

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 545/2011

tal-10 ta' Ġunju 2011

li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ir-rekwiżiti tad-dejta dwar prodotti għall-harsien tal-pjanti

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

stipulati fl-Annessi II u III tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti ⁽²⁾.

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

- (2) Ghalhekk huwa neċessarju għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li jiġi adottat regolament li jinkludi dawk ir-rekwiżiti tad-dejta għall-prodott għall-harsien tal-pjanti. Dan ir-regolament ma għandu jinkludi ebda modifika sostanzjali,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod parikolari l-Artikolu 8(4) tiegħu,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Wara li kkonsultat mal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

Artikolu 1

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

Billi:

Artikolu 2

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 id-dossier li għandu jiġi pprezentat għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti għandu jissodisfa l-istess rekwiżiti fir-rigward tar-rekwiżiti tad-dejta għall-prodott għall-harsien tal-pjanti skont ir-regoli li qabel kienu applikabbli li huma

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu jibda japplika mill-14 ta' Ġunju 2011.

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Ġunju 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

ANNEX

REKWIŻITI TAD-DEJTA GĦAL PRODOTTI GĦALL-HARSIEN TAL-PJANTI, KIF STABILIT FL-ARTIKOLU 8(1)(c) TAR-REGOLAMENT (KE) Nru 1107/2009

DAHLA

1. It-tagħrif meħtieġ għandu:
 - 1.1. jinkludi dossier tekniku li jforni t-tagħrif meħtieġ għall-evalwazzjoni tal-effettività u r-riskji prevedibbli, kemm jekk immedjati, kif ukoll jekk ittardjati, li jista' jinvolti l-prodott għall-harsien tal-pjanti għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent u li mill-anqas ikun fih it-tagħrif u r-riżultati tal-istudji li ssir referenza għalihom hawn taht;
 - 1.2. fejn relevanti, jiġi ġġenerat bl-użu ta' linji gwida għat-testijiet, skont l-aħħar verżjoni adottata, imsemmija jew deskritta f'dan l-Anness; fil-każ tal-istudji mibdija qabel id-dhul fis-seħh tal-modifika ta' dan l-Anness, it-tagħrif għandu jiġi ġġenerat bl-użu ta' linji gwida għat-testijiet internazzjonali jew nazzjonali xierqa jew, fin-nuqqas ta' dawn, linji gwida għat-testijiet aċċettati mill-awtoritajiet kompetenti;
 - 1.3. fil-każ illi linja gwida għat-testijiet ma tkunx xierqa jew ma tkunx deskritta, jew tiġi użata ohra flok dawk imsemmija f'dan l-Anness, jinkludi ġustifikazzjoni, li tkun aċċettabbli għall-awtorità kompetenti rigward il-linji gwida użati; B'mod partikolari, meta ssir referenza f'dan l-Anness għal metodu stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 ⁽¹⁾ li jikkonsisti fit-traspożizzjoni ta' metodu żviluppat minn organizzazzjoni internazzjonali (eż. l-OECD), Stat Membru jista' jaċċetta illi t-tagħrif meħtieġ jiġi ġġenerat skont l-aħħar verżjoni ta' dan il-metodu jekk fil-bidu tal-istudji l-metodu skont ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 ma jkunx għadu ġie aġġornat;
 - 1.4. meta meħtieġa mill-awtorità kompetenti, jinkludi deskrizzjoni shiha tal-linji gwida użati għat-testijiet, għajr jekk ikunu msemmija jew deskritti f'dan l-Anness, u deskrizzjoni shiha ta' kull devjazzjoni minnhom inkluża ġustifikazzjoni ta' dawn id-devjazzjonijiet, li tiġi aċċettata mill-awtorità kompetenti;
 - 1.5. jinkludi rapport shih u mhux ippreġudikat dwar l-istudji li jkunu saru kif ukoll deskrizzjoni shiha tagħhom jew ġustifikazzjoni, li tkun aċċettata mill-awtorità kompetenti fejn:
 - ma jiġux ipprovduti t-tagħrif u d-dejta partikolari li ma jkunux meħtieġa minhabba n-natura tal-prodott jew tal-użi proposti għalih, jew
 - ma jkunx xjentifikament meħtieġ, jew teknikament possibbli illi jiġu pprovduti t-tagħrif u d-dejta;
 - 1.6. fejn relevanti, ikun ġie ġġenerat skont ir-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ⁽²⁾.
2. **It-testijiet u l-analizijiet**
 - 2.1. It-testijiet u l-analizijiet għandhom isiru skont il-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ meta t-testijiet isiru biex tinkiseb id-dejta dwar il-proprjetajiet u/jew is-sikurezza rigward is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali jew rigward l-ambjent.
 - 2.2. It-testijiet u l-analizijiet, meħtieġa skont id-dispożizzjonijiet tal-punti 6.2 sa 6.7 ta' dan l-Anness, għandhom isiru b'facilitajiet jew minn organizzazzjonijiet tat-testijiet uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment li jissodisfaw mill-anqas ir-rekwiżiti li ġejjin:
 - li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom il-personal xjentifiku jew tekniku biżżejjed, bl-edukazzjoni, it-taħriġ, l-għerf tekniku u l-esperjenza meħtieġa għall-funzjonijiet assenjati lilhom,
 - li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom l-oġġetti xierqa tat-apparat meħtieġa għat-twettiq korrett tat-testijiet u tal-kejljiet li huma jasserixxu li huma kompetenti biex iwettqu. Dan it-apparat għandu jkun miżmum f'kundizzjoni tajba u kkalibrat fejn xieraq qabel ma jibda jiħaddem u wara dan skont programm stabbilit,

⁽¹⁾ ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

- li jkollhom ghad-dispożizzjoni tagħhom għelieqi sperimentali xierqa, u fejn meħtieġa serer, kabinetti għat-
tkabbir jew kmamar għall-ħażna. L-ambjent li fih jitwettqu t-testijiet ma għandux jinvalida r-rizultati tiegħu
jew jaffettwa b'mod negattiv il-precizjoni meħtieġa tal-kejl,
 - li jpoġġu ghad-dispożizzjoni tal-personal kollu interessat il-proċeduri tat-thaddim u l-protokollu użati għall-
provi,
 - li jpoġġu ghad-dispożizzjoni, fejn mitlub mill-awtorità kompetenti, qabel ma jinbada test, it-tagħrif iddet-
taljat dwaru, li jkun fih mill-anqas il-lok tiegħu u l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti inklużi fih,
 - li jiżgura illi l-kwalità tax-xogħol imwettaq tkunxierqa għat-tip, għall-firxa, għall-volum u għall-għan maħsub
tiegħu,
 - li jzomm rekords tal-osservazzjonijiet oriġinali, il-kalkoli u d-dejta miksuba, ir-rekords ta' kalibrizzjoni
kollha u r-rapport finali tat-test sakemm il-prodott ikkonċernat ikun awtorizzat fl-Unjoni.
- 2.3. Il-faċilitajiet għat-testijiet u l-organizzazzjonijiet rikonoxxuti uffiċjalment, u, fejn meħtieġ, il-faċilitajiet u l-orga-
nizzazzjonijiet uffiċjali għandhom:
- jirrapportaw lill-awtorità nazzjonali rilevanti t-tagħrif kollu ddettaljat meħtieġ biex juri illi jista' jissodisfa
r-rekwiżiti stipulati fil-punt 2.2,
 - jaċċettaw f'kull hin l-ispezzjonijiet, li kull Stat Membru għandu jorganizza regolarment fit-territorju tiegħu
biex jivverifika l-ħarsien tar-rekwiżit stabbilit fil-punt 2.2.
- 2.4. B'deroga mill-punt 2.1, l-Istati Membri jistgħu japplikaw il-punti 2.2 u 2.3, permezz ta' estensjoni, għat-testijiet
u l-analiżi mwettqa fit-territorju tagħhom biex jiksbu d-dejta dwar il-proprjetajiet u/jew is-sikurezza tas-sustanzi
rigward in-naħal tal-ghasel u minbarra n-naħal, l-artropodi ta' benefiċċju u li realment bdew fil-31 ta' Diċembru
1999 jew qabel.
- 2.5. B'deroga mill-punt 2.1, l-Istati Membri jistgħu japplikaw il-punti 2.2 u 2.3, permezz ta' estensjoni, għall-provi
ssorveljati tar-residwi, imwettqa fit-territorju tagħhom skont it-Taqsima 8 "Residwi ġewwa jew fuq il-prodotti, l-
ikel u l-ġhalf ittrattati" bil-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom ikunu jinsabu sustanzi attivi li diġà kienu fis-
suq fis-26 ta' Lulju 1993 u li attwalment inbdew fil-31 ta' Diċembru 1997 jew qabel.
- 2.6. B'deroga mill-punt 2.1, għas-sustanzi attivi li jikkonsistu f'mikroorganizmi jew vajrusis, it-testijiet u l-analiżijiet
mwettqa biex tinkiseb id-dejta dwar il-proprjetajiet u/jew is-sikurezza fejn jikkonċerna l-aspetti l-oħra għajr is-
sahha tal-bniedem, setgħu saru mill-faċilitajiet jew l-organizzazzjonijiet tat-testijiet uffiċjali jew rikonoxxuti
uffiċjalment li jissodisfaw mill-anqas ir-rekwiżiti fil-punti 2.2 u 2.3 tad-daħla għal dan l-Anness.
3. It-tagħrif meħtieġ għandu jinkludi l-klassifikazzjoni proposta u l-ittikkettar tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti
skont id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jew skont ir-Regolament (KE)
Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
4. F'każijiet individwali jista' jkun meħtieġ ċertu tagħrif kif stabbilit fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE)
Nru 544/2011 ⁽³⁾, Parti A, għal koformulanti. Qabel ma jkun meħtieġ dan it-tagħrif u qabel ma jkollhom isiru
studji godda possibbli, irid jiġi kkunsidrat it-tagħrif kollu dwar il-koformulant, li jkun tpoġġa għad-dispożizzjoni
tal-awtorità kompetenti, b'mod partikolari meta:
- l-użu tal-koformulant ikun permess fl-ikel, fl-ġhalf tal-annimali, fil-mediċini jew fil-kożmetiċi skont il-legiż-
lazzjoni tal-UE, jew
 - jiġi pprovdut dokument bid-dejta tas-sigurtà għall-koformulant skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE)
Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1–1355.

⁽³⁾ Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁴⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

PARTI A

PREPARAZZJONIJIET KIMIĊI

1. **L-identità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti**

It-tagħrif ipprovdut, mehud flimkien ma' dak ipprovdut għas-sustanza/i attiva/i, għandu jkun biżżejjed biex jidentifikaw bi preċiżjoni l-preparazzjonijiet u jiddefinuhom f'termini tal-ispeċifikazzjonijiet u n-natura tagħhom. It-tagħrif u d-dejta li għalihom issir referenza, sakemm mhux speċifikat mod ieħor, huma meħtieġa għall-prodotti kollha għall-harsien tal-pjanti.

1.1. *L-applikant (l-isem u l-indirizz, eċċ.)*

Għandhom jingħataw l-isem u l-indirizz tal-applikant, kif ukoll l-isem, il-kariga, u n-numri tat-telefon u tat-telefax tal-persuna ta' kuntatt relevanti.

Meta barra minn hekk, l-applikant ikollu uffiċċju, aġent jew rappreżentant fl-Istat Membru fejn tintalab l-awtorizzazzjoni, iridu jingħataw l-isem u l-indirizz tal-uffiċċju jew tal-aġent jew tar-rappreżentant lokali, kif ukoll l-isem, il-kariga, u n-numri tat-telefon u tat-telefax tal-persuna relevanti ta' kuntatt.

1.2. *Il-manifattur tal-preparazzjoni u s-sustanza/i attiva/i (l-ismijiet u l-indirizzi eċċ. inkluża l-lok tal-impjanti)*

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-preparazzjoni u ta' kull waħda mis-sustanzi attivi fil-preparazzjoni kif ukoll l-isem u l-indirizz ta' kull impjant ta' manifattura li fih jiġu ffabbrikati l-preparazzjoni u s-sustanza attiva.

Irid jiġi pprovdut għal kull wiehed minnhom punt ta' kuntatt (preferibbilment punt ta' kuntatt ċentrali, kif ukoll l-isem, u n-numri tat-telefon u tat-telefax).

Jekk is-sustanza attiva toriġina minn manifattur li qabel ma jkun qatt issottometta dejta skont l-Anness tar-Regolament (UE) 544/2011, għandhom jiġu pprovduti dikjarazzjoni tal-purità u tagħrif fid-dettall dwar l-impuritàjiet imsemmija fl-Anness tar-Regolament 544/2011.

1.3. *L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur tal-preparazzjoni fejn relevanti*

Iridu jiġu pprovduti l-ismijiet kummerċjali kollha ta' qabel jew kurrenti u l-ismijiet kummerċjali proposti u n-numri kollha tal-kodiċi tal-iżvilupp għall-preparazzjoni kif ukoll l-ismijiet u n-numri kurrenti. Meta l-ismijiet kummerċjali u n-numri tal-kodiċi li ssir referenza għalihom, ikunu relatati ma' preparazzjonijiet simili iżda differenti (possibbilment ma għadhomx jintużaw), iridu jiġu pprovduti d-dettalji kollha tad-differenzi. (L-isem kummerċjali propost ma jistax johloq konfużjoni mal-isem kummerċjali tal-prodotti diġà rreġistrati għall-harsien tal-pjanti.)

1.4. *It-tagħrif iddettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni (is-sustanza/i attiva/i, u l-koformulanti)*

1.4.1. Għal-preparazzjonijiet irid jiġi rrapportat it-tagħrif li ġej:

— il-kontenut kemm tas-sustanza/i attiva/i teknika/ċi u tas-sustanza/i attiva/i pura/i;

— il-kontenut tal-koformulanti.

Il-koncentrazzjonijiet għandhom jiġu espressi f'termini kif stipulat fid-Direttiva 1999/45/KE.

1.4.2. Għas-sustanzi attivi, iridu jiġu pprovduti l-ismijiet komuni tal-ISO tagħhom u n-numri tagħhom tas-CIPAC ⁽¹⁾, u, fejn disponibbli, in-numri tal-KE (EINECS jew ELINCS). Fejn relevanti, irid jiġi ddikjarat liema melh, esteru, anjoni jew kazjon ikun preżenti.

1.4.3. Il-koformulanti jridu, fejn possibbli, jiġu identifikati bl-Identifikazzjoni Kimika Internazzjonali tagħhom kif mogħtija fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew, jekk ma tkunx inkluża f'dak ir-Regolament, skont in-nomenklatura kemm tal-IUPAC kif ukoll tas-CA. Trid tingħata l-istruttura jew il-formola strutturali tagħhom. Għal kull komponent tal-koformulanti, iridu jingħataw in-numru relevanti tal-KE (EINECS jew ELINCS) u n-numru tal-CAS fejn dawn jeżistu. Fejn it-tagħrif ipprovdut ma jidentifikax koformulant bis-shiħ, trid tingħata speċifikazzjoni xierqa. Irid jiġi pprovdut ukoll l-isem kummerċjali tal-koformulanti, meta dawn ikunu jeżistu.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council (Kunsill Analitiku Kollaborattiv Internazzjoni dwar il-Pesticidi).

1.4.4. Ghall-koformulanti trid tinghata l-funzjoni ta':

- ażeżiv (sticker),
- aġent kontra r-raqhwa,
- aġent kontra l-iffriżar,
- aġent li jagħqad,
- buffer,
- trasportatur,
- deodorant,
- aġent tat-tifrix,
- żebgħa,
- emetiku,
- emulsifikant,
- fertilizzant,
- preżervattiv,
- odorant,
- fwieha,
- propellant,
- repellent,
- aġent li jagħti s-sigurtà,
- solvent,
- stabbilizzatur,
- sinerġist,
- aġent li jhaxxen,
- aġent li jxarrab,
- mixxellanji (speċifika).

1.5. *L-istat fiżiku u n-natura tal-preparazzjoni (il-konċentrat emulsifjabbli, it-trab tax-tixrib, is-soluzzjoni, eċċ.).*1.5.1. It-tip u l-kodiċi tal-preparazzjoni jridu jiġu kklassifikati skont il-“Katalgu tat-tipi tal-formulazzjoni tal-pestiċidi u s-sistema internazzjonali tal-kodifika (GIFAP ⁽¹⁾ Technical Monograph Nru 2. 1989)”.

Fejn preparazzjoni partikolari ma jiġix iddefinit b'mod preċiż f'dik il-pubblikazzjoni, trid tiġi pprovduta deskrizzjoni sħiħa tan-natura fiżika u tal-istat tal-preparazzjoni, flimkien ma' proposta għad-deskrizzjoni xierqa tat-tip tal-preparazzjoni u proposta għad-definizzjoni tagħha.

1.6. *Il-funzjoni (erbiċida, insettiċida, eċċ.)*

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

- akariċida,
- batteriċida,

⁽¹⁾ Grupp Internazzjonali ta' Assocjazzjonijiet Nazzjonali ta' Manifatturi tal-Pestiċidi.

- fungićida,
- erbicida,
- insetticide,
- molluskicide,
- nematocida,
- regolatur tat-tkabbir tal-pjanti,
- repellent,
- rodenticida,
- semjokimiċi,
- talpicida,
- viricida,
- oħrajn (iridu jiġu speċifikati).

2. Il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti

Irid jiġi ddkjarat safejn jikkonformaw il-prodotti għall-harsien tal-pjanti li għalihom tkun qiegħda tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, mal-ispeċifikazzjonijiet rilevanti tal-FAO kif miftiehem mill-Grupp tal-Esperti dwar l-Ispeċifikazzjonijiet tal-Pesticidi, tal-Bord tal-Esperti tal-FAO dwar l-Ispeċifikazzjonijiet tal-Pesticidi, ir-Rekwiziti tar-Registrazzjoni u l-Istandards tal-Applikazzjonijiet. Iridu jiġu deskritti fid-dettall u ġġustifikati d-diverġenzi mill-ispeċifikazzjonijiet tal-FAO.

2.1. Dehra (kullur u riħa)

Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni kemm tal-kullur kif ukoll tar-riħa, jekk ikun hemm minnhom, u l-istat fiżiku tal-preparazzjoni.

2.2. Il-proprjetajiet splussivi u ossidanti

2.2.1. Il-proprjetajiet splussivi tal-preparazzjonijiet għandhom jiġu rrappurtati skont il-metodu A 14 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008. Fejn it-tagħrif termodinamiku disponibbli jistabbilixxi mingħajr dubju raġjonevoli illi l-preparazzjoni ma tkunx kapaci taġħmel reazzjoni ezotermika, ikun biżżejjed li jiġi pprovdut dan it-tagħrif bħala ġustifikazzjoni biex ma jiġux stabbiliti l-proprjetajiet splussivi tal-preparazzjoni.

2.2.2. Proprjetajiet ossidanti ta' preparazzjonijiet li huma solidi għandhom jiġu rrappurtati u esportati skont il-metodu A 17 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008. Għall-preparazzjonijiet l-oħra l-metodu użat irid jiġi ġġustifikat. Ma hemmx għalfejn jiġu stabbiliti l-proprjetajiet ossidanti jekk jista' jintwera mingħajr dubju raġjonevoli fuq il-baži tat-tagħrif termodinamiku, illi l-preparazzjoni mhijiex kapaci tirreagixxi ezotermikament ma' materjali kombustibbli.

2.3. Il-flash-point u l-indikazzjonijiet l-oħra tal-fjammabbiltà jew tal-qbid spontanju

Il-flash point ta' likwidi li fihom solvanti fjammabbli, għandu jiġi stabbilit u rrappurtat skont il-metodu A 9 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008. Il-fjammabbiltà tal-preparazzjonijiet solidi u tal-gassijiet trid tiġi stabbilita u rrappurtata skont il-metodi A 10, A 11 u A 12 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008 kif rilevanti. L-awto-fjammabbiltà tal-preparazzjonijiet trid tiġi stabbilita u rrappurtata skont il-metodi A 15 jew A 16 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008 kif rilevanti, u/jew, fejn meħtieġ, skont it-Test bil-Gaġġa NU-Bowes-Cameron (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, il-Kapitolu 14, Nru 14.3.4).

2.4. L-aċidità/alkalinità u jekk meħtieġ il-valur pH

2.4.1. Fil-każ ta' preparazzjonijiet li huma aċidużi (pH < 4) jew alkalini (pH < 10) l-aċidità jew l-alkalinità u l-valur pH iridu jiġu stabbiliti u rrappurtati skont il-Metodi MT 31 u MT 75 rispettivament tas-CIPAC.

- 2.4.2. Fejn relevanti (jekk irid jiġi applikat bhala dilwit milwiem) il-pH ta' 1 % tad-dilwit milwiem, l-emulsjoni jew id-dispersjoni tal-preparazzjoni, iridu jiġu stabbiliti u rrapportati skont il-Metodu MT 75 tas-CIPAC.
- 2.5. *Viskożità u t-tensjoni tal-wieċ*
- 2.5.1. Fil-każ tal-preparazzjonijiet likwidi għall-użu b'Volum Ultra Baxx (VUB) trid tiġi stabbilita u rrapportata l-viskożità kinematika skont il-Linja Gwida 114 tal-OECD għat-Testijiet.
- 2.5.2. Għal likwidi mhux newtonjani trid tiġi stabbilita u rrapportata l-viskożità flimkien mal-kundizzjonijiet tat-test.
- 2.5.3. Fil-każ ta' preparazzjonijiet likwidi, it-tensjoni tas-superfiċje għandha tiġi stabbilita u rrapportata skont il-metodu A 5 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.
- 2.6. *Id-densità relattiva u d-densità tal-massa*
- 2.6.1. Id-densità relattiva tal-preparazzjonijiet likwidi għandha tiġi stabbilita u rrapportata skont il-metodu A 3 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.
- 2.6.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata d-densità tal-massa (bit-taptipa) tal-preparazzjonijiet li huma trab jew granuli skont il-Metodi MT 33, MT 159 jew MT 169 tas-CIPAC kif relevanti.
- 2.7. *Il-ħzin — l-istabbiltà u l-perjodu ta' konservazzjoni/iperjodu ta' konservazzjoni: L-effetti tad-dawl, tat-temperatura u tal-umdità fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti*
- 2.7.1. L-istabbiltà tal-preparazzjoni wara hażna ta' 14-il jum f'temperatura ta' 54 °C trid tiġi stabbilita u rrapportata skont il-Metodu MT 46 tas-CIPAC.
- Jistgħu jkunu mehtieġa hinijiet u/jew temperaturi oħra (eż. tmien ġimgħat f'temperatura ta' 40 °C jew 12-il ġimgħa f'temperatura ta' 35 °C jew 18-il ġimgħa f'temperatura ta' 30 °C) jekk il-preparazzjoni tkun sensittiva għas-shana.
- Jekk il-kontenut tas-sustanza attiva wara t-test tal-istabbiltà tas-shana jkun tnaqqas b'aktar minn 5 % tal-kontenut misjub fil-bidu, irid jiġi ddikjarat il-kontenut minimu u għandu jinagħta tagħrif dwar il-prodotti tad-degradazzjoni.
- 2.7.2. Minbarra dan fil-każ tal-preparazzjonijiet likwidi, irid jiġi stabbilit u rrapportat l-effett tat-temperaturi l-baxxi fuq l-istabbiltà skont il-Metodi MT 39, MT 48, MT 51 jew MT 54 tas-CIPAC kif relevanti.
- 2.7.3. Irid jiġi rrapportat perjodu ta' konservazzjoni/iperjodu ta' konservazzjoni tal-preparazzjoni f'temperatura ambjentali. Fejn perjodu ta' konservazzjoni/iperjodu ta' konservazzjoni jkun anqas minn sentejn, il-perjodu ta' konservazzjoni jrid jiġi rrapportat f'terminu ta' xhur, bl-ispeċifikazzjonijiet relevanti tat-temperatura. Fil-Monografu Nru 17 tal-GIFAP hemm hemm mogħtitagħrif utli.
- 2.8. *Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti*
- Iridu jiġu stabbiliti l-karatteristiċi tekniċi biex tkun tista' tittiehed deciżjoni dwar l-aċċettabiltà tagħhom.
- 2.8.1. *Kemm tista' tixxarrab*
- Il-kapaċità għat-tixrib tal-preparazzjonijiet solidi li jiġu dilwiti għall-użu (eż. it-trab li kapaci jixxarrab, it-trab solubbli fl-ilma, il-granuli solubbli fl-ilma u l-granuli li jiġu mferrxa fl-ilma), għandha tiġi stabbilita u rrapportata skont il-Metodu MT 53.3 tas-CIPAC.
- 2.8.2. *Kemm tagħmel ir-ragħwa b'mod persistenti*
- Il-persistenza tar-ragħwa fil-preparazzjonijiet li jridu jiġu dilwiti bl-ilma, għandha tiġi stabbilita u rrapportata skont il-Metodu MT 47 tas-CIPAC.
- 2.8.3. *Il-kapaċità tas-sospensjoni u l-istabbiltà tas-sospensjoni*
- Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tas-sospensjoni tal-prodotti li jiferrxu fl-ilma (eż. it-trab li jixxarrab, il-granuli li jiferrxu fl-ilma, il-konċentrati tas-sospensjoni) skont il-Metodi MT 15, MT 161 jew MT 168 tas-CIPAC kif relevanti.
- Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-isponjanjetà tal-prodotti li jiferrxu fl-ilma (eż. il-konċentrati tas-sospensjoni u l-granuli li jiferrxu fl-ilma) skont il-Metodi MT 160 jew MT 174 tas-CIPAC kif relevanti.

- 2.8.4. L-istabbiltà tad-dilwit
Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbiltà tad-dilwit tal-prodotti li huma solubbli fl-ilma skont il-Metodu MT 41 tas-CIPAC.
- 2.8.5. It-test bl-għarbiel fin-niexef u t-test bl-għarbiel fl-imxarrab
Sabiex jiġi żgurat illi t-trabijiet li jistghu jixxerdu mill-ajru għal fuq il-pjanti jkollhom distribuzzjoni tad-daqsijiet tal-partikoli xierqa għall-faċilità tal-applikazzjoni, irid isir test bl-għarbiel tat-trab niexef u jiġi rrapportat skont il-Metodu MT 59.1 tas-CIPAC.

Fil-każ ta' prodotti li jifferrxu fl-ilma, irid isir test bil-għarbiel tal-prodott imxarrab u rrapportat skont il-Metodi MT 59.3 jew MT 167 tas-CIPAC kif relevanti.
- 2.8.6. Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikuli (trabijiet li jistghu jinxterdu jew jixxarrbu, u granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)
- 2.8.6.1. Trid tiġi stabbilita u rrapportata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ tat-trabijiet skont il-Metodu 110 tal-OECD.

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-firxa nominali tad-daqsijiet tal-granuli għall-applikazzjoni diretta skont is-CIPAC MT 58.3, għall-granuli li jifferrxu fl-ilma skont is-CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Irid jiġi stabbilit u rrapportat il-kontenut tat-trab tal-preparazzjonijiet tal-granuli skont il-Metodu MT 171 tas-CIPAC. Jekk relevanti għall-esponiment tal-operatur, irid jiġi stabbilit u rrapportat id-daqs tal-partikoli tat-trab skont il-Metodu 110 tal-OECD.
- 2.8.6.3. Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi tal-frijabbiltà u l-attribuzzjoni tal-granuli għadjarba jkunu disponibbli l-metodi miftiehma internazzjonalment. Meta d-dejta tkun diġà disponibbli trid tiġi rrapportata flimkien mal-metodu użat.
- 2.8.7. Il-kapaċità tal-emulsifikazzjoni, l-emulsifikazzjoni mill-ġdid, l-istabbiltà tal-emulsifikazzjoni
- 2.8.7.1. Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-kapaċità tal-emulsifikazzjoni, l-istabbiltà tal-emulsifikazzjoni u l-emulsifikazzjoni mill-ġdid tal-preparazzjonijiet li jiffurmaw l-emulsjonijiet skont il-Metodi MT 36 jew MT 173 tas-CIPAC kif relevanti.
- 2.8.7.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbiltà tal-emulsjonijiet dilwiti u tal-preparazzjonijiet li huma emulsjonijiet skont il-Metodi MT 20 jew MT 173 tas-CIPAC.
- 2.8.8. Il-fluwidità, kemm jista' jifferra' (kemm jista' jitlehlaħ) kif ukoll jista' jinterred mill-ajru
- 2.8.8.1. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-fluwidità tal-preparazzjonijiet granulari skont il-Metodu tas-CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tat-tferriġ (inklużi r-residwi wara t-tlahliħ) tas-sospensjonijiet (eż. il-konċentrati tas-sospensjonijiet, is-suspo-emulsjonijiet) skont il-Metodu MT 148 tas-CIPAC.
- 2.8.8.3. Trid tiġi stabbilita l-kapaċità tat-tixrid ta' trabijiet li jixxerdu mill-arja wara hażna aċċellerata skont it-2.7.1 u rrapportata skont il-Metodu MT 34 tas-CIPAC jew metodu ieħor xieraq.
- 2.9. *Il-kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi l-prodotti għall-harsien tal-pjanti li magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu tiegħu*
- 2.9.1. Il-kompatibbiltà fiżika tat-tahlitiet fit-tank trid tiġi rrapportata fuq il-bażi ta' metodi ta' testijiet interni. Test prattiku jista' jkun alternattiv aċċettabbli.
- 2.9.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kompatibbiltà kimika tat-tahlitiet fit-tank għajr fejn eżami tal-proprjetajiet individwali tal-preparazzjonijiet jistabbilixxi minghajr dubju raġjonevoli illi ma teżisti l-ebda possibbiltà li ssir reazzjoni. F'dawn il-każijiet ikun biżżejjed illi jinagħta dan it-tagħrif bhala għustifikazzjoni biex il-kompatibbiltà kimika ma tiġix stabbilita b'mod prattiku.

