

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 546/2011

tal-10 ta' Ġunju 2011

li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar
 prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 29(6) u 84 tiegħu,

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

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 l-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom ikollhom ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness VI għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽²⁾.

- (2) Għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għalhekk huwa neċessarju li jiġi adottat regolament li fih ir-rekwiżiti, kif stabbilit fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE. Tali regolament ma għandu jinkludi l-ebda modifika sostanzjali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti stipulati fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandhom ikunu daww stabbiliti fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Huwa 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. 11.

⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

ANNEX

PRINĊIPIJI UNIFORMI GĦALL-EVALWAZZJONI U L-AWTORIZZAZZJONI TA' PRODOTTI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI, KIF STIPULAT FL-ARTIKOLU 29(6) TAR-REGOLAMENT (KE) Nru 1107/2009

PARTI I

Prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

WERREJ

- A. INTRODUZZJONI
- B. EVALWAZZJONI
 - 1. Prinċipji ġenerali
 - 2. Prinċipji speċifiċi
 - 2.1. Effikaċja
 - 2.2. In-nuqqas ta' effetti mhux aċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti
 - 2.3. L-impatt fuq l-animali bis-sinla li jridu jiġu kontrollati
 - 2.4. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-animali
 - 2.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-animali li jirriżulta mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-animali li jirriżulta mir-residwi
 - 2.5. L-influwenza fuq l-ambjent
 - 2.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent
 - 2.5.2. L-impatt fuq l-ispeċi li mhumiex fil-mira
 - 2.6. Metodi analitiċi
 - 2.7. Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi
- C. TEHID TAD-DEĊIŻJONIJIET
 - 1. Prinċipji ġenerali
 - 2. Prinċipji speċifiċi
 - 2.1. Effikaċja
 - 2.2. In-nuqqas ta' effetti mhux aċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti
 - 2.3. L-impatt fuq l-animali bis-sinla li jridu jiġu kkontrollati
 - 2.4. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-animali
 - 2.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-animali li jirriżulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-animali li jirriżulta mir-residwi
 - 2.5. L-influwenza fuq l-ambjent
 - 2.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent
 - 2.5.2. L-impatt fuq l-ispeċi li mhumiex fil-mira
 - 2.6. Metodi analitiċi
 - 2.7. Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

A. INTRODUZZJONI

1. Il-prinċipji żviluppatti f'dan l-Anness għandhom li jassiguraw li l-evalwazzjonijiet u d-deċizjonijiet fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, bil-kundizzjoni li jkunu preparazzjonijiet kimiċi, iwasslu għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tal-Artikolu 29(1)(e) flimkien mal-Artikolu 4(3), l-Artikolu 29(1)(f), (g) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mill-Istati Membri kollha flivell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent.
2. Fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet u l-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:
 - (a) — jiżguraw li d-dossier mogħti jkun skont ir-rekwiżiti tal-Anness mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 545/2011 ⁽¹⁾, mhux aktar tard mill-finalizzazzjoni tal-evalwazzjoni għat-teħid tad-deċizjonijiet, mingħajr hsara, fejn rilevanti, għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 33, 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009,
 - jiżguraw illi d-dejta pprezentata tkun aċċettabbli f'dak li għandu x'jaqsam mal-kwantità, il-kwalità, il-konsistenza u l-affidabilità u tkun suffiċjenti sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni xierqa tad-dossier,
 - jevalwaw, fejn rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet sottomessi mill-applikant għaliex ma jkunx forna ċerta dejta;
 - (b) jikkunsidraw id-dejta dwar is-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tal-Anness mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011 ⁽²⁾, sottomessa għall-finijiet tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u r-riżultati tal-evalwazzjoni ta' dik id-dejta, mingħajr hsara, fejn rilevanti, għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 33(3), 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;
 - (c) iqisu kull informazzjoni teknika u xjentifika oħra rilevanti illi jistgħu ragonevolment jipposjedu dwar il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew rigward l-effetti negattivi potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-komponenti jew ir-residwi tiegħu.
3. Fejn fil-prinċipji speċifiċi dwar l-evalwazzjoni ssir referenza għad-dejta tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 din għandha tinftiehem bħala d-dejta msemmija fil-punt 2 (b).
4. Meta d-dejta u l-informazzjoni mogħtija jkunu biżżejjed sabiex jippermettu li ssir l-evalwazzjoni għal wiehed mill-użi proposti, l-applikazzjonijiet iridu jiġu evalwati u trid tittiehed deċizjoni dwar l-użu propost.

Billi jqisu l-ġustifikazzjonijiet mogħtija u bil-benefiċċju ta' kwalunkwe kjarifika sussegwenti, l-Istati Membri għandhom jirrifjutaw applikazzjonijiet li fihom in-nuqqasijiet fid-dejta jkunu tali li ma jkunx possibbli li tiġi finalizzata l-evalwazzjoni u li tittiehed deċizjoni ta' min joqgħod fuqha dwar mill-inqas wiehed mill-użi proposti.
5. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid tad-deċizjonijiet, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-applikanti sabiex isolvu kwalunkwe mistoqsija dwar id-dossier u sabiex jidentifikaw kmieni kwalunkwe studju addizzjonali li jkun meħtieġ għal evalwazzjoni xierqa tad-dossier, jew sabiex jemendaw kwalunkwe kundizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew sabiex jimmodifikaw in-natura u l-kompożizzjoni tiegħu sabiex jassiguraw li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' dan l-Anness jew tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

L-Istati Membri għandhom jaslu għal deċizjoni raġunata fi żmien 12-il xahar minn meta jircievu dossier teknikament komplet. Dossier teknikament komplet huwa wiehed li jissodisfa r-rekwiżiti kollha tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011.
6. Il-ġudizzji magħmula mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fil-proċess tal-evalwazzjoni u tat-teħid tad-deċizjoni jridu jkunu msejsa fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonoxxuti fuq livell internazzjonali (per-eżempju, mill-EPPPO), u jkunu magħmula bil-benefiċċju ta' pariri esperti.

B. EVALWAZZJONI

1. Prinċipji ġenerali

- 1.1. Wara li jikkunsidraw l-għarfien xjentifiku u tekniku preżenti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni msemmija fil-punt 2 tal-Parti A u b'mod partikolari:
 - (a) jivvalutaw il-prestazzjoni f'termini tal-effikaċja u l-fitotossicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu li għalih tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni; u
 - (b) jidentifikaw il-perikli li jinholqu, jivvalutaw is-sinifikat tagħhom u jagħmlu ġudizzju dwar il-perikli probabbli għall-bniedem, l-annimali jew l-ambjent.

⁽¹⁾ Ara paġna 67 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽²⁾ Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- 1.2. Skont it-termini tal-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) ru 1107/2009, li fost l-ohrajn jispeċifika li l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-kundizzjonijiet normali kollha li fihom jista' jintuza l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-konsegwenzi tal-użu tiegħu, l-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-evalwazzjonijiet imwettqa jqisu l-kundizzjonijiet prattiċi proposti tal-użu u b'mod partikolari l-iskop tal-użu, id-doża, il-mod, il-frekwenza u l-iskeda tal-applikazzjonijiet, u n-natura u l-kompożizzjoni tal-preparazzjoni. Kull fejn ikun possibbli, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw ukoll il-prinċipji tal-kontroll integrat.
- 1.3. Fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet sottomessi, l-Istati Membri għandhom iqisu l-kundizzjonijiet agrikoli, is-sahha tal-pjanti jew tal-ambjent (inkluża l-klima) fiż-żoni fejn jintuzaw.
- 1.4. Fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-evalwazzjonijiet, l-Istati Membru għandhom iqisu l-elementi possibbli ta' incertezza fit-tagħrif miksub matul l-evalwazzjoni, sabiex jiġi żgurat illi l-possibbiltà li ma jinstabux l-effetti negattivi jew li l-importanza tagħhom tiġi sottovalutata tiġi mnaqqsqa għal minimu. Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet għandu jiġi eżaminat sabiex jiġu identifikati l-punti kritiċi tad-deċiżjoni jew tal-punti ta' dejta li minhabba fihom l-incertezzi jistgħu jwasslu għal klassifika falza tar-riskju.

L-ewwel evalwazzjoni għandha tkun imsejja fuq l-aħjar dejta disponibbli jew fuq stimi li jirriflettu l-kundizzjonijiet realistiki tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Dan għandu jiġi segwit minn ripetizzjoni tal-evalwazzjoni, li tqis l-incertezzi potenzjali fid-dejta kritika u ta' firxa ta' kundizzjonijiet ta' użu illi x'aktarx jiġru u li jirriżultaw f'metodu realistiku tal-aġħar każ, sabiex jiġi stabbilit jekk huwiex possibbli illi l-evalwazzjoni inizjali setgħet kienet differenti b'mod sinifikanti.

- 1.5. Meta l-prinċipji speċifiċi fit-Taqsima 2 jipprovdut għall-użu ta' mudelli ta' kalkolazzjoni fl-evalwazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, dawn il-mudelli għandhom:
- jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi kollha rilevanti involuti filwaqt li jitqiesu parametri u suppożizzjonijiet realistiki,
 - jiġu sottomessi għall-analiżi kif imsemmi f'B, punt 1.4,
 - jiġu validati b'mod affidabbli f'ċirkustanzi rilevanti għall-użu tal-mudell,
 - ikunu rilevanti għall-kundizzjonijiet fiż-żona tal-użu.
- 1.6. Meta fil-prinċipji speċifiċi ssir referenza għall-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni, għandhom jitqiesu biss dawk illi jkunu rilevanti għall-kriterju propost.

2. Prinċipji speċifiċi

Għall-evalwazzjoni tad-dejta u l-informazzjoni pprezentata b'appoġġ għall-applikazzjonijiet, u mingħajr preġudizzju għall-prinċipji generali tat-Taqsima 1, l-Istati Membri għandhom jimplementaw il-prinċipji li ġejjin.

- 2.1. *Effikaċja*
- 2.1.1. Meta l-użu propost jirrigwarda l-kontroll fuq jew il-protezzjoni kontra organiżmu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà illi dan l-organiżmu jista' jkun ta' ħsara fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-sahha tal-pjanti u tal-ambjent (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.
- 2.1.2. Meta l-użu propost jirrigwarda effett differenti mill-kontroll fuq jew il-protezzjoni kontra organiżmu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk jistgħux jinqalgħu telf jew inkonvenjenza fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-sahha tal-pjanti jew tal-ambjent (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost kieku ma jkunx intuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 2.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-dejta tal-effikaċja dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament UE) Nru 545/2011 billi jqisu l-livell ta' kontroll jew il-firxa tal-effett mixtieq u billi jqisu l-kundizzjonijiet sperimentali rilevanti bħal:
- l-għażla tal-wiċċ tar-raba' jew tal-varjetà mnisla bil-kultivazzjoni,
 - il-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi),
 - il-preżenza u d-densità tal-organiżmu li jgħib il-ħsara,
 - l-istadju tal-iżvilupp tal-wiċċ tar-raba' u tal-organiżmu,

- l-ammont użat tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
 - jekk ikun meħtieġ fuq it-tikketta, l-ammont ta' awżiljarju miżjud,
 - il-frekwenza u ż-żmien tal-applikazzjonijiet,
 - it-tip ta' tagħmir użat fl-applikazzjoni.
- 2.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'firxa ta' kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fil-prattika fiżżona tal-użu propost u b'mod partikolari
- (i) il-livell, il-konsistenza u t-tul tal-effett imfittex fir-rigward tad-doża meta mqabbla ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza u ma' kontroll mingħajr trattament;
 - (ii) fejn rilevanti, l-effett fuq il-produzzjoni jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħażna, f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, paragonati ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza u ma' kontroll mingħajr trattament.
- Meta ma jkun jeżisti l-ebda prodott xieraq ta' referenza, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sabiex jistabbilixxu jekk ikunx hemm benefiċċju konsistenti u li jista' jiġi definit fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.
- 2.1.5. Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew awżiljarji bhala tahlita għat-tank, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet imsemmija fil-punti 2.1.1 sa 2.1.4 dwar it-tagħrif mogħti għat-tahlita tat-tank.
- Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew awżiljarji bhala tahlita għat-tank, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-adegwatezza tat-tahlita u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha.
- 2.2. *In-nuqqas ta' effetti mhux aċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti*
- 2.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livell ta' effetti ħżiena fuq il-wiċċ tar-raba' trattat wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu meta mqabbel, fejn rilevanti, ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza, fejn ikunu jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat.
- (a) Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:
 - (i) id-dejta dwar l-effikaċja stipulata fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011;
 - (ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħalma huma n-natura tal-preparazzjoni, id-doża, il-metodu ta' applikazzjoni, in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet;
 - (iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar is-sustanza attiva kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011, inkluż il-mod tal-azzjoni, il-persjoni tal-fwar, il-volatilità u s-solubilità fl-ilma;
 - (b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:
 - (i) in-natura, il-frekwenza, il-livell u t-tul tal-effetti fitotossiċi osservati u l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi) illi jaffettwawhom;
 - (ii) id-differenza bejn il-varjanti prinċipali mnissla bil-kultivazzjoni (kultivarjanti) rigward is-sensittività tagħhom għall-fitotossiċi;
 - (iii) il-parti tal-wiċċ tar-raba' trattat jew il-prodotti mill-pjanti fejn kienu osservati l-effetti fitotossiċi;
 - (iv) l-impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-wiċċ tar-raba' trattat jew il-prodotti mill-pjanti f'termini ta' kwantità u/jew kwalità;
 - (v) l-impatt negattiv fuq il-pjanti trattati jew il-prodotti mill-pjanti li jkunu sejrjn jintużaw għat-ktattir, f'termini ta' vijabbiltà, ġerminazzjoni, nibta, trobbija tal-għeruq u twaqqif;
 - (vi) fir-rigward tal-prodotti volatili, l-impatt negattiv fuq uċuħ tar-raba' kontigwi.

- 2.2.2. Meta d-dejta disponibbli tindika li s-sustanza attiva jew metaboliti, prodotti tad-degradazzjoni jew ta' reazzjoni jibqgħu preżenti fil-hamrija u/jew ġewwa jew fuq sustanzi tal-pjanti fi kwantitajiet sinifikanti wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livell ta' effetti negattivi fuq l-uċuh tar-raba' sussegwenti. Din l-evalwazzjoni għandha titwettaq kif speċifikat fil-punt 2.2.1.
- 2.2.3. Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew awżiljarji bħala tahlita għat-tank, l-evalwazzjoni kif speċifikata fil-punt 2.1.1 għandha titwettaq fir-rigward tat-tagħrif mogħti għat-tahlita tat-tank.
- 2.3. *L-impatt fuq l-annimali bis-sinsla li jrid jiġi kkontrollat*
- Meta l-użu propost tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu l-għan li jeżerċita effett fuq annimali bis-sinsla, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-mekkaniżmu li bih jinkiseb dan l-effett u l-effetti osservati fuq l-imġiba u s-saħħa tal-annimali fil-mira; meta l-effett maħsub ikun dak li joqtol l-annimal fil-mira, huma għandhom jevalwaw il-hin li jiehu l-annimal biex imut u l-kundizzjonijiet li fihom isseħh il-mewt.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (i) it-tagħrif kollu rilevanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu;
- (ii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u d-dejta dwar l-effikaċja.
- 2.4. *L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali*
- 2.4.1. *L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*
- 2.4.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-espożizzjoni tal-operatur għas-sustanza attiva u/jew għal komposti tossikoloġiċi rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li x'aktarx tiġri minhabba l-kundizzjonijiet proposti tal-użu (fosthom b'mod partikolari d-doża, il-metodu tal-applikazzjoni u l-kundizzjonijiet klimatiċi) billi preferibbilment tintuża dejta realistika dwar l-espożizzjoni u, jekk din id-dejta ma tkunx disponibbli, mudell xieraq ta' kalkolu vvalidat.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (i) l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom fosthom il-livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-operatur (AOEL). Il-livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-operatur huwa l-ammont massimu ta' sustanza attiva illi l-operatur jista' jkun espost għaliha mingħajr effetti negattivi għal saħħtu. L-AOEL huwa espress bħala milligrammi tal-kimika għal kull kilogramm ta' toqol tal-ġisem tal-operatur. L-AOEL huwa bbażat fuq l-ogħla livell li fih ma jiġi osservat l-ebda effett negattiv fit-testijiet li jsiru fuq l-ispeċi l-aktar sensitiva tal-annimal rilevanti jew, jekk tkun disponibbli dejta xierqa, fuq il-bniedem;
- (ii) informazzjoni oħra rilevanti dwar is-sustanzi attivi bħalma huma l-proprietajiet fiżiċi u kimiċi;
- (iii) l-istudji tossikoloġiċi stipulati fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 inkluż fejn xieraq, l-istudji tal-assorbiment dermal;
- (iv) tagħrif ieħor rilevanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 bħal:
- il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,
 - in-natura tal-preparazzjoni,
 - id-daqs, id-disinn u t-tip ta' imballaġġ,
 - il-qasam tal-użu u n-natura tal-wiċċ tar-raba' jew tal-pjanti fil-mira,
 - il-metodu tal-applikazzjoni fosthom t-tqandil bl-idejn, it-tagħbija u t-tahlita tal-prodott,
 - il-miżuri rakkomandati għat-tnaqqis tal-espożizzjoni,
 - rakkomandazzjonijiet dwar ilbies protettiv,

- ir-rata massima tal-applikazzjoni,
 - il-volum minimu tal-applikazzjoni bil-bexx iddikjarat fuq it-tikketta,
 - in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet;
- (b) Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni u tagħmir tal-applikazzjoni propost għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif ukoll għat-tipi u d-daqsijiet differenti tal-kontenituri li jintużaw, filwaqt li jitqies it-tahlit, l-operazzjonijiet tat-tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, it-tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir tal-applikazzjoni.
- 2.4.1.2. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw it-tagħrif relatat man-natura u l-karatteristiċi tal-ippakkjar propost b'referenza partikolari għall-aspetti li ġejjin:
- it-tip ta' ppakkjar,
 - il-qisien tiegħu u kemm jesa' (il-kapaċità),
 - id-daqs tal-fetha,
 - it-tip ta' għeluq,
 - is-saħħa tiegħu, kemm jissigilla ruhu sewwa kontra t-tnixxija u r-reżistenza tiegħu għat-trasport u l-immunizzjoni normali,
 - ir-reżistenza tiegħu għall-kontenut u l-kompatibbiltà miegħu.
- 2.4.1.3. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw in-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies u tat-tagħmir protettiv propost b'referenza partikolari għall-aspetti li ġejjin:
- kemm jinkisbu malajr u kemm huma xierqa,
 - kemm jintlibsu malajr billi jitqiesu l-persjoni fiżika u l-kundizzjonijiet klimatiċi.
- 2.4.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni ta' bnedmin oħra (nies ta' madwar jew haddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti) jew annimali oħra għas-sustanza attiva u/jew għal komposti oħra tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti minhabba l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.
- Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġeja:
- (i) l-istudji tossikoloġiċi u tal-metabolizmu dwar is-sustanzi attivi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni ta' għom, inkluż il-livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-operatur;
 - (ii) l-istudji tossikoloġiċi stipulati fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 inkluż fejn xieraq l-istudji tal-assorbiment dermal;
 - (iii) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 bħal:
 - il-perjodi taż-żmien għad-dhul mill-ġdid, il-perjodi taż-żmien meħtieġa bhala stennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiproteġu l-bniedem u lill-annimali,
 - il-metodi tal-applikazzjoni, b'mod partikolari l-bexx,
 - ir-rata massima tal-applikazzjoni,
 - il-volum massimu tal-applikazzjoni bil-bexx,
 - il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,
 - l-eċċess li jibqa' fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti wara t-ttrattament,
 - iktar attivitajiet li minhabba fihom il-haddiema jisfaw esposti.

