżultati f'kull stadju.

Il-kondizzjonijiet tat-test [2]

Trid tiġi studjata l-ġenotossiċità tal-mikro-organiżmi ċellolari wara t-tiksir taċ-ċelloli, fejn possibbli. Għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni dwar il-metodu tat-tħejjija tal-kampjun użat.

Għandha tiġi studjata l-ġenotossiċità tal-virusijiet fuq iżolati infettużi.

5.2.3.1. L-istudji in ***vitro***

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Iridu jiġu pprovduti r-riżultati tat-testijiet *in vitro* tal-mutaġenità (l-assaġġ tal-batterja għall-mutazzjoni tal-ġene, it-test tal-klastoġeniċità fiċ-ċelloli mammalji u t-test tal-mutazzjoni tal-ġene fiċ-ċelloli mammalji).

[1] L-istudju tal-ġbid 'il ġewwa tan-nifs jista' jiġi mibdul bi studju intratrakeali.
[2] Billi l-metodi preżenti tat-testijiet huma maħsuba għalbiex jitwettqu fuq kimiċi li jdubu, huwa meħtieġ illi jiġu żviluppati metodi għalbiex isiru rilevanti għall-mikro-organiżmi.

5.2.4. *L-istudju tal-kultura taċ-ċelloli*

Dan it-tagħrif irid jiġi rapportat għall-mikro-organiżmi intraċellolari li jtennu lilhom infushom, bħall-virusijiet, il-virojdi jew batterji u protozoa speċifiċi, għajr jekk it-tagħrif mit-taqsimiet 1 sa 3 juri b'mod ċar illi l-mikro-organiżmu ma jtennix lilu nnifsu f'organiżmi ta' demmhom sħun. Għandu jitwettaq studju tal-kultura taċ-ċelloli f'ċelloli umani jew tal-kulturi fit-tessut ta' organi differenti. L-għażla tista' tiġi bbażata fuq l-organi mmirati mistennija wara l-infezzjoni. Jekk ma jkunux disponibbli ċelloli umana jew kulturi tat-tessut ta' organi speċifiċi, jistgħu jintużaw ċelloli oħra tal-mammalji u kulturi tat-tessut. Għall-virusijiet, l-abbiltà ta' l-interazzjoni mal-*genome* uman hija konsiderazzjoni ewlenija.

5.2.5. *It-tagħrif dwar it-tossiċità u l-patoġeniċità fuq skond qasir*

L-għan tat-test

L-istudji tat-tossiċità fuq skond qasir iridu jiġu ddisinjati għalbiex jipprovdu t-tagħrif dwar l-ammont tal-mikro-organiżmu li jista' jiġi ttollerat mingħajr effetti tossiċi fil-kondizzjonijiet ta' l-istudju. Dawn l-istudji jipprovdu tagħrif utili dwar ir-riskji għal dawk li jqandlu u jużaw it-tħejjijiet li jkun fihom il-mikro-organiżmu. B'mod partikolari, l-istudji fuq skond qasir jipprovdu intwizzjoni essenzjali fl-azzjonijiet possibbli kumulattivi tal-mikro-organiżmu u dwar ir-riskji għall-ħaddiema li jistgħu jiġu esposti b'mod intensiv. B'żieda ma' dan, l-istudji fuq skond qasir jipprovdu tagħrif utili fid-disinn ta' l-istudji tat-tossiċità kronika.

L-istudji, l-informazzjoni u t-tagħrif li jridu jiġu pprovduti u evalwati, iridu jkunu biżżejjed għalbiex jippermettu l-identifikazzjoni ta' l-effetti ta' wara espożizzjoni mtennija għall-mikro-organiżmu, u b'mod partikolari għalbiex jistabbilixxu aktar, jew jindikaw:

— ir-relazzjoni bejn id-doża u l-effetti żvantaġġużi,

— it-tossiċità tal-mikro-organiżmu inkluż fejn meħtieġ l-ELŻO għat-tossini,

— l-organi immirati, fejn rilevanti,

— il-korsa taż-żmien u l-karatteristiċi ta' l-effetti bid-dettalji sħaħ tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi grossi possibbli fl-awtopsja,

— l-effetti speċifiċi tossiċi u l-bidliet patoloġiċi prodotti,

— fejn rilevanti, il-persistenza u r-riversibbiltà ta' ċerti effetti tossiċi osservati, wara li titwaqqaf id-doża,

— fejn possibbli, il-mod ta' l-azzjoni tossika, u

— il-perikolu relattiv assoċjat mar-rotot differenti ta' l-espożizzjoni.

Matul l-istudju tat-tossiċità fuq skond qasir, trid titwettaq stima tal-*clearance* tal-mikro-organiżmu fl-organi ewliena.

L-investigazzjonijiet iridu jiġu inklużi għall-punti tat-tmiem tal-patoġeniċità u l-infettività.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Trid tiġi rrappurtata t-tossiċità fuq skond qasir (minimu ta' 28 jum) tal-mikro-organiżmu

Trid tiġi ġġustifikata l-għażla ta' l-ispeċi tat-test. L-għażla tat-tul ta' l-istudju tiddependi fuq it-tossiċità akuta u l-*clearance* ta' l-informazzjoni.

Huwa meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż liema rotta ta' amministrazzjoni hija preferibbli.

5.2.5.1. L-effetti fuq is-saħħa wara l-espożizzjoni ripetuta bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs

It-tagħrif dwar l-effetti fuq is-saħħa wara l-espożizzjoni ripetuta bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs huwa meqjus meħtieġ, b'mod partikolari għall-istima tar-riskju ta' l-ambjent tal-post tax-xogħol. L-espożizzjoni ripetuta tista' tinfluwenza l-kapaċità tal-*clearance* (p.e. ir-reżistenza) għal min jospita (il-bniedem). Barra minn hekk, għal stima xierqa tar-riskju, jeħtieġu jiġu indirizzati t-tossiċità wara l-espożizzjoni ripetuta tal-kontaminanti, il-medju tat-tkabbir, il-ko-formolanti u l-mikro-organiżmu. Wieħed għandu jżomm f'moħħu illi l-formolanti fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jinfluwenzaw it-tossiċità u l-infettività ta' mikro-organiżmu.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Huwa meħtieġ tagħrif dwar l-infettività, il-patoġeniċità u r-tossiċità (ir-rotta respiratorja) fuq skond qasir ta' mikro-organiżmu, għajr jekk it-tagħrif diġà pprovdut ikun biżżejjed għall-istima ta' l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem. Dan jista' jkun il-każ jekk jiġi muri illi l-materjal ma jkollu l-ebda frazzjoni ta' ġbid 'il ġewwa man-nifs u/jew tkun mistennija espożizzjoni ripetuta.

5.2.6. *It-trattament propost: il-miżuri ta' l-ewwel għajnuna, it-trattament mediku*

Iridu jiġu pprovduti l-miżuri ta' l-ewwel għajnuna li jridu jintużaw fil-każ ta' l-infezzjoni u fil-każ tal-kontaminazzjoni ta' l-għajnejn.

Iridu jiġu deskritti fis-sħiħ ir-reġimi terapewtiċi fil-każ ta' l-inġestjoni jew tal-kontaminazzjoni ta' l-għajnejn u tal-ġilda. Irid jiġi pprovdut it-tagħrif ibbażat fuq l-esperjenza prattika, fejn jeżisti u huwa disponibbli, f'każijiet oħra fuq bażijiet teoretiċi, dwar l-effettività tar-reġimi alternattivi tat-trattament, fejn rilevanti.

Irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar ir-reżistenza għall-antibijotiċi.

(IT-TMIEM TA' L-INDANA I)

L-INDANA II

5.3. **L-istudji speċifiċi tat-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività**

F'ċerti każi, jista' jkun meħtieġ illi jitwettqu studji supplimentari sabiex jiċċaraw aktar l-effetti żvantaġġużi fuq il-bniedem.

B'mod partikolari, jekk ir-riżultati minn testijiet iktar bikrija jindikaw illi l-mikro-organiżmu jista' jikkawża effetti fuq is-saħħa għal skond fit-tul, iridu jitwettqu studji dwar it-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività kroniċi, il-karċinoġenità u t-tossiċità riproduttiva. Bara minn hekk, fejn jiġi prodott it-tossin, iridu jitwettqu studji kinetiċi

L-istudji meħtieġa jridu jiġu ddisinjati fuq bażi individwali, fid-dawl tal-parametri partikolari li jridu jiġu investigati u l-għanijiet li jridu jinkisbu. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' l-istudju li jrid jitwettaq.

5.4. **Studji *in vivo* fiċ-ċelloli somatiċi**

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Jekk ir-riżultati ta' l-istudji *in vitro* jkunu negattivi, iridu jsiru iktar testijiet b'kunsiderazzjoni għat-tagħrif l-ieħor rilevanti disponibbli. It-test jista' jkun studju *in vivo* jew studju *in vitro* bl-użu ta' sistema differenti metabolizzanti minn dik/dawk użata/i qabel.

Jekk it-test ċitoġenetiku *in vitro* jkun pożittiv, irid jiġi kondott test *in vivo* bl-użu taċ-ċelloli somatiċi (l-analiżi metafażika fil-mudullun ta' l-għadam ta' annimali li jġerrmu jew it-test mikronukleu fuq annimali li jgerrmu).

Jekk il-wieħed jew l-ieħor miż-żewġ testijiet *in vitro* tal-mutazzjoni tal-ġene jkun pożittiv, irid jiġi kondott test *in vivo* għalbiex tiġi investigata s-sintesi mhux skedata tad-*DNA* jew test fuq il-post bil-ġurdien.

5.5. **Il-ġenotissiċità – L-istudji *in vivo* fiċ-ċelloli tal-mikrobi**

L-għan tat-test u l-kondizzjonijiet tat-test

Ara l-punt 5.4.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta kull riżultat ta' studju *in vivo* f'ċelloli somatiċi jkun pożittiv, jistgħu' jiġu ġġustifikati t-testijiet *in vitro* għall-effetti fiċ-ċellola tal-mikrobu. Il-ħtieġa tat-twettiq ta' dawn it-testijiet għandha tiġi kkunsidrata fuq il-bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqies it-tagħrif l-ieħor rilevanti disponibbli inkluż l-użu u l-espożizzjoni mistennija. Testijiet xierqa jkunu meħtieġa għalbiex tiġi eżaminata l-interazzjoni mad-DNA (bħal ma hu l-assaġġ dominanti letali), għalbiex tingħata ħarsa lejn il-potenzjal għall-effetti miruta u possibbilment issir stima kwantitattiva ta' l-effetti li jistgħu jintirtu. Huwa magħruf, li minhabba l-komplessità tagħhom, l-użu ta' l-istudji kwantitattivi jkun jeħtieġ ġustifikazzjoni qawwija.

(IT-TMIEM TA' L-INDANA II)

5.6. Is-sommarju tat-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività mammalji u l-evalwazzjoni ġenerali

Irid jiġi ssottomess sommarju ta' l-informazzjoni u tat-tagħrif ipprovduti fil-punti 5.1. sa 5.5, u jinkludi stima dettaljata u kritika ta' din l-informazzjoni fil-kuntest tal-kriterji u tal-linji gwida rilevanti evalwattivi u tat-teħid tad-deċiżjonijiet, b'referenza partikolari għar-riskji għall-bniedem u għall-annimali li jistgħu jinħolqu jew li attwalment jinħolqu, u l-kobor, il-kwalità u jekk id-*data base* tkunx ta' min jorbot fuqha.

Irid jiġi mfisser jekk l-espożizzjoni ta' l-annimali jew tal-bniedem ikollhiex implikazzjonijiet għat-tilqim jew għal-monitorjar seroloġiku.

6. IR-RESIDWI ĠEWWA JEW FUQ IL-PRODOTTI, L-IKEL U L-GĦALF ITTRATTATI

Daħla

(i) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ta' tħejjija jew aktar li jkun fihom il-mikro-organiżmu, irid ikun biżżejjed sabiex jippermetti illi tiġi magħmula evalwazzjoni dwar ir-riskju għall-bniedem u/jew għall-annimali, li jinħolqu mill-espożizzjoni għall-mikro-organiżmu u mit-traċċji tar-residwi u tal-metaboliti (tossini) tiegħu li jibqgħu ġewwa jew fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti.