- 2.10. *L-aderenza u d-distribuzzjoni maż-żrieragh*
Fil-każ tal-preparazzjonijiet għat-trattament taż-żrieragh, iridu jiġu investigati u rrapportati kemm id-distribuzzjoni kif ukoll l-adeżjoni; fil-każ tad-distribuzzjoni, skont il-Metodu tas-CIPAC MT 175.
- 2.11. *Is-sommarju u l-evalwazzjoni tad-dejta ppreżentata fil-punti 2.1 sa 2.10*
3. **L-informazzjoni mal-applikazzjoni**
- 3.1. *Il-firxa tal-użu previst, eż. l-għalqa, l-uċuħ tar-raba' protetti, il-ħżin tal-prodotti mill-pjanti, ix-xogħol fil-ġnien fid-dar*
Il-firxa/firxiet tal-użu, eżistenti u proposti, għal-preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanza attiva trid/iridu tiġi/jiġu speċifikata/i minn fost dawn li ġejjin:
- l-użu fl-għalqa, bħalma huma l-biedja, l-ortikultura, il-forestrija, u l-vitikultura,
 - l-uċuħ tar-raba' protetti,
 - kumditajiet,
 - il-kontroll tal-haxix ħażin f'żoni mhux ikkultivati,
 - ix-xogħol fil-ġnien,
 - il-pjanti tad-dar,
 - il-prattika tal-ħżin ta' prodotti mill-pjanti,
 - oħrajn (speċifika).
- 3.2. *L-effetti fuq l-organizmi ta' ħsara, eż. il-kuntatt, il-velenu min-nifs jew fl-istonku, il-funġitossiku jew il-funġistatika, eċċ., kemm dawk sistemici fil-pjanti kif ukoll dawk li mhumiex*
Iridu jiġu ddikjarati n-natura tal-effetti fuq l-organizmi ta' ħsara:
- l-azzjoni bil-kuntatt,
 - l-azzjoni fl-istonku,
 - l-azzjoni bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs,
 - l-azzjoni funġitossika,
 - l-azzjoni funġistatika,
 - id-dessikkant,
 - l-inibitur tar-riproduzzjoni,
 - oħrajn (iridu jiġu speċifikati).
- Irid jiġi ddikjarat il-prodott ikunx translokant fil-pjanti jew le.
- 3.3. *Id-dettalji dwar l-użu maħsub eż. it-tipi tal-organizmi ta' ħsara kkontrollati u/jew il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jridu jiġu mharsa*
Iridu jiġu pprovduti d-dettalji dwar l-użu maħsub.
- Fejn relevanti, iridu jiġu rrapportati l-effetti miksuba eż. it-trażzin tan-nebbieta, ir-ritardjar tal-maturazzjoni, it-tnaqqis fit-tul taz-zokk, il-fertilizzazzjoni imtejba eċċ.
- 3.4. *Rata ta' applikazzjoni*
Għal kull metodu ta' applikazzjoni u għal kull użu, trid tiġi pprovduta r-rata tal-applikazzjoni għal kull unità (ett, m², m³) ttrattata, f'termini ta' g jew kg kemm tal-preparazzjoni kif ukoll tas-sustanza attiva.

Ir-rati tal-applikazzjoni għandhom normalment jiġu espressi f'g jew kg/ett jew f'kg/m³ u fejn relevanti, f'g jew kg/tunnellata metrika; għall-użu tal-uċuħ protetti u x-xogħol fil-ġnien ir-rati għandhom jiġu espressi f'g jew kg/100 m² jew g jew kg/m³.

- 3.5. *Il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-materjal użat (eż. fil-bexx dilwit, fil-lixka jew fiż-żerriegħa trattata)*
Il-kontenut tas-sustanza attiva għandu jiġi rrapportat, kif relevanti, fi g/l, g/kg, mg/kg jew fi g/tunnellati metriċi.
- 3.6. *Il-metodu tal-applikazzjoni*
Il-metodu tal-applikazzjoni propost irid jiġi deskritt bis-shiħ, filwaqt li jekk irid jintuża xi apparat, għandu jiġi indikat it-tip tiegħu, kif ukoll it-tip u l-volum tad-dilwent li jrid jintuża għal kull unità tal-erja jew ta' volum.
- 3.7. *L-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-harsien*
Irid jiġi rrapportat in-numru massimu ta' applikazzjonijiet li jridu jintużaw u l-iskeda tagħhom. Fejn relevanti, iridu jiġu indikati l-istadji tat-tkabbir tal-wiċċ tar-raba' jew tal-pjanti li jridu jiġu protetti u l-istadji tal-iżvilupp tal-organizmi ta' hsara. Fejn possibli, irid jiġi indikat l-intervall taż-żmien bejn l-applikazzjonijiet, fi għranet.
Għandu jiġi indikat it-tul taż-żmien tal-harsien mogħtija kemm għal kull applikazzjoni kif ukoll skont in-numru massimu ta' applikazzjonijiet li jridu jintużaw.
- 3.8. *Il-perijodi taż-żmien tal-istennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiġu evitati l-effetti fototossiċi fuq uċuħ tar-raba' sussegwenti*
Fejn relevanti, iridu jiġu ddikjarati l-perijodi taż-żmien tal-istennija minima bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żriġħ jew it-thawwil tal-uċuħ tar-raba' ta' wara, li huma meħtieġa biex jiġu evitati l-effetti fitotossiċi fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, u li jsegwu mid-dejta pprovduta fil-paragrafu 6.6.
Jekk ikun hemm xi limitazzjonijiet fuq l-għażla ta' uċuħ tar-raba' li jistgħu jiġi jithawlu wara, dawn iridu jiġu ddikjaratisussegwenti.
- 3.9. *L-istruzzjonijiet għall-użu proposti*
Iridu jiġu pprovduti l-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-preparazzjoni, li jridu jkunu stampati fuq it-tikketti u l-fuljetti.
- 4. Aktar tagħrif dwar il-prodott għall-harsien tal-pjanti**
- 4.1. *L-imballaġġ (it-tip, il-materjali, id-daqs, eċc.), il-kompatibilità tal-preparazzjoni mal-materjal tal-imballaġġ propost*
- 4.1.1. L-imballaġġ li jrid jintuża jrid ikun deskritt fid-dettal u speċifikat skont il-materjal użat, il-manjiera tal-kostruzzjoni (eż. magħfus 'il barra, iwweldjat eċc.), id-daqs u l-kapaċità, id-daqs tal-fetha, it-tip tal-għeluq u s-siġilli. Irid ikun iddisinjat skont il-kriterji u linji gwida speċifikati fil-“Guidelines for the Packaging of Pesticides” (Linji Gwida għall-Imballaġġ tal-Pesticidi) tal-FAO.
- 4.1.2. Irid jiġi stabbilit u rrapportat kemm ikun xieraq l-imballaġġ, inklużi l-għeluqijiet, skont is-saħħa tiegħu, kemm ma jhallix l-ilma jgħaddi minnu u r-reżistenza għat-trasport u l-manipulazzjoni normali, skont il-Metodi 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 tal-ADR, jew il-Metodi tal-ADR xierqa għall-kontenituri tal-massa intermedji, u, fejn ikunu meħtieġa l-għeluqijiet tal-preparazzjoni hekk illi t-tfal ma jifthuhomx malajr, skont l-istandard 8317 tal-ISO.
- 4.1.3. Trid tiġi rrapportata r-reżistenza tal-materjal tal-imballaġġ għall-kontenut tiegħu skont il-Monografu Nru 17 tal-GIFAP.
- 4.2. *Il-proċeduri għat-tindif tat-apparat tal-applikazzjoni*
Il-proċeduri għat-tindif kemm tal-apparat tal-applikazzjoni kif ukoll tal-ilbies protettivi iridu jiġu deskritti fid-dettal. L-effettività tal-proċedura tat-tindif trid tiġi investigata bis-shiħ u rrapportata.
- 4.3. *Il-perijodi għad-dhul mill-ġdid, il-perijodi tal-istennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħra li jipproteġu l-bniedem, il-bhejjem u l-ambjent*
It-tagħrif ipprovdut irid isegwi u jiġi appoġġjat mid-dejta pprovduta għas-sustanza/i attiva/i u dik ipprovduta fit-taqsimiet 7 u 8.
- 4.3.1. Fejn relevanti, iridu jiġu speċifikati l-intervalli taż-żmien ta' qabel il-hsad, il-perijodi taż-żmien tad-dhul mill-ġdid jew il-perijodi taż-żmien taż-żamma meħtieġa sabiex tiġi minimizzata l-preżenza tar-residwi fl-uċuħ, fil-pjanti u fil-prodotti mill-pjanti jew fuqhom, jew fiż-żoni u fl-isparzi ttrattati, biex jiġu protetti l-bniedem jew il-bhejjem eż.:
— l-intervall taż-żmien ta' qabel il-hsad (f'jiem) għal kull wiċċ tar-raba' relevanti,
— il-perjodu taż-żmien tad-dhul mill-ġdid (f'jiem) għall-annimali tal-irziezet, fiż-żoni tal-mergħa,

- il-perjodu taż-żmien tad-dhul mill-ġdid (f'sigħat jew jiem) għall-bniedem rigward l-uċuh tar-raba', il-bini jew l-ispazji ttrattati,
 - il-perjodu taż-żmien taż-żamma (f'jiem) għall-ghalf tal-annimali,
 - il-perjodu taż-żmien ta' stennija (fi granet), bejn l-applikazzjoni u l-manipulazzjoni tal-prodotti ttrattati, jew
 - il-perjodu taż-żmien tal-istennija (fi granet), bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żriġh jew it-thawwil ta' uċuh tar-raba' sussegwenti.
- 4.3.2. Fejn meħtieġ, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar kull kundizzjoni agrikola, tas-saħha tal-pjanti jew ambjentali li fihom il-preparazzjoni tista' tintuża jew le.
- 4.4. *Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw: il-manipulazzjoni, il-ħżin, it-trasport jew nar*
- Iridu jiġu pprovduti l-metodi rakkomandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw il-proċeduri tal-manipulazzjoni (iddettaljati): għall-ħżin, kemm fil-livell tal-maħżen kif ukoll dak tal-utent tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti; għat-trasport tagħhom, u fil-każ ta' hruq. Fejn disponibbli, irid jinagħta t-tagħrif dwar il-prodotti tal-kombustjoni. Iridu jiġu speċifikati l-perikli li x'aktarx jinholqu u l-metodi u l-proċeduri li jimminimizzaw il-perikli li jinholqu. Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri li jipprekludu jew jimminimizzaw il-ġenerazzjoni tal-iskart jew tar-residwi.
- Fejn rilevanti jkollha ssir stima skont l-ISO — TR 9122.
- Fejn rilevanti, għandu jinagħta tagħrif dwar in-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies protettiv u tat-apparat propost. L-informazzjoni pprovduta trid tkun biżżejjed biex jiġu evalwati l-konvenjenza u l-effettività f'kundizzjonijiet reali tal-użu (eż. iċ-ċirkustanza tal-għalqa jew tas-serra).
- 4.5. *Il-miżuri tal-emerġenza fil-każ ta' incident*
- Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri ddettaljati li għandhom jitwettqu f'każ ta' emerġenza, jinholqux matul it-trasport, il-ħżin jew l-użu; u jinkludu:
- il-konteniment tat-tixrid,
 - id-dekontaminazzjoni taż-żoni, tal-vetturi u tal-bini,
 - ir-rimi tal-imballaġġi, l-assorbenti u l-materjali l-oħra bil-hsara,
 - il-harsien tal-haddiema ta' emerġenza u ta' nies li jkunu jinsabu fil-qrib,
 - il-miżuri tal-ewwel għajjnuna.
- 4.6. *Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u l-imballaġġ tiegħu*
- Iridu jiġu żviluppjati l-proċeduri għall-qerda u d-dekontaminazzjoni kemm ta' kwantitajiet żgħar (fil-livell tal-utent) kif ukoll ta' kwantitajiet kbar (fil-livell tal-maħżen). Il-proċeduri jridu jkunu konsistenti mad-dispożizzjonijiet fis-seħh li għandhom x'jaqsmu mar-rimi tal-iskart u tal-iskart tossiku. Il-mezzi tar-rimi proposti għandhom ikunu mingħajr influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u jkunu l-mezzi l-aktar ekonomiċi u prattiċi possibbli ta' rimi.
- 4.6.1. *Il-possibbiltà tan-newtralizzazzjoni*
- Iridu jiġu deskritti, fejn ikunu possibbli, il-proċeduri tan-newtralizzazzjoni (eż. permezz tar-reazzjoni mal-alkali sabiex jiġu fformati komposti anqas tossiċi) għall-użu fil-każ ta' tixrid aċċidentali. Iridu jiġu evalwati u rrapportati l-prodotti wara n-newtralizzazzjoni b'mod prattiku jew teoretiku.
- 4.6.2. *Inċinerazzjoni kontrollata*
- F'hafta każijiet, il-mezzi ppreferiti jew uniċi għar-rimi b'mod sikur tas-sustanzi attivi u tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fejn dawn jinstabu, tal-materjali kkontaminati, jew tal-imballaġġ ikkontaminat, huma permezz tal-inċinerazzjoni kkontrollata finċineratur illiċenzjat.

Fejn il-kontenut tal-alogeni tas-sustanza/i attiva/i fil-preparazzjoni jkun aktar minn 60 %, trid tiġi rrapportata l-imġiba pirolitika tas-sustanza attiva f'kundizzjonijiet ikkontrollati (inklużi, fejn rilevanti, il-preżenza tal-ossigenu u ż-żmien iddefinit tar-residenza) f'temperatura ta' 800 °C u jrid jiġi rrapportat il-kontenut tad-dibenzo-p-diossini u d-dibenzo-furanipoli-alogenati fil-prodotti tal-pirolizi. L-applikant irid jipprovidi struzzjonijiet iddettaljati għar-rimi b'mod sikur.

4.6.3. Oħra jn

Metodi oħra għar-rimi tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, l-imballaġġ u l-materjali kkontaminati, fejn proposti, iridu jiġu deskritti bis-shih. Trid tiġi pprovduta d-dejta għal dawn il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-effettività u s-sikurezza tagħhom.

5. **Metodi analitiċi***Introduzzjoni*

Din it-taqsimha tkopri biss il-metodi analitiċi meħtieġa għall-kontroll ta' wara r-registrazzjoni u l-għanijiet tas-sorveljanza.

Għall-metodi analitiċi użati fil-generazzjoni tad-dejta kif meħtieġa f'dan ir-Regolament jew għal għanijiet oħra, l-applikant irid jipprovdi ġustifikazzjoni għall-metodu użat; fejn meħtieġ trid tiġi żviluppata gwida separata għal dawn il-metodi abbażi tal-istess rekwiżiti kif iddefiniti għall-metodi għall-kontroll ta' wara r-registrazzjoni u għal għanijiet tas-sorveljanza.

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

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

Għal din it-taqsimha japplika dan li ġej:

Impuritajiet, metaboliti relevanti, metaboliti	Kif iddefinit fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009
Impuritajiet relevanti	Impuritajiet ta' thassib tossikoloġiku u/jew ekotossikoloġiku jew ambjentali

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

- (i) kampjuni tal-preparazzjoni
- (ii) l-istandards analitiċi tas-sustanza attiva pura;
- (iii) kampjuni tas-sustanza attiva kif iffabbrikata;
- (iv) l-istandards analitiċi tal-metaboliti relevanti u l-komponenti l-oħra kollha inklużi fid-definizzjoni tar-residwi;
- (v) jekk disponibbli, kampjuni tas-sustanzi ta' referenza għall-impuritajiet relevanti.

Għal definizzjonijiet, ara l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, punti 4.1 u 4.2 tal-Parti A.

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

5.1.1. Iridu jiġu pprovduti l-metodi, li jridu jiġu deskritti bis-shih, biex tiġi stabbilita s-sustanza attiva fil-preparazzjoni. Fil-każ ta' preparazzjoni li jkun fiha iktar minn sustanza attiva waħda, għandu jiġi pprovdut metodu kapaċi li jstabbilixxi kull waħda, fil-preżenza tal-oħra. Jekk ma jiġix sottomess metodu kkombinat, iridu jiġu ddikjarati r-raġunijiet tekniċi. Trid tiġi rrapportata l-applikabbiltà tal-metodi eżistenti tas-CIPAC.

5.1.2. Iridu jiġu pprovduti wkoll il-metodi għad-determinazzjoni tal-impuritajiet relevanti fil-preparazzjoni, jekk il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni tkun tali li — fuq il-bażi ta' kunsiderazzjoni teoretika — dawn l-impuritajiet jistgħu jiġu fformati mill-proċess ta' manifattura tagħhom jew minn degradazzjoni matul il-ħżin.

Jekk meħtieġ, iridu jiġu sottomessi l-metodi biex jiġu stabbiliti l-koformulanti jew il-kostitwenti tal-koformulanti fil-preparazzjoni.

5.1.3. *L-ispeċifità, il-linearità, l-eżattezza u r-repetibbiltà*

5.1.3.1. Trid tiġi murija u rrapportata l-ispeċifità tal-metodi sottomessi. Minbarra dan, irid jiġi stabbilit il-qies tal-interferenza minn sustanzi oħra preżenti fil-preparazzjoni.

Filwaqt li interferenzi minhabba komponenti oħra jistgħu jiġu identifikati bħala żbalji sistematiċi fl-evalwazzjoni tal-precizjoni tal-metodi proposti, għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni għal kull interferenza li ssehh li tikkontribwixxi iktar minn $\pm 3\%$ tal-kwantità totali stabbilita.

- 5.1.3.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-linearità tal-metodi proposti fuq firxa xierqa. Il-firxa tal-kalibrazzjoni trid testendi (ta' mill-inqas b'20 %) l-oġġla u l-inqas kontenut nominali tal-analit fis-soluzzjonijiet analitiċi rilevanti tal-preparazzjoni. Iridu jsiru deċiżjonijiet dwar il-kalibrazzjonijiet idduplikati fi tliet konċentrazzjonijiet jew iktar. Alternattivament, huma aċċettabbli hames konċentrazzjonijiet, kull waħda bħala miżura unika. Ir-rapporti sottomessi jridu jinkludu l-ekwazzjoni tal-linja tal-kalibrazzjoni u l-koeffiċjent tal-korrelazzjoni u dokumentazzjoni rappreżentattiva u mmarkata biex turi biċ-ċar dwar xiex inhi mill-analiżi, eż. il-kromatogrammi.
- 5.1.3.3. Il-precizjoni normalment tkun meħtieġa biss għal metodi biex jiġu stabbiliti s-sustanza attiva pura u l-impurtaġiet rilevanti fil-preparazzjoni.
- 5.1.3.4. Għar-repetibbiltà fil-principju jrid jsir miminu ta' hames determinazzjonijiet. Trid tiġi rrapportata d-devjazzjoni standard rilevanti (id-DSR %). Outliers identifikati permezz ta' metodu xieraq (eż. it-test ta' Dixons jew Grubbs), jistgħu jiġu skartati. Fejn l-oġġetti li jithallew barra jiġu skartati, dan irid jiġi indikat b'mod ċar. Trid tiġi ppruvata spjega rigward ir-raġuni tal-okkorrenza tal-oġġetti individwali li jibqgħu barra.

5.2. *Il-metodi analitiċi sabiex jiġu stabbiliti r-residw*

Il-metodi analitiċi biex jiġu stabbiliti r-residw għandhom jiġu sottomessi sakemm ma jkunx ġustifikat li l-metodi diġà sottomessi skont ir-rekwiżiti tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, Parti A, punt 4.2 jistgħu jiġu applikati.

L-istess dispozizzjonijiet kif stabbilit fil-punt 4.2, Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 japplikaw.

6. **L-informazzjoni dwar l-effikaċja**

Generali

L-informazzjoni fornita għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti. B'mod partikolari għandu jkun possibbli illi jiġu evalwati n-natura u l-qies tal-benefiċċji li jakkumulaw wara l-użu tal-preparazzjoni, fejn jeżistu b'paragun mal-prodotti rilevanti ta' referenza u l-limitiffissati tad-dannu, u sabiex jiddefinixxu l-kundizzjonijiet għall-użu tiegħu.

In-numru tal-provi li jridu jsiru u jiġu rrapportati jiddependi prinċipalment fuq fatturi bħalma huma l-grad safejn il-proprietajiet tas-sustanza/i attiva/i li jkunu jinsabu fih/om huma magħrufa u l-firxa tal-kundizzjonijiet differenti li jistgħu jinqalgħu, inklużi l-varjabbiltà fil-kundizzjonijiet tas-saħħa tal-pjanti, id-differenzi klimatiki, il-varjazzjoni fil-prattiki tal-biedja, l-uniformità tal-uċuħ tar-raba', il-mod tal-applikazzjoni, it-tip tal-organizmu dannuż u t-tip tal-prodott għall-harsien tal-pjanti.

Irid jiġi ġġenerat u sottomess tagħrif biżżejjed sabiex jikkonferma illi t-tendenzi stabbiliti jgħoddu għar-reġjuni u għall-firxa tal-kundizzjonijiet, li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fir-reġjuni kkonċernati, li għalihom irid jiġi rakkomandat l-użu. Fejn applikant jippretendi illi t-testijiet f'wiehed jew f'iktar mir-reġjuni proposti għall-użu ma jkunux meħtieġa billi l-kundizzjonijiet jipparagunaw ma' daww f'reġjuni oħra fejn it-testijiet ikunu ġew imwettqa, l-applikant għandu jsostni l-allegazzjoni tal-komparabbiltà b'xiehda dokumentarja.

Jekk ikun hemm differenzi staġjonali, biex issir stima tagħhom, irid jiġi ġġenerat u sottomess tagħrif biżżejjed biex jikkonferma l-prestazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti f'kull reġjun agronomikament u klimatikament differenti għal kull wiċċ tar-raba' partikolari (jew oġġett tad-dar)/taħlit ta' organiżmi ta' ħsara. Normalment iridu jiġu rrapportati l-provi għall-effettività jew il-fitotossicità, fejn rilevanti, f'mill-anqas żewġ staġuni tat-tkabbir.

Jekk fl-opinjoni tal-applikant il-provi tal-ewwel staġun jikkonfermaw adegwament il-validità tal-asserzjonijiet li jkunu saru fuq il-bażi tal-estrapolazzjoni tar-riżultati minn uċuħ tar-raba' oħra, jew minn oġġetti tad-dar jew mis-sitwazzjonijiet jew minn eżamijiet bi preparazzjonijiet li jixbhu mill-qrib lill-preparazzjoni kkonċernata, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni, li hija aċċettabbli għall-awtorità kompetenti biex ma jitwettaqx ix-xogħol fit-tieni staġun. Bil-maqlub, fejn minhabba l-kundizzjonijiet klimatiki jew tas-saħħa tal-pjanti jew minhabba raġunijiet oħra, id-dejta miskuba f'kull staġun partikolari tkun ta' valur limitat għall-istima tal-prestazzjoni, iridu jsiru u jiġu rrapportati l-provi fi staġun wiehed addizzjonali jew f'iktar minn wiehed.

6.1. *It-testijiet preliminari*

Iridu jiġu sottomessi rapporti f'forma mqassra dwar it-testijiet preliminari, inklużi l-eżamijiet fis-serer u fl-ghelieqi, użati biex jistmaw l-attività bijoloġika u r-riżultat tal-firxa tad-doża tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u tas-sustanza/i attiva/i li tinsab/jinsabu fiha, meta mitluba mill-awtorità kompetenti. Dawn ir-rapporti għandhom jipprovdu taġġir addizzjonali lill-awtorità kompetenti meta tevalwa l-prodott għall-harsien tal-pjanti. Fejn ma jiġix sottomess dan it-taġġir, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni aċċettabbli lill-awtorità kompetenti.

6.2. *L-effettività tat-testijiet*

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta biex jippermettu evalwazzjoni tal-livell, tat-tul taż-żmien u tal-konsistenza tal-kontroll jew tal-harsien jew tal-effetti l-oħra maħsuba tal-prodott għall-harsien tal-pjanti meta jiġu pparagunati ma' prodotti rilevanti ta' referenza, fejn dawn jeżistu.

Kundizzjonijiet tat-test

Normalment prova tikkonsisti minn tliet komponenti: il-prodott tat-test, il-prodott ta' referenza u l-kontroll mhux ittrattat.

Il-prestazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti għandha tiġi investigata b'konnessjoni mal-prodotti xierqa ta' referenza, fejn dawn jeżistu. Prodott xieraq ta' referenza huwa ddefinit b'halha prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li jagħti prova biżżejjed tat-tweqqif fil-prattika tax-xogħol skont il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u tal-ambjent (inklużi dawk klimatiċi) fiż-żona proposta għall-użu. Għall-effetti ġenerali, jiġifieri tat-tip tal-formolazzjoni, fuq l-organizmi ta' ħsara, il-firxa tax-xogħol u l-metodu tal-applikazzjoni għandhom ikunu qrib dawk tal-prodott ittestjat għall-harsien tal-pjanti.

Il-prodotti għall-harsien tal-pjanti jridu jiġu ttestjati f'ċirkustanzi fejn l-organizmu ta' ħsara fil-mira jkun ġie muri li kien preżenti fl-livell li jikkawża jew li hu magħruf li jikkawża effetti negattivi (il-produzzjoni, il-kwalità, il-benefiċċju tat-thaddim) fuq wiċċ tar-raba' jew fuq żona mhux protetti jew fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti li ma jkunux ġew ittrattati jew fejn l-organizmu ta' ħsara jkun preżenti f'tali livell illi tista' ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti.

Il-provi biex jipprovdu informazzjoni dwar il-prodotti għall-harsien tal-pjanti għall-kontroll tal-organizmi ta' ħsara għandhom juru l-livell tal-kontroll tal-ispeċijiet tal-organizmi ta' ħsara kkonċernati jew tal-ispeċijiet rappreżentattivi tal-gruppi li għalihom isiru l-asserzjonijiet. Il-provi jridu jinkludu l-istadji differenti tal-iżvilupp taċ-ċiklu tal-hajja tal-ispeċi ta' ħsara, fejn dan ikun relevanti u t-tnissil jew ir-razez differenti, fejn dawn x'aktarx li juru gradi differenti ta' suxxettibilità.

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

Biex tiġi ċċarata ir-reazzjoni għad-doża, ir-rati tad-doži iktar baxxi minn dik irrakkomandata għandhom jiġu inklużi f'uhud mill-provi biex ikun jista' jiġi smat jekk ir-rata irrakkomandata hijiex il-minimu meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq.

Irid jiġi investigat it-tul taż-żmien li jdumu l-effetti tat-trattament rigward il-kontroll tal-organizmu fil-mira jew l-effett fuq il-pjanti ttrattati jew fuq il-prodotti mill-pjanti, kif relevanti. Meta tiġi rakkomandata iktar minn applikazzjoni waħda, għandhom jiġu rrappurtati l-provi li jstabilixxu t-tul taż-żmien tal-effetti tal-applikazzjoni, in-numru tal-applikazzjonijiet meħtieġa u l-intervalli taż-żmien bejniethom mixtieqa.

Trid tiġi sottomessa evidenza li turi illi d-doża, l-iskeda u l-metodu tal-applikazzjoni rakkomandati jagħtu biżżejjed kontroll, jew harsien jew ikollhom l-effett maħsub fil-firxa ta'ċirkustanzi li x'aktarx li jiltaqqu magħhom fl-użu fil-prattika.

Għajr jekk ikun hemm indikazzjonijiet ċari illi l-prestazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti mhux probabbli li jiġi affettwat b'mod sinifikanti mill-fatturi ambjentali, b'halma huma t-temperatura jew ix-xita, irid isir u jiġi rrappurtat stħarriġ dwar l-effetti ta' dawn il-fatturi fuq il-prestazzjoni, b'mod partikolari fejn ikun magħruf illi t-tweqqif tal-ħidma tal-prodotti relatati kimikament ikun hekk affettwat.

Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketta jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti ma' prodott/i jew aġġuvant/i ieħor/oħra jrid jiġi pprovdut it-taġġir dwar il-prestazzjoni tat-tahlita.