- 2.4.2. L-impatt fuq is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mir-residwi
- 2.4.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni specifika dwar it-tossikoloġija kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u b'mod partikolari:
- il-kalkolu tal-konsum aċċettabli fil-ġurnata (ADI),
 - l-identifikazzjoni tal-metaboliti, tal-prodotti tad-degradazzjoni u tal-prodotti mir-reazzjoni fil-pjanti jew prodotti mill-pjanti trattati,
 - l-imġiba tar-residwi tas-sustanza attiva u l-metaboliti tagħha mill-waqt tal-applikazzjoni sal-hsad, jew fil-każ ta' użi wara l-hsad, sakemm il-prodotti mill-pjanti maħżuna jitgħabbew għal barra.
- 2.4.2.2. Qabel ma jiġu evalwati l-livelli tar-residwi fil-provi rapportati jew fi prodotti ta' oriġini mill-annimali, l-Istati Membri għandhom jeżaminaw it-tagħrif li ġej:
- id-dejta dwar il-prattika agrikola tajba proposta, fosthom id-dejta dwar l-applikazzjoni kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u l-intervalli proposti ta' qabel il-hsad għall-użi previsti, jew il-perjodi ta' żamma jew hażna, fil-każ ta' użi wara l-hsad,
 - in-natura tal-preparazzjoni,
 - il-metodi analitiċi u d-definizzjoni tar-residwi.
- 2.4.2.3. Fuq il-bażi ta' mudelli statistiċi xierqa, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli ta' residwi osservati fil-provi rapportati. Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull wiehed mill-użi proposti u għandha tqis:
- (i) il-kundizzjonijiet tal-użu proposti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
 - (ii) it-tagħrif specifiku dwar ir-residwi ġewwa jew fuq il-pjanti trattati, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u d-distribuzzjoni tar-residwi bejn partijiet li jittieklu u dawk li ma jittieklux;
 - (iii) it-tagħrif specifiku dwar ir-residwi ġewwa jew fuq il-pjanti trattati, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf kif stipulati fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;
 - (iv) il-possibbiltajiet realistiċi tal-estrapolazzjoni ta' dejta minn wiċċ għall-iehor.
- 2.4.2.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli tar-residwi osservati fi prodotti li joriġinaw mill-annimali, billi jqisu t-tagħrif stipulat fil-punt 8.4 tal-Parti A tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u r-residwi li jirriżultaw minn użi oħra.
- 2.4.2.5. L-Istati Membri għandhom jagħmlu stima tal-espożizzjoni potenzjali tal-konsumaturi permezz tad-dieta u, fejn rilevanti, manġieri oħra ta' espożizzjoni, billi jużaw mudell xieraq ta' kalkolazzjoni. Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra, fejn ikun rilevanti, sorsi oħra ta' informazzjoni bħalma huma użi oħra awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.
- 2.4.2.6. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jagħmlu stima tal-espożizzjoni tal-annimali, billi jqisu l-livelli ta' residwi osservati fil-pjanti jew fil-prodotti mill-pjanti trattati maħsuba sabiex jinghataw bhala għalf lill-annimali.
- 2.5. *L-influenza fuq l-ambjent*
- 2.5.1. *Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent*
- Fl-evalwazzjoni tad-destin u kif jinfirx il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw l-aspetti kollha tal-ambjent, inklużi l-bijoti, u b'mod partikolari dawn li ġejjin:
- 2.5.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilhaq il-hamrija fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw ir-rata u r-rotta ta' degradazzjoni fil-hamrija, il-mobilità fil-hamrija u l-bidla fil-koncentrazzjoni (li tista' titneħħa u li ma tistax titneħħa) ⁽¹⁾ tas-sustanza attiva u tal-metaboliti rilevanti, il-prodotti tad-degradazzjoni u ta' reazzjoni li tista' tkun mistennija fil-hamrija fiż-żona tal-użu previst wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

⁽¹⁾ Ir-residwi li ma jistgħux jitneħħew (xi drabi msejja residwi "mwaħħlin" jew "mhux imneħħija") fil-pjanti u l-hamrija huma definiti bhala speċi kimiċi li joriġinaw minn pestiċidi użati skont Prattika Agrikola Tajba li ma jistgħux jitneħħew b'metodi li ma jibdlux b'mod sinifikanti n-natura kimika ta' dawn ir-residwi. Dawn ir-residwi li ma jistgħux jitneħħew mhumiex ikkunsidrati li jinkludu frammenti permezz tal-mogħdijiet metabolici li jwasslu għal prodotti naturali.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (i) it-tagħrif speċifiku dwar id-destin u l-imġiba fil-hamrija kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;
 - (ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar is-sustanza attiva bħal:
 - il-piż molekulari,
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,
 - il-pressjoni tal-fwar,
 - il-volatilità,
 - il-kostant tad-dissocjazzjoni,
 - ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,
 - ir-rata tal-idrolizi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li johorġu mill-bidla tal-istruttura kimika;
 - (iii) it-tagħrif kollu dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-hamrija;
 - (iv) fejn rilevanti, uzi ohra awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.
- 2.5.1.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilhaq l-ilma ta' taħt l-art fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw, bl-użu ta' metodu xieraq ta' kalkolazzjoni validat fil-livell tal-UE, il-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni li jistgħu jkunu mistennija fl-ilma ta' taħt l-art fiż-żona tal-użu propost wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Sakemm ma jkunx hemm mudell ta' kalkolazzjoni tal-UE validat, l-Istati Membri għandhom jibbażaw l-evalwazzjoni tagħhom b'mod partikolari fuq ir-riżultati tal-istudji tal-mobilità u l-persistenza fil-hamrija kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-Regolament (UE) Nru 545/2011.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (i) it-tagħrif speċifiku dwar id-destin u l-imġiba fil-hamrija u fl-ilma kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;
- (ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar is-sustanza attiva bħal:
 - il-piż molekulari,
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,
 - il-pressjoni tal-fwar,
 - il-volatilità,
 - ir-rata tal-idrolizi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,
 - il-kostanti tad-dissocjazzjoni;
- (iii) it-tagħrif kollu dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-hamrija u fl-ilma;
- (iv) fejn rilevanti, uzi ohra awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi;

- (v) fejn rilevanti, dejta dwar id-dissipazzjoni fosthom it-trasformazzjoni u r-rata ta' assorbiment fiż-żona saturata;
- (vi) fejn rilevanti, dejta dwar il-proċeduri għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb u t-trattament tiegħu fil-qasam tal-użu previst;
- (vii) fejn rilevanti, id-dejta tas-sorveljanza dwar il-preżenza jew in-nuqqas tas-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni rilevanti fl-ilma ta' taħt l-art bħala riżultat ta' użu preċedenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jgħolqu l-istess residwi; din id-dejta dwar is-sorveljanza għandha tiġi interpretata b'mod xjentifiku konsistenti.

2.5.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jmiss l-ilma tal-wiċċ fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw, bl-użu ta' metodu xieraq ta' kalkolazzjoni validat fil-livell tal-UE, il-konċentrazzjoni mbassra fuq perjodu qasir u twil tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni li jistgħu jkunu mistennija fl-ilma tal-wiċċ fiż-żona tal-użu previst wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Jekk m'hemmx mudell ta' kalkolazzjoni tal-UE validat, l-Istati Membri għandhom jibbażaw l-evalwazzjoni tagħhom speċjalment fuq ir-riżultati tal-istudji tal-mobilità u l-persistenza fil-hamrija u t-tagħrif dwar l-iskol u l-moviment tal-kurrent kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u għar-Regolament (UE) Nru 545/2011.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra wkoll l-informazzjoni li ġejja:

- (i) it-tagħrif speċifiku dwar id-destin u l-imġiba fil-hamrija u fl-ilma kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;
- (ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar is-sustanza attiva bħal:
 - il-piż molekulari,
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,
 - il-pressjoni tal-fwar,
 - il-volatilità,
 - ir-rata tal-idrolizi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li jibdli l-istruttura kimika,
 - il-kostanti tad-dissocjazzjoni;
- (iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-hamrija u fl-ilma;
- (iv) ir-rotot possibbli ta' espożizzjoni:
 - kif jimxi,
 - kif joskula,
 - b'x xejjed,
 - l-iżvujtar permezz ta' katusi,
 - lissija,
 - depożitu fl-arja;
- (v) fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jgħolqu l-istess residwi;
- (vi) fejn rilevanti, dejta dwar il-proċeduri għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb u t-trattament tiegħu fiż-żona tal-użu previst.

2.5.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà illi l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi mxxerred fl-arja fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jagħmlu l-aħjar stima possibbli, billi fejn ikun hemm bżonn jużaw mudell xieraq validat ta' kalkolazzjoni, il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni rilevanti li jistgħu jkunu mistennija fl-arja wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (i) it-tagħrif speċifiku dwar id-destin u l-imġiba fil-hamrija, fl-ilma u fl-arja kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;
- (ii) tagħrif iehor rilevanti dwar is-sustanza attiva bħal:
 - il-pressjoni tal-fwar,
 - is-solubilità fl-ilma,
 - ir-rata tal-idrolizi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,
 - id-degradazzjoni fotokimika fl-ilma u fl-arja u l-identità tal-prodotti li joħorgu mill-bidla tal-istruttura kimika,
 - il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma;
- (iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fl-arja.

2.5.1.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-imballaġġ tiegħu.

2.5.2. L-impatt fuq l-ispeċi li mhumiex fil-mira

Meta jkunu qeghdin jikkalkolaw il-proporzjonijiet ta' tossiċità/espożizzjoni, l-Istati Membri għandhom iqisu l-iktar organizzmu sensitiv rilevanti użat fit-testijiet.

2.5.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-ghasafar u animali oħra terrestri bis-sinsla għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-livell tar-riskju fuq perjodu qasir u twil li għandu jkun mistenni għal dawn l-organizmi, inkluża r-riproduzzjoni tagħhom, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (i) it-tagħrif speċifiku relatat mal-istudji tossikoloġiċi dwar il-mammiferi u mal-effetti fuq l-ghasafar u vertebrati terrestri oħra mhux fil-mira, inklużi l-effetti fuq ir-riproduzzjoni, u tagħrif iehor rilevanti dwar is-sustanza attiva kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom;
- (ii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar l-effetti fuq l-ghasafar u vertebrati oħra mhux fil-mira;
- (iii) fejn rilevanti, użu oħra awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li johlqu l-istess residwi;

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

- (i) id-destin u t-tixrid, inklużi l-persistenza u l-bijokonċentrazzjoni, tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-bidla tal-istruttura kimika u l-prodotti mir-reazzjoni fid-diversi partijiet tal-ambjent wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (ii) l-espożizzjoni stmata tal-ispeċi li x'aktarx ikunu esposti fil-waqt tal-applikazzjoni jew matul il-perjodu li matulu jkunu preżenti residwi, filwaqt li jitqiesu r-rotot kollha ta' espożizzjoni bħalma huma l-ingestjoni tal-prodott formulat jew tal-ikel trattat, il-htif minn animali predaturi ta' animali bis-sinsla, l-ghajxien fuq priża bis-sinsla, il-kuntatt permezz ta' bexx żejjed jew ma' veġetazzjoni trattata;

- (iii) kalkolu tal-proporzjon akut tat-tossicità/espożizzjoni, fuq perjodu qasir, u fejn mehtieg fit-tul. Il-proporzjonijiet tat-tossicità/espożizzjoni huma definiti rispettivament bhala l-kwozjent ta' LD₅₀, LC₅₀ jew effetti mhux osservabbli tal-konċentrazzjoni (NOEC) espressi fuq il-bażi tas-sustanza attiva u l-espożizzjoni stmata espressi f'mg/kg ta' piż tal-ġisem.

2.5.2.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà tal-espożizzjoni ta' organiżmi akkwatiċi għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-livell ta' riskju fuq perjodu qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għall-organiżmi akkwatiċi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (i) it-tagħrif speċifiku relatat mal-effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

(ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar is-sustanza attiva bhal:

- is-solubilità fl-ilma,
- il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,
- il-persjoni tal-fwar,
- il-volatilità,
- il-KOC,
- il-bijodegradazzjoni fis-sistemi akkwatiċi u b'mod partikolari il-bijodegradabilità lesta,
- ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,
- ir-rata tal-idrolizi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li johorġu mill-bidla tal-istruttura kimika;

(iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u b'mod partikolari l-effetti dwar l-organiżmi akkwatiċi;

(iv) fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li joholqu l-istess residwi;

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) id-destin u d-distribuzzjoni tar-residwi tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-bdil fl-istruttura kimika u tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma, fis-sediment jew fil-hut;

(ii) kalkolu tal-proporzjon akut tat-tossicità/espożizzjoni għall-hut u d-Daphnia. Dan il-proporzjon huwa definit bhala l-kwozjent ta' LC₅₀ jew EC₅₀ akuti rispettivament u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fuq perjodu qasir;

(iii) kalkolu tat-tkabbir tal-alka fi proporzjon ta' inibizzjoni/espożizzjoni mal-alka. Dan il-proporzjon huwa definit bhala l-kwozjent tal-EC₅₀ u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fuq perjodu qasir;

(iv) kalkolu tal-proporzjon akut tat-tossicità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul għall-hut u d-Daphnia. Il-proporzjon akut tat-tossicità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul huwa definit bhala l-kwozjent tan-NOEC u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fuq perjodu fit-tul;

(v) fejn rilevanti, il-bijokonċentrazzjoni fil-hut u l-espożizzjoni possibbli tal-predaturi tal-hut, inkluż il-bniedem;

(vi) jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi applikat direttament fuq l-ilma tal-wiċċ, l-effett fuq il-bidla tal-kwalità tal-ilma tal-wiċċ, bhalma huma l-pH u tal-ossigenu mahlul f'likwidu.

2.5.2.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà tal-espożizzjoni tan-naħal tal-għasel għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw ir-riskju fuq perjodu qasir u fit-tul li għandu jiġi mistenni għan-naħal tal-għasal wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (i) it-tagħrif speċifiku dwar it-tossicità għan-naħal tal-għasel kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;
- (ii) tagħrif iehor rilevanti dwar is-sustanza attiva bħal:
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,
 - il-pressjoni tal-fwar,
 - ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,
 - il-mod ta' azzjoni (eż. l-attività li tirregola t-tkabbir tal-insett);
- (iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluża t-tossicità għan-naħal tal-għasel;
- (iv) fejn rilevanti, uzi oħra awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-qasam tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jholqu l-istess residwi;

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

- (i) il-proporzjon bejn ir-rata massima ta' applikazzjoni espressa fi grammi ta' sustanza attiva għal kull ettaru u l-kuntatt u l-LD₅₀ orali espress f'µg ta' sustanza attiva għal kull naħla (kwożjenti tal-periklu) u fejn meħtieġa l-persistenza tar-residwi ġewwa jew, fejn rilevanti, fil-pjanti trattati;
- (ii) fejn rilevanti, l-effetti fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

2.5.2.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni ta' artropodi oħra ta' ġid għajr in-naħal tal-għasel għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jivvalutaw l-effetti letali u subletali li għandhom ikunu mistennija fuq dawn l-organizmi u t-tnaqqis fl-attività tagħhom wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (i) it-tagħrif speċifiku dwar it-tossicità għan-naħal tal-għasel u artropodi oħra ta' benefiċċju kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;
- (ii) tagħrif iehor rilevanti dwar is-sustanza attiva bħal:
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,
 - il-pressjoni tal-fwar,
 - ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,
 - il-mod ta' azzjoni (eż. l-attività li tirregola t-tkabbir tal-insett);
- (iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 bħal:
 - l-effetti fuq artropodi oħra ta' ġid għajr in-naħal tal-għasel,
 - it-tossicità għan-naħal tal-għasel,

- id-dejta disponibbli mill-għarbil bijoloġiku primarju,
- ir-rata massima tal-applikazzjoni,
- in-numru massimu u l-iskeda tal-applikazzjonijiet;

(iv) fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva u li johlqu l-istess residwi.

2.5.2.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-ħniex tal-art u makroorganizmi oħra tal-ħamrija li mhumiex fil-mira, għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-livell ta' riskju fuq perjodu qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għal dawn l-organizmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

(i) it-tagħrif specifiku relatat mat-tossicità tas-sustanza attiva għall-ħniex u għal makroorganizmi oħra tal-ħamrija li mhumiex fil-mira kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

(ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar is-sustanza attiva bhal:

- is-solubilità fl-ilma,
- il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,
- il-Kd għall-assorbiment,
- il-persjoni tal-fwar,
- ir-rata tal-idroliżi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,
- ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,
- id-DT₅₀ u d-DT₉₀ għad-degradazzjoni fil-ħamrija;

(iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inklużi l-effetti fuq il-ħniex u makroorganizmi oħra tal-ħamrija li mhumiex fil-mira;

(iv) fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li johlqu l-istess residwi;

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

- (i) l-effetti letali u subletali,
- (ii) il-koncentrazzjoni ambjentali prevista fil-bidu u fit-tul,
- (iii) kalkolu tal-proporzjon tat-tossicità akuta/espożizzjoni (definit bhala l-kwożjent ta' LC₅₀ u l-koncentrazzjoni prevista fil-bidu fl-ambjent) u l-proporzjon tat-tossicità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul (definit bhala l-kwożjent EMOK u l-koncentrazzjoni ambjentali prevista fit-tul),
- (iv) fejn rilevanti, il-bijokoncentrazzjoni u l-persistenza tar-residwi fil-ħniex tal-art.