(ii) B'żieda ma' dan, it-tagħrif ipprovdut irid jkun biżżejjed sabiex:

- jippermetti illi tittieħed deċiżjoni dwar jekk il-mikro-organiżmu jistax, jew le, jiġi inkluż fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE,
- jispeċifika l-kondizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet approprjati li jridu jiġu assoċjati ma' kull inklużjoni fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE,
- fejn rilevanti, jistabbilixxi l-livelli massimi tar-residwi, l-intervalli taż-żmien ta' qabel il-ħsad sabiex il-konsumaturi jiġu protetti u perjodi taż-żmien ta' stennija, sabiex jipproteġu lill-ħaddiema li jqandlu l-uċuħ tar-raba' u l-prodotti ttrattati.

(iii) Għall-evalwazzjoni tar-riskju li jinħoloq mir-residwi, tista' ma tinħtieġx l-informazzjoni sperimentali dwar il-livelli ta' l-espożizzjoni għar-residwi fejn jista' jiġi ġġustifikat illi l-mikro-organiżmu u l-metaboliti tiegħu ma jkunux ta' perikolu għall-bniedem f'konċentrazzjonijiet li jistgħu jiġru bħala riżultat ta' l-użu awtorizzat. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun ibbażata fuq il-letteratura mhux kunfidenzjali tat-tagħrif, fuq l-esperjenza prattika u fuq it-tagħrif issottomess fit-taqsimiet 1 sa 3 u t-taqsima 5.

6.1. Il-persistenza u l-probabbiltà tal-moltiplikazzjoni ġewwa jew fuq l-uċuħ tar-raba', l-għalf jew l-oġġetti ta' l-ikel

Trid tiġi kkunsinjata stima ssostanzjata tal-persistenza/kompetittività tal-mikro-organiżmu u tal-metaboliti sekondarji rilevanti (speċjalment it-tossini) ġewwa jew fuq uċuħ tar-raba' skond il-kondizzjonijiet ambjentali prevalenti waqt jew wara l-użu maħsub, filwaqt li jitqies b'mod partikolari t-tagħrif ipprovdut fit-taqsima 2.

Barra minn dan, l-applikazzjoni għandha tiddikjara safejn u sakemm u fuq liema bażi jiġi kkunsidrat illi l-mikro-organiżmu jista' (jew ma jistax) jimmoltiplika ġewwa jew fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti jew matul il-proċessar tal-prodotti mhux maħduma.

6.2. Aktar tagħrif meħtieġ

Il-konsumaturi jistgħu jiġu esposti għall-mikro-organiżmi għal perjodu konsiderevoli taż-żmien bħala riżultat tal-konsum ta' l-oġġetti ta' l-ikel ittrattati; għalhekk l-effetti potenzjali fuq il-konsumatur iridu jiġu mnissla minn studji kroniċi jew semi-kroniċi, hekk illi jkun jista' jiġi stabbilit punt tat-tmiem tossikoloġiku, bħat-TAK, għall-maniġġjar tar-riskju.

6.2.1. *Ir-residwi mhux vijabbli*

Mikro-organiżmu mhux vijabbli huwa mikro-organiżmu li ma jkunx kapaċi għar-replikazzjoni jew li jittrasferixxi l-materjal ġenetiku.

Jekk kwantitajiet rilevanti tal-mikro-organiżmu jew tal-metaboliti prodotti, speċjalment it-tossini, ikunu nstabu persistenti fil-punti 2.4 u 2.5 tat-taqsima 2, huwa meħtieġ tagħrif sħiħ eperimentali tar-residwi kif ipprovdut fit-taqsima 6, Parti A ta' l-Anness II, jekk il-konċentrazzjonijiet tal-mikro-organiżmu u/jew tat-tossini tiegħu ġewwa jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel jew l-għalf ittrattati jkunu mistennija li jiġru f'konċentrazzjonijiet ogħla milli skond il-kondizzjonijiet naturali jew fi stat fenotipiku differenti.

Skond id-Direttiva 91/414/KEE, il-konklużjoni li tirrigwarda d-differenza bejn il-konċentrazzjonijiet naturali u konċentrazzjoni elevata minħabba t-trattament bil-mikro-organiżmu għandha tkun ibbażata fuq it-tagħrif sperimentali miksub, u mhux fuq l-estrapolazzjonijiet jew il-kalkoli bl-użu ta' mudelli.

Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studju li jrid jitwettaq.

6.2.2. *Ir-residwi vijabbli*

Jekk it-tagħrif issottomess skond il-punt 6.1 jissuġġerixxi l-persistenza ta' ammonti rilevanti tal-mikro-organiżmu ġewwa jew fuq prodotti, l-ikel jew l-għalf ittrattati, iridu jiġu investigati l-effetti possibbli fuq il-bniedem u/jew l-annimali, għajr jekk ikun jista' jiġi ġġustifikat mit-taqsima 5, illi l-mikro-organiżmu u l-metaboliti tiegħu u/jew il-prodotti tad-degradazzjoni ma jkunux ta' periklu għall-bniedem fil-konċentrazzjonijiet u dwar in-natura li tista' tiġri bħala riżultat ta' l-użu awtorizzat.

Skond id-Direttiva 91/414/KEE, il-konklużjoni li tirrigwarda d-differenza bejn il-konċentrazzjonijiet naturali u konċentrazzjoni elevata minħabba t-trattament bil-mikro-organiżmu għandha tiġi bbażata fuq it-tagħrif sperimentali miksub, u mhux fuq estrapolazzjonijiet jew kalkoli bl-użu ta' mudelli.

Il-persistenza tar-residwi vijabbli teħtieġ attenzjoni speċjali jekk l-infettività jew il-patoġeniċità għall-mammalji jkunu nstabu fit-taqsimiet 2.3, 2.5 jew 5 u/jew kull tagħrif ieħor jissuġġerixxi perikolu għall-konsumaturi u/jew għall-ħaddiema. F'dan il-każ, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jeħtieġu studji bħal dawk ipprovduti fil-Parti A.

Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studju li jrid jitwettaq.

6.3. **Is-sommarju u l-evalwazzjoni ta' l-imġiba tar-residwi li tirriżulta mill-informazzjoni ssottomessa skond il-punti 6.1 u 6.2**

7. ID-DESTIN U L-IMĠIBA FL-AMBJENT

Daħla

(i) It-tagħrif dwar l-oriġini, il-proprjetajiet, u s-sopravivenza tal-mikro-organiżmu u tal-metaboliti residwali tiegħu kif ukoll l-użu maħsub tiegħu jiffurmaw il-bażi għal stima tad-destin u l-imġiba ambjentali.

L-informazzjoni sperimentali hija normalment meħtieġa għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi stima tad-destin u l-imġiba tiegħu fl-ambjent tkun tista' tiġi mwettqa mit-tagħrif diġà disponibbli. Din il-ġustifikazzjoni tista' tiġi bbażata fuq il-letteratura mhux kunfidenzjali tat-tagħrif, jew l-esperjenza prattika u, fuq it-tagħrif issottomess fit-taqsimiet 1 sa 6. Il-funzjoni tal-mikro-organiżmu fil-proċessi ambjentali (kif iddefinit fil-punt 2.1.2 tat-taqsima 2) hija ta' interess partikolari.

(ii) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien mat-tagħrif l-ieħor rilevanti, u li għal thejjija jew aktar li jkun fihom il-mikro-organiżmu, għandu jkun biżżejjed għalbiex jippermetti stima tad-destin u ta' l-imġiba tiegħu kif ukoll dik tat-traċċji tar-residwi u tat-tossini tiegħu, fejn ikunu ta' sinifikat għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent.

(iii) B'mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut għandu jkun biżżejjed sabiex:

— jiddeċiedi jekk il-mikro-organiżmu jistax, jew le, jiġi inkluż fl-Anness I,

— jispeċifika l-kondizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet approprjati li jridu jiġu assoċjati ma' kull inklużjoni fl-Anness I,

— jispeċifika s-simboli tal-periklu (ġaladarba mdaħħla), il-frażijiet rilevanti tar-riskju u tas-sigurtà għall-protezzjoni ta' l-ambjent, li jridu jiġu inklużi fuq il-pakkeġġjar (il-kontenituri),

— ibassar id-distribuzzjoni, id-destin u l-imġiba fl-ambjent tal-mikro-organiżmu u l-metaboliti tiegħu kif ukoll il-korsi taż-żmien involuti,

— jidentifika l-miżuri meħtieġa għalbiex jimminimizzaw il-kontaminazzjoni ta' l-ambjent u l-impatt fuq l-ispeċi mhux immirati.

(iv) Kull metabolit rilevanti (jiġifieri ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent) iffurmat bl-organiżmu tat-test skond kull kondizzjoni ambjentali rilevanti għandu jiġi kkaratterizzat. Jekk metaboliti rilevanti jkunu preżenti ġewwa l-mikro-organiżmu jew prodotti minnu, tista' tinħtieġ l-informazzjoni kif deskritta skond il-punt 7 tal-Parti A ta' l-Anness II, jekk jintlaħqu l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

— il-metabolit rilevanti jkun stabbli 'l barra mill-mikro-organiżmu, ara l-punt 2.8, u

— effett tossiku tal-metabolit rilevanti jkun indipendenti mill-preżenza tal-mikro-organiżmu, u

— il-metabolit rilevanti jkun mistenni li jiġri fl-ambjent f'konċentrazzjonijiet konsiderevolment ogħla milli skond il-kondizzjonijiet normali.

(v) Għandu jitqies it-tagħrif disponibbli dwar ir-relazzjoni mal-qraba tat-tip selvaġġ li tiġri b'mod naturali.

(vi) Qabel ma jitwettqu l-istudji riferiti hawn taħt, l-applikant għandu jfittex il-qbil ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar jekk l-istudji jinħtiġux li jitwettqu u, jekk iva, it-tip ta' l-istudju li jrid jitwettaq. Għandu wkoll jitqies it-tagħrif mit-taqsimiet l-oħra.

7.1. **Il-persistenza u l-moltiplikazzjoni**

Fejn rilevanti, irid jingħata t-tagħrif approprjat dwar il-persistenza u l-moltiplikazzjoni tal-mikro-organiżmu, fit-taqsimiet kollha ambjentali, għajr jekk tkun tista' tiġi ġġustifikata illi x'aktarx ma tiġrix l-espożizzjoni tat-taqsima partikolari ambjentali għall-mikro-organiżmu. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għal

— il-kompetittività skond il-kondizzjonijiet ambjentali li jipprevalu waqt u wara l-użu maħsub, u

— id-dinamiżmu tal-popolazzjoni fi klimi staġjonalment jew reġjonalment estremi (partikolarment sajf sħun, xitwa kiesħa u x-xita) u għall-prattiċi tal-biedja applikati wara l-użu maħsub.

Għandhom jingħataw il-livelli stmati tal-mikro-organiżmu speċifikat f'korsa taż-żmien wara l-użu tal-prodott skond il-kondizzjonijiet proposti ta' l-użu.

7.1.1. *Il-ħamrija*

Għandu jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar il-vijabbiltà/id-dinamiżmu tal-popolazzjoni f'tipi diversi ta' ħamrija kkultivata u mhux ikkultivata rappreżentattivi tal-ħamrija tipika tar-reġjuni varji tal-Komunità fejn jeżisti l-użu jew ikun mistenni. Iridu jiġu segwiti d-disposizzjonijiet dwar l-għażla tal-ħamrija u tal-ġbir u t-tqandil tagħha, kif riferit fil-punt 7.1, Daħla, tat-Taqsima A. Jekk irid jiġi użat l-organiżmu tat-test f'assoċjazzjoni ma' medji oħra, p.e. il-materjal inorganiku magħmul fibri mgħaqqdin ġo xulxin (*rockwool*), dan għandu jiġi inkluż fil-firxa tat-test.

7.1.2. *L-ilma*

It-tagħrif għandu jiġi rapportat dwar il-vijabbiltà/id-dinamiżmu tal-popolazzjoni f'sistemi naturali ta' sediment/ilma kemm skond kondizzjonijiet imdallma u kemm dawk imdawla.

7.1.3. *L-arja*

Fil-każ ta' tħassib partikolari ta' espożizzjoni għall-operatur, il-ħaddiem jew min ikun qiegħed iħares, jista' jkun meħtieġ tagħrif dwar il-konċentrazzjonijiet fl-arja.