Il-linja gwida tat-test

Iridu jiġu ddisinjati l-provi biex jiġu investigati kwistjonijiet speċifiċi, biex jimminimizzaw l-effetti tal-varjazzjoni arbitrara bejn il-partijiet differenti ta' kull sit u jghinu l-analiżi statistika li trid tiġi applikata lir-riżultati soġġetti għal din l-analiżi. Id-disinn, l-analiżi u r-rappurtagġ tal-provi għandhom ikunu skont il-linji gwida 152 u 181 tal-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja għall-Harsien tal-Pjanti (EPPO). Ir-rapport għandu jinkludi stima kritika u ddettaljata tad-dejta.

It-testijiet għandhom jiġu mwettqa skont il-linji gwida speċifiċi tal-EPPO meta jkunu disponibbli, jew skont linji gwida li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti tal-linja gwida korrispondenti tal-EPPO.

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

6.3. *It-tagħrif dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp tar-reżistenza*

Iridu jiġu pprovduti dejta tal-laboratorju u fejn jeżisti, tagħrif li għandu x'jaqsam mal-okkorrenza u l-iżvilupp tar-reżistenza jew ir-reżistenza minn naħa għall-oħra fil-popolazzjonijiet tal-organizmi ta' hsara għas-sustanza/i attiva/i, jew għas-sustanzi attivi li għandhom x'jaqsmu magħhom. Fejn dan it-tagħrif ma jkunx direttament relevanti għall-użi li għalihom tintalab l-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid tagħha (speċji differenti ta' organizmi ta' hsara jew uċuħ differenti tar-raba'), dan għandu jiġi pprovdut xorta waħda, jekk ikun disponibbli, billi jista' jipprovdni indikazzjoni dwar il-probabbiltà li tiżviluppa reżistenza fil-popolazzjoni fil-mira.

Fejn ikun hemm evidenza jew tagħrif li jissuggerixxu illi, fl-użu kummerċjali, x'aktarx li tiżviluppa r-reżistenza, trid tiġi ġġenerata u sottomessa l-evidenza dwar is-sensittività tal-popolazzjoni tal-organizmu ta' hsara ikkonċernat għall-prodott għall-harsien tal-pjanti. F'dawn il-kazijiet trid tiġi pprovduta strateġija ta' manipolazzjoni ddisinjata biex timminimizza l-probabbiltà tar-reżistenza jew tar-reżistenza minn naħa għall-oħra li jiżviluppaw fl-ispeċi fil-mira.

6.4. *L-effetti fuq il-produzzjoni tal-pjanti ttrattati jew tal-prodotti mill-pjanti f'termini ta' kwantità u/jew kwalità*

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

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdni biżżejjed dejta li tippermetti l-evalwazzjoni tal-okkorrenza possibbli ta' ngiesa jew ta' riħa jew ta' aspetti oħra tal-kwalità fil-pjanti jew fil-prodotti mill-pjanti wara t-trattament bil-prodott għall-harsien tal-pjanti.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandha tiġi investigata u rrapportata l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' ngiesa jew riħa fl-uċuħ tar-raba' għall-ikel fejn:

- in-natura tal-prodotti jew tal-użu tagħhom ikunu hekk illi jista' jiġi mistenni r-riskju tal-okkorrenza tal-ingiesa jew tar-riħa, jew
- ikun intwera li prodotti oħra bbażati fuq dan l-ingredjent attiv jew wiehed jixbhu hafna jipprezentaw ir-riskju tal-okkorrenza tal-ingiesa jew tar-riħa.

Iridu jiġu investigati u rrapportati l-effetti tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fuq l-aspetti l-oħra tal-kwalità tal-pjanti ttrattati jew tal-prodotti mill-pjanti fejn:

- in-natura tal-prodott għall-harsien tal-pjanti jew l-użu tiegħu jista' jkollhom influwenza negattiva fuq l-aspetti l-oħra tal-kwalità (pereżempju fil-każ tal-użu tar-regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti qrib jew mal-hsad), jew
- ikun intwera li prodotti oħra bbażati fuq l-istess ingredjent attiv jew wiehed jixxiebah mill-qrib għandhom influwenza negattiva fuq il-kwalità.

Fil-bidu t-testijiet għandhom isiru fuq l-uċuħ ewlenin tar-raba' li fuqhom irid jintuza l-prodott għall-harsien tal-pjanti, b'rati daqs id-doppju tar-rati normali tal-applikazzjoni u bl-użu, fejn relevanti, tal-metodi ewlenin tal-ipproċessar. Meta jiġu osservati l-effetti jeħtieġ li jitwettqu t-testijiet bir-rata normali tal-applikazzjoni.

Il-firxa tal-investigazzjoni meħtieġa fuq uċuħ oħra tiddependi fuq il-grad tax-xebh tagħhom mal-uċuħ li jkunu diġà ġew ittestjati, fuq il-kwantità u l-kwalità tad-dejta disponibbli dwar dawn l-uċuħ ewlenin, u safejn ikunu simili l-manjiera tal-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u l-metodi tal-ipproċessar. Huwa ġeneralment biżżejjed illi jitwettaq it-test bit-tip ewlieni tal-formolazzjoni li jrid jiġi awtorizzat.

6.4.2. L-effetti fuq il-proċessi tat-trasformazzjoni

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta biex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-okkorrenza possibbli tal-effetti negattivi wara t-trattament bil-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq il-proċessi tat-trasformazzjoni jew fuq il-kwalità tal-prodotti tagħhom.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu normalment maħsuba biex jintużaw f'proċess ta' trasformazzjoni bħalma huma l-produzzjoni tal-inbid, il-produzzjoni tal-birra jew il-produzzjoni tal-hobz, u meta fi żmien il-hsad ikunu preżenti residwi sinifikanti, trid tiġi investigata u rrapportata l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' effetti negattivi f'każijiet fejn:

- ikun hemm indikazzjonijiet illi l-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti seta' kellu influwenza fuq il-proċessi involuti (pereżempju fil-każ tal-użu tar-regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti jew tal-fungicidi qrib taż-żmien tal-hsad), jew
- intwera li prodotti oħra bbażati fuq l-istess ingredjent attiv jew ingredjent attiv simili kellhom effett negattiv fuq dawn il-proċessi jew il-prodotti tiegħu.

Huwa ġeneralment biżżejjed illi jitwettaq it-test bit-tip ewlieni tal-formolazzjoni li jrid jiġi awtorizzat.

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

L-għan tat-testijiet

It-test għandu jipprovdi biżżejjed dejta biex jippermetti l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u tal-okkorrenza possibbli ta' tnaqqis fil-produzzjoni jew fit-telf waqt il-ħżin tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Fejn relevanti iridu jiġu stabbiliti l-effetti tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fuq il-produzzjoni jew fuq il-komponenti tal-produzzjoni tal-pjanti ttrattati, jew tal-prodotti tal-pjanti ttrattati. Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati x'aktarx li jiġu maħżuna, għandu jiġi stabbilit l-effett fuq il-produzzjoni wara l-ħżin, inkluża d-dejta dwar it-tul tal-perjodu ta' konservazzjoni, fejn relevanti.

Dan it-tagħrif ikun normalment disponibbli mit-testijiet meħtieġa skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 6.2.

6.5. *Il-fitotossicità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-varjetajiet differenti minn bil-kultivazzjoni), jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira**L-għan tat-testijiet*

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

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Għall-erbicidi u għall-prodotti l-oħra għall-harsien tal-pjanti li għalihom l-effetti negattivi, ikunu hemm ikunu tranżitorji, jidhru waqt il-provi, imwettqa skont il-punt 6.2, iridu jiġu stabbiliti l-marġni tas-selettività fuq l-uċuħ tar-raba' fil-mira, billi tiġi rduppjata r-rata rakkomandata fl-applikazzjoni. Fejn jidhru effetti fitotossici serji, trid tiġi investigata wkoll ir-rata intermedjarja tal-applikazzjoni.

Fejn isehhu effetti negattivi, iżda jiġi allegat li dawn mhumiex importanti meta pparagunati mal-benefiċċji tal-użu jew ikunu ta' natura temporanja, hija meħtieġa l-evidenza sabiex tappoġġja din l-allegazzjoni. Jekk ikun meħtieġ, irid jiġi sottomess il-kejl tal-produzzjoni.

Trid tiġi murija s-sigurtà ta' prodott għall-harsien tal-pjanti rigward il-varjetajiet ewlenin minn bil-kultivazzjoni tal-uċuħ ewlenin tar-raba' li għalihom ikun irrakkomandat, inklużi l-effetti tal-istadju tal-iżvilupp tal-wieċ tar-raba', is-saħħa u l-fatturi l-oħra li jistgħu jinfluwenzaw is-suxxettibbiltà għad-dannu jew għall-hsara.

Il-kobor tal-investigazzjoni meħtieġa fuq l-uċuħ tar-raba' l-oħra jiddependi fuq il-livell tax-xebh tagħhom mal-uċuħ ewlenin tar-raba' diġà ttestjati, mal-kwantità u l-kwalità tad-dejta disponibbli dwar dawn l-uċuħ ewlenin tar-raba' u safejn ikun jixbah il-mod tal-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, jekk dan ikun relevanti. Huwa ġeneralment biżżejjed illi jitwettaq it-test bit-tip ewlieni tal-formolazzjoni li jrid jiġi awtorizzat.

Fejn l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti ma' prodott/i oħra għall-harsien tal-pjanti, id-dispożizzjonijiet tal-paragrafi ta' qabel japplikaw għat-taħlita.

Il-linja gwida tat-test

Iridu jitwettqu l-osservazzjonijiet li jirrigwardaw il-fitotossicità fit-testijiet stipulati fil-punt 6.2.

Meta jiġu osservati effetti fitossici, għandhom jiġu smati u rreġistrati bi preċiżjoni skont il-linja gwida 135 tal-EPPO jew meta Stat Membru hekk jehtieg u meta t-test jitwettaq fit-territorju ta' dan l-Istat Membru, bil-linji gwida li jissodisfaw mill-anqas ir-rekwiżiti ta' din il-linja gwida tal-EPPO.

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

6.6. *L-osservazzjonijiet dwar l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux maħsuba, eż. fuq l-organizmi ta' benefiċċju jew oħrajn mhux fil-mira, fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, fuq il-pjanti l-oħra ttrattati jew fuq il-partijiet tal-pjanti ttrattati użati għall-għanijiet tat-tkattir (eż. iż-żerriegħa, it-tirqid, il-pjanti li jixxebilku).*

6.6.1. *L-impatt fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti*

L-għan tat-tagħrif meħtieġ

Trid tiġi rrapportata dejta suffiċjenti sabiex tippermetti l-ewalwazzjoni tal-effetti negattivi possibbli dwar it-trattament bil-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

L-għan tat-tagħrif meħtieġ

Trid tiġi rrapportata dejta suffiċjenti sabiex tippermetti l-ewalwazzjoni tal-effetti negattivi possibbli dwar it-trattament bil-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq il-pjanti l-oħra, inklużi l-uċuħ tar-raba' li jmissu magħhom.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jiġu ssottomessi l-osservazzjonijiet dwar l-effetti negattivi fuq il-pjanti l-oħra, inkluża l-firxa normali tal-uċuħ tar-raba' li jmissu magħhom, fejn ikun hemm indikazzjonijiet illi l-prodott għall-harsien tal-pjanti jista' jaffettwa dawn il-pjanti permezz tal-mixi tal-fwar.

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

L-għan tat-tagħrif meħtieġ

Trid tiġi rrapportata dejta suffiċjenti sabiex tippermetti l-ewalwazzjoni tal-effetti negattivi possibbli tat-trattament bil-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jridu jintużaw għat-tkattir.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jiġu sottomessi l-osservazzjonijiet dwar l-impatt tal-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq il-partijiet tal-pjanti użati għat-tkattir għajr fejn l-użi proposti jipprekludu l-użu fuq l-uċuħ tar-raba' maħsuba għall-produzzjoni taż-żerriegħa, għat-tirqid, għall-pjanti li jixxebilku jew għat-tuberi tat-thawwil, kif relevanti.

(i) dwar iż-żerriegħa - il-vijabbiltà, il-germinazzjoni u l-qawwa;

(ii) dwar it-tirqid - ir-rati tat-tkabbir tal-gheruq u tal-iżvilupp;

(iii) dwar il-pjanti li jixxebilku - ir-rati tal-istabbiliment u tal-iżvilupp;

(iv) dwar it-tuberi - in-nebbieta u l-iżvilupp normali.

Il-linja gwida tat-test

L-ittestjar taż-żrieragħ għandu jsir skont il-Metodi ISTA ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ International rules for seed testing, (Ir-regoli internazzjonali għat-testijiet taż-żerriegħa) 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, *Seed Science and Technology*, Volum 13, Nru 2, 1985.

- 6.6.4. L-effetti fuq l-organizmi ta' benefiċċju u l-organizmi l-oħra mhux fil-mira
- Għandu jiġi rrapportat kull effett, pożittiv jew negattiv, dwar l-okkorrenza tal-organizmi l-oħra ta' ħsara, li jiġu osservati fit-testijiet magħmula skont ir-rekwiziti ta' din it-Taqsima. Irid jiġi rrapportat ukoll kull effett ambjentali osservat, speċjalment l-effetti fuq l-annimali selvaġġi u/jew l-organizmi li jagħmlu l-ġid.
- 6.7. *Is-sommarju u l-evalwazzjoni tad-dejta ppreżentata taħt 6.1 sa 6.6*
- Għandu jingħata sommarju tad-dejta kollha u ta' kull tagħrif ipprovduti fil-punti 6.1 sa 6.6, flimkien ma' stima kritika u ddetaljata tad-dejta, b'referenza partikolari għall-benefiċċji li joffri l-prodott għall-harsien tal-pjanti, l-effetti negattivi li jinqalghu jew li jistgħu jinqalghu u l-mizuri meħtieġa sabiex jiġu evitati jew imminimizzati l-effetti negattivi.
7. **Studji tossikoloġiċi**
- Għal evalwazzjoni tajba tat-tossicità tal-preparazzjonijiet għandu jkun disponibbli biżżejjed tagħrif dwar it-tossicità, l-irritazzjoni u s-sensitizzazzjoni akuti tas-sustanza attiva. Jekk ikun possibbli, għandu jiġi sottomess tagħrif addizzjonali dwar il-mod tal-azzjoni tossika, il-profil tossikoloġiku u l-aspetti l-oħra tossikoloġiċi magħrufa tas-sustanza attiva.
- Fil-kuntest tal-influenza li jista' jkollhom l-impuritajiet u l-komponenti l-oħra fuq l-imġiba tossikoloġika, huwa essenzjali illi għal kull studju sottomess, tiġi pprovduta deskrizzjoni ddetaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal uzat. It-testijiet iridu jsiru bl-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti li jrid jiġi awtorizzat.
- 7.1. *Tossicità akuta*
- L-istudji, id-dejta u t-tagħrif li jridu jiġu sottomessi u evalwati, iridu jkunu biżżejjed li jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti wara esponiment wiehed għall-prodott għall-harsien tal-pjanti, biex jiġu smati, u b'mod partikolari biex jistabbilixxu, jew jindikaw:
- it-tossicità tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti,
 - it-tossicità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti relattiva għas-sustanza attiva,
 - il-mogħdija taż-żmien u l-karatteristiċi tal-effett bid-dettalji shaħ tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi grossi possibbli fi stadju *post-mortem*,
 - fejn possibbli l-mod tal-azzjoni tossika, u
 - il-periklu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-esponiment.
- Filwaqt li l-enfasi għandha tkun fuq l-istima tal-meded ta' tossicità involuti, it-tagħrif iġġenerat għandu jippermetti wkoll li l-prodott għall-harsien tal-pjanti jiġi kklassifikat skont id-Direttiva 1999/45/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. It-tagħrif iġġenerat permezz tat-testijiet tat-tossicità akuta huwa ta' valur partikolari għall-istima tal-perikli li x'aktarx jinholqu f'sitwazzjonijiet ta' incident.
- 7.1.1. **Orali**
- Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*
- Test orali akut għandu biss isir kull darba jekk l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont id-Direttiva 1999/45/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli.
- Metodu tal-ittestjar*
- It-test irid isir skont il-Metodu B1 bis jew B1 tris tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008.
- 7.1.2. **Perkutanju**
- Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ*
- Test akut perkutanju għandu jsir biss jekk l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont id-Direttiva 1999/45/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli.

Metodu tal-ittejtjar

It-test irid isir skont il-Metodu B3 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.1.3. Ġbid min-nifs

L-ghan tat-test

It-test irid jipprovi t-tossicità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti jew tad-duhhan li dan jiġġenera bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs għall-florienharsien.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid isir fejn il-prodott għall-harsien tal-pjanti:

- ikun gass jew gass likwidu,
- ikun formolant jew fumigant li jiġġeneraw id-duhhan,
- jintuza ma' apparat li jagħmel iċ-ċpar,
- ikun preparazzjoni li tirrilaxxa l-fwar,
- ikun aerosol,
- ikun trab li fih proporzjon sinifikanti ta' partikoli tad-dijametru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ fuq il-bażi tal-piż),
- irid jiġi applikat mill-ajruplani fil-kazijiet fejn l-esponiment għall-ġbid 'il ġewwa tan-nifs huwa relevanti,
- ikun fih sustanza attiva li jkollha pressa tal-fwar $> 1 \times 10^{-2}$ Pa u jrid jintuza fi spazji magħluqa bħal imħażen jew serer,
- irid ikun applikat b'manjera li tiġġenera proporzjon sinifikanti ta' partikoli jew taqtiriet żgħar tad-dijametru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ fuq il-bażi tal-piż).

Metodu tal-ittejtjar

It-test irid isir skont il-Metodu B2 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.1.4. Irritazzjoni tal-ġilda

L-ghan tat-test

It-test irid juri l-potenzjal għall-irritazzjoni tal-ġilda tal-prodott għall-harsien tal-pjanti inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Kemm il-prodott għall-harsien tal-pjanti jirita l-ġilda jrid jiġi stabbilit għajr fejn x'aktarx, kif indikat fil-linji gwida tat-test, jistgħu jiġu prodotti effetti severi fuq il-ġilda jew jistgħu jiġu esklużi tali effetti.

Metodu tal-ittejtjar

It-test irid isir skont il-Metodu B4 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.1.5. Irritazzjoni tal-ghajnejn

L-ghan tat-test

It-test irid juri l-potenzjal għall-irritazzjoni tal-ghajnejn tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jsiru testijiet dwar l-irritazzjoni tal-ghajnejn għajr fejn x'aktarx, kif indikat fil-linji gwida, jistgħu jiġu kkaġunati effetti gravi fuq l-ghajnejn.

Metodu tal-ittejtjar

Trid tiġi stabbilita irritazzjoni tal-ghajnejn skont il-Metodu B5 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.1.6. *Sensitizzazzjoni tal-ġilda**L-ghan tat-test*

It-test irid jipprovi tagħrif biżżejjed sabiex jiġi stmat il-potenzjal tal-prodott għall-harsien tal-pjanti li jipprovoka reazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu dejjem isiru t-testijiet għajr fejn is-sustanza/i attiva/i jew il-koformulanti jkunu magħrufa li jkollhom proprjetajiet ta' sensitizzazzjoni.

Metodu tal-ittejtjar

It-testijiet iridu jitwettqu skont il-Metodu B6 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.1.7. *L-istudji supplimentari għall-kombinamenti tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti**L-ghan tat-test*

F'ċerti każi jista' jkun meħtieġ illi l-istudji jsiru kif imsemmi fil-punti 7.1.1 sa 7.1.6 għal kombinament tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fejn it-tikketta tal-prodott tinkludi r-rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti flimkien ma' prodotti oħra għall-harsien tal-pjanti u/jew mal-aġġuvanti bħala tahlita fit-tank. Id-deċizzjonijiet dwar il-meħtieġa tal-istudji supplimentari jridu jsiru fuq il-bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-istudji dwar it-tossicità akuta tal-prodotti individwali għall-harsien tal-pjanti, il-possibbiltà tal-esponiment għall-kombinament tal-prodotti ikkonċernati u t-tagħrif disponibbli jew l-esperjenza Prattika tal-prodotti kkonċernati jew ta' prodotti simili.

7.2. *Dejta dwar l-esponiment*

Meta jitkejjel l-esponiment għal prodott għall-harsien tal-pjanti mill-arja fl-akkwati fejn qed jiehdu n-nifs l-operaturi, persuni fil-qrib jew haddiema, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE ⁽¹⁾ u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew ⁽²⁾.

7.2.1. *L-esponiment tal-operatur*

Ir-riskji għal dawk li jużaw il-prodotti għall-harsien tal-pjanti jiddependu fuq il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tossikoloġiċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti kif ukoll fuq it-tip tal-prodott (mhux dilwit/dilwit), u fuq ir-rotta, il-kobor u t-tul taż-żmien tal-esponiment. Iridu jiġu ġġenerati u rrapportati biżżejjed tagħrif u dejta li jippermettu stima tal-kobor tal-esponiment għas-sustanza/i attiva/i u/jew il-komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-harsien tal-pjanti li x'aktarx jiġru skont il-kundizzjonijiet proposti għall-użu. It-tagħrif u d-dejta jridu wkoll tipprovdi bażi għall-ghażla tal-miżuri protettivi xierqa li jinkludu t-apparat personali ta' harsien li jrid jintuza mill-operaturi u li jrid jiġi speċifikat fuq it-tikketta.

7.2.1.1. *L-istima tal-esponiment tal-operatur**L-ghan tal-istima*

Għandha ssir stima, bl-użu fejn disponibbli ta' mudell xieraq tal-kalkolu, biex tippermetti l-evalwazzjoni tal-esponiment tal-operatur li x'aktarx jinholoq skont il-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

Trid dejjem issir l-istima tal-esponiment tal-operatur.

Il-kundizzjonijiet tal-istima

Għandha ssir stima għal kull tip ta' metodu tal-applikazzjoni u tal-apparat tal-applikazzjoni proposti għall-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tad-dispożizzjoniet dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettjar tad-Direttiva 1999/45/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-manipulazzjoni tal-prodott mhux dilwit u ta' dak dilwit kif ukoll tat-tipi u d-daqsijiet differenti tal-kontenituri li jridu jintużaw, it-tahlit, il-hidmiet tat-tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, il-kundizzjonijiet klimatiċi u t-tindif u l-manutenzjoni tar-rutina tal-apparat tal-applikazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

Ghall-ewwel ghandha ssir stima bil-premessa illi l-operatur ma jkunx qiegħed juża l-apparat tal-harsien personali.

Fejn meħtieġ, ghandha ssir it-tieni stima fuq il-premessa illi l-operatur ikun qiegħed juża apparat protettiv effettiv li hu faċilment aċċessibbli u prattiku għall-użu mill-operatur. Fejn il-miżuri tal-harsien jkunu speċifikati fuq it-tikketta, l-istima trid tqishom.

7.2.1.2. *Il-kejl tal-esponiment tal-operatur*

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovi biżżejjed dejta biex jippermetti l-evalwazzjoni tal-esponiment tal-operatur li x'aktarx jinholoq skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Trid tiġi rrapportata d-dejta attwali dwar l-esponiment għar-rotta/rotot rilevanti tal-esponiment fejn l-istima tar-riskju tindika illi jinqabeż il-limitu bbażat fuq is-saħħa. Dan ikun il-każ pereżempju, meta r-riżultati tal-istima tal-esponiment tal-operatur stipulata fil-punt 7.2.1.1 jindikaw illi:

- il-Livell/i Aċċettabbli tal-Esponiment tal-Operatur (AOEL) stabbilit/i fil-kuntest tal-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i u/jew
- il-valuri tal-limiti stabbiliti għas-sustanza attiva u/jew il-kompost/i tossikoloġikament rilevanti tal-prodott għall-harsien tal-pjanti skont id-Direttivi 98/24/KE u 2004/37/KE dwar il-harsien tal-haddiema,

jistgħu jinqabżu.

Trid tiġi rrapportata wkoll id-dejta tal-esponiment attwali meta ma jkunu disponibbli la l-mudell rilevanti tal-kalkolu u lanqas id-dejta rilevanti li fuqhom tkun tista' ssir l-istima stipulata fil-punt 7.2.1.1.

Fil-każijiet fejn l-esponiment mill-gilda tkun l-aktar rotta importanti tal-esponiment, test tal-assorbiment mill-gilda jew ir-riżultati ta' studju subakut tal-gilda, jekk ma jkunux diġà disponibbli, jistgħu jkunu test utli alternattiv li jipprovi d-dejta biex tiġi rfinuta l-istima stipulata fil-punt 7.2.1.1.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test irid isir f'kundizzjonijiet realistiċi tal-esponiment filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

7.2.2. *L-esponiment ta' min ikun fil-qrib*

Nies li jkunu jinsabu fil-qrib jistgħu jkunu esposti waqt l-applikazzjoni tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti. Iridu jiġu rrapportati biżżejjed dejta u tagħrif biex jipprovidu bażi għall-għażla tal-kundizzjonijiet xierqa għall-użu, inkluża l-esklużjoni ta' nies li jkunu jinsabu fil-qrib miż-zoni tat-trattament u d-distanzi tas-separazzjoni.

L-għan tal-istima

Ghandha ssir stima bl-użu, fejn disponibbli, ta' mudell rilevanti tal-kalkolu biex tippermetti evalwazzjoni tal-esponiment ta' min ikun fil-qrib li x'aktarx jinholoq skont il-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

Dejjem trid isir stima tal-esponiment ta' min ikun fil-qrib.

Il-kundizzjonijiet tal-istima

Trid isir stima tal-esponiment ta' min ikun fil-qrib għal kull tip ta' metodu tal-applikazzjoni. L-istima ghandha ssir fuq il-premessa illi dawk li jkunu jinsabu fil-qrib ma jużaw l-ebda apparat protettiv personali.

Il-kejl tal-esponiment ta' min ikun fil-qrib jista' jkun meħtieġ meta l-istimi jindikaw illi jkun hemm raġuni għal tħassib.

7.2.3. L-esponiment tal-ħaddiema

Il-ħaddiema jistgħu jiġu esposti wara l-applikazzjoni tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, meta dak li jkun jidhol f'għelieqi jew f'postijiet ittrattati jew meta jmiss il-pjanti ttrattati jew il-prodotti mill-pjanti li fuqhom jibqgħu l-fdalijiet. Iridu jiġu rrappurtati dejta u tagħrif suffiċjenti sabiex jipprovdu bażi għall-għażla tal-miżuri approprijati tal-harsien, inklużi l-perijodi taż-żmien tal-istennija u tad-dhul mill-ġdid.

7.2.3.1. L-istima tal-esponiment tal-ħaddiema

L-għan tal-istima

Għandha ssir stima bl-użu, fejn disponibbli, ta' mudell xieraq tal-kalkolu, biex tippermetti evalwazzjoni tal-esponiment tal-ħaddiema li x'aktarx jinholoq skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

L-istima tal-esponiment tal-operatur għandha dejjem issir.

Il-kundizzjonijiet tal-istima

Trid issir stima tal-esponiment tal-ħaddiema għal kull wiċċ tar-raba u kull xogħol li jridu jitwettqu.

Għall-ewwel għandha ssir stima bl-użu tad-dejta disponibbli dwar l-esponiment mistenni fuq il-premessa illi l-ħaddiem ma jkun qiegħed juża l-ebda apparat personali tal-harsien.

Fejn relevanti, għandha ssir it-tieni stima fuq il-premessa illi l-ħaddiem ikun qiegħed juża apparat effettiv tal-harsien li huwa faċilment aċċessibbli u prattiku.

Fejn relevanti, għandha ssir stima ohra bl-użu tad-dejta ġġenerata permezz tal-ammont tar-residw li jistgħu jitnehhew skont il-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

7.2.3.2. Il-kejl tal-esponiment tal-ħaddiema

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi biżżejjed dejta li jippermetti evalwazzjoni tal-esponiment tal-ħaddiema li x'aktarx jirriżulta skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Trid tiġi rrappurtata d-dejta attwali tal-esponiment għar-rotta/rotot relevanti tal-esponiment fejn l-istima tar-riskju tindika illi jinqabeż il-limitu tar-riskju għas-saħħa. Dan ikun il-każ pereżempju, fejn ir-riżultati tal-istima tal-esponiment tal-ħaddiema stipulata fil-punt 7.2.3.1 jindikaw illi:

— l-AOEL stabbilit/i fil-kuntest tal-inklużjoni tas-sustanza/i attiva/i, u/jew

— il-valuri tal-limiti stabbiliti għas-sustanza attiva u/jew il-kompost/i tossikoloġikment relevanti tal-prodott għall-harsien tal-pjanti skont id-Direttivi tal-Kunsill 98/24/KE u 2004/37/KE,

jistgħu jinqabżu.

Trid tiġi rrappurtata wkoll id-dejta tal-esponiment attwali meta la jkun disponibbli l-mudell tal-kalkolu relevanti u lanqas id-dejta relevanti biex issir l-istima stipulata fil-punt 7.2.3.1.