2.5.2.6. Meta l-evalwazzjoni mwettqa skont il-punt 2.5.1.1. ma teskludix il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilhaq il-ħamrija fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-impatt fuq l-attività mikrobika bħalma huma l-proċessi ta' mineralizzazzjoni tan-nitroġenu u tal-karbonju fil-ħamrija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġeja:

- (i) it-tagħrif kollu rilevanti dwar is-sustanza attiva, inkluż it-tagħrif speċifiku relatat mal-effetti fuq il-mikroorganizmi tal-hamrija li mhumiex fil-mira kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;
- (ii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inklużi l-effetti fuq il-mikroorganizmi tal-hamrija li mhumiex fil-mira;
- (iii) fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jgħolqu l-istess residwi;
- (iv) it-tagħrif kollu disponibbli mill-għarbil bijoloġiku primarju.

2.6. Metodi analitiċi

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi analitiċi proposti għall-finijiet ta' kontroll u monitoraġġ wara r-reġistrazzjoni, sabiex jistabbilixxu:

2.6.1. għall-analiżi tal-formulazzjoni:

in-natura u l-kwatità tas-sustanza/i attiva/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u, fejn jixraq, kull impurità u koformulanti li huma tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment sinifikanti.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġeja:

- (i) id-dejta dwar il-metodi analitiċi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) id-dejta dwar il-metodi analitiċi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u b'mod partikolari:
 - kemm huma speċifiċi u lineari l-metodi proposti,
 - l-importanza tal-interferenzi,
 - il-preċiżjoni tal-metodi proposti (il-kapaċità ta' ripetizzjoni ġewwa l-laboratorji u l-kapaċità ta' riproduzzjoni bejn il-laboratorji);
- (iii) il-limitu safejn jistgħu jiġu mikxufa u stabbiliti l-metodi proposti għall-impurità.

2.6.2. Għall-analiżi tar-residwi:

ir-residwi tas-sustanza attiva, il-metaboliti, il-prodotti tal-bdil fl-istruttura kimika jew ta' reazzjoni li jirriżultaw mill-użi awtorizzati tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u li huma ta' importanza tossikoloġika, ekotossikoloġika jew ambjentali.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġeja:

- (i) id-dejta dwar il-metodi analitiċi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) id-dejta dwar il-metodi analitiċi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u b'mod partikolari:
 - kemm huma speċifiċi l-metodi proposti,
 - il-preċiżjoni tal-metodi proposti (il-kapaċità ta' ripetizzjoni ġewwa l-laboratorji u l-kapaċità ta' riproduzzjoni bejn il-laboratorji),
 - ir-rata ta' rkupru tal-metodi proposti f'koncentrazzjonijiet xierqa;
- (iii) il-limitu tal-kxiif tal-metodi proposti;
- (iv) il-limitu ta' stabbiliment tal-metodi proposti.

- 2.7. *Proprietajiet fiżiċi u kimiċi*
- 2.7.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-kontenut attwali tas-sustanza attiva tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-istabbiltà tagħha waqt il-ħażna.
- 2.7.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u b'mod partikolari:
- meta teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-FAO (l-Organizzazzjoni għall-lkel u l-Agrikultura tan-Nazzjonijiet Uniti), il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi indirizzati f'dik l-ispeċifikazzjoni,
 - meta ma tkun teżisti l-ebda speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi rilevanti kollha għall-formulazzjoni kif imsemmija fil-“Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu tal-i speċifikazzjonijiet tal-FAO u tad-WHO għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti”.
- Din l-ewalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:
- (i) id-dejta dwar il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-ewalwazzjoni tagħha;
- (ii) id-dejta dwar il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011.
- 2.7.3. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti jew rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' awżiljari bħala taħlita għat-tank, għandha tiġi evalwata l-kompatibbiltà fiżika u kimika tal-prodotti fit-taħlita.

C. TEHID TAD-DEĊIŻJONIJET

1. Prinċipji ġenerali

- 1.1. Fejn ikun xieraq, l-Istati Membri għandhom jimponu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjonijiet li jagħtu. In-natura u s-severità ta' dawn il-miżuri jridu jintgħażlu fuq il-bażi ta', u jridu jkunu xierqa skont, in-natura u l-firxa tal-vantaġġi mistennija u r-riskji li x'aktarx jinholqu.
- 1.2. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li, fejn ikun meħtieġ, id-deċiżjonijiet li jittiehdu fir-rigward tal-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet iqisu l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħha tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żoni tal-użu previst. Konsiderazzjonijiet bħal dawn jistgħu jwasslu għal kundizzjonijiet u restrizzjonijiet speċifiċi tal-użu, u fejn ikun meħtieġ, sabiex tinghata awtorizzazzjoni għal xi żoni iżda mhux oħrajn fi hdan l-Istat Membru inkwistjoni.
- 1.3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-ammonti awtorizzati, f'termini ta' rati u numru ta' applikazzjonijiet, ikunu l-minimu neċessarju sabiex jinkiseb l-effett mixtieq anki meta ammonti oghla ma jwasslux għal riskji mhux aċċettabbli għas-saħha tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. L-ammonti awtorizzati jridu jiġu differenzjati skont, u jkunu adattati għall-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħha tal-pjanti jew ambjentali (fosthom il-klima) fid-diversi żoni li għalihom tinghata awtorizzazzjoni. Madankollu, ir-rati u n-numru ta' applikazzjonijiet ma jistgħux joħolqu effetti mhux mixtieqa bħalma hu l-iżvilupp tar-reżistenza.
- 1.4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi d-deċiżjonijiet jirrispettaw il-prinċipji ta' kontroll integrat jekk il-prodott ikun maħsub biex jintuza f'kundizzjonijiet meta dawn il-prinċipji jkunu ta' min joqgħod fuqhom.
- 1.5. Billi l-ewalwazzjoni għandha tkun ibbażata fuq dejta li tirrigwarda numru limitat ta' speċi rappreżentattivi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw illi l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkollux riperkussjonijiet fit-tul fuq l-abbundanza u d-diversità tal-ispeċi li mhumiex fil-mira.
- 1.6. Qabel ma joħroġu awtorizzazzjoni, l-Istati Membri għandhom jassiguraw li t-tikketta tal-prodott:
- tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 547/2011 ⁽¹⁾,
 - tinkludi wkoll l-informazzjoni dwar il-protezzjoni tal-utenti li hija meħtieġa mil-legiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tal-haddiema,
 - tispeċifika b'mod partikolari l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet illi bihom il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jew ma jstax jintuza kif imsemmi fil-punti 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 u 1.5 iktar 'il fuq.

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

L-awtorizzazzjoni għandha ssemmi d-dettalji indikati fid-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u fir-Regolament (UE) Nru 547/2011.

- 1.7. Qabel ma johorġu l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:
- (a) jassiguraw li l-imballaġġ propost ikun skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 1999/45/KE;
 - (b) jassiguraw li:
 - il-proċeduri għall-qerda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
 - il-proċeduri għan-newtralizzazzjoni tal-effetti negattivi tal-prodott jekk aċċidentalment jinxtered, u
 - il-proċeduri għad-dekontaminazzjoni u l-qerda tal-imballaġġ,ikunu skont id-dispożizzjonijiet regolatorji rilevanti.
- 1.8. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunux issodisfati r-reqwiżiti kollha msemmija fit-Taqsima 2. Madankollu:
- (a) meta wiehed jew aktar mir-reqwiżiti speċifiċi għat-tehid tad-deċiżjonijiet li hemm imsemmija fil-punti 2.1, 2.2, 2.3 jew 2.7 ma jiġux issodisfati b'mod shih, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jinghataw biss meta l-vantaġġi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu jkunu akbar mill-effetti negattivi possibbli tal-użu tiegħu. Kull restrizzjoni dwar l-użu tal-prodott li għandha x'taqsam man-nuqqas ta' konformità ma' xi whud mir-reqwiżiti msemmija iktar 'il fuq trid tissemma fuq it-tikketta, u n-nuqqas ta' konformità mar-reqwiżiti msemmija fil-punt 2.7 ma jridx jikkomprometti l-użu xieraq tal-prodott. Dawn il-vantaġġi jistgħu jkunu f'termini ta':
 - vantaġġi għal u kompatibbiltà mal-miżuri ta' kontroll integrat jew tal-biedja organika,
 - li jiffacilitaw l-istrategiji sabiex inaqqsu r-riskju ta' żvilupp tar-reżistenza,
 - il-htieġa għal diversità akbar fit-tipi ta' sustanzi attivi jew fil-modi bijokimiċi ta' azzjoni, eż. għall-użu fi strategiji sabiex tiġi evitata bidla mgħaġġla tal-istruttura kimika fil-hamrija,
 - riskju mnaqqas għall-haddiema u għall-konsumaturi,
 - kontaminazzjoni mnaqqa tal-ambjent u impatt imnaqqas fuq l-ispeċi li mhumiex fil-mira;
 - (b) meta l-kriterji msemmija fil-punt 2.6 ma jiġux issodisfati kompletament minhabba limitazzjonijiet fix-xjenza u t-teknoloġija analitika preżenti, għandha tinghata awtorizzazzjoni għal żmien limitat jekk il-metodi sottomessi jirriżultaw adegwati għall-iskopijiet mahsuba. F'dan il-każ l-applikant għandu jinghata limitu taż-żmien li fih irid jiżviluppa u jissottometti metodi analitiċi li jkunu skont dawk il-kriterji. L-awtorizzazzjoni għandha tiġi riveduta malli jiskadi l-limitu taż-żmien mogħti lill-applikant;
 - (c) fejn ir-riproducibilità tal-metodi analitiċi pprezentati msemmija fil-punt 2.6 tkun għet ivverifikata f'zewġ laboratorji biss, għandha tinghata awtorizzazzjoni għal sena wahda sabiex l-applikant ikun jista' juri r-riproducibilità ta' dawk il-metodi skont il-kriterji maqbuli.
- 1.9. Meta awtorizzazzjoni tkun inghata skont ir-reqwiżiti stipulati f'dan l-Anness, l-Istati Membri jistgħu, bis-sahha tal-Artikolu 44 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009:
- (a) jiddefinixxu, fejn possibbli, b'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, il-miżuri sabiex itejbu l-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u/jew
 - (b) jiddefinixxu, fejn possibbli, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, miżuri sabiex inaqqsu aktar l-espożizzjoni illi jista' jkun hemm matul u wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

(1) ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-applikanti b'kull miżura identifikata skont (a) u (b) u għandhom jistiednu lill-applikanti sabiex jipprovdu d-dejta u t-tagħrif supplimentari kollha meħtieġa sabiex juru l-prestazzjoni jew ir-riskji potenzjali fil-kundizzjonijiet mibdula.

2. **Prinċipji speċifiċi**

Il-prinċipji speċifiċi għandhom japplikaw bla hsara għall-prinċipji generali msemmija fit-Taqsima 1.

2.1. *Effikaċja*

- 2.1.1. Fejn l-użi proposti jinkludu rakkomandazzjonijiet għall-kontroll ta' jew protezzjoni kontra organiżmi li ma jkunux ikkunsidrati ta' hsara fuq il-baži tal-esperjenza miksuba jew ta' evidenza xjentifika f'kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) normali fiż-żoni tal-użu propost jew fejn l-effetti intenzjonati l-oħra ma jkunux ikkunsidrati bhala ta' benefiċċju f'dawk il-kundizzjonijiet, ma għandhiex tinghata awtorizzazzjoni għal dawk l-użi.
- 2.1.2. Il-livell, il-konsistenza u t-tul taż-żmien tal-kontroll jew tal-protezzjoni jew ta' effetti oħra maħsuba jistgħu jkun jixbhu lil dawk li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti xierqa ta' referenza. Jekk ma jkun jeżisti l-ebda prodott xieraq ta' referenza, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jintwera illi jagħti benefiċċju xieraq f'termini tal-livell, il-konsistenza u t-tul taż-żmien tal-kontroll jew tal-protezzjoni jew ta' effetti oħra maħsuba fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.
- 2.1.3. Fejn ikun rilevanti, ir-riżultat tal-produzzjoni meta l-prodott jintuża u t-tnaqqis tat-telf fil-ħażna jridu jixbhu kwantitattivament u/jew kwalitattivament lil dawk li johorġu mill-użu ta' prodotti xierqa ta' referenza. Jekk ma jkun jeżisti l-ebda prodott xieraq ta' referenza, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jintwera li jagħti benefiċċju konsistenti u definit kwantitattivament u/jew kwalitattivament f'termini tar-riżultat mill-produzzjoni u t-tnaqqis tat-telf fil-ħażna fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.
- 2.1.4. Il-konkluzjonijiet dwar il-prestazzjoni tal-preparazzjoni jridu jkun validi għaž-żoni kollha tal-Istat Membru li fih tkun se tiġi awtorizzata, u jridu jgħoddu għall-kundizzjonijiet kollha li fihom ikun propost l-użu tagħha, hlief meta t-tikketta proposta tispeċifika li l-preparazzjoni hija maħsuba għall-użu f'ċerti ċirkustanzi speċifikati (eż. infestazzjonijiet ħfief, tipi ta' hamrija partikolari jew kundizzjonijiet partikolari ta' tkabbir).
- 2.1.5. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti speċifiċi għall-protezzjoni tal-pjanti jew awżiljarji bhala tahlita għat-tank, it-tahlita trid tikseb l-effett mixtieq u tikkonforma mal-prinċipji msemmija fil-punti 2.1.1 sa 2.1.4.

Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti speċifiċi għall-protezzjoni tal-pjanti jew awżiljarji bhala tahlita għat-tank, l-Istati Membri ma għandhomx jaċċettaw ir-rakkomandazzjonijiet sakemm ma jkunux ġustifikati.

2.2. *In-nuqqas ta' effetti mhux aċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti*

- 2.2.1. Ma jridx ikun hemm effetti fitossici rilevanti fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti trattati għajr meta t-tikketta proposta tindika limitazzjonijiet xierqa tal-użu.
- 2.2.2. M'għandux ikun hemm nuqqas fil-produzzjoni fil-hsad minhabba effetti fitossici taht dak li jista' jiġi miksub mingħajr l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għajr jekk dan it-tnaqqis jiġi kkompensat b'avantaġġi oħra bħalma huwa t-titjib fil-kwalità tal-pjanti jew prodotti mill-pjanti trattati.
- 2.2.3. M'għandux ikun hemm effetti ħżiena mhux aċċettabbli fuq il-kwalità tal-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati, hlief fil-każ ta' effetti ħżiena fuq l-ipproċessar fejn il-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw li l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata fuq uċuħ tar-raba' li se jintużaw għal skopijiet ta' pproċessar.
- 2.2.4. M'għandux ikun hemm effetti negattivi mhux aċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati li jintużaw għat-ktattir jew għar-riproduzzjoni, bħalma huma l-effetti fuq il-vijabilità, il-germinazzjoni, in-nibta, it-tkabbir tal-għeruq u t-twaqqif, għajr meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw illi l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata għall-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jkun se jridu jintużaw għat-ktattir jew għar-riproduzzjoni.
- 2.2.5. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq l-uċuħ tar-raba' li jiġu wara, hlief meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw li wċuħ tar-raba' partikolari, li jkun se jiġu affetwati, ma għandhomx jtkabbiru wara l-wiċċ trattat.

- 2.2.6. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq uċuħ tar-raba' ġirien, għajr meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw illi l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata meta jkun hemm uċuħ tar-raba' partikolari u sensitivi li jmissu mal-wiċċ.
- 2.2.7. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti sabiex il-preparazzjoni tintuża ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' awżiljarji, bhala tahlita għat-tank, it-tahlita trid tikkonforma mal-prinċipji msemmija fil-punti 2.2.1 sa 2.2.6.
- 2.2.8. L-istruzzjonijiet proposti għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni jridu jkunu kemm prattiċi kif ukoll effettivi sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati bil-kumdità hekk li jiżguraw it-tneħħija ta' traċċi tar-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jistgħu sussegwentement jagħmlu l-ħsara.
- 2.3. *L-impatt fuq l-annimali bis-sinsla li jridu jiġu kontrollati*
- Awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti maħsub sabiex jelimina annimali bis-sinsla għandha tinghata biss meta:
- il-mewt tiġi fl-istess waqt mat-telf tas-sensi, jew
 - il-mewt tiġri fil-pront, jew
 - il-funzjonijiet vitali jitnaqqsu gradwalment mingħajr sinjali evidenti ta' tbatija.
- Għall-prodotti repellenti, l-effett maħsub għandu jinkiseb mingħajr tbatija u wġiħ żejjed għall-annimali fil-mira.
- 2.4. *L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali*
- 2.4.1. *L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*
- 2.4.1.1. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-livell ta' espożizzjoni tal-operatur fl-immaniġġjar u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, inkluż il-metodu tad-dożagġ u l-applikazzjoni, jaqbeż l-AOEL.
- Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jikkonformaw mal-valur tal-limitu stabbilit għas-sustanza attiva u/jew il-kompost(i) tossikologikament rilevanti skont id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE ⁽¹⁾ u skont id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- 2.4.1.2. Fejn il-kundizzjonijiet proposti tal-użu jehtieġu l-użu ta' lbies u tagħmir protettiv, ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm dawk l-affarijiet ma jkunux effettivi u skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-UE u jkunu jistgħu jinkisbu malajr mill-utent u sakemm ma jkunx vijabbli li jintużaw fiċ-ċirkustanzi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jitqiesu b'mod partikolari l-kundizzjonijiet klimatiki.
- 2.4.1.3. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li minħabba proprjetajiet partikolari jew għaliex imqandla jew użati hażin iwasslu għal grad għoli ta' riskju jridu jgħaddu minn restrizzjonijiet partikolari bħalma huma restrizzjonijiet dwar id-daqs tal-pakkett, it-tip tal-formulazzjoni, id-distribuzzjoni, l-użu jew kif jintużaw.
- Barra minn hekk, ma jistgħux ikunu awtorizzati għall-użu minn utenti mhux professjonisti dawk il-prodotti li huma kklassifikati bħala:
- (i) tossiċità akuta tal-kategorija 1 u 2 għal kwalunkwe rotta ta' tehid, sakemm l-ATE (l-istima tat-tossiċità akuta) tal-prodott ma jaqbix 25 mg/kg bw għar-rotta tat-tehid orali jew 0,25 mg/l/4h għall-inalazzjoni ta' trab, raxx jew dhahen;
 - (ii) STOT (espożizzjoni singola), kategorija 1 (orali), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi klassifikati li juru effetti tossiċi sinifikanti mhux letali fil-valuri ta' gwida taht 25 mg/kg bw;
 - (iii) STOT (espożizzjoni singola), kategorija 1 (dermali), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi sinifikanti mhux letali fil-valuri ta' gwida taht 50 mg/kg bw;
 - (iv) STOT (espożizzjoni singola), kategorija 1 (inalazzjoni ta' gass/fwar), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi sinifikanti mhux letali fil-valuri ta' gwida taht 0,5 mg/l/4h;