7.2. **Il-mobbiltà**

Trid tiġi evalwata l-firxa possibbli tal-mikro-organiżmu u l-prodotti tiegħu tad-degradazzjoni fit-taqsimiet rilevanti ambjentali, għajr jekk ikun jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx li ma tiġrix l-espożizzjoni tat-taqsimiet partikolari ambjentali għall-mikro-organiżmu. F'dan il-kuntest, l-użu maħsub (p.e. l-għalqa jew is-serra, l-applikazzjoni għall-ħamrija jew għall-uċuħ tar-raba'), l-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja, inkluża l-okkorrenza tal-ġarrara, il-persistenza u l-abbiltà ta' l-organiżmu li jikkolonizza abitat li jmissu miegħu huma ta' interess partikolari.

Il-firxa, il-persistenza u l-firxiet probabbli tat-trasport jeħtieġu attenzjoni speċjali jekk ikunu ġew irrappurtati t-tossiċità, l-infettività jew il-patoġeniċità jew jekk kull tagħrif ieħor jissuġġerixxi perikli possibbli għall-bniedem, għall-annimali jew għall-ambjent. F'dan il-każ l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jeħtieġu studji simili għal dawk ipprovduti fil-Parti A. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' l-istudju li jrid jitwettaq.

8. L-EFFETTI FUQ L-ORGANIŻMI MHUX IMMIRATI

Daħla

(i) It-tagħrif dwar l-identità, il-proprjetajiet bijoloġiċi u aktar tagħrif fit-taqsimjiet 1 sa 3 u 7 huwa ċentrali għall-istima ta' l-impatt fuq l-ispeċi mhux immirati. Tagħrif utili addizzjonali jista' jinstab dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent fit-taqsima 7 u dwar il-livelli tar-residwi fil-pjanti fit-taqsima 6 li, flimkien mat-tagħrif dwar in-natura tat-tħejjija u l-manjiera tagħha ta' l-użu, jiddefinixxu n-natura u l-kobor ta' l-espożizzjoni potenzjali. It-tagħrif issottomess skond is-taqsima 5 irid jipprovdi t-tagħrif essenzjali dwar l-effetti għall-mammalji u l-mekkaniżmi involuti.

Tagħrif sperimentali normalment mhux meħtieġ għajr jekk ma jistax jiġi ġġustifikat illi tista' titwettaq stima ta' l-effetti fuq l-organiżmi mhux immirati mit-tagħrif diġà disponibbli.

(ii) L-għażla ta' l-organiżmi mhux immirati approprjati sabiex jiġu ttestjati l-effetti fuq l-ambjent għandha tkun ibbażata fuq l-identità tal-mikro-organiżmu (inklużi l-ispeċifiċità ta' min jospita, il-mod ta' l-azzjoni u l-ekoloġija ta' l-organiżmu). Minn dan it-tagħrif jista' jkun possibbli illi jingħażlu l-organiżmi approprjati tat-test, bħalma huma l-organiżmi li jiġu mill-qrib mill-organiżmu immirati.

(iii) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ta' tħejjija jew aktar li jkun fihom l-organiżmu, għandu jkun biżżejjed għalbiex jippermettu stima ta' l-impatt fuq l-ispeċi mhux immirati (il-flora u l-fawna), li x'aktarx ikunu fir-riskju mill-espożizzjoni tal-mikro-organiżmu, fejn dawn ikunu ta' sinifikat ambjentali. L-impatt jista' jirriżulta minn espożizzjoni waħda, imtawla jew imtennija u jista' jkun riversibbli jew irriversibbli.

(iv) B'mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut għall-mikro-orgniżmu, flimkien ma' tagħrif ieħor rilevanti, u dak ipprovdut għal tħejjija jew aktar li jkun fihom minnu, għandhom ikunu biżżejjed sabiex:

- jiddeċiedu jekk il-mikro-organiżmu jistax jiġi inkluż fl-Anness I jew le,
- jispeċifikaw il-kondizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet approprjati li jridu jiġu assoċjati ma' kull inklużjoni fl-Anness I,
- jippermettu evalwazzjoni tar-riskji fuq skondi qosra u fit-tul għall-ispeċi mhux immirati – il-popolazzjonijiet, il-komunitajiet u l-proċessi - kif approprjat,
- jikklassifikaw il-mikro-organiżmu rigward il-perikolu bijoloġiku,
- jispeċifikaw il-prekawzjonijiet meħtieġa għall-protezzjoni ta' l-ispeċi mhux immirati, u
- jispeċifikaw is-simboli tar-riskju (ġaladarba mdaħħla), l-indikazzjonijiet tal-periklu, u l-frażijiet rilevanti tar-riskju u tas-sigurtà għall-protezzjoni ta' l-ambjent, li jridu jiġu msemmija fuq il-pakkeġġjar (il-konterituri),

(v) Teżisti l-ħtieġa li jiġu rrappurtati l-effetti kollha potenzjalment żvantaġġużi misjuba matul l-investigazzjonijiet tar-rutina dwar l-effetti ambjentali, li jiġu midħula għalihom u rrappurtati, fejn meħtieġ mill-awtoritajiet kompetenti, dawk l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jiġu investigati l-mekkaniżmi probabbli involuti u għalbiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti. Iridu jiġu rrappurtati l-informazzjoni bijoloġika kollha disponibbli u t-tagħrif li huwa rilevanti għall-istima tal-profil ekoloġiku tal-mikro-organiżmu.

(iv) Għall-istudji kollha, trid tiġi rrappurtata d-doża medja miksuba fi ktfu/kg fil-piż tal-ġisem kif ukoll f'unitajiet oħra approprjati.

(vii) Jista' jkun meħtieġ illi jiġu kondotti studji separati għall-metaboliti rilevanti (speċjalment it-tossini), fejn dawn il-prodotti jistgħu jikkostitwixxu riskju rilevanti għall-organiżmi mhux immirati u fejn l-effetti tagħhom ma jistgħux jiġu evalwati bir-riżultati disponibbli li għandhom x'jaqsmu mal-mikro-organiżmu. Qabel ma jitwettqu l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar jekk dawn l-istudji jeħtiġux li jitwettqu u, jekk iva, it-tip ta' studju li jrid jiġi kondott. Irid jitqies it-tagħrif mit-taqsimiet 5, 6 u 7.

(viii) Sabiex tiġi ffaċilitata l-istima tas-sinifikat tar-riżultati tat-testijiet miksuba, l-istess razza (jew l-oriġini rreġistrat) ta' kull speċi rilevanti għandha, fejn possibbli, tintuża fit-testijiet varji speċifikati.

(ix) It-testijiet iridu jitwettqu għajr jekk sakemm ikun jista' jiġi ġġustifikat illi l-organiżmu mhux immirati ma jiġix espost għall-mikro-organiżmu. Jekk ikun iġġustifikat illi l-mikro-organiżmu ma jikkawżax effetti tossiċi jew ma jkunx patoġeniku jew infettiv għall-vertebri jew il-pjanti, trid tiġi investigata biss ir-reazzjoni għall-organiżmi approprjati mhux immirati.

8.1. L-effetti fuq l-għasafar

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq l-għasafar.

8.2. L-effetti fuq l-organiżmi akwatiċi

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq l-organiżmi akwatiċi.

8.2.1. *L-effetti fuq il-ħut*

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq il-ħut.

8.2.2. *L-effetti fuq l-invertebri ta' l-ilma ħelu*

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq l-invertebri ta' l-ilma ħelu.

8.2.3. *L-effetti fuq it-tkabbir ta' l-alka*

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar l-effetti fuq it-tkabbir ta' l-alka, ir-rata tat-tkabbir u l-kapaċità għall-irkupru.

8.2.4. *L-effetti fuq pjanti oħra għajr l-alka*

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar l-effetti fuq pjanti oħra għajr l-alka.

8.3. **L-effetti fuq in-naħal**

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq in-naħal.

8.4. **L-effetti fuq l-artropodi l-oħra għajr in-naħal**

Il-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq l-artropodi l-oħra għajr in-naħal. L-għażla ta' l-ispeċi tat-test għandu jkollha x'taqsam ma' l-użu potenzjali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (p.e. l-applikazzjoni fil-weraq jew fil-ħamrija). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-organiżmi użati għall-kontroll bijoloġiku u l-organiżmi li jilagħbu rwol importanti fil-maniġġjar ta' l-insetti li jeqirdu l-pjanti.

8.5. **L-effetti fuq il-ħniex ta' l-art**

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq il-ħniex ta' l-art.

8.6. **L-effetti fuq mikro-organiżmi mhux immirati fil-ħamrija**

Għandu jiġi rrappurtat l-impatt fuq il-mikro-organiżmi rilevanti mhux immirati u fuq il-predaturi tagħhom (p.e. il-protozoa għall-inokulanti kontra l-batterja). Huwa meħtieġ ġudizzju espert għalbiex jiġi deċiż jekk ikunux meħtieġa studji addizzjonali. Din id-deċiżjoni trid tqis it-tagħrif disponibbli f'din it-taqsima u f'taqsimiet oħra, b'mod partikolari t-tagħrif dwar l-ispeċifiċità tal-mikro-organiżmu, u l-espożizzjoni mistennija. Tagħrif utili jista' wkoll ikun disponibbli mill-osservazzjonijiet imwettqa fil-testjiet ta' l-effikaċità. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-organiżmi użati fil-maniġġjar ta' wċuħ tar-raba' integrati (MURI).

8.7. **L-istudji addizzjonali**

L-istudji addizzjonali jistgħu jinkludu studji aktar akuti dwar speċi jew proċessi addizzjonali (bħas-sistemi tad-drenaġġ) jew studji f'livell ogħla bħall-istudji kroniċi, sub-letali jew riproduttivi fuq organiżmi magħżula mhux immirati.

Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studju li jrid jitwettaq.

9. IS-SOMMARJU U L-EVALWAZZJONI TA' L-IMPATT FUQ L-AMBJENT

Għandhom jitwettqu s-sommarju u l-evalwazzjoni tat-tagħrif kollu rilevanti dwar l-impatt ambjentali, skond il-gwida mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri rigward il-format ta' dawn is-sommarji u evalwazzjonijiet. Għandu jinkludi stima dettaljata u kritika ta' dan it-tagħrif fil-kuntest tal-kriterji rilevanti ta' l-evalwazzjoni u tat-teħid tad-deċiżjonijiet, b'referenza partikolari għar-riskji għall-ambjent u għall-ispeċi mhux immirati li jistgħu jinħolqu jew li jinħolqu, u l-kobor, il-kwalità u l-fiduċja tad-*data base*. B'mod partikolari, għandhom jiġu indirizzati l-kwistjonijiet li ġejjin:

— id-distribuzzjoni u d-destin fl-ambjent, u l-korsi taż-żmien involuti,

— l-identifikazzjoni ta' l-ispeċi mhux immirati u l-popolazzjonijiet esposti għar-riskju, u l-kobor ta' l-espożizzjoni potenzjali tagħhom,

— l-identifikazzjoni tal-prekawzjonijiet meħtieġa sabiex tiġi evitata jew imminimizzata l-kontaminzzjoni, u għall-protezzjoni ta' l-ispeċi mhux immirati."

ANNESS II

L-Anness III mad-Direttiva 91/414/KE huwa emendat kif ġej:

1) Il-punt 2.6 li ġej jiġi miżjud mad-Daħla:

"2.6. Bħala deroga mill-punt 2.1, għas-sustanzi attivi li jikkonsistu f'mikro-organiżmi jew virusijiet, it-testijiet u l-analiżijiet magħmula għalbiex jinkiseb it-tagħrif dwar il-proprjetajiet u/jew is-sigurtà dwar l-aspetti l-oħra għajr is-saħħa tal-bniedem, setgħu ġew kondotti mill-faċilitajiet jew l-organizzazzjonijiet tat-testijiet uffiċjali jew irriknoxxuti uffiċjalment li jissodisfaw mill-anqas il-ħtiġiet fil-punti 2.2 u 2.3 tad-Daħla għall-Anness III."

2) IL-PARTI B tiġi mibdula b'li ġej:

"PARTI B

Daħla

(i) Din il-Parti tipprovdi l-ħtiġiet tat-tagħrif għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ibbażat fuq it-tħejjijiet tal-mikro-organiżmi inklużi virusijiet.

L-espressjoni 'mikro-organiżmu' kif iddefinita fid-Daħla tal-Parti B ta' l-Anness II, tapplika wkoll għall-Parti B ta' l-Anness III.

(ii) Fejn rilevanti, it-tagħrif għandu jiġi analizzat bl-użu tal-metodi statistiċi approprjati. Għandhom jiġu rrappurtati d-dettalji sħaħ ta' l-analiżi statistika (p.e. l-estimi kollha tal-punti għandhom jingħataw b'intervalli taż-żmien ta' fiduċja, għandhom jingħataw il-valuri *p* eżatti aktar milli jiġu ddikjarati sinifikanti/mhux sinifikanti).