Fejn l-esponiment mill-ġilda tkun l-aktar rotta importanti tal-esponiment, test tal-assorbiment mill-ġilda, jekk ma jkunx diġà disponibbli, jista' jkun test alternattiv utli biex jipprovdi d-dejta biex tiġi rfinuta l-istima stipulata fil-punt 7.1.3.1.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test irid isir f'kundizzjonijiet realistiki tal-esponiment filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

7.3. L-assorbiment mill-ġilda

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi kejl tal-assorbiment tas-sustanza attiva u tal-komposti tossikoloġiki relevanti permezz tal-ġilda.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

L-istudju jrid isir meta l-esponiment mill-ġilda tkun rotta sinifikanti tal-esponiment u meta l-istima tar-riskju tindika illi jinqabeż il-valur tal-limitu ta' riskju għas-saħħa. Dan ikun il-każ pereżempju, meta r-riżultati tal-istima tal-kejl tal-esponiment tal-operatur stipulata fil-punti 7.2.1.1 jew 7.2.1.2 jindikaw illi:

- l-AOEL stabbilit/i fil-kuntest tal-inklużjoni tas-sustanza/i attiva/i, u/jew
- il-valuri tal-limiti stabbiliti għas-sustanza attiva u/jew il-kompost/i tossikoloġikament relevanti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti skont id-Direttivi 98/24/KE u 2004/37/KE,

jistgħu jinqabżu.

Kundizzjonijiet tat-test

Fil-prinċipju għandha tiġi rrapportata d-dejta tal-istudju dwar l-assorbiment *in vivo* tal-ġilda tal-far. Jekk, meta r-riżultati tal-istima bl-użu tad-dejta dwar l-assorbiment *in vivo* tal-ġilda jiġu inkorporati fl-istima tar-riskju, tibqa' indikazzjoni ta' esponiment eċċessiv, jista' jkun mehtieg illi jsir studju komparattiv dwar l-assorbiment *in vitro* fuq il-ġilda tal-far u tal-bniedem.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid isir skont il-Metodu B44 jew B45 bis tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.4. Dejta tossikoloġika disponibbli relatata ma' sustanzi li mhumiex attivi

Fejn relevanti, it-tagħrif li ġej għandu jiġi pprezentat għal kull koformulant:

- (a) in-numru tar-registrazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
- (b) is-sommarji tal-istudji inklużi fid-dossier tekniku kif imsemmi fl-Artikolu 10(a)(vi) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006; u
- (c) l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà kif imsemmija fl-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

Għandu jiġi sottomess kull tagħrif ieħor disponibbli.

8. Residwi fprodotti, fikel jew fġhalf ittrattati, jew fuqhom

Introduzzjoni

Japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-Introduzzjoni tat-Taqsima 6 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

8.1. Il-metaboliżmu, id-distribuzzjoni u l-espressjoni tar-residw fil-pjanti jew fl-annimali tal-irziezet

L-ghanijiet tat-testijiet

L-ghanijiet ta' dawn l-istudji huma:

- li jipprovdu stima tar-residw totali terminali fil-porzjon relevanti tal-uċuħ tar-raba' fi żmien il-ħsad wara li jsir it-trattament kif propost,
- li jitqisu r-rati tad-degradazzjoni u tal-ħruġ mill-ġisem tar-residwi totali f'ċerti prodotti mill-annimali (il-halib jew il-bajd) u fil-ħmieġ intestinali,
- li jidentifikaw il-komponenti maġġuri tar-residwi terminali totali rispettivament fl-uċuħ tar-raba' u fil-prodotti mill-annimali li jittieklu,
- li jindikaw id-distribuzzjoni tar-residw bejn il-partijiet relevanti tal-uċuħ tar-raba' u bejn il-prodotti relevanti mill-annimali li jittieklu rispettivament,
- li jikkwantifikaw il-komponenti maġġuri tar-residwi u li juru l-effiċjenza tal-proċeduri tal-estrazzjoni għal dawn il-komponenti,

— li tiġi ġġenerata d-dejta li minnha trid tittiehed deċiżjoni dwar il-htieġa ta' studji dwar l-għalf tal-annimali tal-irziezet kif stipulat fil-punt 8.3,

— li jiddeċiedu dwar id-definizzjoni u l-espressjoni ta' residwi.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Jeħtieġ biss li jitwettqu studji supplimentari tal-metabolizmu meta ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar sustanza attiva skont ir-rekwiziti tal-punti 6.1 u 6.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. Dan jista' jkun il-każ għall-uċuh tar-raba' jew għall-annimali tal-irziezet li għalihom ma tkunx ingħatat id-dejta fil-qafas tal-approvazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i) skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew fejn ma jkunux meħtieġa għall-emenda tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni jew fejn jista' jkun mistenni illi jista' jsehħ metabolizmu differenti.

Kundizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif stipulat fil-paragrafi korrispondenti tal-punti 6.1 u 6.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

8.2. *Il-provi tar-residwi*

L-għan tat-testijiet

Il-miri ta' dawn l-istudji huma:

— li jikkwantifikaw l-ogħla livelli tar-residwi probabbli fl-uċuh tar-raba' ttrattati fi żmien il-ħsad jew mal-ħruġ mill-maħżen wara li tkun segwita l-prattika tajba tal-biedja (GAP) proposta, u wkoll

— li jistabbilixxu, fejn relevanti, ir-rata ta' tnaqqis tal-potenza tad-depożiti tal-pestiċidi.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

It-testijiet supplimentari tar-residwi jeħtieġ li jitwettqu biss meta ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva skont ir-rekwiziti tal-punt 6.3 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. Dan jista' jkun il-każ għall-formolazzjonijiet speċjali, għall-metodi speċjali tal-applikazzjoni jew għall-uċuh tar-raba' li għalihom ma tkunx għet sottomessa d-dejta fil-qafas tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jew meta ma tkunx meħtieġa għall-emenda tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tagħha.

Kundizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif stabbilit fil-paragrafi korrispondenti tal-punt 6.3 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

8.3. *L-istudji dwar l-għalf tal-annimali tal-irziezet*

L-għan tat-testijiet

L-għan ta' dawn l-istudji huwa li jiġu stabbiliti ir-residwi fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali li jirrizultaw mill-fdalijiet fl-għalf jew mill-uċuh tar-raba' li jintużaw għall-għalf.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

L-istudji supplimentari dwar l-għalf biex jiġu evalwati l-livelli massimi tar-residw fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali jinħtieġu biss jekk ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva skont ir-rekwiziti tal-punt 6.4 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. Dan jista' jkun il-każ fejn irid jiġi awtorizzat għalf frisk addizzjonali mill-uċuh tar-raba' li jwassal għal ingestjoni miżjuda ta' tar-residwiresidwi mill-annimali tal-irziezet li għaliha ma tkunx għet imressqa d-dejta fil-qafas tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jew din id-dejta ma kenix meħtieġa biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tagħha.

Kundizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif stabbilit fil-paragrafi korrispondenti tal-punt 6.4 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

8.4. *L-effetti tal-proċessar industrijali u/jew tal-preparazzjonijiet fid-djar*

L-għan tat-testijiet

Il-miri ewlenin ta' dawn l-istudji huma:

- li jistabbilixxu jekk ikunx hemm prodotti tad-degradazzjoni jew ta' reazzjoni li jinholqu mir-residwi fil-prodotti mhux maħduma waqt l-ipproċessar, li jistgħu jehtiegu stima separata tar-riskju,
- li jistabbilixxu d-distribuzzjoni kwantitattiva tar-residwlr-residwi fil-prodotti varji intermedji u finali, u li jistmaw il-fatturi tat-trasferiment,
- li jgħinu stima iżjed realistika li trid issir tal-proċess tal-iġestjoni tar-residwlr-residwi fid-dieta.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Studji supplimentari huma meħtieġa li jiġu mwettqa biss jekk ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva skont ir-rekwiżiti tal-punt 6.5 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. Dan jista' jkun il-każ għall-uċuħ tar-raba' li għalihom ma tkunx giet issottomessa d-dejta fil-qafas tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jew fejn ma tkunx meħtieġa biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tagħha.

Kundizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif stabbilit fil-paragrafi korrispondenti tal-punt 6.5 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

8.5. *Ir-residwi fl-uċuħ tar-raba' sussegwenti*

L-għan tat-test

L-għan ta' dawn l-istudji huwa li jippermettu evalwazzjoni tar-residw possibbli fl-uċuħ tar-raba' sussegwenti.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-istudji supplimentari huma meħtieġa biss meta ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva skont ir-rekwiżiti tal-punt 6.6 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. Dan jista' jkun il-każ għall-formolazzjonijiet speċjali, għall-metodi speċjali tal-applikazzjoni jew għall-uċuħ tar-raba' li għalihom ma tkunx giet issottomessa d-dejta fil-qafas tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jew meta ma jkunx neċessarju biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tagħha.

Kundizzjonijiet tat-test

et kif stabbilit fil-paragrafi korrispondenti tal-punt 6.6 tal-Parti A Applikaw l-istess dispożizzjonijiet tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

8.6. *Il-livelli massimi tar-residwi (MRLs) proposti u d-definizzjoni tar-residwi*

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni shiha għall-MRLs proposti, inkluzi, fejn relevanti, id-dettalji kollha tal-analizi statistika użata.

Jekk l-istudji tal-metaboliżmu sottomessi skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 8.1 jindikaw li d-definizzjoni tar-residwi għandha tinbidel b'kunsiderazzjoni tad-definizzjoni tar-residwi attwali u tad-deċiżjoni meħtieġa msemmija fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 6.7 tal-parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, evalwazzjoni mill-ġdid tas-sustanza attiva tista' tkun meħtieġa.

8.7. *Intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għal użi previsti, jew perjodi ta' żamma jew ta' ħżin, fil-każ ta' użu ta' wara l-ħsad.*

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni shiha għall-proposti.

8.8. *L-istima tal-potenzjal tal-epożizzjoni u tal-esponiment attwali permezz tad- dieta u mezzi oħra*

Trid tingħata konsiderazzjoni għall-kalkolu ta' tħassir realistiku tal-iġestjoni fid-dieta. Dan jista' jsir pass passb'mod li jwassal għal tħassir dejjem aktar realistiku tal-kwantità tal-iġestjoni. Fejn relevanti, iridu jitqiesu s-sorsi l-oħra tal-esponiment bħalma huma r-residw li jinholqu mill-użu tal-mediċini jew tad-drogi veterinarji.

8.9. *Is-sommarju u l-evalwazzjoni tal-imġiba tar-residwi*

Għandhom isiru sommarju u evalwazzjoni tad-dejta kollha pprezentata f'din it-Taqsima skont il-gwida mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li tirrigwarda l-format ta' dawn is-sommarji u evalwazzjonijiet. Għandu jinkludi stima ddettaljata u kritika ta' dik id-dejta fil-kuntest tal-kriterji u tal-linji gwida rilevanti evalwattivi u tat-tehdid tad-deċiżjonijiet, b'referenza partikolari għar-riskji għall-bniedem u għall-annimali li jistgħu jseħħu jew jinholqu, il-firxa, il-kwalità u l-affidabbiltà tal-bażi tad-dejta.

Fejn tkun għet issottomessa d-dejta tal-metabolizmu, irid jiġi indirizzat is-sinifikat tossikoloġiku ta' kull metabolita mhux mammifera.

Għandha tiġi mfassla dijagramma skematika tal-mogħdija metabolika fil-pjanti u fl-annimali bi spjega qasira tad-distribuzzjoni u tal-bidliet kimiċi involuti jekk tkun għet sottomessa dejta dwar il-metabolizmu.

9. **Destin u mġiba fl-ambjent***Introduzzjoni*

(i) L-informazzjoni pprovduta, ikkunsidrata flimkien ma' dik għas-sustanza attiva kif stabbilit fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 għandha tkun biżżejjed biex tippermetti evalwazzjoni tad-destin u l-imġiba tal-prodott għall-harsien tal-pjanta fl-ambjent, u tal-ispeċijiet mhux fil-mira li probabbli jkunu fir-riskju minhabba esponiment għalih.

(ii) B'mod partikolari, id-dejta mogħtija għall-prodott għall-harsien tal-pjanti, flimkien ma' informazzjoni rilevanti oħra, u dik iprovduta għas-sustanza attiva, għandha tkun biżżejjed sabiex:

— jiġu speċifikati s-simboli tal-perikli, l-indikazzjonijiet tal-periklu, u frażijiet dwar ir-riskji u sigurtà jew il-pittogrammi, kliem ta' twissija, dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawżjoni rilevanti, għall-harsien tal-ambjent, li għandhom jiġu inkluzi fuq l-imbagg (il-kontenituri),

— jiġu previsti d-distribuzzjoni, id-destin u l-imġiba fl-ambjent, kif ukoll il-perjodi ta' żmien involuti,

— jiġu identifikati l-ispeċijiet mhux fil-mira u l-popolazzjonijiet li għalihom jinholqu riskji minhabba esponiment potenzjali,

— jiġu identifikati l-miżuri meħtieġa biex jimminimizzaw il-kontaminazzjoni tal-ambjent u l-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira.

(iii) Meta jintuża materjal tat-test ittikkettjat bir-radju, japplika l-punt (iv) tal-introduzzjoni tat-Taqsima 7 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

(iv) Meta jkunu rilevanti, it-testijiet għandhom ikunu mfassla u d-dejta għandha tiġi analizzata bl-użu ta' metodi statistiċi adattati.

Għandhom jiġu rrapportati d-dettalji shaħ tal-analizi statistika (eż. 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).

(v) Konċentrazzjonijiet ambjentali previsti fil-ħamrija (PEC_S), fl-ilma (PEC_{SW} u PEC_{GW}) u fl-arja (PEC_A).

Għandhom isiru stmi ġustifikati tal-konċentrazzjonijiet mistennija tas-sustanza attiva u l-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni, fil-ħamrija, fl-ilma ta' taħt l-art, fl-ilma tal-wiċċ u fl-arja, wara l-użu kif propost jew li diġà jkun fis-seħh. Barra minn hekk, għandha ssir stima realistika tal-agħar każ possibbli.

Għall-finijiet tal-istima ta' dawn il-konċentrazzjonijiet, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

— Konċentrazzjoni ambjentali mbassra fil-ħamrija (PEC_S)

Il-livell ta' residwi fis-saff ta' fuq tal-ħamrija, u li jistgħu jiġu esposti għalihom organiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira (esponiment akut u kroniku).

— Konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma tal-wiċċ (PEC_{SW})

Il-livell ta' residwi, fl-ilma tal-wiċċ li jistgħu jiġu esposti għalihom organiżmi akkwatiċi mhux fil-mira (esponiment akut u kroniku).

— Konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma ta' taht l-art (PEC_{GW})

Il-livell ta' residwi fl-ilma ta' taht l-art.

— Konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-arja (PEC_A)

Il-livell ta' residwi fl-arja, li jstgħu jkunu esposti għalihom il-bnedmin, l-annimali u organiżmi oħra mhux fil-mira (esponiment akut u kroniku.

Għall-istima ta' dawn il-konċentrazzjonijiet għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-harsien tal-pjanti u dwar is-sustanza attiva. Metodu utli għal dawn l-istimi huwa stabbilit fl-iskemi għall-istima tar-riskju ambjentali tal-EPPPO ⁽¹⁾. Fejn rilevanti għandhom jintużaw il-parametri stipulati f'din it-taqsim.

Meta jintużaw mudelli għall-istima ta' konċentrazzjonijiet ambjentali mbassra, dawn għandhom:

- jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi kollha rilevanti involuti filwaqt li jitqiesu parametri u suppożizzjonijiet realistiki,
- jiġu vvalidati b'mod affidabbli permezz ta' qisien li jittiehdu f'kundizzjonijiet rilevanti għall-użu tal-mudell,
- ikunu rilevanti għall-kundizzjonijiet fiż-żona tal-użu.

L-informazzjoni pprovduta għandha, fejn ikun rilevanti, tinkludi dak imsemmi fit-Taqsim 7 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

9.1. Destin u mgħiba fil-ħamrija

Fejn ikun xieraq, l-istess dispożizzjonijiet relatati mal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta dwar il-ħamrija użata u dwar l-għażla tagħha japplikaw kif stipulat fil-punt 7.1 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

9.1.1. Ir-rata tad-degradazzjoni fil-ħamrija

9.1.1.1. Studji tal-laboratorju

L-għan tat-test

L-istudji dwar id-degradazzjoni fil-ħamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stimi possibbli tat-tul fiż-żmien tad-degradazzjoni ta' 50 u ta' 90 % (DT_{50lab} u DT_{90lab}) tas-sustanza attiva taht il-kundizzjonijiet tal-laboratorju.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

Il-persistenza u l-imgħiba tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fil-ħamrija għandhom jiġu analizzati sakemm ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skont ir-rekwiziti tal-punt 7.1.1.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. Din l-estrapolazzjoni, pereżempju, mhix possibbli għal formulazzjonijiet tar-rilaxx bil-mod.

Kundizzjonijiet tat-test

Ir-rata tad-degradazzjoni erobika u/jew anerobika fil-ħamrija għandha tiġi rrapportata.

It-tul ta' żmien li jdm l-istudju huwa normalment ta' 120 ġurnata, hlief jekk aktar minn 90 % tas-sustanza attiva tiddegrada qabel ma jiskadi dak il-perjodu.

⁽¹⁾ OEPP/EPPA (1993). Skemi tat-tehid ta' deċiżjonijiet għall-ewalwazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti. Il-Bullettin tal-OEPP/EPPA il-Bullettin 23, 1-154 u l-Bullettin 24, 1-87.

Il-linja gwida tat-test

SETAC - Proċeduri għall-evalwazzjoni tad-destin ambjentali u l-ekotossicità tal-pestiċidi

9.1.1.2. *Studji fuq il-post*

— *L-istudji dwar id-dissipazzjoni fil-ħamrija*

L-għan tat-test

L-istudji dwar id-dissipazzjoni fil-ħamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stimi possibbli taż-żmien mehud sabiex jinħlew 50 u 90 % (DT_{50f} u DT_{90f}), tas-sustanza attiva fil-kundizzjonijiet ta' fuq il-post. Fejn ikun relevanti, jehtieg li tingabar informazzjoni dwar il-prodotti relevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

Id-dissipazzjoni u l-imġiba tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fil-ħamrija għandhom jiġu investigati sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-prodotti relevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.1.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. Din l-estrapolazzjoni, pereżempju, mhix possibbli għall-formolazzjonijiet ta' rilaxx bil-mod.

Kundizzjonijiet tat-test u linjagwida għat-test

Għandhom japplikaw l-istess dispozizzjonijiet kif stabbilit fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 7.1.1.2.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

— *Studji dwar ir-residwi fil-ħamrija*

L-għan tat-test

L-istudji tar-residwi fil-ħamrija għandhom jipprovdu l-istimi tal-livelli tar-residwi fil-ħamrija fi żmien il-ħsad jew fiż-żmien taż-żriegħ jew tat-thawwil tal-uċuħ sussegwenti.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

L-istudji dwar ir-residwi fil-ħamrija għandhom jiġu rrapportati sakemm ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-prodotti relevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.1.2.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 Din l-estrapolazzjoni, pereżempju, mhix possibbli għall-formulazzjonijiet ta' rilaxx bil-mod.

Kundizzjonijiet tat-test

Għandhom japplikaw l-istess dispozizzjonijiet kif stabbilit fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 7.1.1.2.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Il-linja gwida għat-test

SETAC - Proċeduri għall-evalwazzjoni tad-destin ambjentali u l-ekotossicità tal-pestiċidi

— *L-istudji dwar l-akkumulazzjoni fil-ħamrija*

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

L-istudji dwar l-akkumulazzjoni fil-ħamrija għandhom jiġu rrapportati sakemm ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-prodotti relevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.1.2.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. Din l-estrapolazzjoni, pereżempju, mhix possibbli għal formulazzjonijiet ta' rilaxx bil-mod.

Kundizzjonijiet tat-test

Għandhom japplikaw l-istess dispozizzjonijiet kif stabbilit fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 7.1.1.2.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Il-linja gwida tat-test

SETAC - Proċeduri għall-evalwazzjoni tad-destin ambjentali u l-ekotossicità tal-pestiċidi

9.1.2. Il-mobilità fil-ħamrija

L-ghan tat-test

It-test għandu jipprovi biżżejjed dejta għall-evalwazzjoni tal-mobilità u l-potenzjal tal-lissija tas-sustanza attiva u l-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

9.1.2.1. *Studji tal-laboratorju*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Il-mobilità tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fil-ħamrija għandha tiġi investigata sakemm ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba skont ir-rekwiżiti tal-punti 7.1.2 u 7.1.3.1 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (EU) Nru 544/2011. Din l-estrapolazzjoni, pereżempju, mhix possibbli għal formulazzjonijiet ta' rilaxx bil-mod.

Il-linja gwida tat-test

SETAC - Proċeduri għall-evalwazzjoni tad-destin ambjentali u l-ekotossicità tal-pestiċidi

9.1.2.2. *L-istudji liżimetriċi jew l-istudji tal-lissija fuq il-post*

L-ghan tat-testijiet

It-test għandu jipprovi dejta dwar:

— il-mobilità tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fil-ħamrija,

— il-potenzjal għal lissija sal-ilma ta' taht l-art,

— id-distribuzzjoni potenzjali fil-ħamrija.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Ikun meħtieġ għiduzzju espert sabiex jiġi deċiż jekk l-istudji tal-lissija fuq il-post jew l-istudji liżimetriċi għandhomx jitwettqu jew le, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tad-degradazzjoni u tal-istudji tal-mobilità u l-PEC_s ikkalkolati. It-tip ta' studju li għandu jsir se jiġi diskuss mal-awtoritajiet kompetenti.

Dawn l-istudji għandhom jitwettqu sakemm ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva u l-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.3 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. Din l-estrapolazzjoni, pereżempju, mhix possibbli għal formulazzjonijiet ta' rilaxx bil-mod.

Kundizzjonijiet tat-test

Għandhom japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif stabbilit fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 7.1.3.3 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

9.1.3. L-istima tal-konċentrazzjonijiet mistennija fil-ħamrija

L-istimi tal-PEC_s jeħtieġ li jkunu jittrattaw kemm applikazzjoni waħda fl-oghla rata tal-applikazzjoni li għaliha tiġi mitluba awtorizzazzjoni, kif ukoll għall-oghla numru u l-oghla rati tal-applikazzjoni li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, għal kull tip rilevanti ta' ħamrija ttestjata, u jiġu espressi f'termini ta' mg tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni għal kull kg ta' ħamrija.

Il-fatturi li jeħtieġ li jitqiesu meta jsiru l-istimi tal-PEC_s jkollhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni diretta u indiretta għall-ħamrija, għan-naha lejn fejn timxi, it-telf u l-lissija u jinkludu proċessi bħalma huma l-volatilità, l-assorbiment, l-idrolizi, il-fotolizi, id-degradazzjoni erobika u anerobika. Għall-finijiet tal-kalkolu tal-PEC_s, id-densità tal-massa tal-ħamrija tista' tiġi preżunta li tkun 1,5 g/cm³ ta' piz niexef, filwaqt illi l-fond tas-saff tal-ħamrija jiġi preżunt li jkun ta' 5 cm għall-applikazzjonijiet fil-wiċċ tal-ħamrija u ta' 20 cm meta tkun inkorporata fil-ħamrija. Fejn tkun preżenti l-kopertura tal-art fiż-żmien tal-applikazzjoni, għandu jiġi preżunt illi 50 % (minimu) tad-doża applikata tilhaq il-wiċċ tal-ħamrija sakemm id-dejta sperimentali attwali ma tagħtix tagħrif aktar speċifiku.

Jehtieg li jiġu pprovduti l-kalkoli tal-bidu, fuq perjodu ta' żmien qasir u għal terminu ta' żmien twil tal-PEC_S:

- fil-bidu: immedjatament wara l-applikazzjoni,
- fuq perjodu ta' żmien qasir: 24 siegħa, jumejn u erbat ijiem wara l-aħħar applikazzjoni,
- fuq perjodu ta' żmien twil: 7, 28, 50 u 100 jum wara l-aħħar applikazzjoni, fejn relevanti.

9.2. *Destin u mgħiba fl-ilma*

9.2.1. L-istima tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taħt l-art

Ir-rotot ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art jehtieg li jiġu definiti filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi).

L-istimi (kalkoli) xierqa tal-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma ta' taħt l-art PEC_{GW}, tas-sustanza attiva u l-prodotti relevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni, għandhom jiġu sottomessi.

L-istimi tal-PEC jehtieg li jkunu b'rabta man-numru massimu u l-ogħla rati tal-applikazzjoni, li għalihom tiġi mitluba awtorizzazzjoni.

Jehtieg li jkun hemm ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk jistgħux jipprovdu tagħrif utli aktar testijiet fuq il-post. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studju li jrid isir.

9.2.2. Il-proċeduri dwar l-impatt fuq it-trattament tal-ilma

Fil-każijiet fejn dan it-tagħrif huwa mehtieg, it-tagħrif ipprovdut għandu jippermetti li tiġi stabbilita jew smata l-effettività tal-proċeduri tat-trattament tal-ilma (trattament tal-ilma tax-xorb u tad-drenaġġ), u l-impatt fuq dawn il-proċeduri. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' tagħrif li jrid jinagħta.

9.2.3. L-istimi tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma tal-wiċċ

Ir-rotot ta' kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ għandhom jiġu definiti filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet relevanti agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti, u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi).

Għandhom jiġu sottomessi stimi (kalkoli) xierqa mbassra tal-konċentrazzjoni ambjentali fl-ilma tal-wiċċ PEC_{SW}, tas-sustanza attiva u l-prodotti relevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

L-istimi tal-PEC għandhom ikollhom x'jaqsmu man-numru massimu u l-ogħla rati tal-applikazzjoni, li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, u jehtieg li jkunu relevanti għall-ghadajjar kbar, l-ghadajjar żgħar, ix-xmajjar, il-kanali, in-nixxighat, il-kanali tat-tisqija/drenaġġ u l-katusi tal-ilma mahmuġ.

Il-fatturi li għandhom jitqiesu sabiex l-istimi tal-PEC_{SW} ikollhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni diretta tal-ilma, in-naħa lejn fejn jimxi, id-dissipazzjoni, il-hruġ permezz tal-katusi u d-depożizzjoni atmosferika u jinkludu l-proċessi bhall-volatilizazzjoni, l-assorbiment, l-avvezzjoni, l-idrolizi, il-fotolizi, il-bijo-degradazzjoni, is-sedimentazzjoni u s-sospensjoni mill-ġdid.

Jehtieg li jiġu pprovduti l-kalkoli tal-PEC_{SW} tal-bidu, fuq perjodu ta' żmien qasir u għal terminu ta' żmien relevanti għal korpi tal-ilma qieghed jew miexi bil-mod:

- fil-bidu: immedjatament wara l-applikazzjoni,
- fuq perjodu ta' żmien qasir: 24 siegħa, jumejn u erbat ijiem wara l-aħħar applikazzjoni,
- fuq perjodu ta' żmien twil: 7, 14, 21, 28, u 42 jum wara l-aħħar applikazzjoni, fejn relevanti.

Huwa mehtieg ġudizzju esperti sabiex jiġi deciz jekk aktar testijiet fuq il-post jistgħux jipprovdu taġrif utli. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studju li jrid isir.

9.3. *Destin u mgħiba fl-arja*

Inkluzi fir-rapport ippreparat mill-Grupp ta' Hidma FOCUS ⁽¹⁾ hemm il-linji gwida xierqa dwar il-Pesticidi fl-Arja: "PESTICIDI FL-ARJA: KUNSIDERAZZJONIJIET GĦAL EVALWAZZJONI TAL-ESPONIMENT (2008)".