⁽¹⁾ ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

- (v) STOT (espożizzjoni singola), kategorija 1 (inalazzjoni ta' trab/raxx/dhahen), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minhabba l-preżenza ta' sustanzi klassifikati li juru effetti tossiċi sinifikanti mhux letali fil-valuri ta' gwida taht 0,25 mg/l/4 h.
- 2.4.1.4. Il-perjodi ta' stennija u tad-dhul mill-ġdid jew prekawżjonijiet oħra jridu jkunu tali li l-espożizzjoni tal-persuni fil-qrib jew tal-haddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma taqbiżx il-livelli tal-AOEL stabbiliti għas-sustanza attiva jew kompost(i) tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-ebda valur tal-limitu stabbilit għal dawn il-komposti skont id-dispożizzjonijiet tal-UE msemmija fil-punt 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Il-perjodi ta' stennija u tad-dhul mill-ġdid jew prekawżjonijiet oħrajn iridu jiġu stabbiliti b'mod illi ma jsehh l-ebda impatt negattiv fuq l-annimali.
- 2.4.1.6. Il-perjodi ta' stennija u tad-dhul mill-ġdid jew prekawżjonijiet oħra sabiex jiżguraw illi l-livelli AOEL u l-valuri tal-limitu jiġu rispettati jridu jkunu realistiċi; meta jkun hemm il-bżonn, iridu jiġu stabbiliti miżuri speċjali ta' prekawżjoni.
- 2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mir-residwi
- 2.4.2.1. L-awtorizzazzjonijiet iridu jassiguraw li r-residwi li jseħhu jkunu jirriflettu l-kwantitajiet minimi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li huma meħtieġa sabiex jinkiseb kontroll adegwat li jikkorrispondi għal prattika agrikola tajba, applikati b'mod (fosthom intervalli qabel il-hsad jew perjodi ta' żamma jew perjodi ta' hażna) li r-residwi fil-hsad, qatla jew wara l-hażna, kif ikun xieraq, jitnaqqsu għall-minimu.
- 2.4.2.2. Fejn iċ-ċirkostanzi godda li fihom ikun se jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jaqblux ma' dawk li taħthom ġie stabbilit precedentement MRL (limitu massimu ta' residwu), l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sakemm l-applikant ma jkunx jista' jipprovdri evidenza li l-użu rakkomandat tiegħu m'għandux jaqbeż il-MRL stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- 2.4.2.3. Fejn ikun jeżisti MRL, l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sakemm l-applikant ma jipprovdix evidenza li l-użu rakkomandat tiegħu m'għandux jaqbeż dak il-MRL, jew sakemm ma jkunx ġie stabbilit MRL ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- 2.4.2.4. Fil-kazijiet imsemmija fil-punti 2.4.2.2., kull applikazzjoni għal awtorizzazzjoni trid tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskju li tqis l-aġar każ ta' espożizzjoni potenzjali tal-konsumaturi fl-Istat Membru kkonċernat fuq il-baži ta' prattika agrikola tajba.
- Billi jitqiesu l-użi kollha rreġistrati, l-użu propost m'għandux jiġi awtorizzat jekk l-aħjar stima possibbli tal-espożizzjoni bid-dieta taqbeż l-ADI.
- 2.4.2.5. Meta n-natura tar-residwi tiġi affettwata matul l-ipproċessar, ikun meħtieġ li ssir stima separata tar-riskju skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2.4.2.4.
- 2.4.2.6. Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti trattati jkunu maħsuba biex jinghataw bħala għalf lill-annimali, ir-residwi li jinholqu m'għandux ikollhom effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali.
- 2.5. *L-influenza fuq l-ambjent*
- 2.5.1. *Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent*
- 2.5.1.1. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk is-sustanza attiva u, fejn ikunu ta' importanza minn perspettiva tossikoloġika, ekotossikoloġika u ambjentali, il-metaboliti u l-prodotti ta' bdil fl-istruttura kimika jew ta' reazzjoni fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu:
- matul it-testijiet fil-post, jippersistu fil-hamrija għal iżjed minn sena (jiġifieri $DT_{90} > 1$ sena u $DT_{50} > 3$ xhur), jew
- matul it-testijiet fil-laboratorju, jiffurmaw residwi li ma jstgħux jitnehhew f'ammonti li jaqbz 70 % tad-doża inizzjali wara 100 ġurnata b'rata ta' mineralizzazzjoni ta' inqas minn 5 % f'100 ġurnata,

⁽¹⁾ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

sakemm ma jintweriex b'mod xjentifiku li fil-kundizzjonijiet tal-post ma jkun hemm l-ebda akkumulazzjoni fil-hamrija flivelli li jirriżultaw residwi mhux aċċettabbli fl-uċuħ tar-raba' li jiġu wara u/jew li jseħhu effetti fitotossiċi mhux aċċettabbli fuq l-uċuħ tar-raba' li jiġu wara u/jew li jkun hemm impatt mhux aċċettabbli fuq l-ambjent, skont ir-rekwiziti rilevanti stipulati fil-punti 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 u 2.5.2.

2.5.1.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni fl-ilma ta' taht l-art, tista' tkun mistennija li taqbeż, b'riżultat tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-inqas mill-valuri tal-limitu li ġejjin:

- (i) il-konċentrazzjoni massima permissibbli stabbilita bid-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾; jew
- (ii) il-konċentrazzjoni massima stabbilita meta tiġi approvata s-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fuq il-bażi ta' dejta xierqa, b'mod partikolari dejta tossikoloġika, jew, meta dik il-konċentrazzjoni ma tkunx ġiet stabbilita, il-konċentrazzjoni li tikkorrispondi għal wieħed minn kull għaxra tal-ADI stabbilit meta s-sustanza attiva ġiet approvata skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009

għajr jekk jintwera xjentifikament li fil-kundizzjonijiet rilevanti fil-post ma tinqabiżx il-konċentrazzjoni l-aktar baxxa.

2.5.1.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti, il-prodotti ta' bidla fl-istruttura kimika jew ta' reazzjoni li huma mistennija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu fl-ilma tal-wiċċ:

- taqbeż, fejn l-ilma tal-wiċċ fiż-żona tal-użu previst jew minnha huwa maħsub għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb, konċentrazzjonijiet li ⁽¹⁾ fuq minnhom tiġi kompromessal-konformità mal-kwalità tal-ilma tax-xorb stabbilita skont d-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, jew
- ikollha impatt meqjus bħala mhux aċċettabbli fuq l-ispeċi fil-mira, fosthom l-annimali, skont ir-rekwiziti rilevanti stipulati fil-punt 2.5.2.

L-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi l-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni, iridu jkun tali illi tiġi mnaqqa għall-minimu l-eventwalità possibbli ta' kontaminazzjoni aċċidentali tal-ilma tal-wiċċ.

2.5.1.4. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva li tingħarr fl-arja fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu tkun tali li jew l-AOEL jew il-valuri tal-limitu għall-operaturi, il-persuni fil-qrib jew il-haddiema kif imsemmija fil-punt 2.4.1, jiġu maqbuża.

2.5.2. L-impatt fuq l-ispeċi li mhumiex fil-mira

2.5.2.1. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti għasafar u vertebrati terrestri oħra mhux fil-mira, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk:

- il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni akuta u fuq perjodu fil-qosor għall-għasafar u vertebrate terrestri oħra mhux fil-mira jkun inqas minn 10 fuq il-bażi ta' LD₅₀ jew il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul jkun inqas minn 5, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jseħh l-ebda impatt mhux aċċettabbli wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu;
- il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni (BCF, relatat mat-tessut tax-xaħam) ikun akbar minn 1, sakemm ma jiġix stabbilit permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jseħh l-ebda effett mhux aċċettabbli — direttament jew indirettament — wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

2.5.2.2. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti organiżmi akkwatiċi, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk:

- il-proporzjon ta' toossiċità/espożizzjoni għall-hut u d-Daphnia jkun ta' inqas minn 100 għal espożizzjoni akuta u ta' inqas minn 10 għal espożizzjoni fit-tul, jew
- il-proporzjon ta' inibizzjoni/espożizzjoni fit-trobbija tal-alka jkun ta' inqas minn 10, jew

⁽¹⁾ ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19.

⁽²⁾ ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1.

- il-fattur massimu ta' bijokonċentrazzjoni (BCF) ikun akbar minn 1 000 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li huma faċilment bijodegradabbli jew aktar minn 100 għal dawk li mhumiex faċilment bijodegradabbli,

sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jsehh l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq il-vijabilità tal-ispeċi esposti (predaturi) — direttament jew indirettament — wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

- 2.5.2.3. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti n-naħal tal-għasel, ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-kwozzjenti tal-periklu għall-espożizzjoni orali jew b'kuntatt tan-naħal tal-għasel ikunu akbar minn 50, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkun hemm effetti mhux aċċettabbli fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, jew is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji wra l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.
- 2.5.2.4. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti artropodi ohra ta' ġid differenti min-naħal tal-għasel, ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk jiġu affettwati iżjed minn 30 % tal-organizmi ttestjati f'testijiet letali jew subletali tal-laboratorju mwettqa bir-rata massima proposta ta' applikazzjoni, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkun hemm ebda impatt mhux aċċettabbli fuq dawk l-organizmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Kull pretensjoni għas-selettività u għal proposti għall-użu f'sistemi integrati ta' kontroll fuq l-annimali li jaġhmlu l-hsara għandhom ikunu ssozanzjati b'dejta xierqa.
- 2.5.2.5. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti l-hniex tal-art, ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni akuta għall-hniex tal-art ikun inqas minn 10 jew il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu, il-popolazzjonijiet tal-hniex tal-art ma jkunux f'riskju wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.
- 2.5.2.6. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti mikroorganizmi tal-ħamrija li ma jkunux fil-mira, ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proċessi ta' mineralizzazzjoni tan-nitroġenu jew tal-karbonju fl-istudji tal-laboratorju jiġu affettwati b'iżjed minn 25 % wara 100 ġurnata, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq l-attività mikrobika wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, meta titqies il-kapaċità tal-mikroorganizmi li jimmultiplikaw.

2.6. Metodi analitiċi

Il-metodi proposti għandhom jirriflettu t-teknoloġija l-aktar avvanzata. Il-kriterji li ġejjin għandhom jiġu ssodisfati sabiex issir validazzjoni tal-metodi analitiċi għall-kontroll u l-monitoraġġ wara r-reġistrazzjoni:

2.6.1. għall-analiżi tal-formulazzjoni:

il-metodu jrid ikun kapaċi jistabbilixxi u jidentifika s-sustanza/i attiva/i u fejn xieraq l-impurità u l-koformulanti sinifikanti kollha tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi jew ambjentali;

2.6.2. għall-analiżi tar-residwi:

- (i) il-metodu jrid ikun kapaċi jistabbilixxi u jikkonferma r-residwi ta' sinifikat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali;
- (ii) ir-rati medji ta' rkupru għandhom ikunu bejn 70 % u 110 % b'devjazzjoni standard relattiva ta' ≤ 20 %;
- (iii) il-kapaċità ta' ripetizzjoni trid tkun ta' mhux inqas mill-valuri li ġejjin għar-residwi fl-oġġetti tal-ikel:

Livell ta' residwi mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza f' %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Il-valuri intermedji għandhom jiġu stabbiliti b'interpolazzjoni minn log-log graph;

(iv) il-kapaċità tar-riproduzzjoni trid tkun inqas mill-valuri li ġejjin għar-residwi fl-oġġetti tal-ikel:

Livell ta' residwi mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza f' %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Il-valuri intermedji jiġu stabbiliti b'interpretazzjoni minn grafika log-log:

(v) fil-każ ta' analiżi tal-residwi fil-pjanti trattati, il-prodotti mill-pjanti, l-oġġetti tal-ikel, l-għalf jew il-prodotti ta' oriġini mill-annimali, għajr meta l-MRL jew l-MRL propost ikunu fil-limitu tal-istabbiliment, is-sensittività tal-metodi proposti trid tissodisfa l-kriterji li ġejjin:

Il-limitu ta' stabbiliment meta mqabbel mal-MRL propost b'mod provviżorju jew tal-UE:

MRL (mg/kg)	Limitu ta' stabbiliment (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

2.7.1. Meta tkun teżisti speċifikazzjoni xierqa mill-FAO, dik l-ispeċifikazzjoni trid tiġi ssodisfata.

2.7.2. Meta ma tkun teżisti l-ebda speċifikazzjoni xierqa mill-FAO, il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodotti jridu jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin

(a) Il-proprietajiet kimiċi:

Matul il-perjodu ta' validità tal-prodott, id-differenza bejn il-kontenut dikjarat u dak attwali tas-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma għandhiex taqbeż il-valuri li ġejjin:

Kontenut dikjarat fi g/kg jew g/l f'temperatura ta' 20 °C	Tolleranza
sa 25	± 15 % formulazzjoni omoġenja
	± 25 % formulazzjoni mhux omoġenja
izjed minn 25 sa 100	± 10 %
izjed minn 100 sa 250	± 6 %
izjed minn 250 sa 500	± 5 %
aktar minn 500	± 25 g/kg jew ± 25 g/l

(b) Il-proprietajiet fiżiċi:

Il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jissodisfa l-kriterji fiżiċi (fosthom l-istabilità fil-hażna) speċifikati għat-tip ta' formulazzjoni rilevanti fil-"Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu ta' speċifikazzjonijiet tal-FAO u tad-WHO għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti".

2.7.3. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti jew rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' awżiljari bhala tahlita għat-tank u/jew meta t-tikketta proposta tinkludi indikazzjonijiet dwar il-kompatibbiltà tal-preparazzjoni ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti bhala tahlita għat-tank, dawn il-prodotti jew awżiljarji jridu jkunu fizikament u kimikament kompatibbli fit-tahlita għat-tank.

PART II

Prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom mikroorganizmi

WERREJ

- A. INTRODUZZJONI
- B. EVALWAZZJONI
 - 1. Prinċipji ġenerali
 - 2. Prinċipji speċifiċi
 - 2.1. Identità
 - 2.1.1. L-identità tal-mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.1.2. L-identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.2. Il-proprietajiet bijoloġiċi, fiżiċi, kimiċi u tekniċi
 - 2.2.1. Il-proprietajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.2.2. Il-proprietajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.3. Informazzjoni ulterjuri
 - 2.3.1. Kontroll tal-kwalità tal-produzzjoni tal-mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.3.2. Kontroll tal-kwalità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.4. Effikaċja
 - 2.5. Metodi għall-identifikazzjoni/ditezzjoni u l-kwantifikazzjoni
 - 2.5.1. Metodi analitiċi għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.5.2. Metodi analitiċi sabiex jiġu stabbiliti r-residwi
 - 2.6. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali
 - 2.6.1. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.6.2. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw mir-residwi
 - 2.7. Destin u mġiba fl-ambjent
 - 2.8. L-effetti fuq u l-espożizzjoni ta' organiżmi mhux fil-mira
 - 2.9. Konkluzjonijiet u proposti
- C. TEHID TAD-DEĊIŻJONIJIET
 - 1. Prinċipji ġenerali
 - 2. Prinċipji speċifiċi
 - 2.1. Identità
 - 2.2. Proprietajiet bijoloġiċi u tekniċi
 - 2.3. Informazzjoni ulterjuri
 - 2.4. Effikaċja
 - 2.5. Metodi għall-identifikazzjoni/ditezzjoni u l-kwantifikazzjoni
 - 2.6. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali
 - 2.6.1. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.6.2. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw mir-residwi
 - 2.7. Destin u mġiba fl-ambjent
 - 2.8. Effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira

A. INTRODUZZJONI

1. Il-prinċipji żviluppati fil-Parti II għandhom l-għan li jassiguraw li l-evalwazzjonijiet u d-deċiżjonijiet fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, bil-kundizzjoni li jkunu prodotti mikrobici għall-protezzjoni tal-pjanti, iwasslu għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tal-Artikolu 29(1)(e) flimkien mal-Artikolu 4(3), l-Artikolu 29(f), (g) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mill-Istati Membri kollha fl-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent.
2. Fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:
 - (a) — jiżguraw li d-dossiers dwar il-prodotti mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti li jiġu pprovduti jkunu skont ir-rekwiżiti tal-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, mhux aktar tard minn żmien il-finalizzazzjoni tal-evalwazzjoni għat-teħid tad-deċiżjonijiet, minghajr hsara, fejn rilevanti, għall-Artikoli 33, 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009,
 - jiżguraw illi d-dejta sottomessa tkun aċċettabbli f'termini ta' kwantità, kwalità, konsistenza u affidabilità u tkun suffiċjenti sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni xierqa tad-dossier,
 - jevalwaw, fejn rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet sottomessi mill-applikant għaliex ma jkunx forna ċerta dejta;
 - (b) jikkunsidraw id-dejta msemmija fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011, li tikkonċerna s-sustanza attiva magħmula minn mikroorganizi (inklużi virus) fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu kkonċernat bħala sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u r-riżultati tal-evalwazzjoni ta' dik id-dejta, minghajr preġudizzju, fejn rilevanti, għall-Artikoli 33(3), 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;
 - (c) jikkunsidraw informazzjoni teknika u xjentifika rilevanti ohra li jistgħu raġonevolment ikollhom fir-rigward tal-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew dwar l-effetti potenzjalment ħżiena tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-komponenti tiegħu jew il-metaboliti/tossini tiegħu.
3. Meta, fil-prinċipji speċifiċi dwar l-evalwazzjoni, ssir referenza għad-dejta tal-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 din għandha tintfieh bħala d-dejta msemmija fil-punt 2(b).
4. Meta d-dejta u l-informazzjoni mogħtija jkunu biżżejjed sabiex jippermettu li ssir l-evalwazzjoni għal wiehed mill-użi proposti, l-applikazzjonijiet iridu jiġu evalwati u trid tittiehed deċiżjoni dwar l-użu propost.