(iii) Sakemm jiġu aċċettati l-linji gwida speċifiċi fil-livell internazzjonali, it-tagħrif meħtieġ għandu jiġi ġġenerat bl-użu tal-linji gwida tat-testijiet disponbibbli aċċettati mill-awtorità kompetenti (p.e. il-linja gwida ta' l-*USEPA* [1]); fejn approprjat il-linji gwida tat-testijiet kif deskritti fil-Parti A ta' l-Anness II għandhom jiġu addattati hekk illi jkunu approprjati għall-mikro-organiżmi. It-testijiet għandhom jinkludu l-mikro-organiżmi vijabbli u, fejn approprjat, dawk mhux vijabbli, u kontroll battal.

(iv) Fejn studju jimplika l-użu ta' dożi differenti, trid tiġi rrappurtata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett żvantaġġuż.

(iv) Fejn jitlestew it-testijiet, trid tiġi pprovduta d-deskrizzjoni ddettaljata (l-ispeċifikazzjoni) tal-materjal użat u ta' l-impuritajiet tiegħu, skond id-disposizzjonijiet tal-punt 1.4 tat-taqsima 1.

(vi) Fil-każi fejn tiġi ttrattata tħejjija ġdida, tista' tkun aċċettabbli estrapolazzjoni mill-Parti B ta' l-Anness II, sakemm jiġu evalwati l-effetti possibbli kollha tal-formolanti u tal-komponenti l-oħra, speċjalment dwar il-patoġeniċità u l-infettività.

1. L-IDENTITÀ TAL-PRODOTT GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għall-mikro-organiżmu/i, għandhom ikunu biżżejjed għalbiex jidentifikaw u jiddefinixxu b'mod preċiż it-tħejjijiet. It-tagħrif u l-informazzjoni riferiti għalihom, sakemm mhux speċifikati xorta oħra, huma meħtieġa għall-prodotti kollha għall-protezzjoni tal-pjanti. Dan huwa bil-ħsieb li jiġi identifikat jekk kull fattur ikunx jista' jbiddel il-proprjetajiet tal-mikro-organiżmu bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta mqabbel mal-mikro-organiżmu bħala ta' hekk, li huwa ttrattat fil-Parti B ta' l-Anness II mad-Direttiva 91/414/KEE.

1.1. **L-applikant**

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz ta' l-applikant (l-indirizz permanenti fil-komunità), kif ukoll l-isem, il-kariga, in-numru tat-telefon u tal-*fax* tal-persuna approprjata tal-kuntatt.

Fejn, b'żieda ma' dan, l-applikant ikollu uffiċċju, aġent jew rappreżentant fl-Istat Membru li fih tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni għall-inklużjoni fl-Anness I, għandhom jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz ta' l-uffiċċju lokali, ta' l-aġent jew tar-rappreżentant, kif ukoll l-isem, il-kariga u n-numru tat-telefon u tal-*fax* tal-persuna approprjata tal-kuntatt.

[1] Il-Linji Gwida tat-Testijiet Mikrobjali tal-Pestiċidi ta' l-*USEPA*, is-Serje ta'l-*OPPTS* 885, Frar 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

1.2. **Il-fabbrikant tat-tħejjija u l-mikro-organiżmu/i**

Irid jiġi pprovdut l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant tat-tħejjija u ta' kull mikro-organiżmu fit-tħejjija kif ukoll l-isem u l-indirizz ta' kull impjant tal-fabbrikazzjoni li fih jiġu ffabbrikati t-tħejjija u l-mikro-organiżmu.

Irid jiġi pprovdut punt tal-kuntatt (preferibbilment punt ċentrali tal-kuntatt, li jrid jinkludi l-isem u n-numri tat-telefon u tal-*fax*) għal kull fabbrikant.

Jekk il-mikro-organiżmu joriġina minn produttur li minn għandu ma tkunx ġiet issottomessa minn qabel l-informazzjoni skond il-Parti B ta' l-Anness II, ikollhom jiġu pprovduti tagħrif dettaljat dwar l-isem u d-deskrizzjoni ta' l-ispeċi, kif meħtieġ fit-taqsima 1.3 tal-Parti B ta' l-Anness II u dwar l-impuritajiet, kif meħtieġ fit-taqsima 1.4 tal-Parti B ta' l-Anness II.

1.3. **L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi ta' l-iżvilupp tal-fabbrikant tat-tħejjija jekk approprjat**

Iridu jiġu pprovduti l-ismijiet kollha kummerċjali ta' qabel u dawk korrenti u l-ismijiet kummerċjali proposti u n-numri tal-kodiċi ta' l-iżvilupp tat-tħejjijiet riferiti fid-*dossier* kif ukoll l-ismijiet u n-numri korrenti. Irid jiġi pprovdut id-dettal sħiħ ta' kull differenza. (L-isem kummerċjali propost ma jridx joħloq konfużjoni ma' l-isem kummerċjali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti diġà awtorizzati.)

1.4. **It-tagħrif iddettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tat-tħejjija**

(i) Kull miro-organiżmu li huwa bla ħsara għall-applikazzjoni għandu jiġi identifikat u msemmi fil-livell ta' l-ispeċi. Il-mikro-organiżmu għandu jiġi ddepożitat f'kollezzjoni rrikonoxxuta tal-kultura u mogħti numru ta' l-adeżjoni. Irid jiġi ddikjarat l-isem xjentifiku, kif ukoll l-assenjament tal-grupp (ir-razza, il-virus, eċċ.) u kull denominazzjoni oħra rilevanti għall-mikro-organiżmu (p.e. ir-razza, it-tip tal-velenu). B'żieda ma' dan, għandha tiġi ddikjarata l-fażi ta' l-iżvilupp tal-mikro-organiżmu (p.e. l-ispori, il-miċelju) fil-prodott imqiegħed fis-suq.

(ii) Għat-tħejjijiet irid jiġi rrappurtat it-tagħrif li ġej:

— - il-kontenut tal-mikro-organiżmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-kontenut tal-mikro-organiżmu fil-materjal użat għall-fabbrikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Dawn iridu jinkludu l-kontenut massimu, minimu u nominali tal-materjal vijabbli u mhux vijabbli,

— il-kontenut ta' formolanti

— il-kontenut tal-komponenti l-oħra (bħalma huma l-prodotti sekondarji, il-kondensati, il-medju tal-kultura, eċċ.)u li jikkontaminaw il-mikro-organiżmi, idderivati mill-proċess tal-produzzjoni.

Il-kontenut għandu jiġi espress fit-termini pprovduti fl-Artikolu 6)2) tad-Direttiva 78/631/KEE għall-kimiċi u fit-termini appoprjati għall-mikro-organiżmi (in-numru ta' l-unitajiet attivi skond il-volum jew f'kull mod ieħor li huwa rilevanti għall-mikro-organiżu).

(iii) Il-formolanti jridu, fejn possibbli, jiġu identifikati jew bl-isem kimiku tagħhom kif mogħti fl-Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE, jew, jekk mhux inkluż f'din id-Direttiva, skond kemm in-nomenklatura ta' l-*IUPAC* u kemm dik tas-CA. Trid tiġi pprovduta l-istruttura jew il-formola strutturali tagħhom. Għal kull komponent tal-formolanti jrid jiġi pprovdut in-numru rilevanti tal-KE (l-*Einecs* jew l-*Elincs*) u n-numri tal-*CAS* fejn dawn jeżistu. Fejn it-tagħrif ipprovdut ma jindentifikax formolant fis-sħiħ, trid tiġi pprovduta speċifikazzjoni approprjata. Irid jiġi pprovdut ukoll l-isem kummerċjali tal-formolanti, fejn dan jeżisti.

(iv) Għall-formolanti trid tingħata l-funzjoni ta':

— adeżiv (*sticker*)
— aġent kontra r-ragħwa
— aġent kontra l-inġazz
— għaqqad
— *buffer*
— ġarrar/trasportatur
— *deodorant*
— aġent tat-tifrix
— kulur
— vomittiv
— emulsifikant
— fertilizzant
— *odorant*
— tal-fwieħa
— priżervattiv
— esplussiv
— *repellent*
— *safener*
— *solvent*
— stabbilizzant
— sinerġist
— aġent li jħaxxen
— aġent li jxarrab
— mixxellanji (speċifika)

(v) L-identifikazzjoni tal-mikro-organiżmi kontaminanti u tal-komponenti oħra dderivati mill-proċess tal-produzzjoni

Il-mikro-organiżmi kontaminanti jridu jiġu identifikati kif muri fil-punt 1,3 tat-taqsima 1 tal-Parti B ta' l-Anness II.

Iridu jiġu identifikati l-kimiċi (il-komponenti inerti, il-prodotti sekondarji, eċċ.) kif muri fil-punt 1.10 tat-taqsima 1 tal-Parti B ta' l-Anness II.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ma jidentifikax fis-sħiħ komponent, bħalma huma l-kondensat, il-medju tal-kultura, eċċ., irid jiġi pprovdut it-tagħrif iddettaljat dwar il-kompożizzjoni għal kull komponent minn dan.

1.5. **L-istat fiżiku u natura fiżika tat-tħejjija**

It-tip u l-kodiċi tat-tħejjija jridu jiġu ddisinjati skond il-Katalogu tat-tipi tal-formolazzjoni tal-pestiċidi u s-sistema internazzjonali tal-kodifika (*GIFAP* Monografu Tekniku Nru 2, 1989).

Fejn tħejjija partikolari ma tiġix iddefinita b'mod preċiż f'din il-pubblikazzjoni, trid tiġi pprovduta deskrizzjoni sħiħa tan-natura fiżika u l-istat tat-tħejjija, flimkien ma' proposta għad-deskrizzjoni xierqa tat-tip tat-tħejjija u proposta dwar id-definizzjoni tagħha.

1.6. **Il-funzjoni**

Trid tiġi speċifikata l-funzjoni bijoloġika minn fost dawn li ġejjin:

— il-kontroll tal-batterja

— il-kontroll tal-funġi

— il-kontroll ta' l-insetti

— il-kontroll tad-dud irqiq

— il-kontroll tal-molluski,

— il-kontroll tan-nematodi,

— il-kontroll tal-ħaxix ħażin,

— oħrajn (iridu jiġu speċifikati).

2. IL-PROPRJETAJIET KIMIĊI, FIŻIĊI U TEKNIĊI TAL-PRODOTT GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

Irid jiġi ddikjarat safejn u sakemm il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom tkun intalbet awtorizzazzjoni jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet rilevanti tal-*FAO*, kif miftiehma mill-Grupp ta' L-Esperti dwar l-Ispeċifikazzjoni tal-Pestiċidi tal-*Panel* tal-FAO dwar l-Ispeċifikazzjonijiet tal-Pestiċidi, il-Ħtiġiet tar-Reġistrazzjoni u l-Applikazzjoni ta' l-Istandards. Iridu jiġu deskritti fid-dettal u ġġustifikati d-diverġenzi mill-ispeċifikazzjonijiet tal-*FAO*.

2.1. **L-apparenza (il-kulur u r-riħa)**

Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni kemm tal-kulur u kemm tar-riħa, jekk ikun hemm minnhom, u l-istat fiżiku tat-tħejjija.

2.2. **L-istabbiltà tal-ħażna u l-ħajja ta' fuq l-ixkaffa**

2.2.1. *L-effetti tad-dawl, tat-temperatura u ta' l-umdità dwar il-karetteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

(i) Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-istabbiltà fiżika u bijoloġika tat-tħejjija fit-temperatura rrakkommandata tal-ħażna inkluż it-tagħrif dwar it-tkabbir tal-mikro-organiżmi kkontaminanti. Iridu jiġu ġġustifikati l-kondizzjonijiet li taħthom ikun twettaq it-test.

(ii) B'żieda ma' dan fil-każ tat-tħejjijiet likwidi, irid jiġi stabbilit u rrappurtat l-effett ta' temperaturi baxxi fuq l-istabbiltà fiżika skond il-metodi tas-*CIPAC* (1) *MT* 39, *MT* 48, *MT* 51, jew *MT* 54, kif approprjat.