10. **Studji ekotossikoloġiċi**

Introduzzjoni

- (i) L-informazzjoni pprovduta, mehuda flimkien ma' dik għas-sustanza(i) attiva (i), għandha tkun biżżejjed li tippermetti li ssir stima tal-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira (flora u fauna), tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, meta jintuża kif propost. L-impatt jista' jirriżulta minn esponiment, imtawwal jew imtenni u jista' jkun riversibbli, jew iriversibbli.
 - (ii) B'mod partikolari, l-informazzjoni pprovduta għall-prodott għall-harsien tal-pjanti, flimkien ma' informazzjoni rilevanti oħra, u dik ipprovduta għas-sustanza attiva, għandha tkun biżżejjed biex:
 - tispeċifika s-simboli tal-periklu, l-indikazzjonijiet ta' periklu, u l-frazzjonijiet ta' riskju u sigurtà jew il-pittogrammi, kliem ta' twissija, dikjarazzjonijiet ta' periklu u prekawzjoni rilevanti, għall-harsien tal-ambjent, li għandhom jiġu inkluzi fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),
 - jippermettu l-evalwazzjoni tar-riskju fuq perjodi ta' żmien qosra u fit-tul għall-ispeċijiet mhux fil-mira - il-popolazzjonijiet, il-komunitajiet u l-proċessi kif xieraq,
 - jippermettu evalwazzjoni dwar jekk humiex mehtieġa prekawzjonijiet speċjali għall-harsien tal-ispeċijiet mhux fil-mira.
 - (iii) Jehtieg li jiġu rrapportati l-effetti kollha potenzjalment negattivi misjuba matul l-investigazzjonijiet ekotossikoloġiċi tar-rutina u li jsiru u jkunu rrapportati l-istudji addizzjonali li jista' jkun li jenhtieġu għall-investigazzjoni tal-mekaniżmi involuti u sabiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.
 - (iv) B'mod ġenerali, hafna mid-dejta li għandha x'taqsam mal-impatt fuq l-ispeċijiet li mhumiex fil-mira, mehtieġa għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, tkun ġiet ippreżentata u evalwata għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva. L-informazzjoni dwar id-destin u l-mgħiba fl-ambjent, iġġenerata u ppreżentata skont il-punti 9.1 sa 9.3, u fuq livelli ta' residwi fi pjanti ġġenerati u ppreżentati skont il-punt 8 hija ċentrali għall-istima tal-impatt fuq l-ispeċi mhux fil-mira, billi tipprovi informazzjoni dwar in-natura u l-grad tal-esponiment potenzjali jew reali. L-istimi finali PEC għandhom jiġu adattati skont il-gruppi differenti ta' organiżmi billi tiġi meqjusa b'mod partikolari l-bijologija tal-ispeċijiet l-aktar sensitivi.
- L-istudji tossikoloġiċi u d-dejta preżentata skont il-punt 7.1 jipprovdu informazzjoni essenzjali dwar it-tossicità għall-ispeċijiet vertebrati.
- (v) Meta jkunu rilevanti, it-testijiet għandhom jifasslu u d-dejta għandha tiġi analizzata bl-użu ta' metodi statistiċi adattati. Għandhom jiġu rrapportati d-dettalji shaħ tal-analiżi statistika (eż. 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).
 - (vi) Fejn studju jimplika l-użu ta' doži differenti, trid tiġi rrapportata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett negattiv.
 - (vii) Meta d-dejta tal-esponiment tkun mehtieġa biex jiġi deciz jekk studju għandux isir, għandha tintuża d-dejta miksuba skont it-Taqsima 9 ta' dan l-Anness.

Għall-istima tal-esponiment tal-organiżmi għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-harsien tal-pjanti u dwar is-sustanza attiva. Metodu utli għal dawn l-istimi huwa pprovdut fl-iskemi għall-istima tar-riskju ambjentali EPP0/Kunsill tal-Ewropa ⁽²⁾. Fejn rilevanti għandhom jintużaw il-parametri stipulati f'din it-Taqsima. Meta jkun jidher mid-dejta disponibbli li l-prodott għall-harsien tal-pjanti huwa aktar tossiku mis-sustanza attiva, id-dejta tat-tossicità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti għandha tintuża għall-kalkolu tal-proporzjonijiet rilevanti tat-tossicità/esponiment.

- (viii) Fil-kuntest tal-influenza li l-impuritajiet jista' jkollhom fuq l-mgħiba ekotossikoloġika, huwa essenzjali li għal kull studju ppreżentat, tingħata deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat kif stabbilit fil-punt 1.4.

⁽¹⁾ Forum għall-koordinazzjoni tal-mudell tad-destin tal-pesticidi u l-użu tagħhom.

⁽²⁾ OEPP/EPP0 (1993). Skemi tat-tehid tad-deċiżjonijiet għall-evalwazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti. *Bullettin OEPP/EPP0* *Bullettin* 23, 1-154 u *Bullettin* 24, 1-87.

(ix) Sabiex tiġi ffaċilitata l-istima tas-sinifikat tar-riżultati tat-testijiet miksuba, l-istess razza ta' kull speċi rilevanti għandha, safejn ikun possibbli, tintuża fid-diversi testijiet tat-tossicità speċifikati.

10.1. *L-effetti fuq l-ghasafar*

Għandhom jiġu investigati l-effetti possibbli fuq l-ghasafar hlief meta tista' tiġi eskluża l-possibbiltà li l-ghasafar jkunu esposti, direttament jew indirettament, pereżempju għall-użu fi spazji magħluqa jew waqt trattamenti ta' fejqan tal-feriti.

Il-proporzjon ta' tossicità akuta/esponiment (TER_a), il-proporzjon ta' tossicità/esponiment permezz tal-ikel fuq żmien qasir (TER_{st}) u l-proporzjon ta' tossicità/esponiment permezz tal-ikel fuq żmien twil (TER_{lt}) għandhom jiġu rrapportati, fejn:

$$TER_a = LD50 \text{ (mg ta' sustanza attiva/kg tal-piż tal-ġisem)}/ETE \text{ (mg ta' sustanza attiva/kg tal-piż tal-ġisem)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg ta' sustanza attiva/kg ta' ikel)}/ETE \text{ (mg ta' sustanza attiva/kg ta' ikel)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg ta' sustanza attiva/kg ta' ikel)}/ETE \text{ (mg ta' sustanza attiva/kg ta' ikel)}$$

meta l-ETE = esponiment teoretiku stmat.

Fil-każ ta' pritekuni, qamh zghir jew żerriegħa trrattata għandu jiġi rrapportat l-ammont ta' sustanza attiva f'kull pritekuna, qamha zghira jew żerriegħa kif ukoll il-proporzjon tal- LD_{50} għas-sustanza attiva f'100 partícula u għal kull gramma ta' partícilli. Id-daqs u l-forma tal-pritekuni jew qamh zghir għandu jiġi rrapportat.

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

10.1.1. Tossicità akuta orali

L-għan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi, fejn ikun possibbli, il-valuri LD_{50} , il-limitu tad-doża letali, il-perjodi ta' żmien tar-reazzjoni u l-irkupru, in-NOEL, u għandu jinkludi s-sejbiet patoloġiċi grossi rilevanti.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossicità orali akuta tal-preparazzjonijiet għandha tiġi rrapportata, meta t- TER_a jew TER_{st} għas-sustanza (i) attiva (i) fl-ghasafar jkunu bejn 10 u 100 jew meta r-riżultati tat-testijiet fuq il-mammiferi jaġhtu evidenza ta' tossicità sostanzjalment oġħla tal-preparazzjoni meta mqabbla mas-sustanza attiva sakemm ma jkunx jista' jintwera b'mod ġustifikat li x'aktarx l-ghasafar ma jkunux esposti għall-prodott għall-harsien tal-pjanti nnifsu.

Kundizzjonijiet tat-test

L-istudju għandu jsir fuq l-iktar speċijiet sensitivi identifikati fl-istudji stipulati fil-punt 8.1.1 jew 8.1.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

10.1.2. Provi sorveljati fil-gaġeġ jew fuq il-post

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovi biżżejjed dejta biex tiġi evalwata x-xorta u l-grad tar-riskju f'kundizzjonijiet prattiċi ta' użu.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta t- TER_a u TER_{st} ikunu > 100 u meta ma jkun hemm l-ebda evidenza ta' riskju minn xi studju ulterjuri fuq is-sustanza attiva (eż. studju tar-riproduzzjoni) ma jkun meħtieġ ebda test ulterjuri. Fil-każijiet l-oħrajn, huwa meħtieġ ġudizzju espert biex jiġi deċiż hemmx bżonn li jsiru studji ulterjuri. Dan il-ġudizzju espert għandu jqis, fejn rilevanti, l-imġiba tat-tfittix għall-ikel, il-kwalità ripellanti, ikel alternattiv, il-kontenut reali ta' fdalijiet fl-ikel, il-persistenza tal-kompost fil-vegetazzjoni, id-degradazzjoni tal-prodott ifformulat jew tal-għelejjet ittrattati, l-ammont ta' predazzjoni fuq l-ikel, l-aċċettazzjoni tal-lixka, tal-qamh zghir jew taz-żerriegħa trrattata u l-possibbiltà ta' bijokoncentrazzjoni.

Fejn it- TER_a u $TER_{st} \leq 10$ jew $TER_{lt} \leq 5$, il-provi fil-gaġeġa jew fuq il-post iridu jsiru u jiġu rrapportati sakemm ma jkunx possibbli li ssir evalwazzjoni finali fuq il-baži ta' studji skont il-punt 10.1.3.

Kundizzjonijiet tat-test

Qabel ma jsiru dawn l-istudji l-applikant għandu jfittex il-qbil tal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudju li għandu jsir.

- 10.1.3. L-aċċettazzjoni mill-għasafar tal-lixka, ta' qamhiet zgħar jew ta' żerriegħa ttrattata

L-għan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi biżżejjed dejta biex tiġi evalwata l-possibbiltà li jiġi kkunsmat il-prodott għall-harsien tal-pjanti jew il-prodotti magħmula mill-pjanti ttrattati bih.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Fil-każ ta' kisi taż-żerriegħa, pritikuni, lixki u preparazzjonijiet li huma qamhiet zgħar u meta $TER_a \leq 10$, għandhom isiru testijiet dwar kemm huma aċċettabbli (il-benna tal-prodott).

- 10.1.4. L-effetti tal-avvelenament sekondarju

Huwa meħtieġ ġudizzju espert biex jiġi deċiż jekk l-effetti tal-avvelenament sekondarju għandux jiġi investigat.

- 10.2. *Effetti fuq organiżmi akkwatiċi*

L-effetti possibbli fuq l-ispeċijiet akkwatiċi għandhom jiġu investigati, ħlief meta tista' tiġi eskluża l-possibbiltà li l-ispeċijiet akkwatiċi jiġu esposti.

TER_a u TER_{lt} għandhom jiġu rappurtati, fejn:

$TER_a = LC_{50}$ akut (mg ta' sustanza attiva/l)/l-agħar każ realistiku PEC_{SW} (tal-bidu jew ta' żmien qasir, fmg ta' sustanza attiva/l)

$TER_{lt} = NOEC$ kroniku (mg ta' sustanza attiva/l)/fit-tul PEC_{SW} (mg ta' sustanza attiva/l)

- 10.2.1. Tossiċità akuta għall-hut, għall-invertebrati akkwatiċi jew effetti fuq it-*tkabbir tal-algi*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Fil-prinċipju, it-testijiet għandhom jitwettqu fuq speċi waħda minn kull wiehed mit-tliet gruppi ta' organiżmi akkwatiċi (hut, invertebrati akkwatiċi u algi) kif imsemmi fil-punt 8.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 f'każ li l-prodott għall-harsien tal-pjanti nnifsu jista' jikkontamina l-ilma. Madanakollu, meta d-dejta disponibbli twassal biex wiehed ikun jista' jikkonkludi li wiehed minn dawn il-gruppi huwa evidentement aktar sensitiv, għandhom isiru testijiet biss fuq l-aktar speċijiet sensitivi tal-grupp relevanti.

It-test għandu jsir meta:

— it-tossiċità akuta tal-prodott għall-harsien tal-pjanti ma tistax tkun prevista abbażi tad-dejta dwar is-sustanza attiva, dan huwa l-każ b'mod speċjali jekk il-formulazzjoni jkun fiha żewġ sustanzi attivi jew iżjed, jew koformulanti bħal solventi emulgaturi, sustanzi li jnaqqsu t-tensjoni tal-wiċċ, sustanzi li jxerrdu, fertilizzanti li kapaċi jżidu t-tossiċità meta mqabbla mas-sustanza attiva, jew

— l-użu maħsub jinkludi l-applikazzjoni diretta fuq l-ilma

sakemm ma jkunux disponnibli studji relevanti li ssir referenza għalihom taħt il-punt 10.2.4.

Kundizzjonijiet tat-test u linji gwida tat-test

Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet relevanti kif stabbilit fil-paragrafi korrispondenti tal-punti 8.2.1, 8.2.4 u 8.2.6 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

- 10.2.2. Studju tal-mikrokożmu u tal-meżokożmu

L-għan tat-test

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta biex jiġi evalwat l-impatt ewlieni fuq l-organiżmi akkwatiċi taħt il-kundizzjonijiet fil-post.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Meta $TER_a \leq 100$ jew meta $TER_{lt} \leq 10$, għandu jintuża ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż huwiex relevanti studju fuq il-mikrokożmu jew il-meżokożmu. Dan il-ġudizzju għandu jqis ir-rizultati ta' kull dejta addizzjonali apparti dawk meħtieġa mid-dispożizzjonijiet tal-punti 8.2 u 10.2.1 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Kundizzjonijiet tat-test

Qabel ma jwettaq dawn l-istudji l-applikant għandu jfittex il-qbil tal-awtoritajiet kompetenti dwar l-ghanijiet speċifiċi tal-istudju li għandu jitwettaq u konsegwentement dwar it-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudju li għandu jsir.

L-istudju għandu jinkludi mill-anqas l-ogħla rata ta' esponiment possibbli, sew jekk permezz tal-applikazzjoni diretta, ta' garr mal-kurrent, ta' dranaġġ jew ta' fawran. L-istudju għandu jdmu biżżejjed li jippermetti l-evalwazzjoni tal-effetti kollha.

Il-linja gwida tat-test

F'dawn li ġejjin hemm inkluzi l-linji gwida xierqa:

SETAC - Dokument ta' gwida dwar il-proċeduri sabiex isiru t-testijiet fuq il-pestiċidi fil-meżokożmi tal-ilma helu/Workshop Huntingdon, it-3 u l-4 ta' Lulju 1991.

jew

Testijiet fl-ilma helu fuq il-post għall-evalwazzjoni tal-periklu tal-kimiċi — Workshop Ewropew dwar it-Testijiet Prattici fl-Ilma Helu (EWOFFT).

10.2.3. *Dejta tar-residwi fil-hut**L-għan tat-test*

It-test għandu jipprovdi biżżejjed dejta biex jiġi evalwat il-potenzjal li jinstabu r-residwi fil-hut.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

B'mod ġenerali d-dejta hija disponibbli mill-istudji ta' bijokoncentrazzjoni fil-hut.

Meta l-bijokoncentrazzjoni tkun ġiet osservata fl-istudju mwettaq skont il-punt 8.2.3 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, huwa meħtieġ ġudizzju espert biex jiġi deċiż għandux jitwettaq studju fuq il-mikrokożmu jew fuq il-meżokożmu fuq medda twila ta' żmien biex jiġu stabbiliti l-ogħla rati ta' residwi li x'aktarx wiehed jista' jiltaqa' magħhom.

Il-linja gwida tat-test

SETAC - Dokument ta' gwida dwar il-proċeduri sabiex isiru t-testijiet fuq il-pestiċidi fil-meżokożmi tal-ilma helu/Workshop Huntingdon, it-3 u l-4 ta' Lulju 1991.

10.2.4. *Studji addizzjonali*

L-istudji msemmija fil-punti 8.2.2 u 8.2.5 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 jistgħu jkunu meħtieġa għal prodotti partikolari għall-harsien tal-pjanti meta ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fl-istudji korrispondenti fuq is-sustanza attiva.

10.3. *L-effetti fuq il-vertebrati terrestri minbarra l-ghasafar*

L-effetti possibbli fuq l-ispeċijiet vertebrati selvaġġi għandhom jiġu investigati meta jista' jintwera li mhuwiex probabbli li jkunu esposti direttament jew indirettament l-vertebrati ta' fuq l-art bl-eċċezzjoni tal-ghasafar, $It-TER_a$, TER_{st} u TER_{lt} għandhom jiġu rappurtati, fejn:

$TER_a = LD_{50}$ (mg ta' sustanza attiva/kg ta' piż tal-ġisem)/ETE (mg ta' sustanza attiva/kg ta' piż tal-ġisem)

$TER_{st} = NOEL$ subkroniku (mg ta' sustanza attiva/kg ta' ikel)/ETE (mg ta' sustanza attiva/kg ta' ikel)

$TER_{lt} = NOEL$ kroniku (mg ta' sustanza attiva/kg ta' ikel)/ETE (mg ta' sustanza attiva/kg ta' ikel)

fejn ETE = esponiment teoretiku stmat.

Fil-prinċipju s-sekwenza tal-evalwazzjoni għall-istima tar-riskji għall-ispeċi ta' dan it-tip hija simili għall-dik għall-ghasafar. Fil-prattika, hafna drabi ma jkunx mehtieg li jiġu mwettqa testijiet ulterjuri peress li l-istudji mwettqa skont ir-rekwiziti tat-Taqsima 5 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u t-Taqsima 7 ta' dan l-Anness jipprovdu t-tagħrif mehtieg.

L-ghan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi bizzejjed dejta biex jiġu evalwati x-xorta u l-medda tar-riskju f'kundizzjonijiet ta' użu prattiċi.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

Meta TER_a u $TER_{st} > 100$ u meta ma jkun hemm l-ebda evidenza ta' riskju minn xi studju ulterjuri ieħor ma hemm bżonn ta' ebda test ulterjuri. Fil-każijiet l-oħra, huwa mehtieg ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk hemmx bżonn li jitwettqu studji ulterjuri. Dan il-ġudizzju espert għandu jqis, fejn ikun relevanti, l-imġiba tat-tfittix għall-ikel, il-kwalità ripellanti, ikel alternattiv, il-kontenut reali ta' residwi fl-ikel, il-persistenza tal-kompost fil-veġetazzjoni, id-degradazzjoni tal-prodott ifformulat jew għelejjel ittrattati, l-ammont ta' predazzjoni fuq l-ikel, l-aċċettazzjoni tal-lixxa, tal-qamh zghir jew taż-żerriegħa ttrattata u l-possibbiltà ta' bijokoncentrazzjoni.

Fejn TER_a u $TER_{st} \leq 10$ jew $TER_{lt} \leq 5$ il-provi fil-gaġġa jew fuq il-post jew studji oħra iridu jiġu rappurtati.

Kundizzjonijiet tat-test

Qabel ma jsiru dawn l-istudji l-applikant għandu jfittex il-qbil tal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudju li għandu jitwettaq u jekk l-effetti tal-avvelenament sekondarju għandhomx jiġu investigati.

10.4. Effetti fuq in-naħal

L-effetti possibbli fuq in-naħal għandhom jiġu investigati hlief meta l-prodott ikun għall-użu esklużiv f'sitwazzjonijiet fejn in-naħal x'aktarx ma jkunux esposti bħal:

- il-ħażna tal-ikel fi spazji magħluqa,
- l-kisi taż-żerriegħa mhux sistemiku,
- il-preparazzjonijiet mhux sistemici għall-applikazzjoni fuq il-ħamrija,
- it-trattamenti mhux sistemici ta' għaddis għall-uċuħ u l-basal trapjantati,
- l-iżsigħar tal-feriti u t-trattamenti ta' fejqan,
- lixxi rodenticidi,
- l-użu fis-serer mingħajr pollinaturi.

Il-kwozjenti ta' periklu għall-esponiment orali u għall-kuntatt (Q_{HO} u Q_{HC}), għandhom jiġu rappurtati:

Q_{HO} = doża/orali LD_{50} (μg ta' sustanza attiva għal kull naħla)

Q_{HC} = doża/kuntatt LD_{50} (μg ta' sustanza attiva għal kull naħla)

Fejn:

doża = ir-rata ta' applikazzjoni massima, li għaliha tintalab l-awtorizzazzjoni, f'g ta' sustanza attiva għal kull ettaru.

10.4.1. Tossiċità akuta orali u permezz tal-kuntatt

L-ghan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi l-valuri LD_{50} (permezz tal-esponiment orali u permezz tal-kuntatt).

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-testijiet huma meħtieġa jekk:

- il-prodott ikun fih aktar minn sustanza attiva waħda;
- it-tossicità ta' formulazzjoni ġdida ma tistax tiġi mbassra b'mod affidabbli li tkun jew l-istess jew aktar baxxa minn formulazzjoni eżaminata skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 8.3.1.1 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 jew ta' dan il-punt.

Il-linja gwida tat-test

It-test għandu jitwettaq skont il-Linja ta' Gwida Eppo 170.

10.4.2. Test għar-residwi

L-għan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi biżżejjed informazzjoni sabiex jiġu evalwati r-riskji possibbli għan-naħal li jkunu qegħdin ifittxu l-ikel minn traċċi ta' residwi tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li jibqgħu fuq l-uċuħ tar-raba'.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta $Q_{HC} \geq 50$, huwa meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk l-effett tar-residwi għandux jiġi stabbilit sakemm ma jkunx hemm evidenza li ma baqax traċċi ta' residwi sinifikanti fuq l-uċuħ li jstgħu jaffettwaw in-naħal li jkunu qegħdin ifittxu l-ikel sakemm ma tkunx disponibbli biżżejjed informazzjoni minn testijiet fil-gaġeġ, fil-mina jew fuq il-post.

Kundizzjonijiet tat-test

Il-hin letali medjan (LT_{50}) (f'sieghat) wara esponiment ta' 24 siegħa għar-residwi fuq il-weraq matul tmien siegħat għandu jiġi stabbilit, u rrapportat. Meta l- LT_{50} ikun ta' aktar minn tmien siegħat, ma hemmx bżonn ta' testijiet ulterjuri.

10.4.3. Testijiet fil-gaġeġ

L-għan tat-test

It-test għandu jipprova biżżejjed informazzjoni biex jiġu evalwati r-riskji mill-prodott għall-harsien tal-pjanti għas-sopravivenza u l-imġiba tan-naħal.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta Q_{HO} u Q_{HC} ikunu < 50 , mhumiex meħtieġa testijiet ulterjuri hlief jekk jiġu osservati effetti sinifikanti fit-test tat-tmiġ tal-larva tan-naħla jew jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' effetti indiretti bħal azzjoni mdewma jew modifika fl-imġiba tan-naħal, f'każijiet bħal dawn għandhom jitwettqu t-testijiet fil-gaġeġ u/jew fuq il-post.

Meta Q_{HO} u Q_{HC} jkunu > 50 , it-testijiet fil-gaġeġ u/jew testijiet fuq il-post huma meħtieġa.

Meta t-testijiet fuq il-post isiru u jiġu rrapportati skont il-punt 10.4.4, mhuwiex meħtieġ li jsiru testijiet fil-gaġeġ. Madanakollu, meta jsiru testijiet fil-gaġeġ, dawn għandhom jiġu rrapportati.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test għandu jitwettaq permezz tal-użu ta' naħal fi stat tajjeb ta' sahha. Jekk in-naħal ikunu ġew ittrattati, eż. permezz ta' varroaċida, hemm bżonn li wiehed jistenna erba' ġimgħat qabel juża l-kolonja.

Il-linja gwida tat-test

It-testijiet għandhom jitwettqu skont il-Linja Gwida Eppo 170.

10.4.4. Testijiet fuq il-post

L-għan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi biżżejjed informazzjoni biex jiġu evalwati r-riskji possibbli mill-prodotti għall-harsien tal-pjanti fuq l-imġiba tan-naħal, is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-testijiet fuq il-post għandhom isiru meta fuq il-bażi tal-gudizzju espert, wara li jiġi meqjus il-mod ta' użu propost u d-destin u l-imġiba tas-sustanza attiva, jiġu osservati effetti sinifikanti fit-testijiet fil-gaġeġ.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test għandu jitwettaq permezz tal-użu ta' kolonji ta' naħal tal-ghasel fi stat tajjeb ta' sahħa li jkollhom stat naturali simili. Jekk in-naħal ikunu ġew ittrattati, eż. permezz ta' varroaċida, hemm bżonn li wiehed jistenna erba' ġimghat qabel juża l-kolonja. It-testijiet għandhom isiru taħt kundizzjonijiet raġonevolment rappreżentativi tal-użu propost.

L-effetti speċjali (it-tossicità tal-larva, l-effett residwu twil, l-effett ta' diżorjentazzjoni fuq in-naħal) identifikati permezz tat-testijiet fuq il-post jistgħu jeħtieġu investigazzjonijiet ulterjuri permezz tal-użu ta' metodi speċifiċi.

Il-linja gwida tat-test

It-testijiet għandhom jitwettqu skont il-Linja Gwida EPPO 170.

10.4.5. Testijiet fil-mina

L-ghan tat-test

It-test għandu jipprovi biżżejjed informazzjoni biex jiġi evalwat l-impatt fuq in-naħal li jirriżulta mill-ikel tan-nida tal-ghasel jew fjuri kkontaminati.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta ma jkunx possibbli li jiġu investigati ċerti effetti fil-provi fil-gaġeġ jew fl-ghelieqi, għandu jsir test fil-mina eż. fil-każ ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti maħsuba għall-kontroll tal-afidi u insetti ohra li jerdgħu.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test għandu jitwettaq permezz tal-użu ta' naħal fi stat tajjeb ta' sahħa. Jekk in-naħal ikunu ġew ittrattati, eż. permezz ta' varroaċida, hemm bżonn li wiehed jistenna erba' ġimghat qabel juża l-kolonja.

Il-linja gwida tat-test

It-test għandu jitwettaq skont il-Linja ta' Gwida EPPO 170.

10.5. *Effetti fuq l-artropodi għajr in-naħal*

L-effetti tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fuq l-artropodi terrestri mhux fil-mira (eż. il-predaturi jew il-parasitoidi ta' organiżmi ta' hsara) għandhom jiġu investigati. L-informazzjoni miksuba għal dawn l-ispeċijiet tista' tintuża wkoll biex tindika l-potenzjal ta' tossicità għall-ispeċi mhux fil-mira li jgħixu fl-istess ambjent.

10.5.1. It-testijiet fil-laboratorju, f'laboratorju estiż u semiprattiċi

L-ghan tat-test

It-test għandu jstabilixxi biżżejjed informazzjoni biex tiġi evalwata t-tossicità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti għall-ispeċijiet ta' artropodi magħżula li huma rilevanti għall-użu maħsub tal-prodott.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Mhumiex meħtieġa testijiet meta t-tossicità qawwija (> 99 % effett fuq l-organiżmi meta mqabbel mal-kontroll) tista' tiġi mbassra mid-dejta disponibbli rilevanti jew meta l-prodott għall-harsien tal-pjanti huwa għall-użu esklużiv f'sitwazzjonijiet meta l-artropodi mhux fil-mira ma jkunux esposti, bħal:

- il-ħażna ta' ikel fi spazji magħluqa,
- l-issigillar tal-feriti u t-trattamenti ta' fejqan,
- il-lixki rodenticidi.

Hemm bżonn li jsiru testijiet meta jkunu rrapportati effetti sinifikanti fuq l-organiżmi meta mqabbla mal-kontroll fit-testijiet tal-laboratorju bid-doża massima rakkomandata, imwettqa skont ir-rekwiżiti tal-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011. L-effetti fuq speċijiet partikolari użati għat-testijiet huma meqjusa bħala sinifikanti meta jaqbu l-valuri tal-limitu kif iddefiniti fl-iskemi EPPO għall-istima tar-riskju ambjentali sakemm il-valuri tal-limitu speċifiċi għall-ispeċijiet ma jkunux iddefiniti fil-linji gwida tat-testijiet rispettivi.

It-testijiet huma mehtieġa wkoll jekk:

- il-prodott ikun fiha aktar minn sustanza attiva waħda,
- it-tossicità ta' formulazzjoni ġdida ma tistax tiġi mbassra b'mod affidabbli li tkun jew l-istess jew anqas minn formulazzjoni ttestjata skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 jew ta' dan il-punt,
- fuq il-bażi tal-mod ta' użu propost jew fuq il-bażi tad-destin u l-imġiba kontinwa l-esponiment kontinwu jew ripetut jista' jkun antiċipat,
- hemm bidla sinifikanti fl-użu propost, eż. minn uċuħ tar-raba' tal-hrit għal imsaġar, u l-ispeċijiet rilevanti għall-użu ġdid ma jkunux ġew ittestjati qabel,
- hemm żieda fir-rata ta' applikazzjoni rakkomandata, oghla minn dik ittestjata qabel taht l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Kundizzjonijiet tat-test

Meta ġew osservati effetti sinifikanti fl-istudji mwettqa skont ir-rekwiżiti tal-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 jew fil-każ ta' bidla fl-użu pereżempju minn uċuħ tar-raba' tal-hrit għall-imsaġar, it-tossicità għal żewġ speċijiet addizzjonali rilevanti għandha tiġi investigata u rrapportata. Dawn għandhom ikunu differenti għall-ispeċijiet rilevanti diġà ttestjati skont il-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Għal taħlita jew formulazzjoni ġdida, it-tossicità għandha inizjalment tiġi stmata permezz tal-użu tal-aktar żewġ speċijiet sensitivi kif identifikati fl-istudji li diġà saru li għalihom il-valuri tal-limitu jkunu nqabżu iżda l-effetti baqgħu taht id-99%. Dan għandu jippermetti li jsir paragun; jekk ikun aktar tossiku b'mod sinifikanti għandhom jiġu analizzati żewġ speċijiet rilevanti għall-użu propost.

It-testijiet għandhom isiru b'rata ekwivalenti għar-rata massima ta' applikazzjoni li għaliha tkun qiegħda tintalab l-awtorizzazzjoni. Għandha tiġi adottata sistema ta' testijiet b'sekwenza, i.e. fil-laboratorju, u jekk ikun hemm bżonn fl-laboratorju estiż u/jew semi-prattiku.