Billi jqisu l-ġustifikazzjonijiet mogħtija u bil-benefiċċju ta' kwalunkwe kjarifika sussegwenti, l-Istati Membri għandhom jirrifjutaw applikazzjonijiet li fihom in-nuqqasijiet fid-dejta jkunu tali li ma jkunx possibbli li tiġi finalizzata l-evalwazzjoni u li tittiehed deċiżjoni ta' min joqgħod fuqha għall-inqas dwar wiehed mill-użi proposti.
5. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid tad-deċiżjonijiet, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-applikanti sabiex isolvu kwalunkwe mistoqsija dwar id-dossier jew sabiex jidentifikaw kmieni kwalunkwe studju addizzjonali li jkun meħtieġ għal evalwazzjoni xierqa tad-dossier, jew sabiex jemendaw kwalunkwe kundizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew sabiex jimmodifikaw in-natura u l-kompożizzjoni tiegħu sabiex jassiguraw li jiġu ssodisfati b'mod shiħ ir-rekwiżiti ta' dan l-Anness jew tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

L-Istati Membri għandhom normalment jaslu għal deċiżjoni raġunata fi żmien 12-il xahar minn meta jirċievu dossier teknikament komplet. Dossier teknikament komplet huwa wiehed li jissodisfa r-rekwiżiti kollha tal-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011.
6. Il-ġudizzji magħmula mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fil-proċess tal-evalwazzjoni u tat-teħid tad-deċiżjoni jridu jkunu msejsa fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonnoxxuti fuq livell internazzjonali, u jkunu magħmula bil-benefiċċju ta' parir esperti.
7. Prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun fih mikroorganizi vijabbli u mhux vijabbli (inklużi virus) u sustanzi fformulati. Jista' jkun fih ukoll metaboliti/tossini rilevanti prodotti matul it-tkabbir, residwi mill-mezz tat-tkabbir, u kontaminanti mikrobici. Il-mikroorganizmu, il-metaboliti/it-tossini rilevanti u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bil-mezz tat-tkabbir residwu u l-kontaminanti mikrobici preżenti jridu jiġu evalwati kollha.

8. L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw dawk id-dokumenti ta' gwida kkunsidrati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali (SCFAH).
9. Għall-mikroorganizmi ġenetikament modifikati, għandha tiġi kkunsidrata d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾. Trid tiġi pprovduta u kkunsidrata l-evalwazzjoni mwettqa fil-qafas ta' dik id-Direttiva.

10. **Definizzjonijiet u spjegazzjoni tat-termini mikrobijoloġiċi**

Antibijosi: Relazzjoni bejn żewġ speċijiet jew aktar li fiha speċi waħda ġġarrab ħsara attivament (minħabba l-produzzjoni ta' tossini mill-ispeċi li tagħmel ħsara).

Antigeniku: Kwalunkwe sustanza li, billi tiġi f'kontatt maċ-ċelloli xierqa, tikkawża stat ta' sensitività u/jew rispons immuni wara perjodu latenti (granet sa ġimġhat) u li tirreaġixxi b'mod dimostrabbli mal-antikorpi u/jew maċ-ċelloli immuni tas-suġġett sensitizzat in vivo jew *in vitro*.

Antimikrobiċi: Aġenti antimikrobiċi jew antimikrobiċi jirreferu għal sustanzi semisintetiċi jew sintetiċi li jseħhu naturalment li juru attività antimikrobika (joqtlu jew jimpedixxu t-tkabbir ta' mikroorganizmi).

It-terminu antimikrobiku/antimikrobiċi jinkludi:

- antibijotiċi, li jirreferu għas-sustanzi prodotti minn jew derivati minn mikroorganizmi, u
- antikoċidjali, li jirreferu għas-sustanzi li huma attivi kontra l-koċidji, parassiti protozoani unicellulari.

CFU: Unità ta' formazzjoni tal-kolonji; ċellola waħda jew aktar li jikbru biex jiffurmaw kolonja vizibbli waħda.

Kolonizzazzjoni: Proliferazzjoni u persistenza ta' mikroorganizmu f'ambjent, bħal fuq ucuħ tal-ġisem esterni (il-ġilda) jew interni (l-intestini, il-pulmuni). Għall-kolonizzazzjoni, il-mikroorganizmu jrid mill-anqas jipersisti għal perjodu itwal minn dak mistenni f'organu speċifiku. Il-popolazzjoni tal-mikroorganizmi tista' tonqos iżda b'rata iżjed bil-mod minn tneħhija normali; tista' tkun popolazzjoni stabbli jew tista' tkun popolazzjoni li qed tikber. Il-kolonizzazzjoni tista' tkun relatata ma' mikroorganizmi funzjonali u li ma jagħmlux ħsara kif ukoll ma' mikroorganizmi patoġeniċi. L-okkorrenza possibbli tal-effetti mhijex indikata.

Niċċa ekoloġika: Pożizzjoni ambjentali unika okkupata minn speċi partikolari, perċepita f'termini tal-ispazju fiżiku proprju okkupat u l-funzjoni mwettqa fi hdan komunità jew ekosistema.

Ospitant: Annimal (inkluż il-bniedem) jew pjanta li żżomm jew issostni organizmu ieħor (parassita).

Speċifità tal-ospitant: Il-firxa ta' speċijiet ospitanti differenti li jistgħu jiġu kolonizzati minn speċijiet jew razez ta' mikrobi. Mikroorganizmu speċifiku għall-ospitant jikkolonizza jew għandu effetti ħżiena fuq speċi ospitanti waħda biss jew fuq numru żgħir biss ta' speċijiet ospitanti differenti. Mikroorganizmu li mhuwiex speċifiku għall-ospitant jista' jikkolonizza jew ikollu effetti ħżiena fuq firxa wiesgħa ta' speċijiet ospitanti differenti.

Infezzjoni: L-introduzzjoni jew id-dhul ta' mikroorganizmu patoġeniku f'ospitant suxxettibbli, irrISPETTIVAMENT minn jekk jikkawżax effetti patoloġiċi jew mard jew le. L-organizmu jrid jidhol fil-ġisem tal-ospitant, normalment fiċ-ċelloli, u jkun kapaċi jirriproduċi biex jifforma unitajiet infettivi ġodda. Li sempliċement jiġi iNGESTIT patoġenu ma jfissirx li dan bilfors iwassal għal infezzjoni.

Infettiv: Kapaċi jittrażmetti infezzjoni.

Infettività: Il-karatteristiċi ta' mikroorganizmu li jagħmluha possibbli li jinfetta ospitant suxxettibbli.

Invażjoni: Id-dhul ta' mikroorganizmu fil-ġisem ospitanti (eż. Penetrazzjoni proprja tal-qoxra, ċelloli epiteljali tal-imsaren, eċċ). "Invażività primarja" hija proprjetà tal-mikroorganizmi patoġeniċi.

Multiplikazzjoni: Il-kapaċità ta' mikroorganizmu li jirriproduċi u jiddied fin-numru matul infezzjoni.

Mikotossina: Tossina fungali.

Mikroorganizmu mhux vijabbli: Mikroorganizmu li mhux kapaċi jirreplika jew jittrasferixxi materjal ġenetiku.

Residwu mhux vijabbli: Residwu li mhux kapaċi jirreplika jew jittrasferixxi materjal ġenetiku.

⁽¹⁾ ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

Patogeniċità: Il-kapaċità ta' mikroorganizmu li jikkawża mard u/jew hsara lill-ospitant. Hafna patoġeni jikkawżaw mard permezz ta' kombinazzjoni ta' (i) tossiċità u invażività jew (ii) tossiċità u kapaċità għall-kolonizzazzjoni. Madankollu, ċerti patoġeni invażivi jikkawżaw mard li jirriżulta minn reazzjoni mhux normali tas-sistema ta' difiża tal-ospitant.

Simbjozi: Tip ta' interazzjoni bejn organiżmi fejn organizmu wiehed jgħix f'assoċjazzjoni intima ma' iehor, li hi favorevoli għaż-żewġ organiżmi.

Mikroorganizmu vijabbli: Mikroorganizmu li hu kapaċi jirreplika jew jittrasferixxi materjal ġenetiku.

Residwu vijabbli: Residwu li hu kapaċi jirreplika jew jittrasferixxi materjal ġenetiku.

Virojd: kwalunkwe klassi ta' aġenti infettivi li jikkonsistu minn linja żgħira ta' RNA li ma tkun assoċjata mal-ebda proteina. Ir-RNA ma jikkodifikax għall-proteini u ma jiġix tradott; dan huwa replikat minn enzimi ta' ċelloli ospitanti. Il-virojdi huma magħrufa li jikkawżaw ħafna mard tal-pjanti.

Virulenza: Kejl tal-livell tal-kapaċità ta' mikroorganizmu li jipproduċi mard kif indikat mis-severità tal-mard prodott. Il-kejl tad-dożaġġ (daqs tal-inoculum) meħtieġ biex jikkawża livell speċifiku ta' patoġeniċità. Din titkejjel b'mod sperimentali bid-doża letali mezzana (LD₅₀) jew bid-doża infettiva mezzana (ID₅₀).

B. EVALWAZZJONI

L-għan ta' evalwazzjoni huwa li jiġu identifikati u valutati, fuq bażi xjentifika u sakemm tinkiseb aktar esperjenza fuq bażi ta' każ b'każ, l-effetti ħżiena potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent mill-użu ta' prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti. L-evalwazzjoni għandha titwettaq ukoll sabiex tiġi identifikata l-ħtieġa ta' miżuri għall-ġestjoni tar-riskju u sabiex jiġu identifikati u rakkomandati miżuri xierqa.

Minhabba l-kapaċità tal-mikroorganizmi li jirreplikaw, hemm differenza ċara bejn il-kimiki u l-mikroorganizmi użati bħala prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-perikli li jqumu mhux neċessarjament huma tal-istess natura bħal dawk ipprezentati mill-kimiki, speċjalment fir-rigward tal-kapaċità tal-mikroorganizmi li jipersistu u jimmultiplikaw f'ambjenti differenti. Barra minn hekk, il-mikroorganizmi jikkonsistu minn firxa wiesgħa ta' organiżmi differenti, kollha bil-karatteristiċi uniċi tagħhom. Dawn id-differenzi bejn il-mikroorganizmi jridu jiġu kkunsidrati fl-evalwazzjoni.

Il-mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu idealment jiffunzjona bħala fabrika taċ-ċelloli li taħdem direttament fuq il-post fejn jagħmel ħsara l-organizmu fil-mira. Għaldaqstant il-fehim ta' kif jaħdem huwa pass kruċjali fil-proċess tal-evalwazzjoni.

Il-mikroorganizmi jistgħu jipproduċu firxa ta' metaboliti differenti (eż. tossini batteriċi jew mikotossini) li hafna minnhom għandhom importanza tossikoloġika, u li wahda jew iżjed minnhom jistgħu jkunu involuti fil-mod ta' azzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Iridu jiġu vvalutati l-karatterizzazzjoni u l-identifikazzjoni tal-metaboliti rilevanti u għandha tiġi indirizzata t-tossiċità ta' dawn il-metaboliti. It-tagħrif dwar il-produttjoni u/jew ir-rilevanza tal-metaboliti jista' jiġi dedott minn:

- (a) studji dwar it-tossiċità;
- (b) il-proprietajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu;
- (c) ir-relazzjoni ma' patoġeni magħrufa fil-pjanti, l-annimali jew il-bniedem;
- (d) il-mod ta' azzjoni;
- (e) metodi analitiċi.

Abbażi ta' dan it-tagħrif, il-metaboliti jistgħu jitqiesu bħala potenzjalment rilevanti. Għalhekk għandha tiġi vvalutata l-espożizzjoni potenzjali għal dawn il-metaboliti, sabiex tittiehed deċiżjoni dwar ir-rilevanza tagħhom.

1. **Prinċipji ġenerali**

1.1. Billi jikkunsidraw l-għarfien xjentifiku u tekniku preżenti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw it-tagħrif mogħti skont ir-rekwiziti tal-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u l-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u b'mod partikolari:

- (a) jidentifikaw il-perikli li jinholqu, jivvalutaw is-sinifikat tagħhom u jagħmlu ġudizzju dwar ir-riskji probabbli għall-bniedem, l-annimali jew l-ambjent; u

- (b) jivvalutaw il-prestazzjoni f'termini tal-effikaċja u l-fitotossicità/patogenicità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu li għalih tkun qiegħda tintalab l-awtorizzazzjoni.
- 1.2. Il-kwalità/metodoloġija tat-testijiet, fejn ma jkunx hemm metodi standardizzati ta' ttestjar, għandhom ikunu evalwati u jridu jiġu vvalutati l-karatteristiċi li ġejjin, fejn disponibbli, tal-metodi deskritti:
- ir-rilevanza; ir-rappreżentattività; is-sensittività; ir-riproducibilità; il-validazzjonijiet bejn il-laboratorji; il-prevedibilità.
- 1.3. Fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-evalwazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom iqisu l-elementi possibbli ta' incertezza fit-tagħrif miksub matul l-evalwazzjoni, sabiex jiġi żgurat illi l-possibbiltà li ma jinstabux l-effetti negattivi jew li l-importanza tagħhom tiġi sottovalutata tiġi mnaqqsqa għall-minimu. Il-proċess tat-tehd tad-deċiżjonijiet għandu jiġi eżaminat sabiex jiġu identifikati l-punti kritiċi tad-deċiżjoni jew tal-punti ta' dejta li minhabba fihom l-incertezzi jistgħu jwasslu għal klassifika falza tar-riskju.
- L-ewwel evalwazzjoni għandha tkun imsejja fuq l-aħjar dejta disponibbli jew fuq stimuli li jirriflettu l-kundizzjonijiet realistiki tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Dan għandu jiġi segwit minn ripetizzjoni tal-evalwazzjoni, li tqis l-incertezzi potenzjali fid-dejta kritika u ta' firxa ta' kundizzjonijiet ta' użu illi x'aktarx jiġru u jirriżultaw f'metodu realistiku tal-aħjar każ, sabiex jiġi stabbilit jekk huwiex possibbli illi l-evalwazzjoni inizjali setgħet kienet differenti b'mod sinifikanti.
- 1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw kull prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih issir applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru — jista' jiġi kkunsidrat it-tagħrif evalwat għall-mikroorganizmu. L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-fatt li kwalunkwe koformulant jista' jkollu impatt fuq il-karatteristiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta mqabbel mal-mikroorganizmu.
- 1.5. Meta jevalwaw l-applikazzjonijiet u jagħtu l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-kundizzjonijiet prattiki proposti tal-użu u b'mod partikolari l-iskop tal-użu, id-doża, il-mod, il-frekwenza u ż-żmien tal-applikazzjonijiet, u n-natura u l-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Kull fejn ikun possibbli, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw ukoll il-prinċipji tal-kontroll integrat tal-insetti u l-annimali li jagħmlu ħsara lill-pjanti.
- 1.6. Fl-evalwazzjoni, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żoni tal-użu.
- 1.7. Meta l-prinċipji speċifiċi fit-Taqsima 2 jipprovdur għall-użu ta' mudelli ta' kalkolazzjoni fl-evalwazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, dawn il-mudelli għandhom:
- (a) jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi kollha rilevanti involuti filwaqt li jitqiesu parametri u suppożizzjonijiet realistiki;
- (b) jiġu sottomessi għal evalwazzjoni kif imsemmi fil-punt 1.3;
- (c) jiġu validati b'mod affidabbli permezz ta' kejl imwettaq f'ċirkustanzi rilevanti għall-użu tal-mudell;
- (d) ikunu rilevanti għall-kundizzjonijiet fiż-żona tal-użu;
- (e) jiġu appoġġjati b'dettalji li jindikaw kif il-mudell jikkalkula l-istimi mogħtija, u spjegazzjonijiet tal-inputs kollha għall-mudell u dettalji ta' kif ġew derivati.
- 1.8. Ir-rekwiziti tad-dejta, speċifikati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u l-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, jinkludu gwida dwar meta u kif ċertu tagħrif għandu jiġi sottomess u dwar il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti fil-preparazzjoni u l-evalwazzjoni ta' dossier. Dik il-gwida għandha tiġi rrispettata.

2. Prinċipji speċifiċi

L-Istati Membri għandhom jimplementaw il-prinċipji li ġejjin fl-evalwazzjoni tad-dejta u t-tagħrif sottomess bhala appoġġ għall-applikazzjonijiet, mingħajr ħsara għall-prinċipji ġenerali preskritti fit-Taqsima 1:

2.1. Identità

2.1.1. Identità tal-mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

L-identità tal-mikroorganizmu għandha tiġi stabbilita b'mod ċar. Għandu jiġi żgurat li tingħata d-dejta xierqa biex tippermetti l-verifika tal-identità tal-mikroorganizmu fil-livell tar-razza fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

L-identità tal-mikroorganizmu għandha tiġi evalwata fil-livell tar-razza. Fejn il-mikroorganizmu jkun jew mutanti jew inkella organizmu ġenetikament modifikat⁽¹⁾, għandhom jiġu rreġistrati d-differenzi speċifiċi minn razzes oħra tal-istess speċi. L-okkorrenza ta' stadji ta' waqfien għandha tiġi rreġistrata.

Id-depożizzjoni tar-razza f'kollezzjoni ta' kulturi rikonoxxuta internazzjonalment għandha tiġi verifikata.

2.1.2. L-identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

L-Istati Membri għandhom jevalwaw it-tagħrif kwantitattiv u kwalitattiv dettaljat ipprovdut dwar il-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħal dak dwar il-mikroorganizmu (ara hawn fuq), il-metaboliti/tat-tossini rilevanti, il-mezz tat-tkabbir residwu, il-koformulanti u l-kontaminanti mikrobiċi preżenti.

2.2. Il-proprjetajiet bijoloġiċi, fiżiċi, kimiċi, u tekniċi

2.2.1. Il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

2.2.1.1. Għandhom jiġu evalwati l-orijini tar-razza, fejn rilevanti, il-ħabitat naturali tagħha inklużi l-indikazzjonijiet dwar il-livell naturali tal-isfond, iċ-ċiklu tal-ħajja u l-possibbiltajiet għas-sopravivenza, il-kolonizzazzjoni, ir-riproduzzjoni u t-tixrid. Il-proliferazzjoni tal-mikroorganizmi indijeni wara perjodu qasir ta' tkabbir għandha tistabbilizza ruħha u tkompli bħal tal-mikroorganizmi ta' sfond.