(iii) Trid tiġi rrappurtata l-ħajja ta' fuq l-ixkaffa tat-tħejjija fit-temperatura rrakkommandata tal-ħażna. Fejn il-ħajja ta' fuq l-ixkaffa tkun anqas minn sentejn, trid tiġi rrappurtata l-ħajja ta' fuq l-ixkaffa f'xhur, bl-ispeċifikazzjonijiet approprjati tat-temperatura. Tagħrif utili huwa mogħti fil-Monografu Nru 17 tal-*GIFAP* (2).

2.2.2. *Il-fatturi l-oħra li jaffettwaw l-istabbiltà*

Irid jiġi esplorat l-effett għall-espożizzjoni ta' l-arja, tal-pakkeġġjar, eċċ., dwar l-istabbiltà tal-prodott.

2.3. **Il-proprjetajiet ta' l-isplussività u ta' l-ossidazzjoni**

Il-proprjetajiet ta' l-isplussività u l-ossidazzjoni jridu jiġu stabbiliti kif definit fil-punt 2.2. tat-taqsima 2 tal-Parti A ta' l-Annes III, għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi mhux teknikament u xjentifikament meħtieġ li jitwettqu dawn l-istudji.

2.4. **Il-punt tat-teħid tan-nar u l-indikazzjonijiet l-oħra tal-fjammabbiltà jew tal-qbid spontanju**

Iridu jiġu stabbiliti l-punt tat-teħid tan-nar u tal-fjammabbiltà, iddefiniti fil-punt 2.3 tat-taqsima 2 tal-Parti A ta' l-Annes III, għajr jekk ikun jista' jiġi ġġustifikat illi mhux teknikament u xjentifikament meħtieġ li jitwettqu dawn l-istudji.

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

Iridu jiġu stabbiliti l-aċidità, l-alkalinità u l-valur *pH* iddefiniti fil-punt 2.4 tat-taqsima 2 tal-Parti A ta' l-Anness III, għajr jekk ikun jista' jiġi ġġustifikat illi mhux teknikament u xjentifikament meħtieġ li jitwettqu dawn l-istudji.

2.6. **Il-viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ**

Iridu jiġu stabbiliti l-viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ iddefiniti fil-punt 2.5 tat-taqsima 2 tal-Parti A ta' l-Anness III, għajr jekk ikun jista' jiġi ġġustifikat illi mhux teknikament u xjentifikament meħtieġ li jitwettqu dawn l-istudji.

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

Iridu jiġu stabbiliti l-karetteristiċi tekniċi għalbiex jippermettu li tittieħed id-deċiżjoni dwar l-aċċettabbiltà tagħhom. Jekk ikollhom jitwettqu t-testijiet, dawn iridu jsiru f'temperaturi kompatibbli mas-sopravivenza tal-mikro-organiżmu.

2.7.1. *Il-kapaċità għat-tixrib*

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kapaċità għat-tixrib tat-tħejjijiet solidi li jiġu mħallta għall-użu (p.e. it-trab li jista' jixxarrab u l-granuli li jitferrxu fl-ilma), skond il-metodu tas-*CIPAC MT* 53.3

(1) Il-Kunsill Kollaborattiv Analitiku Internazzjonali tal-Pestiċidi.
(2) Il-Grupp Internazzjonali ta' l-Assoċjazzjonijiet Nazzjonali tal-Fabbrikanti tal-Pestiċidi.

2.7.2. *Ir-ragħwa persistenti*

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-persistenza tar-ragħwa tat-tħejjijiet li jridu jiġu dilwiti ma' l-ilma, skond il-Metodu tas-*CIPAC MT* 47.

2.7.3. *Il-kapaċità tas-sospensjoni u l-istabbiltà tas-sospensjoni*

— Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kapaċità tas-sospensjoni tal-prodotti li jitferrxu fl-ilma (p.e. it-trab li jista' jixxarrab, il-granuli li jitferrxu fl-ilma, il-konċentrati tas-sospensjoni) skond il-Metodi tas-*CIPAC MT* 15, *MT* 161 jew *MT* 168 kif approprjat.

— Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-ispontanjetà tat-tifrix tal-prodotti li jitferrxu fl-ilma (p.e. il-konċentrati tas-sospensjoni u t-trab li jitferrex fl-ilma) skond il-Metodi tas-*CIPAC MT* 160 jew *MT* 174 kif approprjat.

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

Sabiex jiġi żgurat illi trab li jitfarfar ikollu d-distribuzzjoni xierqa tad-daqs tal-partikoli għall-faċilità ta' l-applikazzjoni, irid jiġi kondott u rrappurtat it-test bl-għarbiel niexef skond il-Metodu tas-*CIPAC MT* 59.1.

Fil-każ tal-prodotti li jitferrxu fl-ilma, irid jiġi kondott u rrappurtat it-test bl-għarbiel imxarrab skond il-Metodi tas-*CIPAC MT* 59.3 jew *MT* 167 kif approprjat.

2.7.5. *Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (it-trab li jitfarfar u li jixxarrab, il-granuli), il-kontenut tat-trab/raffinaturi (granuli), l-attrizzjoni u l-frijabbiltà (granuli)*

(i) Trid tiġi stabbilita u rrappurtata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ tat-trab, skond il-Metodu ta' l-*OECD* 110.

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-firxa nominali tad-daqs tal-granuli għall-applikazzjoni diretta skond is-*CIPAC* MT58.3, għall-granuli li jitferrxu fl-ilma skond is-*CIPAC MT* 170.

(ii) Irid jiġi stabbilit u rrappurtat il-kontenut tat-trab tat-tħejjijiet tal-granuli, skond il-Metodu tas-*CIPAC MT* 171. Jekk rilevanti għall-espożizzjoni ta' l-operatur irid jiġi stabbilit u rrappurtat id-daqs tal-partikola tat-trab skond il-Metodu ta' l-*OECD* 110.

(iii) Iridu jiġu stabbiliti u rapportati l-karatteristiċi tal-frjiabbiltà u l-attrizzjoni tal-granuli ġaladarba jkunu disponibbli l-metodi miftiehma internazzjonalment. Fejn l-informazzjoni tkun diġà disponibbli trid tiġi rrappurtata flimkien mal-metodu użat.

2.7.6. *Il-kapaċità għall-emulsjoni, il-kapaċità għall-emulsjoni mill-ġdid, l-istabbiltà ta' l-emulsjoni*

(i) Iridu jiġu stabbiliti u rrappurtati l-kapaċità għall-emulsjoni, l-istabbiltà ta' l-emulsjoni u l-kapaċità għall-emulsjoni mill-ġdid tat-tħejjijiet li jiffurmaw l-emulsjonijiet skond il-Metodi tas-*CIPAC MT* 36 jew *MT* 173 kif approprjat.

(ii) Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-istabbiltà ta' l-emulsjonijiet dilwiti u tat-tħejjijiet li huma emulsjonijiet, skond il-Metodi tas-*CIPAC MT* 20 jew *MT* 173.

2.7.7. *Il-kapaċità tal-mixi mal-kurrent, il-kapaċità tat-tferrigħ (il-kapaċità tat-tlaħliħ) u l-kapaċità tat-tfarfir mit-trab*

(i) Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kapaċità tal-mixi mal-kurrent tat-tħejjijiet granulari skond il-Metodu tas-*CIPAC MT* 172.

(ii) Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kapaċità tat-tferrigħ (inkluż ir-residwi mlaħalħa) tas-sopensjonijiet (p.e. il-konċentrati tas-sospensjoni, is-suspo-emulsjonijiet), skond il-Metodu tas-*CIPAC MT* 148.

(iii) Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kapaċità tat-tfarfir tat-trab li jitfarfar skond il-Metodu tas-*CIPAC MT* 34 jew metodu ieħor xieraq.

2.8. **Il-kompatibbiltà fiżika, kimika u bijoloġika mal-prodotti l-oħra inklużi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li magħha l-użu jrid jiġi awtorizzat**

2.8.1. *Il-kompatibbiltà fiżika*

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kompatibbiltà fiżika tat-taħlitiet bit-tank irrakkommandati.

2.8.2. *Il-kompatibbiltà kimika*

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kompatibbiltà kimika tat-taħlitiet bit-tank irrakkommandati għajr fejn l-eżami tal-proprjetajiet individwali tal-tħejjijiet jistabbilixxi mingħajr dubju raġjonevoli illi ma teżisti l-ebda possibbiltà li tiġri reazzjoni. F'dawn il-każi jkun biżżejjed illi jiġi pprovdut it-tagħrif bħala ġustifikazzjoni sabiex il-kompatibbiltà kimika ma tiġix stabbilita b'mod prattiku.

2.8.3. *Il-kompatibbiltà bijoloġika*

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kompatibbiltà bijoloġika tat-taħlitiet bit-tank. Iridu jiġu deskritti l-effetti (p.e. l-antagoniżmu, l-effetti fuġiċidali) ta’ l-attività tal-mikro-organiżmu wara li jiġi mħallat ma’ mikro-organiżmi jew kimiċi oħra. Għandha tiġi investigata l-interazzjoni possibbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma’ prodotti oħra kimiċi li jridu jiġu applikati fuq l-uċuħ tar-raba’ fil-kondizzjoni mistennija ta’ l-użu tat-tħejjija, ibbażata fuq l-informazzjoni dwar l-effikaċità. Iridu jiġu speċifikati l-intervalli taż-żmien bejn l-applikazzjoni tal-pestiċida bijoloġiku u l-pestiċidi kimiċi, jekk approprjat, sabiex jiġi evitat it-telf ta’ l-effikaċità.

2.9. **L-aderenza u d-distribuzzjoni għaż-żrieragħ**

Fil-każ tat-tħejjijiet għat-trattament taż-żerriegħa, iridu jiġu investigati u rrappurtati kemm id-distribuzzjoni u kemm l-adeżjoni; fil-każ tad-distribuzzjoni, skond il-Metodu tas-*CIPAC MT* 175.

2.10. **Is-sommarju u l-evalwazzjoni ta’ l-informazzjoni ppreżentata fil-punti 2.1 sa 2.9**

3. L-INFORMAZZJONI MA’ L-APPLIKAZZJONI

3.1. **Il-qasam ta’ l-użu previst**

Il-qasam/l-oqsma ta’ l-użu, eżistenti u propost/i, għat-tħejjijiet li jkun fihom il-mikro-organiżmu/i għandu/għandhom jiġi/u speċifikat/i minn fost dawn li ġejjin:

— l-użu fl-għalqa, bħalma huma l-biedja, l-ortikoltura, il-forestrija, u l-vitikultura,

— l-uċuħ tar-raba’ protetti (p.e. fis-serer),

— l-amenità,

— il-kontroll tal-ħaxix ħażin f'erji mhux ikkultivati,

— il-ġardinaġġ,

— il-pjanti tad-dar,

— il-prodotti maħżuna,

— oħrajn (speċifika)

3.2. **Il-mod ta’ l-azzjoni**

Irid jiġi ddikjarat il-mod li bih l-ammont tal-prodott użat jista’ jiġri (eż. bil-kuntatt, bl-istonku, bil-ġbid ’il ġewwa tan-nifs) jew l-azzjoni li tikkontrolla l-insett li jeqred il-pjanti (l-azzjoni funġitossika u/jew funġistatika, il-kompetizzjoni tan-nutrijent, eċċ.).

Irid ukoll jiġi ddikjarat jekk il-prodott jiġix traslokat fi pjanti jew le u, fejn rilevanti, jekk din it-traslokazzjoni tkunx apoplastika, simplastika jew it-tnejn.

3.3. **Id-dettalji ta’ l-użu maħsub**

Iridu jiġu pprovduti d-dettalji ta’ l-użu maħsub, p.e. it-tipi ta’ l-organiżmi ta’ ħsara kontrollati u/jew il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jridu jiġu protetti.

Għandhom jiġu pprovduti wkoll l-intervalli taż-żmien bejn l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikro-organiżmi u l-pestiċidi kimiċi, jew lista tas-sustanzi attivi tal-prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti li ma għandhomx jintużaw fuq l-istess uċuħ tar-raba’ flimkien mal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikro-organiżmi.

3.4. **Ir-rata ta' l-applikazzjoni**

Għal kull metodu ta' l-applikazzjoni u għal kull użu, trid tiġi pprovduta r-rata ta' l-applikazzjoni għal kull unità (*ha*, m^2, m^3) ittrattata, f'termini ta' g jew kg jew 1 għat-tħejjija u f'termini ta' unitajiet approprjati għall-mikro-organiżmu.

Ir-rati ta' l-applikazzjoni għandhom normalment jiġu espressi f'g jew kg/*ha* jew f'kg/m^3 u fejn approprjat, f'g jew kg/tunnellata metrika; għall-użu ta' l-uċuħ protetti u l-ġardinaġġ ir-rati għandhom jiġu espressi f'g jew kg/100 m^2 jew g jew kg/m^3.