Meta jkun hemm aktar minn applikazzjoni waħda għal kull staġun, il-prodott għandu jiġi applikat bid-doppju tar-rata ta' applikazzjoni rakkomandata sakemm din id-dejta ma tkunx diġà disponibbli minn studji li jkunu saru skont il-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Meta fuq il-bażi tal-mod ta' użu propost jew fuq il-bażi tad-destin u l-imġiba, l-esponiment kontinwu jew ripetut jista' jiġi antiċipat (pereżempju jekk il-prodott għandu jiġi applikat aktar minn tliet darbiet kull staġun b'applikazzjoni mill-ġdid ta' 14-il jum jew anqas), hemm bżonn ta' ġudizzju espert sabiex jiġi eżaminat jekk hemmx bżonn ta' analiżi ulterjuri, minbarra l-analiżi inizjali fil-laboratorju, li għandha tirrifletti l-metodu ta' użu propost. Dawn it-testijiet jistgħu jitwettqu fil-laboratorju jew taht kundizzjonijiet semiprattiki. Meta t-test isir fil-laboratorju għandu jintuża substrat realistiku bħal materjal tal-pjanti jew hamrija naturali. Madankollu, jista' jkun aktar xieraq li jsiru testijiet fuq il-post.

Il-linja gwida tat-test

Meta l-anliżi rilevanti għandha ssir skont il-linjigwida rilevanti li jissodisfaw ta' mill-anqas ir-rekwiżiti għall-analiżi kif inkluzi fid-Dokument ta' gwida tas-SETAC dwar il-proċeduri tal-analiżi regolatorja għall-pestiċidi fuq artropodi mhux fil-mira.

10.5.2. Testijiet fuq il-post

L-għan tat-test

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni biex jiġi evalwat ir-riskju tal-prodott għall-harsien tal-pjanti għall-artropodi taht il-kundizzjonijiet tal-post.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

Meta jiġu osservati effetti sinifikanti wara esponiment fil-laboratorju u f'kundizzjonijiet semiprattiċi, jew meta fuq il-baži tal-mod ta' użu propost jew fuq il-baži tad-destin u l-imġiba l-esponiment ripetut jew kontinwu jista' jkun antiċipat hemm b'żonn ta' ġudizzju espert sabiex jiġi eżaminat jekk hemmx b'żonn ta' analiżi aktar estensiva li tippermetti stima tar-riskju preċiża.

Kundizzjonijiet tat-test

It-testijiet għandhom jitwettqu taht kundizzjonijiet agrikoli rappreżentattivi u skont ir-rakkomandazzjonijiet għall-użu proposti, li jirriżultaw fi studju realistiku tal-aġar każ.

Standard tossiku għandu jiġi inkluż fit-testijiet kollha.

Il-linja gwida tat-test

Fejn ikun relevanti l-analiżi għandha ssir skont il-linjigwida relevanti li jissodisfaw mill-anqas l-eżiġenzi għall-analiżi kif inklużi fis-SETAC - Dokument Gwida dwar l-analiżi regolatorja għall-pestiċidi bl-artropodi mhux fil-mira.

10.6. *L-effetti fuq il-ħniex u fuq makroorganizmi ohra tal-ħamrija li mħumiex fil-mira, li x'aktarx ikunu f'riskju*

10.6.1. *Effetti fuq il-ħniex*

L-impatt possibbli fuq il-ħniex għandu jiġi rrapportat hlief meta jista' jintwera li mħuwiex probabbli li l-ħniex jkunu esposti, direttament jew indirettament.

It-TER_a u t-TER_t għandhom jiġu rrapportati meta:

TER_a = LC₅₀ (mg tas-sustanza attiva/kg)/l-aġar każ realistiku PEC_S (tal-bidu jew fuq żmien qasir, f'mg ta' sustanza attiva/kg)

TER_t = NOEC (mg ta' sustanza attiva/kg)/għal żmien twil PEC_S (mg ta' sustanza attiva/kg).

10.6.1.1. *Testijiet għat-tossicità akuta*

L-għan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi l-LC₅₀, meta hu possibbli l-oghla koncentrazzjoni li ma tikkawża l-ebda mortalità u l-koncentrazzjoni l-aktar baxxa li tikkawża mortalità ta' 100 % u għandha tinkludi l-effetti osservati morfologiċi u tal-imġiba.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

Dawn l-istudji huma mehtieġa biss meta

— il-prodott ikun fih aktar minn sustanza attiva waħda,

— it-tossicità ta' formolazzjoni ġdida ma tistax tiġi mbassra mill-formolazzjoni analizzata skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 8.4 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 jew ta' dan il-punt.

Il-linja gwida tat-test

It-testijiet għandhom isiru skont il-Metodu 207 tal-OECD.

10.6.1.2. *Testijiet għall-effetti subletali*

L-għan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi l-NOEC u l-effetti fuq il-kobor, ir-riproduzzjoni u l-imġiba.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun mehtieg

Dawn l-istudji huma mehtieġa biss meta

— il-prodott ikun fih aktar minn sustanza attiva waħda,

— it-tossicità ta' formolazzjoni ġdida ma tistax tiġi mbassra mill-formolazzjoni analizzata skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 8.4 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 jew ta' dan il-punt,

— ikun hemm żieda fir-rata ta' applikazzjoni rakkomandata, 'il fuq minn dik analizzata qabel.

Kundizzjonijiet tat-test

Għandhom japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif stabbilit fil-paragrafi korrispondenti tal-punt 8.4.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

10.6.1.3. *Studji fuq il-post*

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi biżżejjed dejta biex jiġu evalwati l-effetti fuq il-hniex f'kundizzjonijiet tal-għalqa.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta $TER_{it} < 5$ għandu jitwettaq u jiġi rrapportat studju fuq il-post biex jiġu stabbiliti l-effetti taht kundizzjonijiet prattiċi fl-għalqa.

Huwa meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk ir-residwi fil-hniex għandhomx jiġu investigati.

Kundizzjonijiet tat-test

L-għelieqi magħzula jrid ikollhom popolazzjoni mdaqqa ta' hniex.

It-test għandu jsir bir-rata massima ta' applikazzjoni proposta. Prodott ta' referenza tossiku għandu jiġi inkluz fit-test ukoll.

10.6.2. *L-effetti fuq mikroorganizmi tal-hamrija li mhumiex fil-mira*

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi biżżejjed dejta biex jiġi evalwat l-impatt tal-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq makroorganizmi li jikkontribwixxu għad-diżintegrazzjoni tal-materja tal-pjanti u tal-materjal organiku tal-annimali.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-testijiet mhumiex meħtieġa meta skont il-punt 9.1 ta' dan l-Anness, ikun evidenti li l-valuri DT_{90} huma inqas minn 100 jum, jew in-natura u l-mod ta' kif jintuza l-prodott għall-harsien tal-pjanti huma tali li dan l-esponent ma sehħ, jew meta d-dejta minn studji fuq is-sustanza attiva mwettqa skont id-dispożizzjonijiet tal-punti 8.3.2, 8.4 u 8.5 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, jindikaw li ma hemm ebda riskju għall-makrofawna fil-hamrija, il-hniex jew il-mikroflora fil-hamrija.

L-impatt fuq id-diżintegrazzjoni tal-materjal organiku għandu jiġi investigat u rrapportat, għandu jkun investigat u rrapportat, meta l-valuri stabbiliti tad- DT_{90f} fl-istudji tad-dissipazzjoni fuq il-post (punt 9.1) ikunu > 365 jum.

10.7. *L-effetti fuq mikroorganizmi tal-hamrija li mhumiex fil-mira*

10.7.1. *Testijiet fil-laboratorju*

L-għan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi biżżejjed dejta biex jiġi evalwat l-impatt tal-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq l-attività tal-mikrobi fil-hamrija f'termini tat-trasformazzjonijiet tan-nitroġenu u l-mineralizzazzjoni tal-karbonju.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta l-valuri DT_{90f} stabbiliti fi studji fuq il-post tad-dissipazzjoni (punt 9.1) ikunu > 100 jum, l-impatt fuq il-mikroorganizmi tal-hamrija mhux fil-mira għandu jiġi investigat permezz ta' testijiet fil-laboratorju. It-testijiet, madankollu, mhumiex meħtieġa jekk fl-istudji mwettqa b'mod konformi mad-dispożizzjonijiet tal-punt 8.5 tal-parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 544/2011, id-devjazzjonijiet mill-valuri ta' kontroll f'termini ta' attività metabolika tal-bijomassa tal-mikrobi wara 100 jum tkun < 25 %, u din id-dejta tkun rilevanti għall-użu, għan-natura, u għall-proprietajiet tal-preparazzjoni partikolari li għandha tiġi awtorizzata.

Il-linja gwida tat-test

SETAC- Proceduri għall-evalwazzjoni tad-destin ambjentali u l-ekotossicità tal-pestiċidi

10.7.2. Testijiet addizzjonali

L-għan tat-test

It-test għandu jstabbilixxi biżżejjed dejta biex ikun jista' jiġi evalwat l-impatt tal-prodott għall-harsien tal-pjanti taht kundizzjonijiet reali fuq l-attività mikrobjali

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta fit-tmiem ta' 100 jum, l-attività mkejla tiddevja b'aktar minn 25 % mill-kontroll, fit-testijiet fil-laboratorju jistgħu jkunu meħtieġa aktar testijiet fil-laboratorju, taht il-ħġieġ u/jew fuq il-post.

10.8. *Dejta disponibbli mit-testijiet bijoloġiċi primarji f'forma mqasra*

Għandu jingħata sommarju tad-dejta disponibbli mit-testijiet preliminari użati biex tiġi evalwata l-attività bijoloġika u l-marġni tad-doża misjub kemm jekk ikun positiv kif ukoll jekk negattiv; li jipprovi informazzjoni dwar l-impatt possibbli fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira, kemm flora kif ukoll fauna, flimkien ma' evalwazzjoni kritika dwar ir-relevanza tagħha għall-impatt potenzjali fuq speċijiet mhux fil-mira.

11. **Is-sommarju u l-evalwazzjoni tat-Taqsimiet 9 u 10**

Għandu jsir sommarju u evalwazzjoni tad-dejta kollha pprezentata fil-punti 9 u 10 skont il-gwida mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar il-format ta' dawn is-sommarji u l-evalwazzjonijiet. Għandu jinkludi stima dettaljata u kritika ta' din id-dejta fil-kuntest tal-kriterji rilevanti tal-evalwazzjoni u tat-tehid tad-deċizzjonijiet, b'referenza partikolari għar-riskji għall-ambjent u għall-ispeċi mhux fil-mira li jistgħu jinholqu jew li jinholqu, u l-medda, il-kwalità u l-affidabbiltà tal-bażi tad-dejta. B'mod partikolari għandhom jiġu indirizzati l-kwistjonijiet li ġejjin:

- it-tbassir tad-distribuzzjoni u d-destin fl-ambjent, u l-perjodi ta' żmien involuti,
- l-identifikazzjoni tal-ispeċijiet mhux fil-mira u tal-popolazzjonijiet li jinsabu friskju, u t-tbassir tal-grad tal-esponiment potenzjali,
- l-evalwazzjoni tar-riskji fil-qrib u fil-bogħod għall-ispeċi mhux fil-mira - popolazzjonijiet, komunitajiet u proċessi - skont kif xieraq,
- evalwazzjoni tar-riskju ta' qtil ta' hut, u l-imwiet ta' vertebrati kbar, jew predaturi terrestri, irrispettivament mill-effetti fuq livell ta' popolazzjonijiet jew ta' komunitajiet, u
- l-identifikazzjoni tal-prekawzzjonijiet meħtieġa biex tiġi evitata jew imnaqqa kemm jista' jkun il-kontaminazzjoni tal-ambjent, u għall-harsien tal-ispeċijiet mhux fil-mira.

12. **Aktar informazzjoni**

- 12.1. *Informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet fpajjiżi oħrajn*
- 12.2. *Informazzjoni dwar limiti ta' residwi massimi stabbiliti (MRL) fpajjiżi oħrajn*
- 12.3. *Proposti li jinkludu ġustifikazzjoni għall-klassifika u t-tikkettar propost skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u d-Direttiva 1999/45/KE*
 - Sinjal(i) jew pittogrammi ta' periklu
 - Avviżi ta' periklu jew kliem sinjali,
 - Frazzjiet ta' riskju jew dikjarazzjonijiet ta' periklu,
 - Frazzjiet ta' sikurezza jew dikjarazzjonijiet ta' prekawzzjoni

12.4. Proposti dwar ir-riskju u s-sikurezza skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 65 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 547/2011 ⁽¹⁾ u t-tikketta proposta.

12.5. Il-kampjuni tal-imballaġġ propost

PARTI B

PREPARAZZJONIJIET TA' MIKROORGANIŻMI INKLUŻI L-VAJRUSIS

Introduzzjoni

(i) Din il-Parti tipprovdi r-rekwiżiti tad-dejta għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-harsien tal-pjanti bbażat fuq il-preparazzjonijiet tal-mikroorganizmi inklużi l-varusis.

It-terminu "mikroorganizmu" kif iddefinit fl-introduzzjoni tal-parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, japplikaw wkoll għall-Parti B ta' dan l-Anness.

(ii) Fejn rilevanti, id-dejta għandha tiġi analizzata bl-użu tal-metodi statistiċi xierqa. Għandhom jiġu rrapportati d-dettalji shaħ tal-analiżi statistika (eż. 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 aċċettati mill-awtorità kompetenti (eż. il-linja gwida tal-USEPA ⁽²⁾); fejn xieraq għandhom jiġu adattati linji gwida tal-ittestjar kif deskritt fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, b'tali mod li jkunu xierqa għall-mikroorganizmi. It-testijiet għandhom jinkludu mikroorganizmi vijabbli u, fejn xieraq, dawk mhux vijabbli, u standard ta' paragun vojta.

(iv) Fejn studju jimplika l-użu ta' dozi differenti, trid tiġi rrapportata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett negattiv.

(v) Meta jitlestew it-testijiet, trid tiġi pprovduta d-deskrizzjoni dettaljata (l-ispeċifikazzjoni) tal-materjal użat u tal-impuritàjiet tiegħu, skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 1.4.

(vi) F'każijiet fejn għandha tiġi ttrattata preparazzjoni ġdida, estrapolazzjoni mill-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, tista' tkun aċċettabbli, sakemm l-effetti possibbli kollha tal-koformulanti u l-komponenti l-oħra, speċjalment dwar patoġenicità u infettività, jiġu evalwati wkoll.

1. L-identità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti

It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għall-mikro-organizmu/i, għandhom ikunu biżżejjed sabieħ jidentifikaw u jiddefinixxu b'mod preċiż il-preparazzjonijiet. It-tagħrif u d-dejta li ssir referenza għalihom, sakemm mhux speċifikati xorta oħra, huma meħtieġa għall-prodotti kollha għall-harsien tal-pjanti. Dan huwa bil-hsieb li jiġi identifikat jekk kwalunkwe fattur ikunx jista' jbidel il-proprietajiet tal-mikroorganizmu bħala prodott għall-harsien tal-pjanti meta mqabbel mal-mikroorganizmu bħala tali, li huwa ttrattat fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

1.1. L-applikant

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-applikant, kif ukoll l-isem, il-kariga, in-numru tat-telefon u tal-fax tal-persuna rilevanti tal-kuntatt.

Meta, minbarra dan, l-applikant ikollu uffiċċju, aġent, jew rappreżentant fl-Istat Membru li fih tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, għandhom jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-uffiċjal lokali, tal-aġent jew tar-rappreżentant, kif ukoll l-isem, il-kariga u n-numru tat-telefon u tal-fax tal-persuna rilevanti tal-kuntatt.

1.2. Il-manifattur tal-preparazzjoni u tal-mikro-organizmu/i

Irid jiġi pprovdut l-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-preparazzjoni u ta' kull mikro-organizmu fil-preparazzjoni kif ukoll l-isem u l-indirizz ta' kull impjant tal-manifattura li fih jiġu ffabrikati l-preparazzjoni u l-mikro-organizmu.

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

⁽¹⁾ Ara paġna 176 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽²⁾ USEPA *Microbial Pesticide Test Guidelines* (Linji Gwida għal Testijiet tal-Pesticidi Mikrobjali tal-Aġenzija tal-Istati Uniti għall-Harsien Ambjentali), OPPTS Serje 885, Frar 1996 (<http://www.epa.gov/oppppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Jekk il-mikroorganizmu joriġina minn produttur li minn għandu preċedentement ma tkunx giet sottomessa dejta skont il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 ikollu jiġi pprovdut tagħrif dettaljat dwar l-isem u d-deskrizzjoni tal-ispeċi, kif meħtieġ fit-taqsimu 1.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u dwar impuritajiet, kif meħtieġ fil-punt 1.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

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

Iridu jiġu pprovduti l-ismijiet kollha kummerċjali ta' qabel u dawk attwali u l-ismijiet kummerċjali proposti u n-numri tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-preparazzjonijiet imsemmijin fid-dossier kif ukoll l-ismijiet u n-numri attwali. Irid jiġi pprovdut id-dettal shih ta' kull differenza. (L-isem kummerċjali propost ma jridx johloq konfużjoni mal-isem kummerċjali ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti li huma diġà awtorizzati.)

1.4. *It-tagħrif iddettaljat kwantitattiv u kwalitattiv dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni*

(i) Kull mikroorganizmu li huwa soġġett għall-applikazzjoni għandu jiġi identifikat u msemmi fil-livell tal-ispeċi. Il-mikroorganizmu għandu jiġi ddepożitat f'kollezzjoni rrikonossuta tal-kulturi u jingħata numru tal-adeżjoni. Irid jiġi ddikjarat l-isem xjentifiku, kif ukoll l-assenjament tal-grupp (il-batterju, il-virus, eċċ.) u kull denominazzjoni oħra relevanti għall-mikroorganizmu (eż. ir-razza, is-serotip). Minbarra dan, għandha tiġi ddikjarata l-fażi tal-iżvilupp tal-mikroorganizmu (eż. l-ispori, il-miċelju) fil-prodott imqiegħed fis-suq.

(ii) Għal-preparazzjonijiet irid jiġi rrapportat it-tagħrif li ġej:

- il-kontenut tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-harsien tal-pjanti u l-kontenut tal-mikroorganizmu fil-materjal użat għall-manifattura tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti. Dawn iridu jinkludu l-kontenut massimu, minimu u nominali tal-materjal vijabbli u mhux vijabbli,
- il-kontenut tal-koformulanti
- il-kontenut tal-komponenti l-oħra (bhalma huma l-prodotti sekondarji, il-kondensati, il-medju tal-kultura, eċċ.) u l-mikroorganizmi li jikkontaminaw, idderivati mill-process tal-produzzjoni.

Il-kontenut għandu jiġi espress fit-termini pprovduti fid-Direttiva 1999/45/KE għall-kimiċi u fit-termini xierqa għall-mikroorganizmi (in-numru tal-unitajiet attivi skont il-volum jew f'kull mod ieħor li huwa relevanti għall-mikroorganizmu).

(iii) Il-koformulanti, meta jkun possibbli, għandhom jiġu identifikati jew mill-Identifikazzjoni Kimika Internazzjonali tagħhom kif stabbilit fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew, jekk ma jkunux inklużi f'dak ir-Regolament, skont in-nomenklatura tal-IUPAC u tas-CA. Trid tiġi pprovduta l-istruttura jew il-formola strutturali tagħhom. Għal kull komponent tal-koformulanti, iridu jiġu pprovduti in-numru relevanti tal-KE (EINECS jew ELINCS) u numru CAS fejn dawn jeżistu. Fejn it-tagħrif ipprovdut ma jidentifikax koformulant bis-shih, trid tiġi pprovduta speċifikazzjoni xierqa. Irid jiġi pprovdut ukoll l-isem kummerċjali tal-koformulanti, fejn dan jeżisti.

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

- adeżiv (sticker),
- aġent ta' kontra r-raqhwa,
- aġent kontra l-inġazz,
- għaqqad,
- buffer,
- portatur,
- deodorant,
- aġent tat-tiffrix,
- żebgħa,
- emetiku,
- emulsifikant,

- fertilizzant,
- odorant,
- fwieha,
- preżervattiv,
- propellant,
- repellent,
- aġent li jagħti s-sigurtà,
- solvent,
- stabilizzant,
- sinergist,
- oġġett li jhaxxen,
- aġent li jxarrab,
- mixxellanji (specifika).

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

Il-mikroorganizmi kontaminanti għandhom jiġu identifikati kif imsemmi fil-punt 1.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Il-kimiċi (il-komponenti inerti, il-prodotti sekondarji, eċċ.) għandhom jiġu identifikati kif imsemmi fil-punt 1.10 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ma jidentifikax komponent bis-shih, pereżempju bħalakondensat, medju tal-kultura, eċċ., irid jiġi pprovdut tagħrif iddettaljat dwar il-kompożizzjoni għal kull wiehed minn dawn il-komponent.

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

It-tip u l-kodiċi tal-preparazzjoni jridu jiġu allokat skont "il-Katalogu tat-tipi tal-formolazzjoni tal-pestiċidi u sistema internazzjonali tal-kodifika (GIFAP Monografu Tekniku Nru 2, 1989)".

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

1.6. *Funzjoni*

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

- il-kontroll tal-batterji,
- il-kontroll tal-funġi,
- il-kontroll tal-insetti,
- il-kontroll tad-dud irqiq,
- il-kontroll tal-molluski,
- il-kontroll tan-nematodi,
- il-kontroll tal-haxix hażin,
- oħrajn (iridu jiġu speċifikati).

2. Il-proprjetajiet kimiċi, fiżiċi u tekniċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti

Irid jiġi ddikjarat safejn il-prodotti għall-harsien tal-pjanti li għalihom tkun intalbet awtorizzazzjoni jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet relevanti tal-FAO, kif miftiehma mill-Grupp ta' Esperti dwar l-Ispeċifikazzjoni tal-Pesticidi tal-Panel tal-FAO dwar l-Ispeċifikazzjonijiet tal-Pesticidi, ir-Rekwiżiti tar-Registrazzjoni u l-Applikazzjoni tal-Istandards. Iridu jiġu deskritti fid-dettall u gġustifikati d-diverġenzi mill-ispeċifikazzjonijiet tal-FAO.

2.1. Dehra (kulur u riġa)

Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni kemm tal-kulur kif ukoll tar-riġa, jekk din teżisti, u l-istat fiżiku tal-preparazzjoni.

2.2. L-istabbiltà waqt il-ħżin u l-perjodu ta' konservazzjoni

2.2.1. L-effetti tad-dawl, tat-temperatura u tal-umdità fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti

(i) Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbiltà fiżika u bijoloġika tal-preparazzjoni fit-temperatura rakkommandata tal-ħżin inkluż it-tagħrif dwar it-tkabbir tal-mikroorganizmi kontaminanti. Iridu jiġu gġustifikati l-kundizzjonijiet li fihom ikun twettaq it-test.

(ii) Minbarra dan fil-każ tal-preparazzjonijiet likwidi, irid jiġi stabbilit u rrapportat skont il-metodi tas-CIPAC MT 39, MT 48, MT 51, jew MT 54, kif relevanti l-effett ta' temperaturi baxxi fuq l-istabbiltà fiżika.

(iii) Irid jiġi rrapportat il-perjodu ta' konservazzjoni tal-preparazzjoni fit-temperatura rakkommandata tal-ħażna. Fejn il-perjodu ta' konservazzjoni jkun anqas minn sentejn, jrid jiġi rrapportat il-perjodu ta' konservazzjoni f'xhur, bl-ispeċifikazzjonijiet relevanti tat-temperatura. Tagħrif utli jinsab fil-Monografu Nru 17 tal-GIFAP.

2.2.2. Fatturi oħrajn li jaffettwaw l-istabbiltà

Irid jiġi esplorat l-effett tal-esponiment għall-arja, tal-imballaġġ, eċċ., fuq l-istabbiltà tal-prodott.

2.3. Il-proprjetajiet splussivi u ossidanti

L-isplussività u l-proprjetajiet ossidanti jridu jiġu stabbiliti kif hemm definit fil-punt 2.2 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għajr jekk jista' jiġi gġustifikat illi mhux teknikament u xjentifikament meħtieġ li jitwettqu dawn l-istudji.

2.4. Il-punt ta' fjamabbiltà u indikazzjonijiet oħra tal-fjamabbiltà jew tal-qbid spontanju

Iridu jiġu stabbiliti l-punt ta' fjamabbiltà u l-fjamabbiltà, kif iddefiniti fil-punt 2.3 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għajr jekk ikun jista' jiġi gġustifikat illi mhux teknikament u xjentifikament meħtieġ li jitwettqu dawn l-istudji.

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

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

2.6. Viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ

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

2.7. Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti

Iridu jiġu stabbiliti l-karatteristiċi tekniċi sabiex jippermettu li tittiehed id-deċiżjoni dwar l-aċċettabbiltà ta' għalhom. Jekk ikollhom jitwettqu t-testijiet, dawn iridu jsiru f'temperaturi kumpatibbli mas-sopravivenza tal-mikroorganizmu.

2.7.1. Kemm jista' jixxarrab

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità għat-tixrib tal-preparazzjonijiet solidi li jiġu dilwiti għall-użu (eż. it-trab li jista' jixxarrab u l-granuli li jiferrxu fl-ilma), skont il-Metodu MT 53.3 tas-CIPAC.

2.7.2. Kemm jagħmel ir-ragħwa b'mod persistenti

Il-persistenza tar-ragħwa fil-preparazzjonijiet li jridu jiġu dilwiti bl-ilma, għandha tiġi stabbilita u rrapportata skont il-Metodu MT 47 tas-CIPAC.

2.7.3. Is-sospensibbiltà u l-istabbiltà tas-sospensjoni

- Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tas-sospensjoni tal-prodotti li jitferrxu fl-ilma (eż. it-trab li jixxarrab, il-granuli li jitferrxu fl-ilma, il-konċentrati tas-sospensjoni) skont il-Metodi MT 15, MT 161 jew MT 168 tas-CIPAC kif relevanti.
- Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-isponjanjetà tal-prodotti li jitferrxu fl-ilma (eż. il-konċentrati tas-sospensjoni u l-granuli li jitferrxu fl-ilma) skont il-Metodi MT 160 jew MT 174 tas-CIPAC kif relevanti.

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

Sabiex jiġi żgurat illi t-trab li jixxerred mill-ajru għal fuq il-pjanti jkollu distribuzzjoni xierqa tad-daqsijiet tal-partikoli sabiex jiġi applikat faċilment, irid isir test bl-għarbiel niexef u jiġi rrapportat skont il-Metodu MT 59.1 tas-CIPAC.

Fil-każ tal-prodotti li jitferrxu fl-ilma, irid isir test bl-għarbiel imxarrab u jkun irrappurtat skont il-Metodi MT 59.3 jew MT 167 tas-CIPAC kif approprijat.

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

- (i) Trid tiġi stabbilita u rrapportata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ tat-trab skont il-Metodu 110 tal-OECD.

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-firxa nominali tad-daqs tal-granuli għall-applikazzjoni diretta skont is-CIPAC MT 58.3, għall-granuli li jitferrxu fl-ilma skont is-CIPAC MT 170.

- (ii) Irid jiġi stabbilit u rrapportat il-kontenut tat-trab tal-preparazzjonijiet tal-granuli, skont il-Metodu tas-CIPAC MT 171. Jekk relevanti għall-esponent tal-operatur, irid jiġi stabbilit u rrapportat id-daqs tal-partikola tat-trab skont il-Metodu 110 tal-OECD.
- (iii) Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi tal-frijabbiltà u l-attribuzzjoni tal-granuli għaladarba jkun disponibbli l-metodi miftiehma internazzjonalment. Fejn id-dejta tkun diġà disponibbli trid tiġi rrapportata flimkien mal-metodu użat.

2.7.6. Kemm jista' jsir emulsjoni, kemm jista' jsir emulsjoni mill-ġdid, l-istabbiltà tal-emulsjoni

- (i) Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-kapaċità għall-emulsjoni, l-istabbiltà tal-emulsjoni u l-kapaċità għall-emulsjoni mill-ġdid tal-preparazzjonijiet li jiffurmaw l-emulsjonijiet skont il-Metodi tas-CIPAC MT 36 jew MT 173 kif relevanti.
- (ii) Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbiltà tal-emulsjonijiet dilwiti u tal-preparazzjonijiet li huma emulsjonijiet skont il-Metodi MT 20 jew MT 173 tas-CIPAC.