2.2.1.2. Il-kapaċità tal-mikroorganizmi biex jaddattaw għall-ambjent għandha tiġi evalwata. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-prinċipji li ġejjin:

- (a) skont il-kundizzjonijiet (eż. id-disponibbiltà ta' sustrati għat-tkabbir u l-metabolizmu) il-mikroorganizmi jistgħu jhaddmu jew le l-espressjoni ta' ċerti karatteristiċi fenotipici;
- (b) ir-razz ta' mikrobi l-aktar adattati għall-ambjent jistgħu jgħixu u jimmultiplikaw aħjar minn razzes mhux adattati. Ir-razz adattati għandhom vantaġġ selettiv u jistgħu jiffurmaw il-maġġoranza f'popolazzjoni wara numru ta' ġenerazzjonijiet;
- (c) il-multiplikazzjoni relattivament rapida tal-mikroorganizmi twassal għal frekwenza oġhla ta' mutazzjonijiet. Jekk mutazzjoni tkun qiegħda tippromwovi s-sopravivenza fl-ambjent, ir-razza mutanti tista' ssir dominant;
- (d) il-proprjetajiet tal-virus, b'mod partikolari, jistgħu jinbidlu malajr, inkluża l-virulenza tagħhom.

Għalhekk, fejn ikun xieraq, għandu jiġi evalwat it-tagħrif dwar l-istabbiltà ġenetika tal-mikroorganizmu fil-kundizzjonijiet ambjentali tal-użu propost, kif ukoll it-tagħrif dwar il-kapaċità tal-mikroorganizmu biex jittrasferixxi materjal ġenetiku lil organizmi oħra u t-tagħrif dwar l-istabbiltà tal-karatteristiċi kodifikati.

2.2.1.3. Il-mod ta' azzjoni tal-mikroorganizmu għandu jiġi evalwat fid-dettall xieraq. Għandu jiġi evalwat ir-rwol potenzjali tal-metaboliti/tat-tossini għall-mod ta' azzjoni u meta jiġi identifikat, għandha tiġi stabbilita l-inqas koncentrazzjoni effettiva għal kull metabolit/tossina. It-tagħrif dwar il-mod ta' azzjoni jista' jkun għodda siewja ħafna fl-identifikazzjoni tar-riskji potenzjali. L-aspetti li jridu jiġu kkunsidrati fl-evalwazzjoni huma:

- (a) l-antibijosi;
- (b) l-induzzjoni tar-reżistenza tal-pjanta;
- (c) l-interferenza mal-virulenza ta' organizmu patoġeniku fil-mira;
- (d) it-tkabbir endofitiku;
- (e) il-kolonizzazzjoni tal-għeruq;
- (f) il-kompetizzjoni ta' niċċa ekoloġika (eż. nutrijenti, ħabitats);
- (g) il-parassitazzjoni;
- (h) il-patoġenicità tal-invertebrati.

⁽¹⁾ Ara d-definizzjoni ta' "ġenetikament modifikat" fid-Direttiva 2001/18/KE.

- 2.2.1.4. Sabiex jiġu evalwati l-effetti potenzjali fuq organiżmi mhux fil-mira, irid jiġi evalwat it-tagħrif dwar l-ispeċifità tal-ospitant tal-mikroorganiżmu, billi jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi u l-proprjetajiet deskritti f(a) u (b).
- (a) Trid tiġi vvalutata l-kapaċità ta' mikroorganiżmu li jkun patoġeniku għal organiżmi mhux fil-mira (bnedmin, annimali, u organiżmi oħra mhux fil-mira). Għandha tiġi vvalutata kwalunkwe relazzjoni ma' patoġeni magħrufa fil-pjanti, fl-annimali jew fil-bniedem li jkunu speċijiet tal-ġenus tal-mikroorganiżmi attivi u/jew kontaminanti.
- (b) Il-patoġeniċità kif ukoll il-virulenza huma relatati sew mal-ispeċi ospitant (eż. determinata mit-temperatura tal-ġisem, l-ambjent fiżjoloġiku) u mal-kundizzjonijiet tal-ospitant (eż. il-kundizzjoni tas-sahha, l-istat tal-immunità). Pereżempju, il-multiplikazzjoni fil-bniedem tiddependi fuq il-kapaċità tal-mikroorganiżmu li jikber fit-temperatura tal-ġisem tal-ospitant. Certu mikroorganiżmi jistgħu jikbru biss u jkunu attivi metabolikament f'temperaturi ferm inqas jew oghla mit-temperatura tal-ġisem tal-bniedem, u għalhekk ma jistgħux ikunu patoġeniċi għall-bniedem. Madankollu, ir-rotta tad-dhul tal-mikroorganiżmu fl-ospitant (orali, inalazzjoni, ġilda/ferita) tista' tkun fattur kritiku wkoll. Pereżempju, speċi ta' mikrobu tista' tikkawza mard wara d-dhul permezz ta' ħsara fil-ġilda, iżda mhux mill-halq.
- 2.2.1.5. Hafna mikroorganiżmi jipproduċu sustanzi ta' antibijosi li jikkawżaw interferenzi normali fil-komunità mikrobika. Għandha tiġi vvalutata r-reżistenza għal sustanzi antimikrobiċi ta' importanza għall-medicina umana u veterinarja. Trid tiġi evalwata l-possibbiltà tat-trasferiment ta' ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza għal aġenti antimikrobjali.
- 2.2.2. Il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
- 2.2.2.1. Skont in-natura tal-mikroorganiżmu u t-tip ta' formulazzjoni, għandhom jiġu vvalutati l-proprjetajiet tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 2.2.2.2. Iridu jiġu evalwati ż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott fuq l-ixkaffa u l-istabbiltà waqt il-ħżin tal-preparazzjoni, billi jitqiesu l-bidliet potenzjali fil-kompożizzjoni bħat-tkabbir tal-mikroorganiżmu jew ta' mikroorganiżmi kontaminanti, il-produttjoni ta' metaboliti/tossini, eċċ.
- 2.2.2.3. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u ż-żamma ta' dawn il-karatteristiċi wara l-ħżin u jqisu:
- (a) fejn teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agricoltura tan-Nazzjonijiet Uniti (FAO), il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi indirizzati f'dik l-ispeċifikazzjoni,
- (b) meta ma tkun teżisti l-ebda speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi rilevanti kollha għall-formulazzjoni msemmija fil-Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu tal-ispeċifikazzjonijiet tal-FOA u tal-Organizzazzjonijiet Dinjija tas-Sahha (WHO) dwar il-pestiċidi.
- 2.2.2.4. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti jew rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' awżiljari bhala tahlita għat-tank, u/jew fejn it-tikketta proposta tinkludi indikazzjonijiet dwar il-kompatibilità tal-preparazzjoni ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti bhala tahlita għat-tank, dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-awżiljarji jridu jkunu fiżikament u kimikament kompatibbli fit-tahlita għat-tank. Il-kompatibilità bijoloġika għandha tintwera ukoll għal tahlitiet fit-tankijiet, jiġifieri għandu jintwera li kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-tahlita jaħdem kif mistenni u li ma jsehh l-ebda antagoniżmu.
- 2.3. *Informazzjoni ulterjuri*
- 2.3.1. **Kontroll tal-kwalità tal-produttjoni tal-mikroorganiżmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**
- Għandhom jiġu evalwati l-kriterji tal-assigurazzjoni tal-kwalità proposti għall-produttjoni tal-mikroorganiżmu. Fil-kriterji ta' evalwazzjoni relatati mal-kontroll tal-proċess, għandhom jingħataw konsiderazzjoni il-prattiċi tajba tal-manifattura, il-prattiċi operattivi, il-flussi tal-proċess, il-prattiċi tat-tindif, il-monitoraġġ tal-mikrobi u l-kundizzjonijiet iġġenici sabiex tiġi żgurata l-kwalità tajba tal-mikroorganiżmu. Il-kwalità, l-istabbiltà, il-purità eċċ, tal-mikroorganiżmu għandhom jiġu indirizzati fis-sistema ta' kontroll tal-kwalità.
- 2.3.2. **Kontroll tal-kwalità tal-prodott tal-protezzjoni tal-pjanti**
- Għandhom jiġu evalwati l-kriterji proposti tal-assigurazzjoni tal-kwalità. Jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih metaboliti/tossini prodotti matul it-tkabbir u residwi mill-mezz tat-tkabbir, dawn għandhom jiġu evalwati. Trid tiġi evalwata l-possibbiltà li jiffaċċaw mikroorganiżmi kontaminanti.
- 2.4. *Effikaċja*
- 2.4.1. Meta l-użu propost jirrigwarda l-kontroll ta' jew il-protezzjoni kontra organiżmu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li dan l-organiżmu jista' jkun ta' ħsara fil-kundizzjonijiet agricoli, tas-sahha tal-pjanti u tal-ambjent (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.

- 2.4.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk jistax isehh dannu, telf jew inkonvenjenza sinifikanti fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost kieku ma jintużax il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 2.4.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-dejta tal-effikaċja stipulata fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti billi jqisu l-livell ta' kontroll jew il-firxa tal-effett mixtieq u billi jikkunsidraw kundizzjonijiet sperimentali rilevanti bħal:
- (a) l-għażla tal-wiċċ tar-raba' jew tal-varjetà mnisla bil-kultivazzjoni;
 - (b) il-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi) (jekk meħtieġa għal effikaċja aċċettabbli, tali dejta/tagħrif għandhom jingħataw ukoll għaż-żmien ta' qabel u ta' wara l-applikazzjoni);
 - (c) il-preżenza u d-densità tal-organizmu li jġib il-ħsara;
 - (d) l-istadju tal-iżvilupp tal-wiċċ tar-raba' u tal-organizmu;
 - (e) l-ammont użat tal-prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti;
 - (f) jekk ikun meħtieġ fuq it-tikketta, l-ammont ta' awżiljarju mizjud;
 - (g) il-frekwenza u ż-żmien tal-applikazzjonijiet;
 - (h) it-tip ta' tagħmir tal-applikazzjoni;
 - (i) il-ħtieġa għal kwalunkwe miżuri ta' tindif speċjali għat-tagħmir tal-applikazzjoni.
- 2.4.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ffirxa ta' kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) li x'aktarx ikun hemm fil-prattika fiż-żona tal-użu propost. L-effett fuq il-kontroll integrat għandu jkun inkluż fl-evalwazzjoni. B'mod partikolari, għandha tingħata konsiderazzjoni lil:
- (a) il-livell, il-konsistenza u t-tul tal-effett imfittex fir-rigward tad-doża meta mqabbla ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza, fejn jeżistu, u ma' kontroll mingħajr trattament;
 - (b) fejn rilevanti, l-effett fuq il-produzzjoni jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħażna, f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, paragonati ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza, fejn jeżistu, u ma' kontroll mingħajr trattament.
- Meta ma jkun jeżisti l-ebda prodott xieraq ta' referenza, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sabiex jistabilixxu jekk ikunx hemm benefiċċju konsistenti u li jista' jġi definit fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) li x'aktarx li jkun hemm fil-prattika fiż-żona tal-użu propost.
- 2.4.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livell ta' effetti ħżiena fuq il-wiċċ tar-raba' trattat wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu meta mqabbel, fejn rilevanti, ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza, fejn ikunu jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat.
- (a) Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:
 - (i) id-dejta dwar l-effikaċja;
 - (ii) tagħrif iehor rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħan-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, id-doża, il-metodu ta' applikazzjoni, in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet, l-inkompatibilità ma' trattamenti oħra tal-uċuh tar-raba';
 - (iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-mikroorganizmu, fosthom il-proprjetajiet bijoloġiċi, eż. l-mod ta' azzjoni, is-sopravivenza, l-ispeċifità tal-ospitant.
 - (b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:
 - (i) in-natura, il-frekwenza, il-livell u t-tul tal-effetti fitotossiċi/fitopatogeniċi osservati u l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi) illi jaffettwawhom;
 - (ii) id-differenzi bejn il-varjanti prinċipali mnisla bil-kultivazzjoni (kultivarjanti) rigward is-sensittività tagħhom għall-effetti fitotossiċi/fitopatogeniċi;

- (iii) il-parti tal-wiċċ tar-raba' trattat jew il-prodotti mill-pjanti fejn ikunu osservati l-effetti fitotossici/fitopatoġeniċi;
- (iv) l-impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-wiċċ tar-raba' trattat jew il-prodotti mill-pjanti f'termini ta' kwantità u/jew kwalità;
- (v) l-impatt negattiv fuq il-pjanti trattati jew il-prodotti mill-pjanti li jkunu sejrin jintużaw għat-ktattir, f'termini ta' vijabbiltà, ġerminazzjoni, nibta, trobbija tal-għeruf u twaqqif;
- (vi) meta jixxerrdu mikroorganizmi, l-impatt negattiv fuq l-uċuh tar-raba' kontigwi.

2.4.6. Meta t-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew awżiljarji bħala taħlita għat-tank, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-ewalwazzjonijiet imsemmija fil-punti 2.4.3 sa 2.4.5 fir-rigward tat-tagħrif mogħti għat-taħlita tat-tank.

Meta t-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tinkludi rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew awżiljarji bħala taħlita għat-tank, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-adeqgatezza tat-taħlita u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha.

2.4.7. Meta d-dejta disponibbli tindika li l-mikroorganizmu jew metaboliti/tossini, prodotti tad-degradazzjoni jew ta' reazzjoni rilevanti sinifikanti tal-formulanti jibqgħu preżenti fil-hamrija u/jew ġewwa jew fuq sustanzi tal-pjanti fi kwantitajiet sinifikanti wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livell ta' effetti negattivi fuq l-uċuh tar-raba' sussegwenti.

2.4.8. Meta l-użu propost ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun maħsub sabiex ikollu effett fuq annimali bis-sinla, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-mekkanizmu li bih jinkiseb dan l-effett u l-effetti osservati fuq l-imġiba u s-saħha tal-annimali fil-mira. Meta l-effett maħsub ikun dak li joqtol l-annimal fil-mira, huma għandhom jevalwaw iż-żmien meħtieġ sabiex tinkiseb il-mewt tal-annimal u l-kundizzjonijiet li fihom issehh il-mewt.

Din l-ewalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (a) it-tagħrif kollu rilevanti kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u r-riżultati tal-ewalwazzjoni tiegħu, inklużi l-istudji tossikoloġiċi;
- (b) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u d-dejta dwar l-effikaċja.

2.5. *Metodi ta' identifikazzjoni/ditezzjoni u kwantifikazzjoni*

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi analitiċi proposti għal skopijiet ta' kontroll u monitoraġġ wara r-registrazzjoni tal-komponenti vijabbli u mhux vijabbli kemm fil-formulazzjoni kif ukoll bħala residwi fl-uċuh tar-raba' trattati jew fuqhom. Hija meħtieġa validazzjoni suffiċjenti tal-metodi ta' qabel l-awtorizzazzjoni u tal-metodi ta' monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni. Iridu jiġu identifikati b'mod ċar il-metodi li huma kkunsidrati xierqa għall-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni.

2.5.1. *Metodi analitiċi għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

2.5.1.1. *Komponenti mhux vijabbli*

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi analitiċi proposti sabiex jiġu identifikati u kwantifikati l-komponenti mhux vijabbli li huma tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment sinifikanti li jirriżultaw mill-mikroorganizmu u/jew li jkunu preżenti bħala impurità jew koformulant (inklużi prodotti li jirriżultaw eventwalment mid-degradazzjoni u/jew bħala reazzjoni tagħha).

Din l-ewalwazzjoni għandha tikkunsidra t-tagħrif dwar il-metodi analitiċi stipulati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u r-riżultati tal-ewalwazzjoni tiegħu. B'mod partikolari, għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:

- (a) kemm huma speċifiċi u lineari l-metodi proposti;
- (b) il-precizjoni (ripetibilità) tal-metodi proposti;
- (c) l-importanza tal-interferenzi;
- (d) il-precizjoni tal-metodi proposti f'koncentrazzjonijiet xierqa;
- (e) il-limitu ta' kwantifikazzjoni tal-metodi proposti.

2.5.1.2. *Komponenti vijabbli*

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi proposti għall-kwantifikazzjoni u l-identifikazzjoni tar-razza speċifika kkonċernata u speċjalment metodi li jiddiskriminaw dik ir-razza minn razez relatati mill-qrib.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra t-tagħrif dwar il-metodi analitiċi stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu. B'mod partikolari, għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:

- (a) kemm huma speċifiċi l-metodi proposti;
- (b) il-precizjoni (ripetibilità) tal-metodi proposti;
- (c) l-importanza tal-interferenzi;
- (d) il-kwantifikabilità tal-metodi proposti.

2.5.2. *Metodi analitiċi sabiex jiġu stabbiliti r-residwi*

2.5.2.1. *Residwi mhux vijabbli*

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi analitiċi proposti għall-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tar-residwi mhux vijabbli, tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment sinifikanti, li jirriżultaw mill-mikroorganizmu (inklużi prodotti li jirriżultaw eventwalment mid-degradazzjon u/jew bhala reazzjoni tagħha).

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra t-tagħrif dwar il-metodi analitiċi stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu. B'mod partikolari, għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:

- (a) kemm huma speċifiċi u lineari l-metodi proposti;
- (b) il-precizjoni (ripetibilità) tal-metodi proposti;
- (c) ir-riproducibilità (validazzjoni ta' laboratorju indipendenti) tal-metodi proposti;
- (d) l-importanza tal-interferenzi;
- (e) il-precizjoni tal-metodi proposti f'koncentrazzjonijiet xierqa;
- (f) il-limitu ta' kwantifikazzjoni tal-metodi proposti.

2.5.2.2. *Residwi vijabbli*

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi proposti għall-identifikazzjoni tar-razza speċifika kkonċernata u speċjalment metodi li jiddiskriminaw dik ir-razza minn razez relatati mill-qrib.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra t-tagħrif dwar il-metodi analitiċi stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu. b'mod partikolari, għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:

- (a) kemm huma speċifiċi l-metodi proposti,
- (b) il-precizjoni (ripetibilità) tal-metodi proposti,
- (c) l-importanza tal-interferenzi,
- (d) il-kwantifikabilità tal-metodi proposti.