3.5. **Il-kontenut tal-mikro-organiżmu fil-materjal użat (p.e. il-bexx dilwit, il-lixka jew iż-żerriegħa ttrattata)**

Il-kontenut tal-mikro-organiżmu għandu jiġi rapportat, kif approprjat, fin-umru ta' l-unitajiet attivi/ml jew g jew kull unità oħra rilevanti.

3.6. **Il-metodu ta' l-applikazzjoni**

Il-metodu ta' l-applikazzjoni propost irid jiġi deskritt fis-sħiħ, filwaqt li jiġi indikat it-tip ta' l-apparat li jrid jintuża, jekk ikun hemm minnu, kif ukoll it-tip u l-volum tad-dilwent li jrid jiġi użat għal kull unità ta' l-erja jew tal-volum.

3.7. **In-numru u l-għoti tal-ħin ta' l-applikazzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-protezzjoni.**

Irid jiġi rrappurtat in-numru massimu ta' l-applikazzjonijiet li jridu jintużaw u l-għoti tal-ħin tagħhom. Fejn rilevanti, iridu jiġu indikati l-istadji tat-tkabbir tal-wiċċ tar-raba' jew tal-pjanti li jridu jiġu protetti u l-istadji ta' l-iżvilupp ta' l-organiżmi ta' ħsara. Fejn possibbli u meħtieġ, irid jiġi ddikjarat l-intervall taż-żmien bejn l-applikazzjonijiet, f'jiem.

It-tul taż-żmien tal-protezzjoni li jista' jiġi mogħti kemm b'kull applikazzjoni u kemm bin-numru massimu ta' l-applikazzjonijiet li jridu jintużaw.

3.8. **Il-perjodu meħtieġ taż-żmien ta' l-istennija jew prekawzjonijiet oħra għalbiex jiġu evitati l-effetti fitopatoġeniċi fuq l-uċuħ tar-raba' li jiġu wara**

Fejn rilevanti, iridu jiġu ddikjrati l-perjodi minimi taż-żmien ta' l-istennija bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żrigħ jew it-taħwil ta' l-uċuħ tar-raba' li jiġu wara, li huma meħtieġa għalbiex jiġu evitati l-effetti fitopatoġeniċi fuq l-uċuħ tar-raba' li jiġu wara, u li jsegwu mill-informazzjoni pprovduta fil-punt 6.6 tat-taqsima 6.

Iridu jiġu ddikjarati l-limitazzjonijiet dwar l-għażla ta' l-uċuħ tar-raba' li jiġu wara, jekk ikun hemm minnhom.

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

Iridu jiġu pprovduti l-istruzzjonijiet proposti għall-użu tat-tħejjija, li jridu jiġu stampati fuq it-tikketti u l-fuljetti.

4. AKTAR TAGĦRIF DWAR IL-PRODOTT GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

4.1. **Il-pakkeġġjar u l-kompatibbiltà tat-tħejjija mal-materjali proposti tal-pakkeġġjar**

(i) Il-pakkeġġjar li jrid jintuża irid jiġi deskritt fis-sħiħ u speċifikat fit-termini tal-materjali użati, tal-mod tal-kostruzzjoni (p.e. imrikkeb, iwweldjat, eċċ.), id-daqs u l-kapaċità, id-daqs tal-fetħa, it-tip ta' l-għeluq u s-siġilli. Irid jiġi ddisinjat skond il-kriterji u l-linji gwida speċifikati fil-Linji Gwida għall-Pakkeġġjar tal-Pestiċidi tal-*FAO*.

(ii) Ġ0>(ii) The suitability of the packaging, including closures, in terms of its strength, leakproofness and resistance to normal transport and handling, must be determined and reported according to ADR methods 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558, or appropriate ADR Methods for intermediate bulk containers, and, where for the preparation child-resistant closures are required, according to ISO standard 8317.<Ħ0Ġ>(ii) Irid jiġi stabbilit u rrappurtat kemm ikun xieraq il-pakkeġġjar, inkluż l-għeluq, f'termini tas-saħħa tiegħu, ta' kemm ma joħroġx ilma minnu u tar-reżistenza għat-trasport u t-tqandil normali, skond il-metodi *ADR* 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558, jew il-Metodi xierqa *ADR* għall-konteninturi bil-massa intermedjarji, u fejn ikun jinħtieġ għeluq reżistenti għat-tfal, skond l-i*standard* 8317 ta' l-*ISO*.

(iii) Trid tiġi rrappurtata r-reżistenza tal-materjal tal-pakkeġġjar rigward il-kontenut tiegħu skond il-Monografu Nru 17 tal-*GIFAP*.

4.2. Il-proċeduri għat-tindif ta' l-apparat ta' l-applikazzjoni

Il-proċeduri għat-tindif kemm ta' l-apparat ta' l-applikazzjoni u kemm ta' l-ilbies protettiv iridu jiġu deskritti fid-dettal. L-effettività tal-proċedura tat-tindif trid tiġi stabbilita u rrappurtata, bl-użu p.e. tal-bijotestijiet.

4.3. Il-perjodi taż-żmien tad-dħul mill-ġdid, il-perjodi taż-żmien ta' l-istennija meħtieġa u l-prekawzjonijiet l-oħra għalbiex jipproteġu l-bniedem, l-annimali u l-ambjent.

It-tagħrif ipprovdut irid isegwi mill-informazzjoni pprovduta dwar il-mikro-organiżmu/i u appoġġjat minnha u dik ipprovduta fit-taqsimiet 7 u 8.

(i) Fejn rilevanti, iridu jiġu speċifikati l-intervalli taż-żmien ta' qabel il-ħsad, il-perjodi taż-żmien tad-dħul mill-ġdid jew il-perjodi taż-żmien taż-żamma meħtieġa għalbiex tiġi mminimizzata l-preżenza ġewwa jew fuq l-uċuħ tar-raba', il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti, u fl-erji jew l-ispazji ttrattati, bil-ħsieb li jiġu protetti l-bniedem jew l-annimali ta' l-irziezet, p.e.:

- l-intervall taż-żmien ta' qabel il-ħsad (f'jiem) għal kull wiċċ tar-raba' rilevanti,
- il-perjodu taż-żmien tad-dħul mill-ġdid (f'jiem) għall-annimali ta' l-irziezet, fl-erji tal-mergħa,
- il-perjodu taż-żmien tad-dħul mill-ġdid (f'sigħat jew jiem) għall-bniedem rigward l-uċuħ tar-raba', il-bini jew l-ispazji ttrattati,
- il-perjodu taż-żmien taż-żamma (f'jiem) għall-għalf ta' l-annimali,
- il-perjodu taż-żmien ta' l-istennija (f'jiem), bejn l-applikazzjoni u t-tqandil tal-prodotti trattati.

(ii) Fejn meħtieġ, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar kull kondizzjoni speċifiċa agrikola, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali li taħthom it-tħejjija tista' jew ma tistax tintuża.

4.4. Ġ0>Recommended methods and precautions concerning:Ħ0ĠIl-metodi rrakkommandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw:0Ħ Ġ0>handling, storage, transport or fireĦit-tqandil, il-ħażna, it-trasport jew in-nar<0Ħ

Iridu jiġu pprovduti l-metodi rrakkommandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw il-proċeduri tat-tqandil (iddettaljati) għall-ħażna, fil-livell kemm tal-maħżen u kemm ta' l-utent tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għat-trasport tagħhom u fil-każ ta' ħruq. Fejn rilevanti, irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar il-prodotti tal-kombustjoni. Iridu jiġu speċifikati r-riskji li x'aktarx jistgħu jinħolqu u l-metodi u l-proċeduri sabiex jimminimizzaw il-perikoli li jinħolqu. Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri sabiex jipprekludi jew jimminimizzaw il-ġenerazzjoni ta' l-iskart jew tar-residwi.

Fejn rilevanti, trid issir stima skond l-*ISO TR* 9122.

Iridu jiġu pprovduti n-natura u l-karatteristiċi ta' l-ilbies protettiv u ta' l-apparat propost. L-informazzjoni pprovduta trid tkun biżżejjed sabiex jiġu evalwati l-konvenjenza u l-effettività f'kondizzjonijiet realistiċi ta' l-użu (p.e. iċ-ċirkostanza ta' l-għalqa jew tas-serra).

4.5. Il-miżuri f'każ ta' inċident

Sewwa jekk jinħolqu matul it-trasport, matul il-ħażna jew matul l-użu, iridu jiġu pprovduti l-proċeduri ddettaljati li jridu jiġu segwiti fil-każ ta' inċident, u jridu jinkludu:

- il-konteniment tat-tixrid,
- id-dekontaminazzjoni ta' l-erji, il-vetturi u l-bini,
- id-disponiment tal-pakkeġġi, l-assorbenti u l-materjali l-oħra bil-ħsara,
- il-protezzjoni tal-ħaddiema ta' emerġenza u ta' dawk li jkunu qegħdin iħarsu,
- il-miżuri ta' l-ewwel għajnuna.

4.6. **Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-pakkeġġjar tiegħu**

Iridu jiġu żviluppati l-proċeduri għall-qerda u d-dekontaminazzjoni kemm ta' kwantitajiet żgħar (fil-livell ta' l-utent) u kemm ta' kwantitajiet kbar (fil-livell tal-maħżen). Il-proċeduri jridu jkunu konsistenti mad-disposizzjonijiet fis-seħħ li għandhom x'jaqsmu mad-disponiment ta' l-iskart u ta' l-iskart tossiku. Il-mezzi tad-disponiment proposti għandhom ikunu mingħajr influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u jkunu l-mezzi l-aktar ekonomiċi u prattiċi possibbli dwar id-disponiment.

4.6.1. *L-inċinerazzjoni kkontrollata*

F'ħafna każi, il-mezz ippreferit jew waħdieni għad-disponiment fis-sigurtà tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u b'mod partikolari l-formolanti li jkunu jinsabu fih, il-materjali kontaminati, jew il-pakkeġġjar ikkontaminat, huwa permezz ta' l-inċinerazzjoni kkontrollata f'inċineratur illiċenzjat.

L-applikant irid jipprovdi istruzzjonijiet iddettaljati għad-disponiment fis-sigurtà.

4.6.2. *Oħrajn*

Metodi oħra għad-disponiment tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, il-pakkeġġjar u l-materjali kontaminati, fejn proposti, iridu jiġu deskritti fis-sħiħ. Trid tiġi pprovduta l-informazzjoni għal dawn il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-effettività u s-sigurtà tagħhom.

5. IL-METODI ANALITIĊI

Daħla

Id-disposizzjonijiet ta' din it-taqsima jkopru biss il-metodi analitiċi meħtieġa għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u l-għanijiet tal-monitorjar.

Huwa mixtieq li jkun hemm prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mingħajr kontaminanti, jekk possibbli. Il-livell u n-natura tal-kontaminanti aċċettabbli għandhom jiġu ġġudikati mil-lat ta' l-istima tar-riskju, mill-awtorità kompetenti.

Kemm il-produzzjoni u kemm il-prodott iridu jkunu bla ħsara għal kontroll kontinwu tal-kwalità mill-applikant. Għandhom jiġu ssottomessi l-kriterji tal-kwalità għall-prodott.

Għall-metodi analitiċi użati fil-ġenerazzjoni ta' l-informazzjoni kif meħtieġa f'din id-Direttiva jew għall-għanijiet l-oħra l-applikant irid jipprovdi ġustifikazzjoni għall-metodu użat; fejn meħtieġ trid tiġi żviluppata gwida separata għal dawn il-metodi fuq il-bażi ta' l-istess ħtiġiet kif iddefiniti għall-metodi għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u l-għanijiet tal-monitorjar.

Iridu jiġu pprovduti d-deskrizzjonijiet tal-metodi u jridu jinkludu d-dettalji ta' l-apparat, il-materjali u l-kondizzjonijiet użati. Trid tiġi rrappurtata l-applikabbiltà tal-metodi eżistenti tas-*CIPAC*.

Safejn u sakemm ikun prattikabbli, dawn il-metodi jridu jużaw l-aktar avviċinament sempliċi, jinvolvu nefqa minima, u jeħtieġu apparat disponibbli b'mod komuni.