2.7.7. Il-fluwidità, kemm jinxtered (kemm jista' jitlaħlah) kif ukoll jista' jixxerred mill-arja

- (i) Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tal-mixi mal-kurrent tal-preparazzjonijiet granulari skont il-Metodu tas-CIPAC MT 172.
- (ii) Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tat-tferriġ (inkluż ir-residwu imlaħlah) tas-sospensjonijiet (eż. il-konċentrati tas-sospensjonijiet, is-suspoemulsjonijiet) skont il-Metodu MT 148 tas-CIPAC.
- (iii) Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tat-tifrix tat-trab li jitferrex mill-arja skont 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-harsien tal-pjanti li għal magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu

2.8.1. Il-kompatibbiltà fiżika

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

2.8.2. Il-kompatibbiltà kimika

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kompatibbiltà kimika tat-tahlitiet bit-tank irrakkommandati għajr fejn l-eżami tal-proprietajiet individwali tal-preparazzjonijiet jistabbilixxi mingħajr dubju raġjonevoli illi ma teżisti l-ebda possibbiltà li tiġri reazzjoni. F'dawn il-każijiet ikun 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 rrapportata l-kompatibbiltà bijoloġika tat-tahlitiet bit-tank. Iridu jiġu deskritti l-effetti (eż. l-antagoniżmu, l-effetti fuġiċidali) tal-attività tal-mikroorganizmu wara li jiġi mħallat ma' mikroorganizmi jew kimiċi oħra. Għandha tiġi investigata l-interazzjoni possibbli tal-prodott għall-harsien tal-pjanti ma' prodotti oħra kimiċi li jridu jiġu applikati fuq l-uċuħ tar-raba' fil-kundizzjoni mistennija tal-użu tal-preparazzjoni, ibbażata fuq id-dejta dwar l-effikaċja. Iridu jiġu speċifikati l-intervalli taż-żmien bejn l-applikazzjoni tal-pestiċida bijoloġiku u l-pestiċidi kimiċi, jekk relevanti, biex jiġi evitat it-telf tal-effikaċja.

2.9. L-aderenza u d-distribuzzjoni għaž-żrieragħ

Fil-każ tal-preparazzjonijiet għat-trattament taż-żerriegħa, iridu jiġu investigati u rrapportati kemm id-distribuzzjoni kif ukoll l-adeżjoni; fil-każ tad-distribuzzjoni, skont il-Metodu tas-CIPAC MT 175.

2.10. Is-sommarju u l-evalwazzjoni tad-dejta ppreżentata fil-punti 2.1 sa 2.9

3. L-informazzjoni mal-applikazzjoni

3.1. Qasam ta' użu previst

Il-qasam/l-oqsma tal-użu, eżistenti u propost/i, għal-preparazzjonijiet li jkun fihom il-mikro-organizmu għandu/-għandhom jiġi/u speċifikat/i minn fost dawn li ġejjin:

- l-użu fl-għalqa, bħalma huma l-biedja, l-ortikultura, il-forestrija, u l-vitikultura,
- l-uċuħ tar-raba' protetti (eż. fis-serer),
- amenitàjiet (bħal ġonna pubbliċi),
- il-kontroll tal-haxix hażin ferji mhux ikkultivati,
- ix-xogħol fil-ġonna privati (tad-djar),
- il-pjanti ta' ġewwa d-dar,
- il-prodotti maħżuna,
- oħrajn (speċifika).

3.2. Il-mod tal-azzjoni

Irid jiġi ddikjarat il-mod li bih il-prodott jista' jidhol fil-ġisem (eż. bil-kuntatt, mill-istonku, bil-ġbid 'il ġewwa tanifs) jew l-azzjoni li tikkontrolla l-insett li jeqred il-pjanti (l-azzjoni funġitossika u/jew funġistatika, il-kompetizzjoni għan-nutrijent, eċċ.).

Irid ukoll jiġi ddikjarat jekk il-prodott jiġix traslokati fi pjanti jew le u, fejn relevanti, jekk dan it-traslok ikunx apoplastiku, simplastiku jew it-tnejn.

3.3. Id-dettalji tal-użu maħsub

Iridu jiġu pprovduti d-dettalji tal-użu maħsub, eż. it-tipi tal-organizmi ta' hsara 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-harsien tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganizmi u l-pestiċidi kimiċi, jew lista tas-sustanzi attivi tal-prodotti kimiċi għall-harsien tal-pjanti li ma għandhomx jintużaw fuq l-istess uċuħ tar-raba' flimkien mal-prodott għall-harsien tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganizmi.

3.4. Rata ta' applikazzjoni

Għal kull metodu tal-applikazzjoni u għal kull użu, trid tiġi pprovduta r-rata tal-applikazzjoni għal kull unità (ett, m², m³) ittrattata, f'termini ta' g jew kg jew l għal-preparazzjoni u f'termini ta' unitajiet relevanti għall-mikro-organizmu.

Ir-rati tal-applikazzjoni għandhom normalment jiġu espressi f'g jew kg/ett jew f'kg/m³ u fejn relevanti, f'g jew kg/tunnellata metrika; għall-użu tal-uċuħ protetti u x-xogħol fil-ġnien ir-rati għandhom jiġu espressi f'g jew kg/100 m² jew g jew kg/m³.

3.5. Il-kontenut tal-mikro-organizmu fil-materjal użat (eż. il-bexx dilwit, il-lixka jew iż-żerriegħa ttrattata)

Il-kontenut tal-mikroorganizmu għandu jiġi rrapportat, kif relevanti, fin-umru tal-unitajiet attivi/ml jew g jew kull unità oħra relevanti.

3.6. Il-metodu tal-applikazzjoni

Il-metodu tal-applikazzjoni propost irid jiġi deskritt bis-shiħ, filwaqt li, jekk jintuża apparat, irid jiġi indikat it-tip tiegħu, kif ukoll it-tip u l-volum tad-dilwent li jrid jintuża għal kull unità tal-erja jew tal-volum.

3.7. L-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet u t-tul taż-żmien tal-ħarsien

Irid jiġi rrapportat in-numru massimu tal-applikazzjonijiet li jridu jintużaw u l-iskeda tagħhom. Fejn relevanti, iridu jiġu indikati l-istadji tat-tkabbir tal-wiċċ tar-raba' jew tal-pjanti li jridu jiġu protetti u l-istadji tal-iżvilupp tal-organismi ta' hsara. Fejn possibbli u meħtieġ, irid jiġi ddikjarat l-intervall taż-żmien bejn l-applikazzjonijiet, f'jiem.

Kemm idum isehhil-ħarsien minn kull applikazzjoni kif ukoll skont in-numru massimu tal-applikazzjonijiet li jridu jintużaw.

3.8. Il-perjodu meħtieġ taż-żmien tal-istennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiġu evitati l-effetti fitopatogeniċi fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti

Fejn relevanti, iridu jiġu ddikjarati l-perjodi minimi taż-żmien tal-istennija bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żriġh jew it-thawwil tal-uċuħ tar-raba' sussegwenti, li huma meħtieġa sabiex jiġu evitati l-effetti fitopatogeniċi fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, u li jsegwu mid-dejta pprovduta fil-punt 6.6 tat-Taqsima 6.

Jekk se jkun hemm uċuħ tar-raba' sussegwenti, iridu jiġu ddikjarati l-limitazzjonijiet dwar l-għażla tagħhom.

3.9. L-istruzzjonijiet għall-użu proposti

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

4. Aktar tagħrif dwar il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti

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

(i) L-imballaġġ li jrid jintuża irid jiġi deskritt bis-shiħ u speċifikat fit-termini tal-materjali użati, tal-mod tal-konstruzzjoni (eż. imrikkeb, iweldjat, eċċ.), id-daqs u l-kapaċità, id-daqs tal-fetha, it-tip tal-għeluq u s-siġilli. Irid ikun iddisinjat skont il-kriterji u linji gwida speċifikati fil-"Linji Gwida għall-Imballaġġ tal-Pesticidi" tal-FAO.

(ii) Irid jiġi stabbilit u rrapportat kemm ikun xieraq l-imballaġġ, inkluż l-għeluq, f'termini tas-saħħa tiegħu, ta' kemm ma johroġx likwidu minnu u tar-reżistenza għat-trasport u l-manipulazzjoni normali, skont il-metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558, jew il-Metodi xierqa ADR għall-kontenituri ta' massa intermedjarja, u fejn ikun jinħtieġ għeluq reżistenti għat-tfal, skont l-istandard 8317 tal-ISO.

(iii) Trid tiġi rrapportata r-reżistenza tal-materjal tal-imballaġġ rigward il-kontenut tiegħu skont il-Monografu Nru 17 tal-GIFAP.

4.2. Il-proċeduri għat-tindif tal-apparat tal-applikazzjoni

Il-proċeduri għat-tindif kemm tal-apparat tal-applikazzjoni kif ukoll tal-ilbies protettivi iridu jiġu deskritti fid-dettall. L-effettività tal-proċedura tat-tindif trid tiġi stabbilita u rrapportata, bl-użu eż. tal-bijotestijiet.

4.3. *Il-perjodi għad-dhul mill-ġdid, il-perjodi tal-istennija meħtieġa jew il-prekawzjonijiet l-oħra sabiex jiproteġu l-bniedem, il-bhejjem u l-ambjent*

It-tagħrif ipprovdut irid isegwi mid-dejta pprovduta dwar il-mikro-organiżmu/i u jkun appoġġjat minnha u minn dik ipprovduta fit-Taqsimiet 7 u 8.

(i) Fejn relevanti, iridu jiġu speċifikati l-intervalli taż-żmien ta' qabel il-ħsad, il-perjodi taż-żmien tad-dhul mill-ġdid jew il-perjodi taż-żmien taż-żamma meħtieġa sabiex tiġi mminimizzata l-preżenza ġewwa jew fuq l-uċuħ tar-raba', il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti, u fiż-żoni jew l-ispażji ttrattati, bil-ħsieb li jiġu protetti l-bnedmin jew l-annimali tal-irziezet, eż.:

- l-intervall taż-żmien ta' qabel il-ħsad (f'jiem) għal kull wiċċ tar-raba' relevanti,
- il-perjodu taż-żmien tad-dhul mill-ġdid (f'jiem) għall-annimali tal-irziezet, fiż-żoni tal-mergha,
- il-perjodu taż-żmien tad-dhul mill-ġdid (f'siġħat jew jiem) għall-bniedem rigward l-uċuħ tar-raba', il-bini jew l-ispażji ttrattati,
- il-perjodu taż-żmien taż-żamma (f'jiem) għall-ghalf tal-annimali,
- il-perjodu taż-żmien tal-istennija (f'jiem), bejn l-applikazzjoni u l-manipulazzjoni tal-prodotti ttrattati.

(ii) Fejn meħtieġ, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar kull kundizzjoni agrikola, tas-saħha tal-pjanti jew ambjentali li fihom il-preparazzjoni tista' jew ma tistax tiġi uzata.

4.4. *Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw: il-manipulazzjoni, il-ħżin, it-trasport jew nar*

Iridu jiġu pprovduti l-metodi rakkommandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw il-proċeduri tal-manipulazzjoni (iddettalġati) għall-ħażna, fil-livell kemm tal-maħżen kif ukoll tal-utent tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, għat-trasport tagħhom u fil-każ ta' hruq. Fejn relevanti, irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar il-prodotti tal-kombustjoni. Iridu jiġu speċifikati r-riskji li x'aktarx jistgħu jinholqu u l-metodi u l-proċeduri sabiex jimminimizzaw il-perikoli li jinholqu. Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri sabiex jiġu prekluzi jew minimizzati l-ġenerazzjoni tal-iskart jew tar-residwi.

Fejn relevanti, trid issir stima skont l-ISO TR 9122.

Iridu jiġu pprovduti n-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies protettiv u tal-apparat propost. L-informazzjoni pprovduta trid tkun biżżejjed sabiex jiġu evalwati l-konvenjenza u l-effikaċja f'kundizzjonijiet realistiċi tal-użu (eż. iċ-ċirkus-tanza tal-ġhalqa jew tas-serra).

4.5. *Miżuri f'każ ta' incident*

Kemm jekk jinħalaq matul it-trasport, matul il-ħażna jew matul l-użu, iridu jiġu pprovduti l-proċeduri ddettalġati li jridu jiġu segwiti f'każ ta' incident, u jridu jinkludu:

- il-konteniment tat-tixrid,
- id-dekontaminazzjoni ta' żoni, vetturi u bini,
- ir-rimi ta' imballaġġi, assorbenti u materjali oħra bil-ħsara,
- il-harsien tal-haddiema ta' emerġenza u ta' nies li jkunu jinsabu fil-qrib,
- il-miżuri tal-ewwel għajnuna.

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

Iridu jiġu żviluppati l-proċeduri għall-qerda u d-dekontaminazzjoni kemm ta' kwantitajiet żgħar (fil-livell tal-utent) kif ukoll ta' kwantitajiet kbar (fil-livell tal-maħżen). Il-proċeduri jridu jkunu konsistenti ma'd-dispożizzjonijiet fis-seħh li għandhom x'jaqsmu mar-rimi tal-iskart u tal-iskart tossiku. Il-mezzi tar-rimi proposti għandhom ikunu li ma jinfluwenzawx l-ambjent b'mod inaċċettabbli u jkunu l-mezzi l-aktar ekonomiċi u prattiċi possibbli għar-rimi.

4.6.1. Inċinerazzjoni kkontrollata

F'hafna każijiet, il-mezz ippreferit jew wahdieni ghar-rimi minghajr periklu tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti u b'mod partikolari l-koformulanti li jkunu jinsabu fih, il-materjali kkontaminati, jew l-imballaġġ ikkontaminat, huwa permezz tal-inċinerazzjoni kkontrollata f'incineratur liċenzjat.

L-applikant irid jipprovdi istruzzjonijiet iddettaljati ghar-rimi fis-sigurtà.

4.6.2. Oħrajn

Metodi oħra ghar-rimi tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, l-imballaġġi u l-materjali kkontaminati, fejn jiġu proposti, għandhom ikunu deskritti b'mod shiħ. Trid tiġi pprovduta d-dejta għal dawn il-metodi biex jiġu stabbiliti l-effettività u s-sigurtà tagħhom.

5. Metodi analitiċi

Introduzzjoni

Id-dispożizzjonijiet ta' din it-taqsimha jkopru biss il-metodi analitiċi mehtieġa għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u l-ghanijiet ta' sorveljanza.

Kemm hu possibbli, l-aħjar li jkun hemm prodott għall-harsien tal-pjanti minghajr kontaminanti. Il-livell ta' kontaminanti aċċettabbli għandu jiġi ġġudikat mill-perspettiva tal-istima tar-riskju, mill-awtorità kompetenti.

Kemm il-produzzjoni kif ukoll il-prodott iridu jkunu bla hsara għal kontroll kontinwu tal-kwalità mill-applikant. Għandhom jiġu sottomessi l-kriterji tal-kwalità għall-prodott.

Għall-metodi analitiċi użati fil-generazzjoni tad-dejta kif mehtieġa f'din id-Direttiva jew għal għanijiet oħra, l-applikant irid jipprovdi ġustifikazzjoni għall-metodu użat; fejn mehtieġ trid tiġi żviluppata gwida separata għal dawn il-metodi fuq il-bażi tal-istess rekwiżiti kif iddefiniti għall-metodi għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u l-ghanijiet ta' sorveljanza.

Iridu jiġu pprovduti d-deskrizzjonijiet tal-metodi u jridu jinkludu d-dettalji tal-apparat, il-materjali u l-kundizzjonijiet użati. Trid tiġi rrapportata l-applikabbiltà tal-metodi eżistenti tas-CIPAC.

Safejn u sakemm ikun prattikabbli, dawn il-metodi jridu jużaw l-aktar approċċ sempliċi, jinvolvu nefqa minima, u jehtieġu apparat faċilment disponibbli.

Għal din it-taqsimha japplika dan li ġej:

Impuritajiet, metaboliti, metaboliti rilevanti, residwi	Kif iddefiniti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009
Impuritajiet rilevanti	L-impuritajiet, kif iddefiniti hawn fuq, li jkunu ta' thassib għas-saħħa tal-bniedem jew tal-animalli u/jew għall-ambjent

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

- (i) il-kampjuni tal-preparazzjoni
- (ii) il-kampjuni tal-mikroorganizmu kif iffabbrikat;
- (iii) l-istandards analitiċi tal-mikroorganizmu pur;
- (iv) l-istandards analitiċi tal-metaboliti rilevanti u l-komponenti l-oħra kollha inklużi fit-tifsira tar-residwi;
- (v) jekk disponibbli, kampjuni tas-sustanzi ta' referenza għall-impuritajiet rilevanti.

5.1. Il-metodi għall-analiżi tal-preparazzjoni

— Il-metodi, li jridu jiġu deskritti b'mod shiħ, iridu jiġu pprovduti biex jiġi identifikat u stabbilit il-kontenut tal-mikroorganizmu fil-preparazzjoni. Fil-każ ta' preparazzjoni li jkun fih aktar minn mikro-organizmu wiehed, għandhom jiġu pprovduti l-metodi kapaci li jidentifikaw u jstabbilixxu l-kontenut ta' kull wiehed.

- Il-metodi biex jistabbilixxu l-kontroll regolari tal-prodott finali (il-preparazzjoni) biex juru illi ma jkunx fih mikroorganizmi oħra għajr dawk indikati u biex tiġi stabbilita l-uniformità tiegħu.
- Il-metodi li jidentifikaw kull mikro-organizmu kontaminant fil-preparazzjoni.
- Iridu jiġu pprovduti l-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-istabbiltà tal-ħażna u l-perjodu ta' konservazzjoni tal-preparazzjoni.

5.2. *Metodi biex jiddeterminaw u jikkwantifikaw ir-residwi*

Il-metodi analitiċi għad-determinazzjoni tar-residwi, kif iddefinit fil-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 għandhom jiġu sottomessi sakemm ma jkunx ġustifikat li t-tagħrif diġà sottomess skont ir-reqwiziti tal-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 ikun biżżejjed.

6. **L-informazzjoni dwar l-effikaċja**

Generali

L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti. B'mod partikolari għandu jkun possibbli illi jiġu evalwati n-natura u l-medda tal-benefiċċji li jakkumulaw wara l-użu tal-preparazzjoni, fejn jeżistu, b'paragun ma' prodotti xierqa ta' referenza u mal-limiti referenzjali tad-dannu, u biex jiddefinixxu l-kundizzjonijiet għall-użu tiegħu.

In-numru tal-provi li jridu jsiru u jkunu rrapportati jiddependi prinċipalment fuq fatturi bħal safejn jeżisti tagħrif dwar il-proprietajiet tas-sustanza/i attiva/i li jkunu jinsabu fih/om u fuq il-firxa ta' kundizzjonijiet differenti li jistgħu jinqalgħu, inklużi l-varjabbiltà fil-kundizzjonijiet tas-saħħa tal-pjanti, id-differenzi klimatiki, il-varjazzjoni fil-prattiki tal-biedja, l-uniformità tal-uċuħ tar-raba', il-mod tal-applikazzjoni, it-tip tal-organizmu dannuż u t-tip tal-prodott għall-harsien tal-pjanti.

Trid tiġi ġġenerata u sottomessa biżżejjed dejta biex tikkonferma illi t-tendenzi stabbiliti jghoddu għar-reġjuni u għall-firxa tal-kundizzjonijiet, li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fir-reġjuni interessati, li għalihom irid jiġi rrakkomandat l-użu. Fejn applikant jippretendi illi t-testijiet f'reġjun wiehed, jew f'fiktur minn wiehed fost ir-reġjuni proposti għall-użu, ma jkunux meħtieġa, billi l-kundizzjonijiet jipparagunaw ma' dawk f'reġjuni oħra fejn ikunu twettqu t-testijiet, l-applikant għandu jsostni l-asserzjoni tal-komparabbiltà b'evidenza dokumentarja.

Jekk ikun hemm differenzi staġjonali, biex issir stima tagħhom, trid tiġi ġġenerata u sottomessa biżżejjed dejta biex tikkonferma l-prestazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti f'kull reġjun agronomikament u klimatikament differenti għal kull kombinament ta' wiċċ tar-raba' partikolari (jew oġġett tad-dar)/organizmu perikoluż. Normalment iridu jiġu rrapportati l-provi dwar l-effikaċja jew il-fitotossicità, fejn relevanti, f'mill-anqas żewġ staġuni tat-tkabbir.

Jekk fl-opinjoni tal-applikant il-provi tal-ewwel staġun jikkonfermaw b'mod xieraq il-validità tal-asserzjonijiet magħmula fuq il-bażi tal-estrapolazzjoni tar-riżultati minn uċuħ tar-raba' oħra, mill-oġġetti tad-dar jew mis-sitwazzjonijiet jew minn eżamijiet bi preparazzjonijiet li jixxiebhu mill-qrib il-preparazzjonijiet, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni, li hija aċċettabbli għall-awtorità kompetenti biex ma jergax jitwettaq ix-xogħol għal staġun ieħor. Bil-maqlub, fejn, minhabba l-kundizzjonijiet klimatiki jew tas-saħħa tal-pjanti jew minhabba raġunijiet oħra, id-dejta miksuba f'kull staġun partikolari tkun ta' valur limitat għall-istima tal-prestazzjoni, iridu jsiru u jiġu rrapportati l-provi fi staġun jew f'fiktur minn staġun wiehed.

6.1. *Il-provi preliminari*

Iridu jiġu sottomessi rapporti f'forma mqassra dwar it-testijiet preliminari, inklużi l-istudji tas-serer u tal-ġhelieqi, użati sabiex jistmaw l-attività bijoloġika u r-riżultat tal-firxa tad-doża tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u tas-sustanza/i attiva/i li tinsab/jinsabu fiha, meta mitluba mill-awtorità kompetenti. Dawn ir-rapporti għandhom jipprovdwu tagħrif addizzjonali lill-awtorità kompetenti meta tevalwa l-prodott għall-harsien tal-pjanti. Meta ma jiġix sottomess dan it-tagħrif, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni aċċettabbli għall-awtorità kompetenti.

6.2. *L-effettività tat-testijiet*

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdwu biżżejjed dejta li jippermettu evalwazzjoni tal-livell, tat-tul taż-żmien u tal-konsistenza tal-kontroll jew tal-harsien jew tal-effetti l-oħra maħsuba tal-prodott għall-harsien tal-pjanti meta jiġu pparagunati mal-prodotti xierqa ta' referenza, fejn dawn jeżistu.

Kundizzjonijiet tat-test

Normalment prova tikkonsisti minn tliet komponenti: il-prodott tat-test, il-prodott ta' referenza u l-kontroll mhux ittrattat.

Il-prestazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti għandu jiġi investigat b'konnessjoni mal-prodotti xierqa ta' referenza, fejn dawn jeżistu. Prodott xieraq ta' referenza huwa ddefinit b'halta prodott awtorizzat għall-harsien tal-pjanti li jagħti biżżejjed prova tat-tweqqif fil-prattika tax-xogħol skont il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-sahha tal-pjanti u tal-ambjent (inklużi dawk klimatiċi) fiż-żona proposta għall-użu. B'mod ġenerali, it-tip tal-formulazzjoni, l-effetti fuq l-organizmi ta' hsara, il-firxa tax-xogħol u l-metodu tal-applikazzjoni għandhom ikunu qrib dawk tal-prodott ittestjat għall-harsien tal-pjanti.

Il-prodotti għall-harsien tal-pjanti jridu jiġu ttestjati f'ċirkustanzi fejn l-organizmu ta' hsara fil-mira jkun ġie muri li kien preżenti f'livell li jikkawża jew li hu magħruf li jikkawża effetti negattivi (il-produzzjoni, il-kwalità, il-benefiċċju tat-thaddim) fuq wiċċ tar-raba' jew fuq żona mhux protetta jew fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti li ma jkunux ġew ittrattati jew fejn l-organizmu ta' hsara jkun preżenti f'livell hekk illi tista' ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti.

Il-provi li jipprovdu informazzjoni dwar il-prodotti għall-harsien tal-pjanti għall-kontroll tal-organizmi ta' hsara għandhom juru l-livell tal-kontroll tal-ispeċijiet tal-organizmi ta' hsara kkonċernati jew tal-ispeċijiet rappreżentattivi tal-gruppi li għalihom isiru l-asserzjonijiet. Il-provi jridu jinkludu l-istadji differenti tal-iżvilupp taċ-ċiklu tal-hajja tal-ispeċijiet ta' hsara, fejn dan ikun relevanti u t-tmiel jew ir-razezzi differenti, fejn dawn x'aktarx li juru gradi differenti ta' suxxettibilità.

Bl-istess mod, il-provi li jkunu saru biex tiġi pprovduta d-dejta dwar il-prodotti għall-harsien tal-pjanti li jkunu regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti, iridu juru l-livell tal-effetti fuq l-ispeċijiet li jkunu sejrini jiġu ttrattati, u jinkludu investigazzjoni tad-differenzi fir-reazzjoni ta' kampjun rappreżentattiv tal-firxa tal-varjetajiet immissla bil-kultivazzjoni li fuqu jiġi propost l-użu tiegħu.

Sabiex tiġi ċċarata r-reazzjoni tad-doża, ir-rati tad-doži iktar baxxi min dik irrakkomandata għandhom jiġu inklużi f'uhud mill-provi sabiex ikun jista' jiġi smat jekk ir-rata irrakkomandata hijiex il-minimu meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq.

Irid jiġi investigat it-tul taż-żmien tal-effetti tat-trattament rigward il-kontroll tal-organizmu fil-mira jew l-effett fuq il-pjanti ttrattati jew fuq il-prodotti mill-pjanti, kif relevanti. Meta tiġi rrakkomandata iktar minn applikazzjoni waħda, għandhom jiġu rrapportati l-provi li jstabbilixxu t-tul taż-żmien tal-effetti tal-applikazzjoni, in-numru tal-applikazzjonijiet meħtieġa u l-intervalli taż-żmien bejniethom mixtieqa.

Trid tiġi sottomessa evidenza li turi illi d-doża, il-hin u l-metodu tal-applikazzjoni rrakkomandati jagħtu biżżejjed kontroll, jew harsien jew ikollhom l-effett maħsub fil-firxa taċ-ċirkustanzi li jistgħu jkunu preżenti fl-użu fil-prattika.

Sakemm ma jkunx hemm indikazzjonijiet ċari illi l-prestazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti probabbilment mhux se jiġi affettwat b'mod sinifikanti mill-fatturi ambjentali, b'halma huma t-temperatura jew ix-xita, irid isir u jiġi rrapportat stharrig dwar l-effetti ta' dawn il-fatturi fuq il-prestazzjoni, b'mod partikolari fejn ikun magħruf illi l-prestazzjoni tal-prodotti relatati kimikament ikun hekk affettwat.

Fejn l-asserzjonijiet proposti tat-tikketta jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti ma' prodott/i jew awziljarju/i iehor/ohra jrid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar il-prestazzjoni tat-tahlita.

Il-linja gwida tat-test

Iridu jiġu ddisinjati l-provi sabiex jinvestigaw kwistjonijiet speċifiċi, jimminimizzaw l-effetti tal-varjazzjoni aleatorja bejn il-partijiet differenti ta' kull lok u jgħinu l-analiżi statistika li trid tiġi applikata lir-riżultati soġġetti għal din l-analiżi. Id-disinn, l-analiżi u r-rappurtagġ tal-provi għandhom ikunu skont il-linji gwida 152 u 181 tal-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja għall-Harsien tal-Pjanti (EPPO). Ir-rapport għandu jinkludi stima kritika u ddet-taljata tad-dejta.

It-testijiet għandhom isiru skont il-linji gwida speċifiċi tal-EPPO, meta dawn ikunu disponibbli, jew skont linji gwida li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti tal-linja gwida korrispondenti tal-EPPO.

Trid titwettaq analiżi statistika tar-riżultati soġġetti għal din l-analiżi; fejn ikun meħtieġ il-linja gwida użata trid tiġi addattata biex tgħin lil din l-analiżi.

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

Iridu jiġu pprovduti d-dejta tal-laboratorju u fejn jeżisti, it-tagħrif dwar is-sitwazzjoni naturali, li għandu x'jaqsam mal-okkorrenza u l-iżvilupp tar-reżistenza jew kontroreżistenza fil-popolazzjonijiet tal-organizmi ta' hsara għas-sustanza/i attiva/i, jew għas-sustanzi attivi li għandhom x'jaqsmu magħhom. Fejn dan it-tagħrif ma jkunx direttament relevanti għall-użi li għalihom tintalab l-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid tagħha (speċji differenti ta' organizmi ta' hsara jew uċuħ differenti tar-raba'), irid madankollu jiġi pprovdut, jekk ikun disponibbli, billi jista' jipprovdi indikazzjoni dwar il-probabbiltà li tiżviluppa reżistenza fil-popolazzjoni fil-mira.

Fejn ikun hemm evidenza jew taghrif li jissuġġerixxu illi, fl-użu kummerċjali, x'aktarx li tiżviluppa r-reżistenza, trid tiġi ġġenerata u sottomessal-evidenza dwar is-sensittività tal-popolazzjoni tal-organizmu ta' hsara kkonċernat għall-prodott għall-harsien tal-pjanti. F'dawn il-każi trid tiġi pprovduta strateġija maniġerjali ddisinnjata biex timminimizza l-probabbiltà li tiżviluppa reżistenza jew kontroreżistenza fl-ispeċi fil-mira.