2.6. *L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali*

Għandu jiġi evalwat l-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-prinċipji li ġejjin:

- (a) minhabba l-kapaċità tal-mikroorganizmi li jirreplikaw, hemm differenza ċara bejn il-kimiki u l-mikroorganizmi użati bhala prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-perikli li jirriżultaw mhux necessarjament huma tal-istess natura bħal dawk ipprezentati mill-kimiki, speċjalment fir-rigward tal-kapaċità tal-mikroorganizmi li jipersistu u jimmultiplikaw f'ambjenti differenti;

- (b) il-patoġenicità tal-mikroorganizmu għall-bnedmin u l-annimali mhux fil-mira, l-infettività tal-mikroorganizmu, il-kapaċità tal-mikroorganizmu li jikkolonizza, it-tossicità tal-metaboliti/tat-tossini kif ukoll it-tossicità tal-mezz tat-tkabbir residwu, il-kontaminanti u l-koformulanti, huma punti finali importanti fil-valutazzjoni tal-effetti hżiena mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (c) il-kolonizzazzjoni, l-infettività u t-tossicità jinkludu sett kumpless ta' interazzjonijiet bejn il-mikroorganizmi u l-ospitanti u dawn il-punti finali jistgħu ma jiġux riżolti faċilment bħala punti finali indipendenti;
- (d) meta jiġu kombinati dawn il-punti finali, l-aspetti l-aktar importanti tal-mikroorganizmu li għandhom jiġu vvalutati huma:
 - il-kapaċità li jippersisti u jimmultiplika f'ospitant (indikattiv ta' kolonizzazzjoni jew infettività),
 - il-kapaċità li jipproduċi effetti mhux hżiena jew hżiena f'ospitant, indikattiv ta' infettività, patoġenicità, u/jew tossicità;
- (e) barra minn hekk, il-kumplessità tal-kwistjonijiet bijoloġiċi għandha tiġi kkunsidrata fl-evalwazzjoni tal-perikli u r-riskji ppreżentati għall-bniedem u l-annimali bl-użu ta' dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Hija meħtieġa valutazzjoni tal-patoġenicità u tal-infettività anki jekk il-potenzjal ta' espożizzjoni jkun meqjus baxx;
- (f) għall-valutazzjoni tar-riskju, l-istudji użati dwar it-tossicità akuta għandhom, fejn disponibbli, jinkludu mill-anqas żewġ dożi (eż. doża wahda għolja hafna u oħra li tikkorrispondi għall-espożizzjoni mistennija taht kundizzjonijiet prattiċi).

2.6.1. Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.6.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-espożizzjoni tal-operatur għall-mikroorganizmu, u/jew għal komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. l-metaboliti/it-tossini tagħhom, il-mezz tat-tkabbir residwu, il-kontaminanti u l-koformulanti), li probabbli ssehh fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu (inkluż b'mod partikolari d-doża, il-metodu ta' applikazzjoni u l-kundizzjonijiet klimatiċi). Għandha tintuża dejta realistika dwar il-livelli ta' espożizzjoni u, jekk tali dejta ma tkunx disponibbli, mudell ta' kalkolu validat u xieraq. Meta tkun disponibbli, għandha tintuża bażi ta' dejta Ewropea armonizzata tal-espożizzjoni ġenerika għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti.

- (a) Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:
 - (i) id-dejta medika u l-istudji dwar it-tossicità, l-infettività u l-patoġenicità kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011, u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha. It-testijiet tal-Livell 1 għandhom jippermettu li ssir evalwazzjoni ta' mikroorganizmu fir-rigward tal-kapaċità tiegħu li jippersisti jew jikber fl-ospitant u l-kapaċità tiegħu li jikkawza effetti/reażjonijiet fl-ospitant. Il-parametri li jindikaw in-nuqqas ta' kapaċità li jippersisti u jimmultiplika fl-ospitant, u n-nuqqas ta' kapaċità li jipproduċi effetti mhux hżiena jew hżiena f'ospitant, jinkludu t-tnehhija rapida u kompleta mill-ġisem, l-ebda attivazzjoni tas-sistema tal-immunità, l-ebda bidliet histopatoloġiċi u għal temperaturi ta' replikazzjoni ferm inqas jew oghla mit-temperaturi ta' ġisem mammiferu. Dawn il-parametri jistgħu f'ċerti każijiet jiġu vvalutati bl-użu ta' studji akuti u dejta eżistenti mill-bniedem, u kultant jistgħu jiġu vvalutati biss bl-użu ta' studji ta' dożi ripetuti.

Evalwazzjoni bbażata fuq parametri rilevanti tat-testijiet tal-Livell 1 għandha twassal għal valutazzjoni tal-effetti potenzjali tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol, billi jiġu kkunsidrati l-intensità u d-dewmien tal-espożizzjoni, fosthom l-espożizzjoni minhabba użu ripetut matul l-użu prattiku.

It-tossicità ta' ċerti metaboliti/tossini tista' tiġi vvalutata biss jekk ikun intwera li l-annimali tat-test ikunu fil-fatt esposti għal dawn il-metaboliti/tossini;

- (ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-mikroorganizmu, il-metaboliti/tossini, il-mezz ta' tkabbir residwu, il-kontaminanti u l-koformulanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħall-proprietajiet bijoloġiċi, fiżiċi u kimiċi tagħhom (eż. is-sopravvenza tal-mikroorganizmu fit-temperatura tal-ġisem tal-bniedem u tal-annimali, in-niċċa ekoloġika, l-imġiba tal-mikroorganizmu u/jew tal-metaboliti/tossini matul l-applikazzjoni);
- (iii) l-istudji tossikoloġiċi stipulati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011;
- (iv) tagħrif ieħor rilevanti stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 bħal:
 - il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,
 - in-natura tal-preparazzjoni,
 - id-daqs, id-disinn u t-tip ta' pakkett,

- il-qasam tal-użu u n-natura tal-wiċċ tar-raba' jew il-mira,
- il-metodu ta' applikazzjoni fosthom l-immaniġġjar, it-tagħbija u t-tahlit tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
- il miżuri rakkomandati għat-tnaqqis tal-espożizzjoni,
- rakkomandazzjonijiet dwar ilbies protettiv,
- ir-rata massima tal-applikazzjoni,
- il-volum minimu tal-applikazzjoni bil-bexx iddikjarat fuq it-tikketta,
- in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet.

(b) Abbazi tat-tagħrif imsemmi f'(a), il-punti finali ġenerali li ġejjin għandhom jiġu stabbiliti għal espożizzjoni waħda jew ripetuta tal-operatur wara l-użu maħsub:

- il-persistenza jew it-tkabbir tal-mikroorganizmu fl-ospitant,
- l-effetti hżiena osservati,
- l-effetti osservati jew mistennija tal-kontaminanti (inklużi mikroorganizmi kontaminanti),
- l-effetti osservati jew mistennija tal-metaboliti/tossini rilevanti.

Jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' kolonizzazzjoni fl-ospitant u/jew jekk ikunu osservati effetti hżiena, li jindikaw tossiċità/infettività, meta jitqies ix-xenarju tal-espożizzjoni (jiġifieri espożizzjoni akuta jew ripetuta), għandu jsir aktar ittestjar.

(c) Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni u tagħmir tal-applikazzjoni propost għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif ukoll għat-tipi u d-daqsijiet differenti tal-kontenituri li se jintużaw, billi jitqiesu t-tahlit, l-operazzjonijiet tat-tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u t-tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir tal-applikazzjoni. Fejn ikun rilevanti, jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll użi oħra awtorizzati tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jgħolqu l-istess residwi. Għandu jiġi kkunsidrat li jekk tkun mistennija replikazzjoni tal-mikroorganizmu, il-valutazzjoni tal-espożizzjoni tista' tkun spekulattiva ħafna.

(d) L-assenza jew il-preżenza tal-potenzjal għall-kolonizzazzjoni jew tal-possibbiltà ta' effetti fl-operaturi fil-livelli tad-doża ttestjati kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 għandhom jiġu vvalutati fir-rigward tal-livelli mkejla jew stmati tal-espożizzjoni tal-bniedem. Din il-valutazzjoni tar-riskju, preferibbilment kwantitattiva, għandha tinkludi kunsiderazzjoni pereżempju tal-mod tal-azzjoni, il-proprietajiet bijoloġiċi, fiżiċi u kimiċi tal-mikroorganizmu u sustanzi oħra fil-formulazzjoni.

2.6.1.2. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw it-tagħrif li għandu x'jaqsam man-natura u l-karatteristiċi tal-ippakkjar propost b'referenza partikolari għall-aspetti li ġejjin:

- (a) it-tip ta' ppakkjar;
- (b) il-qisien tiegħu u kemm jesa' (il-kapaċità);
- (c) id-daqs tal-fetha;
- (d) it-tip ta' għeluq;
- (e) is-sahha tiegħu, kemm jissigilla ruhu sewwa kontra t-tnixxija u r-reżistenza tiegħu għat-trasport u l-immaniġġjar normali;
- (f) ir-reżistenza għall-kontenut u l-kompatibbiltà miegħu.

2.6.1.3. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw in-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies u tat-tagħmir protettiv propost b'referenza partikolari għall-aspetti li ġejjin:

- (a) kemm jinkisbu malajr u kemm huma adattati;
- (b) l-effikaċja;

- (c) il-faċilità biex jintlibes billi jiġu kkunsidrati l-istress fiżiku u l-kundizzjonijiet klimatiċi;
- (d) ir-reżistenza għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-kompatibbiltà miegħu.

2.6.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni ta' bnedmin (haddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bhall-haddiema li jerġgħu jidhlu jew persuni fil-qrib) jew animali oħra għall-mikroorganizmu u/jew għal komposti oħra tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu. Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (a) id-dejta medika u l-istudji dwar it-tossicità, l-infettività u l-patogenicità stipulati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011, u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom. It-testijiet tal-Livell 1 għandhom jippermettu li ssir evalwazzjoni tal-mikroorganizmu fir-rigward tal-kapaċità tiegħu li jippersisti jew jikber fl-ospitant u tal-kapaċità tiegħu li jikkawża effetti/reazzjonijiet fl-ospitant. Il-parametri li jindikaw l-assenza tal-kapaċità li jippersisti u jimmultiplika fl-ospitant, u n-nuqqas tal-kapaċità li jipproduci effetti mhux hżiena jew hżiena f'ospitant, inkluż it-tnehhija rapida u kompleta mill-ġisem, l-ebda attivazzjoni tas-sistema tal-immunità, l-ebda bidliet histopatoloġiċi, u l-inkapaċità li jirreplika f'temperaturi ta' ġisem mammiferu. Dawn il-parametri jistgħu f'ċerti każijiet ikunu valutati bl-użu ta' studji akuti u dejta eżistenti dwar il-bniedem, u kultant jistgħu jiġu vvalutati biss bl-użu ta' studji b'doża ripetuta.

Evalwazzjoni bbażata fuq il-parametri rilevanti tat-testijiet tal-Livell 1 għandha twassal għal valutazzjoni tal-effetti potenzjali tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol, billi jiġu kkunsidrati l-intensità u d-dewmien tal-espożizzjoni, inkluża l-espożizzjoni minhabba użu ripetut matul l-użu prattiku.

It-tossicità ta' ċertu metaboliti/tossini tista' tiġi vvalutata biss jekk ikun intwera li l-annimali tat-test ikunu fil-fatt esposti għal dawn il-metaboliti/tossini;

- (b) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-mikroorganizmu, il-metaboliti/tossini, il-mezz tat-tkabbir tar-residwu, il-kontaminanti u l-koformulanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bhall-proprjetajiet bijoloġiċi, fiżiċi u kimiċi (eż. is-sopravivenza tal-mikroorganizmu fit-temperatura tal-ġisem tal-bniedem u tal-annimali, in-ničča ekoloġika, l-imġiba tal-mikroorganizmu u/jew tal-metaboliti/tossini matul l-applikazzjoni);
- (c) l-istudji tossikoloġiċi stipulati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011;
- (d) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, bħal:
 - il-perjodi taż-żmien għad-dhul mill-ġdid, il-perjodi taż-żmien mehtieġa bhala stennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiproteġu l-bniedem u lill-annimali,
 - il-metodi tal-applikazzjoni, b'mod partikolari tal-bexx,
 - ir-rata massima tal-applikazzjoni,
 - il-volum minimu tal-applikazzjoni tal-bexx,
 - il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,
 - l-eċċess li jibqa' fuq il-pjanti u l-prodotti tal-pjanti wara t-trattament, billi tiġi kkunsidrata l-influenza ta' fatturi bħat-temperatura, id-dawl UV, il-pH u l-preżenza ta' ċerti sustanzi,
 - iktar attivitajiet li minhabba fihom il-haddiema jisfaw esposti.

2.6.2. Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw mir-residwi

Fl-evalwazzjoni, ir-residwi mhux vijabbli u vijabbli għandhom jiġu indirizzati separatament. Il-virus u l-virojdi għandhom jitqiesu bhala residwi vijabbli għaliex huma kapaci jitransferixxu materjal ġenetiku, għalkemm strettament dawn mhumiex hajjin.

2.6.2.1. *Residwi mhux vijabbli*

- (a) L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-bniedem jew tal-annimali għal residwi mhux vijabbli u l-prodotti ta' degradazzjoni tagħhom permezz tal-katina tal-ikel minhabba l-okkorrenza potenzjali ta' tali residwi ġewwa jew fuq partijiet li jittieklu tal-uċuħ tar-raba' trattati. B'mod partikolari, għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:
 - l-istadju tal-iżvilupp tal-mikroorganizmu li fih jiġu prodotti residwi mhux vijabbli,

- l-istadji tal-iżvilupp/ċiklu tal-hajja tal-mikroorganizmu f'kundizzjonijiet ambjentali tipiċi; b'mod partikolari, għandha tinghata attenzjoni lill-valutazzjoni tal-probabbiltà ta' sopravivenza u multiplikazzjoni tal-mikroorganizmu ġewwa jew fuq l-uċuħ tar-raba', l-ikel jew l-għalf, u, bħala konsegwenza, il-probabbiltà tal-produzzjoni ta' residwi mhux vijabbli,
 - l-istabilità tar-residwi mhux vijabbli rilevanti (inklużi l-effetti ta' fatturi bħat-temperatura, id-dawl UV, il-pH u l-preżenza ta' ċerti sustanzi),
 - kwalunkwe studju sperimentali li juri jekk ir-residwi mhux vijabbli rilevanti jiġux traslokati jew le fil-pjanti,
 - dejta dwar il-prattiki agrikoli tajba proposti (inkluż in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet, ir-rata massima tal-applikazzjoni u l-volum minimu tal-applikazzjoni tal-bexx, l-intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għall-użi maħsuba, jew il-perjodi ta' żamma jew il-perjodi ta' hżin, fil-każ ta' użi wara l-ħsad) u dejta addizzjonali dwar l-applikazzjoni kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011,
 - fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, jiġifieri li fihom l-istess residwi, u
 - l-okkorrenza naturali tar-residwi mhux vijabbli fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu bħala konsegwenza ta' mikroorganizmi li jseħhu b'mod naturali.
- (b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw it-tossicità tar-residwi mhux vijabbli u l-prodotti ta' degradazzjoni tagħhom billi jikkunsidraw b'mod partikolari t-tagħrif speċifiku mogħti skont il-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u l-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011.
- (c) Fejn ir-residwi mhux vijabbli jew il-prodotti ta' degradazzjoni tagħhom ikunu kkunsidrati bħala tossikoloġikament rilevanti għall-bniedem u/jew għall-annimali u fejn l-espożizzjoni ma tkunx ikkunsidrata bħala negliġibbli, għandhom jiġu stabbiliti l-livelli attwali ġewwa jew fuq il-partijiet li jittieklu tal-uċuħ tar-raba' ttrattati, billi jitqiesu:
- il-metodi analitiċi għar-residwi mhux vijabbli,
 - tal-kurvi tat-tkabbir tal-mikroorganizmu taħt kundizzjonijiet ottimali,
 - tal-produzzjoni/formazzjoni ta' residwi mhux vijabbli fil-mumentu rilevanti (eż. fiż-żmien tal-ħsad antiċipat).

2.6.2.2. Residwi vijabbli

- (a) L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-bniedem jew tal-annimali għal residwi vijabbli permezz tal-katina tal-ikel minhabba l-okkorrenza potenzjali ta' tali residwi ġewwa jew fuq partijiet li jittieklu tal-uċuħ tar-raba' ttrattati. B'mod partikolari, għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:
- il-probabbiltà ta' sopravivenza, il-persistenza u l-multiplikazzjoni tal-mikroorganizmu ġewwa jew fuq l-uċuħ tar-raba', l-ikel jew l-għalf. Għandhom jiġu indirizzati l-istadji differenti tal-iżvilupp/ċ-ċiklu tal-hajja tal-mikroorganizmu,
 - tagħrif dwar in-niċċa ekoloġika tiegħu,
 - tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent,
 - l-okkorrenza naturali tal-mikroorganizmu (u/jew mikroorganizmu relatat),
 - dejta dwar il-prattiki agrikoli tajba proposti (inkluż in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet, ir-rata massima tal-applikazzjoni u l-volum minimu tal-applikazzjoni ta' bexx, l-intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għall-użi previsti, jew il-perjodi ta' żamma jew il-perjodi ta' hżin fil-każ tal-użi ta' wara l-ħsad) u dejta addizzjonali dwar l-applikazzjoni kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011,
 - fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, jiġifieri li jkun fihom l-istess mikroorganizmu jew li johlqu l-istess residwi.
- (b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-kapaċità tar-residwi vijabbli li jippersistu jew jikbru fl-ospitant u l-kapaċità ta' tali residwi li jikkawżaw effetti/reażjonijiet fl-ospitant. B'mod partikolari, għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:
- id-dejta medika u l-istudji dwar it-tossicità, l-infettività u l-patogenicità stipulati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom,

- l-istadji tal-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-hajja tal-mikroorganizmu f'kundizzjonijiet ambjentali tipiċi (eż. fl-uċuħ tar-raba' trattati jew fuqhom),
- il-mod ta' azzjoni tal-mikroorganizmu,
- il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu (eż. l-ispecificità tal-ospitant).

Għandhom jiġu indirizzati d-diversi stadji differenti tal-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-hajja tal-mikroorganizmi.

(c) Fil-każ li r-residwi vijabbli jkunu kkunsidrati bħala tossikoloġikament rilevanti għall-bniedem u/jew għall-annimali u jekk l-espożizzjoni ma tkunx ikkunsidrata bħala negligibbli, għandhom jiġu stabbiliti l-livelli attwali ġewwa u fuq il-partijiet li jittieklu tal-uċuħ tar-raba' trattati, billi jitqiesu:

- il-metodi analitiċi għar-residwi vijabbli,
- il-kurvi tat-tkabbir tal-mikroorganizmu taht kundizzjonijiet ottimali,
- il-possibbiltajiet li tiġi estrapolata dejta minn wiċċ tar-raba' għall-iehor.