Għal din it-taqsima japplika dan li ġej:

L-impuritajiet	Kull komponent (inkluæi l-mikro-organiæmi kontaminanti u/jew is-sustanzi kimiċi) għajr il-mikro-organiæmu speċifikat, li joriġina mill-proċess tal-fabbrikazzjoni jew mid-degradazzjoni matul il-ħaæna
L-impuritajiet rilevanti	L-impuritajiet kif iddefiniti hawn fuq, li jkunu ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali u/jew għall-ambjent
Il-metaboliti	Il-metaboliti jinkludu l-prodotti li jirriæultaw mir-reazzjonijiet tad-degradazzjoni u bijosintetiċi li jseħħu ġewwa l-mikro-organiæmu jew l-organiæmi l-oħra uæati għalbiex jipproduċu l-mikro-organiæmu ta' interess
Il-metaboliti rilevanti	Il-metaboliti li huma ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali u/jew għall-ambjent

Ir-residwi	Il-mikro-organiæmi vijabbli u s-sustanzi prodotti fi kwantitajiet sinifikanti minn dawn il-mikro-organiæmi li jippersistu wara li jgħibu l-mikro-organiæmi u li huma ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimal u/jew għall-ambjent.

Fuq talba, iridu jiġu pprovduti l-kampjuni li ġejjin:

(i) il-kampjuni tal-tħejjija

(ii) il-kampjuni tal-mikro-organiżmu kif iffabbrikat;

(iii) l-i*standards* analitiċi tal-mikro-organiżmu pur;

(iv) l-i*standards* analitiċi tal-metaboliti rilevanti u l-komponenti l-oħra kollha inklużi fit-tifsira tar-residwi;

(v) jekk disponibbli, il-kampjuni tas-sustanzi ta' referenza għall-impuritajiet rilevanti.

5.1. **Il-metodi għall-analiżi tat-tħejjija**

— Il-metodi, li jridu jiġu deskritti fis-sħiħ, iridu jiġu pprovduti sabiex jiġi identifikat u stabbilit il-kontenut tal-mikro-organiżmu fit-tħejjija. Fil-każ ta' tħejjija li jkun fiha aktar minn mikro-organiżmu wieħed, għandhom jiġu pprovduti l-metodi kapaċi li jidentifikaw u jistabbilixxu l-kontenut ta' kull wieħed.

— Il-metodi sabiex jistabbilixxu l-kontroll regolari tal-prodott finali (it-tħejjija) għalbiex juru illi ma jkunx fih mikro-organiżmi oħra għajr dawk indikati u sabiex tiġi stabbilita l-uniformità tiegħu.

— Il-metodi li jidentifikaw kull mikro-organiżmu kontaminant fit-tħejjija.

— Iridu jiġu pprovduti l-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-istabbiltà tal-ħażna u l-ħajja ta' fuq l-ixkaffa tat-tħejjija.

5.2. **Il-metodi sabiex jistabbilixxu u jikkwantifikaw ir-residwi**

Iridu jiġu ssottomessi l-metodi analitiċi sabiex jistabbilixxu l-residwi, kif iddefinit fil-punt 4.2 tat-taqsima 4 tal-Parti B ta' l-Anness II, għajr jekk ikun iġġustifikat illi huwa biżżejjed it-tagħrif diġà ssottomess skond il-ħtiġiet tal-punt 4.2 tat-taqsima 4 tal-Parti B ta' l-Annes II.

6. L-INFORMAZZJONI DWAR L-EFFIKAĊITÀ

Id-disposizzjonijiet għall-informazzjoni dwar l-effikaċità diġà ġew adottati skond id-Direttiva tal-Kummissjoni 93/71/KEE ([1]).

7. L-EFFETTI FUQ IS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM

Għall-evalwazzjoni xierqa tat-tossiċità inkluż il-potenzjal għall-patoġeniċità u l-infettività tat-tħejjijiet għandu jkun disponibbli tagħrif biżżejjed dwar it-tossiċità, l-irritazzjoni u s-sensitizzazzjoni akuti tal-mikro-organiżmu. Jekk possibbli, għandu jiġi ssottomess tagħrif addizzjonali dwar il-mod ta' l-azzjoni tossika, il-profil tossikoloġiku u l-aspetti l-oħra kollha tossikoloġiċi magħrufa tal-mikro-organiżmu. Attenzjoni speċjali għandha tingħata lill-ko-formolanti.

Waqt it-twettiq ta' l-istudji tossikoloġiċi, għandhom jiġu nnotati s-sinjali kollha ta' l-infezzjoni jew tal-patogeniċità. L-istudji tossikoloġiċi għandhom jinkludu studji dwar il-*clearance*.

Fil-kuntest ta' l-influwenza illi l-impuritajiet u l-komponenti l-oħra jista' jkollhom fuq l-imġiba tossikoloġika, huwa essenzjali illi għal kull studju ssottomess, tiġi pprovduta deskrizzjoni ddettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat. It-testijiet iridu jiġu kondotti bl-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jrid jiġi awtorizzat. B'mod partikolari, irid ikun ċar illi l-mikro-organiżmu użat fit-tħejjija, u l-kondizzjonijiet dwar kif issir il-kultura tiegħu, ikunu l-istess bħal dawk li dwarhom jiġu ssottomessi t-tagħrif u l-informazzjoni fil-kuntest tal-Parti B ta' l-Anness II.

Trid tiġi applikata sistema ta' testijiet bl-indani għall-istudju tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

([1]) ĠU L 221, 31.08.93, p. 27.

7.1. **L-istudji bażiċi tat-tossiċità akuta**

L-istudji, l-informazzjoni u t-tagħrif li jridu jiġu pprovduti u evalwati jridu jkunu biżżejjed għalbiex jippermettu l-identifikazzjoni ta' l-effetti li jiġu wara espożizzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u b'mod partikolari li jistabbilixxu, jew jindikaw:

— it-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— it-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti relattiva għall-mikro-organiżmu,

— il-korsa taż-żmien u l-karatteristiċi ta' l-effett bid-dettalji sħaħ tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi grossi possibbli fl-awtopsja,

— fejn possibbli l-mod ta' l-azzjoni tossika, u

— il-perikolu relattiv assoċjat mar-rotot differenti ta' l-espożizzjoni.

Waqt li l-enfasi għandha jkun fuq l-istima tal-firxiet tossiċi involuti, it-tagħrif iġġenerat irid ukoll jippermetti illi l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat skond id-Direttiva 78/631/KEE. It-tagħrif iġġenerat permezz tat-testijiet tat-tossiċità akuta huwa ta' valur partikolari għall-istima tal-perikoli li x'aktarx jinħolqu f'sitwazzjonijiet ta' inċident.

7.1.1. *It-tossiċità akuta orali*

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

Għandu dejjem jitwettaq test orali akut għajr jekk l-applikant jiġġustifika għas-sodisfazzjoni ta' l-awtorità kompetenti illi jista' jiġi invokat l-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 78/631/KEE.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid jitwettaq skond il-Metodu B.1 jew B.1 *bis* tad-Direttiva tal-Kummissjoni 92/69/KEE ([1])

7.1.2. *It-tossiċità akuta mal-ġbid 'il ġewwa tan-nifs*

L-għan tat-test

It-test irid jipprovdi t-tossiċità bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs mill-firien dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid jitwettaq fejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti:

— jintuża ma' apparat li jagħmel iċ-ċpar,

— ikun bexx bl-isprej,

— ikun trab li jkun fih proporzjon sinifikanti ta' partikoli ta' dijametru < 50 mikrometru (>1 % fuq bażi skond il-piż),

— irid jiġi applikat mill-ajruplani fil-każi fejn l-espożizzjoni għall-ġbid 'il ġewwa tan-nifs huwa rilevanti,

— irid jiġi applikat f'mod li jiġġenera proporzjon sinifikanti ta' partikoli jew qtar żgħar ta' dijametru < 50 mikrometru (>1 % fuq bażi skond il-piż),

— ikun fih komponent volatili ta' iktar minn 10 %.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid jitwettaq skond il-Metodu B.2 tad-Direttiva tal-Kummissjoni 92/69/KEE

([1]) ĠU L 383, tad-29.12.92, p. 113.

7.1.3. *It-tossiċità akuta fuq il-ġilda*

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

Għandu dejjem jitwettaq test tat-tossiċità akuta fuq il-ġilda għajr jekk l-applikant jiġġustifika għas-sodisfazzjoni ta' l-awtorità kompetenti illi jista' jiġi invokat l-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 78/631/KEE.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid jitwettaq skond il-Metodu B.3 tad-Direttiva 92/69/KEE.

7.2. **L-istudji addizzjonali tat-tossiċità akuta**

7.2.1. *L-iritazzjoni tal-ġilda*

L-għan tat-test

It-test irid jipprovdi l-potenzjal għall-iritanza tal-ġilda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti inkluża r-riversibbiltà potenzjali ta' l-effetti osservati.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Trid dejjem tiġi stabbilita l-iritanza tal-ġilda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għajr fejn il-formolanti jkunu mistennija li jkunu iritanti għall-ġilda jew jintwera illi l-mikro-organiżmu ma jkunx iritanti għall-ġilda jew fejn x'aktarx, kif indikat fil-linja gwida tat-test, illi jistgħu jiġu esklużi effetti severi fuq il-ġilda.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid jitwettaq skond il-Metodu B.4 tad-Direttiva 92/69/KEE.

7.2.2. *L-iritazzjoni ta' l-għajnejn*

L-għan tat-test

It-test irid jipprovdi l-potenzjal għall-iritazzjoni ta' l-għajnejn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti inkluża r-riversibbiltà potenzjali ta' l-effetti osservati.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Trid tiġi stabbilita l-iritanza ta' l-għajnejn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, fejn il-formolanti jkunu ssuspettati li jkunu ta' iritanza għall-għajnejn, għajr fejn il-mikro-organiżmu jkun iritant ta' l-għajnejn jew fejn x'aktarx, kif indikat fil-linja gwida tat-test, illi jistgħu jiġu prodotti effetti severi fuq l-għajnejn.

Il-linja gwida tat-test

Trid tiġi stabbilita l-iritazzjoni ta' l-għajnejn skond il-Metodu B.5 tad-Direttiva 92/69/KEE.

7.2.3. *Is-sensitizzazzjoni tal-ġilda*

L-għan tat-test

It-test irid jipprovdi tagħrif biżżejjed għalbiex jiġi stmat il-potenzjal tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jipprovoka r-reazzjonijiet tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid jitwettaq fejn il-formolanti jkunu ssuspettati li jkollhom proprjetajiet tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, għajr fejn il-mikro-organiżmu/i jew il-formolanti jkunu magħrufa illi jkollhom proprjetajiet tas-sensitizzazzjoni.

Il-linja gwida tat-test

It-testijiet iridu jitwettqu skond il-Metodu B.6 tad-Direttiva 92/69/KEE.

7.3. **L-informazzjoni dwar l-espożizzjoni**

Ir-riskji għal dawk f'kuntatt mal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (l-operaturi, n-nies li jkunu qegħdin iħarsu, il-ħaddiema), jiddependu fuq il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tossikoloġiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif ukoll fuq it-tip tal-prodott (mhux imħallat/imħallat), it-tip tal-formolazzjoni, u fuq ir-rotta, il-grad u t-tul taż-żmien ta' l-espożizzjoni. Iridu jiġu ġġenerati u rapportati informazzjoni u tagħrif biżżejjed għalbiex jippermettu stima tal-kobor ta' l-espożizzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li x'aktarx tiġri fil-kondizzjonijiet proposti ta' l-użu.

Fil-każijiet fejn ikun hemm tħassib partikolari tal-possibbiltà ta' l-assorbiment mill-ġilda bbażat fuq it-tagħrif dwar il-mikro-organiżmu disponibbli fil-taqsima 5 tal-Parti B ta' l-Anness II, jew mit-tagħrif ipprovdut għat-tħejjija fit-taqsima preżenti tal-Parti B ta' l-Anness III, tista' tinħtieġ iktar informazzjoni dwar l-assorbiment mill-ġilda.

Iridu jiġu ssottomessi r-riżultati mill-monitorjar ta' l-espożizzjoni matul il-produzzjoni jew l-użu tal-prodott.

It-tagħrif u l-informazzjoni msemmija hawn fuq iridu jipprovdu l-bażi għall-għażla tal-miżuri protettivi approprjati inkluż l-apparat personali ta' protezzjoni li jrid jintuża mill-operaturi u mill-ħaddiema u li jrid jiġi speċifikat fuq it-tikketta.