6.4. *L-effetti fuq il-produzzjoni tal-pjanti ttrattati jew tal-prodotti mill-pjanti f'termini ta' kwantità u/jew kwalità*

6.4.1. *L-effetti fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodott mill-pjanti*

L-ghan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta li jippermettu l-evalwazzjoni tal-okkorrenza possibbli ta' nġiesa jew ta' riha jew ta' aspetti oħra tal-kwalità fil-pjanti jew fil-prodotti mill-pjanti wara t-trattament bil-prodott għall-harsien tal-pjanti.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Għandha tiġi investigata u rrapportata l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' nġiesa jew riha fl-uċuħ tar-raba' għall-ikel fejn:

- in-natura tal-prodotti jew tal-użu tagħhom ikunu hekk illi jista' jiġi mistenni r-riskju tal-okkorrenza tal-inġiesa jew tar-riha, jew
- il-prodotti l-oħra bbażati fuq dan l-ingredjent attiv jew wieħed jixbhu hafna ntwerew li jipprezentaw ir-riskju tal-okkorrenza tal-inġiesa jew tar-riha.

Iridu jiġu investigati u rrapportati l-effetti tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fuq l-aspetti l-oħra tal-kwalità tal-pjanti ttrattati jew tal-prodotti mill-pjanti fejn:

- in-natura tal-prodott għall-harsien tal-pjanti jew l-użu tiegħu jista' jkollhom influwenza negattiva fuq l-aspetti l-oħra tal-kwalità (pereżempju fil-każ tal-użu tar-regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti qrib il-hsad), jew
- il-prodotti l-oħra bbażati fuq l-istess ingredjent attiv jew wieħed jixxiebah mill-qrib ntwerew li għandhom influwenza negattiva fuq il-kwalità.

It-testijiet għandhom isiru fil-bidu fuq l-uċuħ ewlenin tar-raba' li fuqhom il-prodott għall-harsien tal-pjanti jrid jintuża, b'rati daqs id-doppju tar-rati normali tal-applikazzjoni u bl-użu, fejn relevanti, tal-metodi ewlenin tal-ipproċessar. Fejn l-effetti jiġu osservati jeħtieġ li jitwettqu t-testijiet bir-rata normali tal-applikazzjoni.

Il-medda tal-investigazzjoni meħtieġa fuq l-uċuħ l-oħra tiddependi fuq il-grad tax-xebh tagħhom mal-uċuħ li jkunu diġà ġew ittestjati, il-kwantità u l-kwalità tad-dejta disponibbli dwar dawn l-uċuħ ewlenin u safejn ikunu simili l-mod tal-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u l-metodi tal-proċessar. Huwa ġeneralment biżżejjed illi jitwettaq it-test bit-tip ewlieni tal-formulazzjoni li jrid jiġi awtorizzat.

6.4.2. *L-effetti fuq il-proċess tat-trasformazzjoni*

L-ghan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta biex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-okkorrenza possibbli ta' effetti negattivi wara t-trattament bil-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq il-proċessi tat-trasformazzjoni jew fuq il-kwalità tal-prodotti tagħhom.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu normalment maħsuba biex jintużaw fil-proċess tat-trasformazzjoni, bħalma huma l-produzzjoni tal-inbid, il-produzzjoni tal-birra jew il-produzzjoni tal-hobż, u meta fi żmien il-hsad ikunu preżenti residwi sinifikanti, trid tiġi investigata u rrapportata l-possibbiltà tal-okkorrenza tal-effetti negattivi meta:

- ikun hemm indikazzjonijiet illi l-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti seta' kellu influwenza fuq il-proċessi involuti (pereżempju fil-każ tal-użu tar-regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti jew tal-fungicidi qrib taż-żmien tal-hsad), jew
- prodotti oħra bbażati fuq l-istess ingredjent attiv jew ingredjent attiv simili ntwerew li kellhom effett negattiv fuq dawn il-proċessi jew fuq il-prodotti tagħhom.

Huwa ġeneralment biżżejjed illi jitwettaq it-test bit-tip ewlieni tal-formulazzjoni li jrid jiġi awtorizzat.

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

L-ghan tat-testijiet

It-test għandu jipprovi biżżejjed dejta biex jippermetti l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-prodott għall-harsien tal-pjanti u tal-okkorrenza possibbli tat-tnaqqis fil-produzzjoni jew fit-telf fil-ħżin tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Iridu jiġu stabbiliti l-effetti tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti fuq il-produzzjoni jew fuq il-komponenti tal-produzzjoni tal-pjanti ttrattati, fejn relevanti. Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati x'aktarx li jiġu maħżuna, għandu jiġi stabbilit l-effett fuq il-produzzjoni wara l-ħżin, inkluża d-dejta dwar it-tul tal-perjodu ta' konservazzjoni, fejn relevanti.

Dan it-tagħrif normalment ikun disponibbli mit-testijiet meħtieġa skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 6.2.

6.5. Il-fitotossicità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-varjetajiet differenti minn bil-kultivazzjoni), jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira

L-ghan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Għall-erbicidi u għall-prodotti l-oħra għall-harsien tal-pjanti li għalihom l-effetti negattivi, ikunu kemm ikunu tranżitorji, jidhru waqt il-provi, imwettqa skont il-punt 6.2, iridu jiġu stabbiliti l-marġni tas-selettività fuq l-uċuħ tar-raba' fil-mira, billi tintuża għal darbtejn ir-rata rrakkomandata tal-applikazzjoni. Fejn jidhru effetti fitotossici serji, trid tiġi investigata wkoll rata intermedjarja tal-applikazzjoni.

Fejn isehhu effetti negattivi, iżda jiġi asserit li ma jkunux importanti meta pparagunati mal-benefiċċji tal-użu jew ikunu transjenti, hija meħtieġa l-evidenza sabiex tapoġġja din l-asserzjoni. Jekk ikun meħtieġ, irid jiġi sottomess il-kejl tal-produzzjoni.

Trid tiġi murija s-sikurezza ta' prodott għall-harsien tal-pjanti rigward il-varjetajiet ewlenin minn bil-kultivazzjoni tal-uċuħ ewlenin tar-raba' li għalihom ikun irrakkomandat, inklużi l-effetti tal-istadju tal-iżvilupp tal-wiċċ tar-raba', is-saħħa u l-fatturi l-oħra li jistgħu jinfluenzaw is-suxxettibbiltà għad-dannu jew għall-hsara.

Il-medda tal-investigazzjoni meħtieġa fuq l-uċuħ tar-raba' l-oħra tiddependi fuq il-livell tax-xebh tagħhom mal-uċuħ ewlenin tar-raba' diġà ttestjati, mal-kwantità u l-kwalità tad-dejta disponibbli dwar dawn l-uċuħ ewlenin tar-raba' u safejn ikun jixbah il-manjiera tal-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, jekk dan ikun relevanti. Huwa ġeneralment biżżejjed illi jitwettaq it-test bit-tip ewleni tal-formulazzjoni li jrid jiġi awtorizzat.

Fejn l-asserzjonijiet proposti fuq it-tikketti jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti ma' prodott/i oħra għall-harsien tal-pjanti, il-paragrafi preċedenti japplikaw għat-tahlita.

Il-linja gwida tat-test

Iridu jitwettqu l-osservazzjonijiet li jirrigwardaw il-fitotossicità fit-testijiet stipulati fil-punt 6.2.

Fejn jidhru l-effetti fitotossici, għandhom jiġu stmati u rreġistrati bi preċiżjoni skont il-linja gwida 135 tal-Eppo jew meta Stat Membru hekk jeħtieġ u meta t-test jitwettaq fit-territorju ta' dan l-Istat Membru, bil-linji gwida li jissodisfaw mill-anqas ir-rekwiżiti ta' din il-linja gwida tal-Eppo.

Trid issir analiżi statistika tar-riżultati soġġetti għal din l-analiżi, fejn meħtieġ il-linja gwida użata trid tiġi addattata sabiex tgħin lil din l-analiżi.

6.6. L-osservazzjonijiet dwar l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux maħsuba, eż. fuq l-organizmi ta' benefiċċju jew oħrajn mhux fil-mira, fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, fuq il-pjanti l-oħra ttrattati jew fuq il-partijiet tal-pjanti ttrattati użati għall-ghanijiet tat-tkattir (eż. iż-żerriegħa, it-tirqid, il-pjanti li jixxebilku).

6.6.1. L-impatt fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti

L-ghan tat-tagħrif meħtieġ

Trid tiġi rrapportata biżżejjed dejta biex tippermetti l-evalwazzjoni tal-effetti negattivi possibbli dwar it-trattament bil-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta d-dejta, iġġenerata skont il-punt 9.1, turi illi jibqgħu residwisinifikanti tas-sustanzi attivi, tal-metaboliti jew tal-prodotti li jiddegradaw, fil-hamrija jew fil-materjali tal-impjanti, bħat-tiben jew il-materjal organiku li jibqa' saż-żmien taż-żriġh jew tat-thawwil tal-uċuħ tar-raba' sussegwenti possibbli li għandhom jew jista' jkollhom attività bijologika fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, iridu jiġu pprovduti l-osservazzjonijiet dwar l-effetti fuq il-firxa normali tal-uċuħ tar-raba' sussegwenti.

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

L-ghan tat-tagħrif meħtieġ

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jiġu sottomessi l-osservazzjonijiet dwar l-effetti negattivi fuq il-pjanti l-oħra, inkluża l-firxa normali tal-uċuħ tar-raba' li jmissu magħhom, fejn ikun hemm indikazzjonijiet illi l-prodott għall-harsien tal-pjanti jista' jaffettwa dawn il-pjanti permezz tal-mixi tal-fwar.

6.6.3. L-impatt fuq il-pjanti ttrattati jew fuq il-prodotti mill-pjanti li jridu jintużaw għat-*tkattir**L-ghan tat-tagħrif meħtieġ*

Trid tiġi rrapportata biżżejjed dejta biex tippermetti l-evalwazzjoni tal-effetti negattivi possibbli tat-trattament bil-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq il-pjanti jew fuq il-prodotti mill-pjanti li jridu jintużaw għat-*tkattir*.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jiġu sottomessi l-osservazzjonijiet dwar l-impatt tal-prodott għall-harsien tal-pjanti fuq il-partijiet tal-pjanti użati għat-*tkattir* għajr l-użi proposti jipprekludu l-użu fuq l-uċuħ tar-raba' mahsuba għall-produzzjoni taż-żerriegħa, għat-tirqid, għall-pjanti li jixxebilku jew għat-tuberi tat-thawwil, kif relevanti.

(i) għaž-żerriegħa - il-vijabbiltà, il-ġerminazzjoni u l-qawwa;

(ii) għat-tirqid - ir-rati tat-*tkabbir* tal-għeruoq u tal-iżvilupp;

(iii) għall-pjanti li jixxebilku - ir-rati tal-*istabbiliment* u tal-iżvilupp;

(iv) għat-tuberi - in-*nebbieta* u l-iżvilupp normali.

Il-linja gwida tat-test

It-testijiet taż-*zrieragħ* għandhom isiru skont il-Metodi tal-ISTA.

6.6.4. L-effetti fuq l-organizmi ta' beneficiċju u l-organizmi l-oħra mhux fil-mira

Għandu jiġi rrapportat kull effett, pożittiv jew negattiv, dwar l-okkorrenza tal-organizmi l-oħra ta' hsara, li jiġu osservati fit-testijiet magħmula skont ir-rekwiżiti ta' din it-taqsim. Irid jiġi rrapportat ukoll kull effett ambjentali osservat, speċjalment l-effetti fuq l-annimali selvaġġi u/jew l-organizmi li jagħmlu l-*għid*.

6.7. *Is-sommarju u l-evalwazzjoni tad-dejta pprezentata fis-6.1 sa 6.6*

Għandu jingħata sommarju tad-dejta kollha u ta' kull tagħrif stipulati fil-punti 6.1 sa 6.6, flimkien ma' stima kritika tad-dejta, b'referenza partikolari għall-benefiċċji li joffri l-prodott għall-harsien tal-pjanti, l-effetti negattivi li jinjalghu jew li jistgħu jinjalghu u l-mizuri meħtieġa sabiex jiġu evitati jew imminimizzati l-effetti negattivi.

7. **L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem**

Għall-evalwazzjoni xierqa tat-tossicità inkluż il-potenzjal għall-patogenicità u l-infettività tal-preparazzjonijiet għandu jkun disponibbli tagħrif biżżejjed dwar it-tossicità, l-irritazzjoni u s-sensitizzazzjoni akuti tal-mikroorganizmu. Fejn hu possibbli, għandu jiġi sottomess tagħrif addizzjonali dwar il-mod tal-azzjoni tossika, il-profil tossikologiku u l-aspetti l-oħra kollha tossikologiċi magħrufa tal-mikroorganizmu. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-koformulanti.

Waqt it-tweqqif tal-istudji tossikologiċi, għandhom jiġu nnotati s-sinjali kollha tal-infezzjoni jew tal-patogenicità. L-istudji tossikologiċi għandhom jinkludu studji dwar il-clearance.

Fil-kuntest tal-influenza illi l-impuritàjiet u l-komponenti l-oħra jista' jkollhom fuq l-imġiba tossikoloġika, huwa essenzjali illi għal kull studju sottomess, tiġi pprovduta deskrizzjoni ddettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat. It-testijiet iridu jsiru bl-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti li jrid jiġi awtorizzat. B'mod partikolari, għandu jkun ċar li l-mikroorganizmu użat fil-preparazzjoni, u l-kundizzjonijiet għal kif issir il-kultura tiegħu, ikunu l-istess bħal dawk li dwarhom jiġi sottomess tagħrif u dejta fil-kuntest tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Trid tiġi applikata sistema ta' testijiet bil-livelli għall-istudju tal-prodott għall-harsien tal-pjanti.

7.1. Studji bażiċi dwar it-tossiċità akuta

L-istudji, id-dejta u t-tagħrif li jridu jiġu pprovduti u evalwati jridu jkunu biżżejjed sabiex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti sussegwenti għall-esponiment għall-prodott għall-harsien tal-pjanti, u b'mod partikolari li jistabilixxu, jew jindikaw:

- it-tossiċità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti,
- it-tossiċità tal-prodott għall-harsien tal-pjanti relattiva għall-mikroorganizmu,
- il-korsa taż-żmien u l-karatteristiċi tal-effett bid-dettalji shaħ tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi grossi possibbli fl-awtopsja,
- fejn possibbli l-mod tal-azzjoni tossika, u
- il-perikolu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-esponiment.

Waqt li l-enfasi għandha jkun fuq l-istima tal-firxiet tossiċi involuti, it-tagħrif iġġenerat irid ukoll jippermetti illi l-prodott għall-harsien tal-pjanti jiġi kklassifikat skont id-Direttiva 1999/45/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. It-tagħrif iġġenerat permezz tat-testijiet tat-tossiċità akuta huwa ta' valur partikolari għall-istima tal-perikoli li x'aktarx jinholqu f'sitwazzjonijiet ta' incident.

7.1.1. Tossiċità akuta orali

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Test orali akut għandu jitwettaq dejjem biss jekk l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont id-Direttiva 1999/45/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli.

Metodu tal-ittestjar

It-test irid isir skont il-Metodu B.1 bis jew B.1 tris tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.1.2. Tossiċità akuta mill-ġbid tan-nifs

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid isir fejn il-prodott għall-harsien 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 skont il-piż),
- irid jiġi applikat mill-ajruplani fil-każi fejn l-esponiment għall-ġbid 'il ġewwa tan-nifs huwa relevanti,
- irid jiġi applikat b'mod li jiġġenera proporzjon sinifikanti ta' partikoli jew qtar żgħar ta' dijametru < 50 mikrometru (> 1 % fuq bażi skont il-piż),
- ikun fih komponent volatili ta' iktar minn 10 %.

Metodu tal-ittestjar

It-test għandu jsir skont il-Metodu B.2 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.1.3. Tossiċità akuta perkutanja

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Test akut perkutanju għandu jsir biss jekk l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont id-Direttiva 1999/45/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli.

Metodu tal-ittestjar

It-test għandu jsir skont il-Metodu B.3 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.2. Studji addizzjonali ta' tossiċità akuta

7.2.1. Irritazzjoni tal-ġilda

L-għan tat-test

It-test irid juri l-potenzjal għall-irritazzjoni tal-ġilda tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Irid dejjem jiġi stabbilit l-effett irritanti għall-ġilda tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, għajr fejn il-koformulanti ma jkunux mistennija li jkunu irritanti għall-ġilda jew fejn jintwera illi l-mikroorganizmu ma jkunx irritanti għall-ġilda jew fejn x'aktarx, kif indikat fil-linja gwida tat-test, li jistgħu jiġu esklużi effetti gravi fuq il-ġilda.

Metodu tal-ittestjar

It-test għandu jsir skont il-Metodu B.4 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.2.2. Irritazzjoni tal-għajnejn

L-għan tat-test

It-test irid juri l-potenzjal għall-irritazzjoni tal-għajnejn tal-prodott għall-harsien tal-pjanti inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Irid jiġi stabbilit l-effett irritanti għall-għajnejn tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, meta l-formulanti jkunu ssuspettati li jkunu ta' irritazzjoni għall-għajnejn, għajr fejn il-mikroorganizmu jkun irritant tal-għajnejn jew fejn x'aktarx, kif indikat fil-linja gwida tat-test, illi jistgħu jiġu prodotti effetti gravi fuq l-għajnejn.

Metodu tal-ittestjar

L-effett irritanti għall-għajnejn irid jiġi stabbilit skont il-Metodu B.5 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.2.3. Sensitizzazzjoni tal-ġilda

L-għan tat-test

It-test irid jipprovi tagħrif biżżejjed sabiex jiġi smat il-potenzjal tal-prodott għall-harsien tal-pjanti li jipprovoka r-reazzjonijiet tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid isir fejn il-koformulanti jkunu ssuspettati li jkollhom proprjetajiet tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, għajr fejn il-mikroorganizmu/i jew il-koformulanti jkunu magħrufa illi jkollhom proprjetajiet tas-sensitizzazzjoni.

Metodu tal-ittestjar

It-testijiet iridu jitwettqu skont il-Metodu B6 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.3. *Dejta dwar l-esponiment*

Ir-riskji għal dawk f'kuntatt mal-prodotti għall-harsien tal-pjanti (l-operaturi, n-nies li jkunu jinsabu fil-qrib, il-haddiema), jiddependu fuq il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tossikoloġiċi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti kif ukoll fuq it-tip tal-prodott (mhux dilwit/dilwit, it-tip tal-formulazzjoni, u fuq ir-rotta, il-grad u t-tul taż-żmien tal-esponiment. Iridu jiġu ġġenerati u rrapportati biżżejjed informazzjoni u taġhrif biex jippermettu stima tal-medda tal-esponiment għall-prodott għall-harsien tal-pjanti li x'aktarx tiġri fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Fil-kazijiet fejn ikun hemm thassib partikolari dwar il-possibbiltà tal-assorbiment mill-ġilda bbażat fuq it-taġhrif dwar il-mikroorganizmu disponibbli fit-taqsimha 5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, jew mit-taġhrif ipprovdut għall-preparazzjoni f'din it-taqsimha, tista' tkun meħtieġa iktar informazzjoni dwar l-assorbiment mill-ġilda.

Iridu jiġu sottomessi r-riżultati tal-monitoraġġ tal-esponiment matul il-produzzjoni jew l-użu tal-prodott.

It-taġhrif u d-dejta msemminha hawn fuq iridu jipprovdut l-bażi għall-ghażla tal-miżuri protettivi xierqa, u jinkludu l-apparat personali ta' harsien li jrid jintuża mill-operaturi u mill-haddiema u li jrid jiġi speċifikat fuq it-tikketta.

7.4. *Dejta tossikoloġika disponibbli relatata ma' sustanzi li mhumiex attivi*

Fejn relevanti, it-taġhrif li ġej għandu jiġi sottomess għal kull koformulant:

(a) in-numru ta' registrazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

(b) is-sommarji tal-istudji inklużi fid-dossier tekniku kif imsemmi fl-Artikolu 10(a)(vi) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006; u

(c) l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà msemminha fl-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

Għandu jiġi sottomess it-taġhrif l-ieħor kollu disponibbli.

7.5. *L-istudji supplimentari dwar l-użu ta' prodotti differenti flimkien għall-harsien tal-pjanti*

L - g h a n t a t - t e s t

F'certi każi jista' jeħtieġ illi jitwettqu l-istudji msemminha fil-punti 7.1 sa 7.2.3 għall-użu flimkien ta' prodotti differenti għall-harsien tal-pjanti fejn it-tikketta tal-prodott tinkludi r-rekwiziti għall-użu tal-prodott għall-harsien tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-harsien tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bhala tahlita fit-tank. Id-deċizzjonijiet dwar il-ħtieġa tal-istudji supplimentari jridu jsiru fuq bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-istudji tat-tossicità akuta tal-prodotti individwali għall-harsien tal-pjanti, il-possibbiltà tal-esponiment għat-tahlita tal-prodotti ikkunċernati u t-taġhrif disponibbli dwar l-esperjenza Prattika tal-prodotti kkunċernati jew ta' prodotti simili.

7.6. *Is-sommarju u l-ewalwazzjoni tal-effetti fuq is-saħħa*

Irid jiġi sottomess sommarju tad-dejta kollha u t-taġhrif kollu stipulati fil-punti 7.1. sa 7.5, u jridu jinkludu stima ddettaljata u kritika ta' din d-dejta fil-kuntest tal-kriterji relevanti evalwattivi u tat-teħid tad-deċizzjonijiet u tal-linji gwida, b'referenza partikolari għar-riskji lill-annimali u lill-annimali li jistgħu jinholqu jew li jinholqu, u l-medda, il-kwalità u l-affidabbiltà tal-bażi tad-dejta.

8. **Ir-residwi ġewwa l-prodotti, l-ikel u l-ġhalf ittrattati jew fuqhom**

Għandhom japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif imsemmi fit-Taqsimha 6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011; irid jiġi pprovdut it-taġhrif meħtieġ skont din it-taqsimha għajr jekk ikun possibbli illi tiġi estrapolata l-imġiba tar-residwi tal-prodott għall-harsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganizmu. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-influenza tas-sustanzi ta' formulazzjoni fuq l-imġiba tar-residwi tal-mikroorganizmu u tal-metaboliti tiegħu.

9. **Id-destin u l-imġiba fl-ambjent**

Għandhom japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif stipulat fit-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011; it-tagħrif meħtieġ skont din it-taqsima għandu jiġi pprovdut sakemm ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni tad-destin u l-imġiba tal-prodott għall-harsien tal-pjanti fl-ambjent abbażi tad-dejta disponibbli fit-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

10. **L-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira**

Introduzzjoni

- (i) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak dwar il-mikroorganizmu/i, irid ikun biżżejjed sabiex jippermetti stima tal-impatt fuq l-ispeċi mhux fil-mira (il-flora u l-fawna), tal-prodott għall-harsien tal-pjanti, meta użat kif propost. L-impatt jista' jirriżulta minn esponiment wiehed, minn esponiment imtawwal jew esponiment imtenti u jista' jkun riversibbli, jew iriversibbli.
- (ii) L-għażla ta' organizmi xierqa mhux fil-mira għat-testijiet ta' effetti ambjentali għandha tkun ibbażata fuq it-tagħrif dwar il-mikroorganizmu, kif meħtieġ fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, u fuq it-tagħrif dwar il-koformulanti u komponenti oħra, kif meħtieġ mit-Taqsimiet 1 sa 9 ta' dan l-Anness. Minn dan it-tagħrif jista' jkun possibbli illi jintgħażlu l-organizmi xierqa għat-test, pereżempju organizmi li jiġu mill-qrib mill-organizmu fil-mira.
- (iii) B'mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut dwar il-prodott għall-harsien tal-pjanti, flimkien mat-tagħrif l-iehor relevanti, u dak ipprovdut għall-mikroorganizmu, għandhom ikunu biżżejjed sabiex:
 - jispeċifikaw is-simboli tal-perikli, l-indikazzjonijiet tal-periklu, u l-frazzjiet ta' riskju u sikurezza jew il-pittogrammi relevanti, kliem ta' twissija, dikjarazzjonijiet ta' periklu u prekawzjoni relevanti, għall-harsien tal-ambjent, li għandhom jiġu inklużi fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),
 - jippermettu l-evalwazzjoni tar-riskji fuq perjodi ta' żmien qosra u fit-tul għall-ispeċi mhux fil-mira - il-polazzjonijiet, il-komunitajiet u l-proċessi kif relevanti,
 - jippermettu evalwazzjoni dwar jekk humiex meħtieġa prekawzjonijiet speċjali għall-harsien tal-ispeċijiet mhux fil-mira.
- (iv) Jeħtieġ li jiġu rrapportati l-effetti kollha potenzjalment negattivi misjuba matul l-investigazzjonijiet tar-rutina dwar l-effetti ambjentali, u li jsiru u jiġu rrapportati dawk l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa għall-investigazzjoni tal-mekkanizmi involuti, u li jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.
- (v) B'mod ġenerali, hafna mid-dejta li għandha x'taqsam mal-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira, meħtieġa sabiex jiġu awtorizzati l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, trid tkun giet issottomessa u evalwata għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i.
- (vi) Meta d-dejta dwar l-esponiment tkun meħtieġa sabiex jiġi deċiż jekk studju għandux isir, għandha tintuża d-dejta miksuba skont it-Taqsima 9 tal-Parti B ta' dan l-Anness.

Għall-istima tal-esponiment tal-organizmi jrid jitqies it-tagħrif kollu relevanti dwar il-prodott għall-harsien tal-pjanti u dwar il-mikroorganizmu. Fejn relevanti għandhom jintużaw il-parametri stipulati f'din it-Taqsima. Fejn jidher mid-dejta disponibbli illi l-prodott għall-harsien tal-pjanti jkollu effett aktar qawwi mill-mikroorganizmu, id-dejta dwar l-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira tal-prodott għall-harsien tal-pjanti għandha tintuża għall-kalkolu tal-effett relevanti/proporzjonijiet tal-esponiment.

- (vii) Sabiex tiġi ffaċilitata l-istima tas-sinifikat tar-riżultati miksuba tat-test, l-istess razza ta' kull speċi relevanti għandha, fejn possibbli, tintuża fit-testijiet varji speċifikati għall-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira.

10.1. *L-effetti fuq l-għasafar*

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-harsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganizmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi gġustifikat illi x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-għasafar.

10.2. Effetti fuq organiżmi akkwatiċi

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-harsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-organiżmi akkwatiċi.

10.3. Effetti fuq in-naħal

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-harsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jkunx hemmesponiment tan-naħal.

10.4. Effetti fuq l-artropodi għajr in-naħal

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-harsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jkunx hemmesponiment ta' artropodi ohra minbarra n-naħal.

10.5. Effetti fuq il-hniex

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-harsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-hniex tal-art.

10.6. Effetti fuq mikroorganiżmi tal-hamrija

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-harsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-mikroorganiżmi tal-hamrija mhux fil-mira.

10.7. Studji addizzjonali

Huwa mehtieg ġudizzju espert sabiex jiġi deciz jekk ikunux mehtieġa studji addizzjonali. Din id-decizjoni trid tqis it-tagħrif disponibbli f'din it-Taqsima u f'Taqsimjiet ohra, b'mod partikolari t-tagħrif dwar l-ispeċifità tal-mikroorganiżmu, u l-esponiment mistenni. Jista' wkoll johroġ tagħrif utli mill-osservazzjonijiet imwettqa fit-testijiet tal-effikaċja.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-effetti possibbli fuq l-organiżmi li jsehhu b'mod naturali u fuq dawk li jiġu rrilaxxjati apposta li huma ta' importanza fl-IPM. B'mod partikolari għandha titqies il-kompatibbiltà tal-prodott mal-IPM.

L-istudji addizzjonali jistghu jinkludu studji ulterjuri dwar speċijiet addizzjonali, jew studji fuq livell oghla bħall-istudji fuq l-organiżmi magħzula li ma jkunux fil-mira.

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

11. Is-sommarju u l-evalwazzjoni tal-impatt fuq l-ambjent

Għandhom isiru sommarju u evalwazzjoni tad-dejta kollha rilevanti dwar l-impatt ambjentali skont il-gwida mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li tirrigwarda l-format ta' dawn is-sommarji u evalwazzjonijiet. Dan għandu jinkludi stima ddettaljata u kritika ta' din id-dejta fil-kuntest tal-kriterji u tal-linji gwida rilevanti evalwattivi u tat-tehid tad-decizjonijiet, b'referenza partikolari għar-riskji li jistghu jinholqu jew li jinholqu għall-ambjent u għall-ispeċijiet mhux fil-mira, u jinkludi tagħrif dwar il-medda, il-kwalità u l-affidabbiltà tal-bażi tad-dejta. B'mod partikolari għandhom jiġu indirizzati l-kwistjonijiet li ġejjin:

- it-tbassir tad-distribuzzjoni u d-destin fl-ambjent, u l-perjodi ta' żmien involuti,
- l-identifikazzjoni tal-ispeċijiet mhux fil-mira u tal-popolazzjonijiet esposti għar-riskju, u t-tbassir tal-firxa tal-esponiment potenzjali,
- l-identifikazzjoni tal-prekawzjonijiet mehtieġa biex tiġi evitata jew imminimizzata l-kontaminazzjoni, u għall-harsien tal-ispeċijiet mhux fil-mira.