7.4. **L-informazzjoni tossikoloġika disponibbli li għandha x'taqsam mas-sustanzi mhux attivi**

Trid tiġi ssottomessa għal kull formolant kopja tan-notifika u l-folja bl-informazzjoni tas-sigurtà ssottomessa fil-kuntest tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 1999/45/KE ([1]) u d-Direttiva tal-Kummissjoni 91/155/KEE tal-5 ta' Marzu 1991li jiddefinixxu u jistabbilixxu l-arranġamenti ddettaljati għas-sistema tat-tagħrif speċifiku li għandu x'jaqsam mat-tħejjijiet perikolużi fl-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 10 tad-Direttiva 88/379/KEE ([2]). Għandu jiġi ssottomess it-tagħrif l-ieħor kollu disponibbli.

7.5. **L-istudji supplimentari għall-kombinazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti**

L-għan tat-test

F'ċerti każi jista' jkun meħtieġ illi jitwettqu l-istudji riferitit fil-punti 7.1 sa 7.2.3 għall-kombinazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fejn it-tikketta tal-prodott tinkludi l-ħtiġiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew ma' l-awżiljari bħala taħlita fit-tank. Id-deċiżjonijiet dwar il-ħtieġa ta' l-istudji supplimentari jridu jsiru fuq il-bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu r-riżultati ta' l-istudji tat-tossiċità akuta tal-prodotti individwali għall-protezzjoni tal-pjanti, il-possibbiltà ta' l-espożizzjoni għall-kombinazzjoni tal-prodotti interessati u t-tagħrif disponibbli dwar l-esperjenza prattika mal-prodotti interessati jew prodotti simili.

7.6. **Is-sommarju u l-evalwazzjoni ta' l-effetti fuq is-saħħa**

Irid jiġi ssottomess is-sommarju ta' l-informazzjoni kollha u t-tagħrif kollu pprovduti fil-punti 7.1. sa 7.5, u jridu jinkludu stima ddettaljata u kritika ta' din l-informazzjoni fil-kuntest tal-kriterji rilevanti evalwattivi u tat-teħid tad-deċiżjonijiet u tal-linji gwida, b'referenza partikolari għar-riskji lill-bniedem u lill-annimali li jistgħu jinħolqu jew li jinħolqu, u l-kobor, il-kwalità u jekk id-*data base* tkunx ta' min jorbot fuqha.

8. IR-RESIDWI ĠEWWA JEW FUQ IL-PRODOTTI, L-IKEL U L-GĦALF ITTRATTATI

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet kif iddettaljati fit-taqsima 6 tal-Parti B ta' l-Anness II; irid jiġi pprovdut it-tagħrif meħtieġ skond din it-taqsima għajr jekk ikun possibbli illi tiġi estrapolata l-imġiba tar-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-bażi ta' l-informazzjoni disponibbli għall-mikro-organiżmu. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-influwenza tas-sustanzi ta' formolazzjoni dwar l-imġiba tar-residwi tal-mikro-organiżmu u tal-metaboliti tiegħu.

([1]) ĠU L 200, 30.07.99, p. 1.
([2]) ĠU L 76, 22.03.91, p. 35.

9. ID-DESTIN U L-IMĠIBA FL-AMBJENT

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet kif iddettaljati fit-taqsima 7 tal-Parti B ta' l-Anness II; irid jiġi pprovdut it-tagħrif meħtieġ skond din it-taqsima għajr jekk ikun possibbli illi jiġu estrapolati d-destin u l-imġiba tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent fuq il-bażi ta' l-informazzjoni disponibbli fit-taqsima 7 tal-Parti B ta' l-Anness II.

10. L-EFFETTI FUQ L-ORGANIŻMI MHUX IMMIRATI

Daħla

(i) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak tal-mikro-organiżmu/i, irid ikun biżżejjed għalbiex jippermetti stima ta' l-impatt fuq l-ispeċi mhux immirati (il-flora u l-fawna), tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, meta użat kif propost. L-impatt jista' jirriżulta minn espożizzjoni, imtawla jew imtennija u jista' jkun riversibbli, jew irriversibbli.

(ii) L-għażla ta' l-organiżmi mhux immirati appoprjati sabiex jiġu ttestjati għall-effetti ambjentali għandha tkun ibbażata fuq it-tagħrif dwar il-mikro-organiżmu, kif meħtieġ fil-Parti B ta' l-Anness II, u fuq it-tagħrif dwar il-formolanti u l-komponenti l-oħra, kif meħtieġ fit-taqsimiet 1 sa 9 ta' l-Anness preżenti. Minn dan it-tagħrif jista' jkun possibbli illi jintgħażlu l-organiżmi approprjati tat-test, bħalma huma l-organiżmi li jiġu mill-qrib mill-organiżmu immirati.

(iii) B'mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, flimkien mat-tagħrif l-iehor rilevanti, u dak ipprovdut għall-mikro-organiżmu, għandhom ikunu biżżejjed sabiex:

— jispeċifikaw is-simboli tal-periklu, l-indikazzjonijiet tal-perikolu, u l-frażijiet tar-riskju rilevanti u tas-sigurtà għall-protezzjoni ta' l-ambjent, li jridu jiġu msemmija fuq il-pakkeġġjar (il-kontenituri),

— jippermettu l-evalwazzjoni tar-riskji fuq skondi qosra u fit-tul għall-ispeċi mhux immirati – il-popolazzjonijiet, il-komunitajiet u l-proċessi kif approprjat,

— jippermettu evalwazzjoni dwar jekk jinħteġux prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni ta' l-ispeċi mhux immirati.

(v) Hemm il-ħtieġa li jiġu rrappurtati l-effetti kollha potenzjalment żvantaġġużi misjuba matul l-investigazzjonijiet tar-rutina dwar l-effetti ambjentali, u li jiġu midħula għalihom u jiġu rrappurtati dawk l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa għall-investigazzjoni tal-mekkaniżmi involuti u sabiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.

(v) B'mod ġenerali, ħafna mill-informazzjoni li għandha x'taqsam ma' l-impatt fuq l-ispeċi mhux immirati, meħtieġa sabiex jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, trid tkun ġiet issottomessa u evalwata għall-inklużjoni tal-mikro-organiżmu/i fl-Anness I.

(vi) Fejn tinħtieġ l-informazzjoni dwar l-espożizzjoni għalbiex jiġi deċiż jekk għandux jitwettaq studju, għandha tintuza l-informazzjoni miksuba skond id-disposizzjonijiet tat-taqsima 9 tal-Parti B ta' l-Annes III.

Għall-istima ta' l-espożizzjoni ta' l-organiżmi jrid jitqies it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dwar il-mikro-organiżmu. Fejn rilevanti għandhom jintużaw il-parametri pprovduti f'din it-taqsima. Fejn jidher mill-informazzjoni disponibbli illi l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu effett aktar qawwi mill-mikro-organiżmu, l-informazzjoni dwar l-effetti fuq l-organiżmi mhux immirati tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tintuża għall-kalkolu ta' l-effett rilevanti/proporzjonijiet ta' l-espożizzjoni.

(vii) Għalbiex tiġi ffaċilitata l-istima tas-sinifikat tar-riżultati miksuba tat-test, l-istess razza ta' kull speċi rilevanti għandha, fejn possibbli, tintuża fit-testijiet varji speċifikati għall-effetti fuq l-organiżmi mhux immirati.

10.1. **L-effetti fuq l-għasafar**

Irid jiġi rrappurtat l-istess tagħrif ipprovdut fil-punt 8.1 tat-taqsima 8 tal-Parti B ta' l-Anness II fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-bażi ta' l-informazzjoni disponibbli dwar il-mikro-organiżmu, għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma tiġrix l-espożizzjoni fuq l-għasafar.

10.2. **L-effetti fuq l-organiżmi akwatiċi**

Irid jiġi rrappurtat l-istess tagħrif ipprovdut fil-punt 8.2. tat-taqsima 8 tal-Parti B ta’ l-Anness II fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-bażi ta’ l-informazzjoni disponibbli dwar il-mikro-organiżmu, għajr jekk jista’ jiġi ġġustifikat illi x’aktarx ma tiġrix l-espożizzjoni fuq l-organiżmi akwatiċi.

10.3. **L-effetti fuq in-naħal**

Irid jiġi rrappurtat l-istess tagħrif ipprovdut fil-punt 8.3 tat-taqsima 8 tal-Parti B ta’ l-Anness II fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-bażi ta’ l-informazzjoni disponibbli dwar il-mikro-organiżmu, għajr jekk jista jiġi ġġustifikat illi x’aktarx ma tiġrix l-espożizzjoni fuq in-naħal.

10.4. **L-effetti fuq l-artropodi għajr għan-naħal**

Irid jiġi rrappurt l-istess tagħrif ipprovdut fil-punt 8.4 tat-taqsima 4 tal-Parti B ta’ l-Anness II fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-bażi ta’ l-informazzjoni disponibbli dwar il-mikro-organiżmu, għajr fejn jista’ jiġi ġġustifikat illi x’altarx ma tiġrix l-espożizzjoni fuq l-antropidi għajr għan-naħal.

10.5. **L-effetti fuq il-ħniex ta’ l-art**

Irid jiġi rrappurtat l-istess tagħrif ipprovdut fil-punt 8.5 tat-taqsima 8 tal-Parti B ta’ l-Anness II fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-bażi ta’ l-informazzjoni disponibbli dwar il-mikro-organiżmu, għajr fejn jista’ jiġi ġġustifikat illi x’aktarx ma tiġrix l-espożizzjoni fuq il-ħniex ta l-art.

10.6. **L-effetti fuq il-mikro-organiżmi tal-ħamrija**

Irid jiġi rrappurtat l-istess tagħrif ipprovdut fil-punt 8.6 tat-taqsima 8 tal-Parti B ta’ l-Anness II fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-bażi ta’ l-informazzjoni disponibbli dwar il-mikro-organiżmu, għajr jekk jista’ jiġi ġġustifikat illi x’aktarx ma tiġrix l-espożizzjoni fuq il-mikro-organiżmi mhux immirati tal-ħamrija.

10.7. **L-istudji addizzjonali**

Huwa meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk ikunux meħtieġa studji addizzjonali. Din id-deċiżjoni trid tqis it-tagħrif disponibbli f’din it-taqsima u f’taqsimjiet oħra, b’mod partikolari t-tagħrif dwar l-ispeċifiċità tal-mikro-organiżmu, u l-espożizzjoni mistennija. Tagħrif utili jista’ wkoll ikun disponibbli mill-osservazzjonijiet imwettqa fit-testjijiet ta’ l-effikaċità.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-effetti possibbli dwar l-organiżmi li jiġru b’mod naturali u rrilaxxjati delibertament ta’ importanza fl-*IPM*. B’mod partikolari għandha titqies il-kompatibbiltà tal-prodott ma’ l-*IPM*.

L-istudji addizzjonali jistgħu jinkludu iktar studji dwar speċi addizzjonali jew studji fuq indana ogħla bħall-istudji fuq l-organiżmi magħżula li ma jkunux immirati.

Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil ma’ l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta’ l-istudju li jrid jitwettaq.

11. IS-SOMMARJU U L-EVALWAZZJONI TA’ L-IMPATT FUQ L-AMBJENT

Għandhom jitwettqu s-sommarju u l-evalwazzjoni ta’ l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-impatt ambjentali skond il-gwida mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta’ l-Istati Membri li tirrigwarda l-format ta’ dawn is-sommarji u evalwazzjonijiet. Għandu jinkludi stima ddettaljata u kritika ta’ din l-informazzjoni fil-kuntest tal-kriterji u tal-linji gwida rilevanti evalwattivi u tat-teħid tad-deċiżjonijiet, b’referenza partikolari għar-riskji għall-ambjent u għall-ispeċi mhux immirati li jistgħu jinħolqu jew li jinħolqu, u l-kobor, il-kwalità u jekk id-*data base* ikunx ta’ min jorbot fuqu. B’mod partikolari għandhom jiġu indirizzati l-kwistjonijiet li ġejjin:

— it-tbassir tad-distribuzzjoni u d-destin fl-ambjent, u l-korsi taż-żmien involuti,

— l-identifikazzjoni ta' l-ispeċi mhux immirati u tal-popolazzjonijiet esposti għar-riskju, u t-tbassir tal-kobor ta' l-espożizzjoni potenzjali,

— l-identifikazzjoni tal-prekawzjonijiet meħtieġa għalbiex tiġi evitata jew imminimizzata l-kontaminazzjoni, u għall-protezzjoni ta' l-ispeċi mhux immirati."