2.7. Destin u mġiba fl-ambjent

Iridu jiġu kkunsidrati l-bijokomplessità tal-ekosistemi u l-interazzjonijiet fil-komunitajiet mikrobiċi kkonċernati.

It-tagħrif dwar l-origini u l-proprjetajiet (eż. l-ispecificità) tal-mikroorganizmu/il-metaboliti residwi/it-tossini tiegħu u l-użu maħsub tiegħu jifforma l-bażi għal valutazzjoni tad-destin u l-imġiba fl-ambjent. Għandu jiġi kkunsidrat il-mod ta' azzjoni tal-mikroorganizmu.

Għandha ssir valutazzjoni tad-destin u tal-imġiba ta' kwalunkwe metabolit rilevanti magħruf li hu prodott mill-mikroorganizmu. Il-valutazzjoni għandha ssir għal kull kompartament ambjentali, u għandha tiġi attivata abbażi tal-kriterji speċifikati fit-taqsimha 7 (iv) tal-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Fil-valutazzjoni tad-destin u tal-imġiba ambjentali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw l-aspetti kollha tal-ambjent, inkluż il-bijota. Il-potenzjal għall-persistenza u l-multiplikazzjoni tal-mikroorganizmi għandu jiġi vvalutat fil-kompartamenti kollha ambjentali sakemm ma jkunx jista' jiġi ġustifikat li mikroorganizmi partikolari ma għandhomx jilhqqu kompartament speċifiku. Iridu jiġu kkunsidrati l-mobilità tal-mikroorganizmi u l-metaboliti residwi/it-tossini.

2.7.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taht l-art, tal-ilma tal-wiċċ u tal-ilma tax-xorb fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Fil-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-effetti hżiena potenzjali fuq il-bniedem permezz tal-kontaminazzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'kundizzjonijiet vulnerabbli, bħal żoni ta' estrazzjoni tal-ilma tax-xorb.

2.7.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskju għall-kompartament akkwatiku fejn tiġi stabbilita l-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-organizmi akkwatiċi. Mikroorganizmu jista' johloq riskji minhabba l-potenzjal tiegħu, permezz tal-multiplikazzjoni sabiex jistabbilixxi ruħu fl-ambjent u għalhekk jista' jkollu impatti fit-tul jew permanenti fuq il-komunitajiet tal-mikrobi jew il-predaturi tagħhom.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

- (a) il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu;
- (b) is-sopravivenza tal-mikroorganizmu fl-ambjent;
- (c) in-niċċa ekoloġika tiegħu;
- (d) il-livell ta' sfond naturali tal-mikroorganizmu, fejn huwa indiġenu;
- (e) it-tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent;

(f) fejn rilevanti, it-tagħrif dwar l-interferenza potenzjali mas-sistemi analitiċi użati għall-kontroll tal-kwalità tal-ilma tax-xorb kif stipulat fid-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE⁽¹⁾;

(g) fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, eż. li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jgħolqu l-istess residwi.

2.7.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-organizmi fl-atmosfera għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw ir-riskju għall-atmosfera. Għandu jiġi kkunsidrat it-trasport, fuq medda qasira u fuq medda twila, tal-mikroorganizmu fl-atmosfera.

2.7.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-organizmi fil-kompartiment terrestri għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw ir-riskji li jqumu għall-kompartiment terrestri. Mikroorganizmu jista' jikkawża riskji minhabba l-potenzjal tiegħu, permezz tal-multiplikazzjoni, li jistabbilixxi ruħu fl-ambjent u għalhekk jista' jkollu impatti li jidumu jew permanenti fuq il-komunitajiet tal-mikrobi jew il-predaturi tagħhom.

Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu;

(b) is-sopravivenza tal-mikroorganizmu fl-ambjent;

(c) in-niċċa ekoloġika tiegħu;

(d) il-livell ta' sfond naturali tal-mikroorganizmu, fejn huwa indiġenu;

(e) it-tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent;

(f) fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, eż. li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jgħolqu l-istess residwi.

2.8. *Effetti fuq u l-espożizzjoni ta' organizmi mhux fil-mira*

Għandu jiġi vvalutat it-tagħrif dwar l-ekoloġija tal-mikroorganizmu u l-effetti fuq l-ambjent kif ukoll il-livelli potenzjali ta' espożizzjoni u l-effetti tal-metaboliti/tossini rilevanti tiegħu. Hija meħtieġa valutazzjoni ġenerali tar-riskji ambjentali li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jikkawża, billi jiġu kkunsidrati l-livelli normali ta' espożizzjoni għall-mikroorganizmi kemm fl-ambjent kif ukoll fil-ġisem tal-organizmi.

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni ta' organizmi mhux fil-mira fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti u jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw ir-riskji li jqumu għall-organizmi mhux fil-mira kkonċernati.

Fejn applikabbli, hija neċessarja valutazzjoni tal-infettività u tal-patoġenicità, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li l-organizmi mhux fil-mira ma għandhomx jiġu esposti.

Sabiex tiġi vvalutata l-possibbiltà ta' espożizzjoni, għandha tiġi kkunsidrata wkoll l-informazzjoni li ġejja:

(a) is-sopravivenza tal-mikroorganizmu fil-kompartiment rispettiv;

(b) in-niċċa ekoloġika tiegħu;

(c) il-livell ta' sfond naturali tal-mikroorganizmu, fejn dan ikun indiġenu;

(d) it-tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent;

(e) fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fih l-istess sustanza attiva jew li jgħolqu l-istess residwi.

2.8.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni ta', u l-effetti fuq il-hajja selvaġġa terrestri (għasafar mhux domestiċi, mammiferi u vertebrati oħra terrestri).

(1) ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32.

2.8.1.1. Mikroorganizmu jista' johloq riskji minhabba l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fis-sistemi tal-ospitanti għasafar u mammiferi. Għandu jiġi vvalutat jekk ir-riskji identifikati jistgħux jiġu mibdula jew le minhabba l-formulazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'kunsiderazzjoni tat-tagħrif li ġej dwar il-mikroorganizmu:

- (a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;
- (b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;
- (c) studji dwar it-tossicità, il-patogenicità u l-infettività għall-mammiferi;
- (d) studji dwar it-tossicità, il-patogenicità u l-infettività għall-ghasafar.

2.8.1.2. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' johloq effetti tossiċi minhabba l-azzjoni tat-tossini jew tal-koformulanti. Għall-valutazzjoni ta' dawn l-effetti, għandu jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej:

- (a) l-istudji dwar it-tossicità għall-mammiferi;
- (b) l-istudji dwar it-tossicità għall-ghasafar;
- (c) it-tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent.

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-proporzjonijiet tat-tossicità/espożizzjoni abbażi tal-kwozjent tal-valur LD₅₀ u l-espożizzjoni stmata espressa f' mg/kg ta' piż tal-ġisem.

2.8.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-potenzjal ta' espożizzjoni ta' u l-effetti fuq l-organizmi akkwatiċi.

2.8.2.1. Mikroorganizmu jista' johloq riskji minhabba l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fl-organizmi akkwatiċi. Għandu jiġi vvalutat jekk ir-riskji identifikati jistgħux jiġu mibdula jew le minhabba l-formulazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'kunsiderazzjoni tat-tagħrif li ġej dwar il-mikroorganizmu:

- (a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;
- (b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;
- (c) l-istudji dwar it-tossicità, il-patogenicità u l-infettività.

2.8.2.2. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jikkawża effetti tossiċi minhabba l-azzjoni tat-tossini jew tal-koformulanti. Għall-valutazzjoni ta' dawn l-effetti għandu jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej:

- (a) l-istudji dwar it-tossicità għall-organizmi akkwatiċi;
- (b) it-tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent.

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-proporzjonijiet tat-tossicità/espożizzjoni abbażi tal-kwozjent tal-valur EC₅₀ u/jew il-valur NOEC u l-espożizzjoni stmata.

2.8.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-potenzjal ta' espożizzjoni ta' u l-effetti fuq in-naħal.

2.8.3.1. Mikroorganizmu jista' johloq riskji minhabba l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fin-naħal. Għandu jiġi vvalutat jekk ir-riskji identifikati jistgħux jinbidlu jew le minhabba l-formulazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej dwar il-mikroorganizmu:

- (a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;
- (b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;
- (c) l-istudji dwar it-tossicità, il-patogenicità u l-infettività.

2.8.3.2. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jikkawża effetti tossiċi minhabba l-azzjoni tat-tossini jew tal-koformulanti. Għall-valutazzjoni ta' dawn l-effetti għandu jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej:

- (a) l-istudji dwar it-tossicità għan-naħal;
- (b) it-tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent.

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-kwozjent tal-periklu, abbażi tal-kwozjent tad-doża f'g/ha u l-valur LD₅₀ f'µg/nahla.

- 2.8.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-potenzjal ta' espożizzjoni ta' u l-effetti fuq artropodi oħra minbarra n-nahal.
- 2.8.4.1. Mikroorganizmu jista' johlqo riskji minhabba l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika f'artropodi minbarra n-nahal. Għandu jiġi vvalutat jekk ir-riskji identifikati jistgħux jinbidlu jew le minhabba l-formulazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'kunsiderazzjoni tat-tagħrif li ġej dwar il-mikroorganizmu:
- (a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;
 - (b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;
 - (c) l-istudji dwar it-tossicità, il-patoġenicità u l-infettività għan-nahal tal-ghasel u artropodi oħra.
- 2.8.4.2. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jikkawża effetti tossiċi minhabba l-azzjoni tat-tossini jew tal-koformulanti. Għall-valutazzjoni ta' dawn l-effetti għandu jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej:
- (a) l-istudji dwar it-tossicità għall-artropodi;
 - (b) it-tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent;
 - (c) id-dejta disponibbli mill-iskrinjar bijoloġiku primarju.

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-proporzjonijiet tat-tossicità/espożizzjoni abbażi tal-kwozjent tal-valur ER₅₀ (rata effettiva) u l-espożizzjoni stmata.

- 2.8.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-potenzjal ta' espożizzjoni ta' u l-effetti fuq il-ħniex.
- 2.8.5.1. Mikroorganizmu jista' johlqo riskji minhabba l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fil-ħniex. Għandu jiġi vvalutat jekk ir-riskji identifikati jistgħux jinbidlu jew le minhabba l-formulazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej dwar il-mikroorganizmu:
- (a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;
 - (b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;
 - (c) l-istudji dwar it-tossicità, il-patoġenicità u l-infettività għall-ħniex.
- 2.8.5.2. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jikkawża effetti tossiċi minhabba l-azzjoni tat-tossini jew tal-koformulanti. Għall-valutazzjoni ta' dawn l-effetti għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:
- (a) l-istudji dwar it-tossicità għall-ħniex;
 - (b) it-tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent.

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-proporzjonijiet tat-tossicità/espożizzjoni abbażi tal-kwozjent tal-valur LC₅₀ u l-espożizzjoni stmata espressa f' mg/kg ta' piż niexef tal-ħamrija.

- 2.8.6. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni ta' u l-effetti fuq il-mikroorganizmi tal-ħamrija.
- 2.8.6.1. Mikroorganizmu jista' johlqo riskji minhabba l-potenzjal tiegħu li jinterferixxi mal-mineralizzazzjoni tan-nitroġenu u tal-karbonju fil-ħamrija. Għandu jiġi vvalutat jekk ir-riskji identifikati jistgħux jinbidlu jew le minhabba l-formulazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej dwar il-mikroorganizmu:
- (a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;
 - (b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra.

Dejta sperimentali normalment mhijiex meħtieġa, jiġifieri, fejn jista' jkun iġġustifikat li tista' titwettaq valutazzjoni korretta tar-riskju bit-tagħrif disponibbli.

2.8.6.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-impatt ta' mikroorganizmi ezotiċi/mhux indigeni fuq il-mikroorganizmi mhux fil-mira u fuq il-predaturi tagħhom wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Normalment mhijiex meħtieġa dejta sperimentali, jiġifieri, fejn jista' jkun iġġustifikat li tista' titwettaq valutazzjoni korretta tar-riskju bit-tagħrif disponibbli.

2.8.6.3. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jikkawża effetti tossiċi minhabba l-azzjoni tat-tossini jew tal-koformulanti. Għall-valutazzjoni ta' dawn l-effetti għandu jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej:

(a) it-tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent,

(b) it-tagħrif kollu disponibbli mill-għarbil bijoloġiku primarju.

2.9. *Konkluzjonijiet u proposti*

L-Istati Membri għandhom jiġbdu konkluzjonijiet dwar il-ħtieġa għal iżjed tagħrif u/jew ittestjar u l-ħtieġa għal miżuri li jllimitaw ir-riskji li jqumu. L-Istati Membri għandhom jiġġustifikaw il-proposti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

C. TEHID TAD-DEĊIŻJONIJET

1. **Prinċipji ġenerali**

1.1. Fejn ikun xieraq, l-Istati Membri għandhom jimponu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjonijiet li jagħtu. In-natura u s-severità ta' dawn il-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet iridu jintgħażlu fuq il-bażi ta', u jkunu adattati skont, in-natura u l-firxa tal-vantaġġi mistennija u r-riskji li x'aktarx jinholqu.

1.2. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li, fejn ikun meħtieġ, id-deċiżjonijiet li jittiehdu fir-rigward tal-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet iqisu l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żoni tal-użu previst. Konsiderazzjonijiet bħal dawn jistgħu jwasslu għal kundizzjonijiet u restrizzjonijiet speċifiċi fuq l-użu, sabiex tingħata awtorizzazzjoni għal xi żoni iżda mhux oħrajn fi hdan l-Istat Membru inkwistjoni.

1.3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-ammonti awtorizzati, f'termini ta' rati u numru ta' applikazzjonijiet, ikunu l-minimu neċessarju sabiex jinkiseb l-effett mixtieq anki meta ammonti oġhla ma jwasslux għal riskji mhux aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. L-ammonti awtorizzati jridu jiġu differenzjati skont, u jkunu adattati għall-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (fosthom il-klima) fid-diversi żoni li għalihom tingħata awtorizzazzjoni. Madankollu, ir-rati u n-numru ta' applikazzjonijiet ma jistgħux johlqu effetti mhux mixtieqa bħalma hu l-iżvilupp tar-reżistenza.

1.4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi d-deċiżjonijiet jirrispettaw il-prinċipji ta' kontroll integrat tal-insetti u l-annimali li jagħmlu ħsara, jekk il-prodott ikun maħsub biex jintuża f'kundizzjonijiet meta dawn il-prinċipji jkunu ta' min joqgħod fuqhom.

1.5. Billi l-evalwazzjoni għandha tkun ibbażata fuq dejta li tirrigwarda numru limitat ta' speċi rappreżentattivi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw illi l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkollux riperkussjonijiet fit-tul fuq l-abbundanza u d-diversità tal-ispeċi li mhumix fil-mira.

1.6. Qabel ma johorġu awtorizzazzjoni, l-Istati Membri għandhom jassiguraw li t-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti:

(a) tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 547/2011;

(b) tinkludi wkoll l-informazzjoni dwar il-protezzjoni tal-utenti li hija meħtieġa mil-legiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema;

(c) tispeċifika b'mod partikolari l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet li bihom il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jew ma jistax jintuża kif imsemmija fil-punti 1.1 sa 1.5;

(d) u li l-awtorizzazzjoni għandha ssemmi d-dettalji indikati fl-Annessi II u III mar-Regolament (UE) Nru 547/2011 u l-Artikolu 10(1.2), 10(2.4), 10(2.5) u 10(2.6) tad-Direttiva 1999/45/KE.

- 1.7. Qabel ma johorġu l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:
- (a) jiżguraw li l-imballaġġ propost ikun skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 1999/45/KE;
 - (b) jiżguraw li:
 - il-proċeduri għall-qerda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
 - il-proċeduri għan-newtralizzazzjoni tal-effetti negattivi tal-prodott jekk aċċidentalment jinxtered, u
 - il-proċeduri għad-dekontaminazzjoni u l-qerda tal-imballaġġ,ikunu skont id-dispożizzjonijiet regolatorji rilevanti.
- 1.8. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunux issodisfati r-rekwiżiti kollha msemmija fil-punt 2. Madankollu, meta wiehed jew aktar mir-rekwiżiti speċifiċi għat-tehid tad-deċiżjonijiet li hemm imsemmija fil-punti 2.4 ma jiġux issodisfati b'mod sħiħ, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jinghataw biss meta l-vantaġġi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu jkunu akbar mill-effetti negattivi li jista' jkun hemm mill-użu tiegħu. Kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-nuqqas ta' konformità ma' whud mir-rekwiżiti msemmija fil-punt 2.4 għandha tissemma fuq it-tikketta. Dawn il-vantaġġi jistgħu jkunu f'termini ta':
- (a) vantaġġi għal u kompatibbiltà mal-miżuri ta' kontroll integrat jew tal-biedja organika;
 - (b) li jiffacilitaw l-istrategiji sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp tar-reżistenza;
 - (c) riskju mnaqqas għall-haddiema u għall-konsumaturi;
 - (d) kontaminazzjoni mnaqqsa tal-ambjent u impatt imnaqqas fuq l-ispeċi li mhumiex fil-mira.
- 1.9. Meta awtorizzazzjoni tkun inghatat skont ir-rekwiżiti stipulati f'dan l-Anness, l-Istati Membri jistgħu, bis-saħħa tal-Artikolu 44:
- (a) jiddefinixxu, fejn possibbli, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, il-miżuri sabiex itejbu l-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti; u/jew
 - (b) jiddefinixxu, fejn possibbli, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, miżuri sabiex inaqqsu aktar l-espożizzjoni illi jista' jkun hemm matul u wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-applikanti b'kull miżura identifikata skont (a) jew (b) u għandhom jistiednu lill-applikanti sabiex jipprovdu kwalunkwe dejta u tagħrif supplimentari meħtieġa sabiex juru l-prestazzjoni jew ir-riskji potenzjali fil-kundizzjonijiet mibdula.
- 1.10. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, safejn huwa prattikament possibbli, li għall-mikroorganizmi kollha li jiġu kkontrollati għal awtorizzazzjoni, l-applikant ikun ikkunsidra l-għarfien u t-tagħrif fil-letteratura rilevanti kollu disponibbli fi żmien is-sottomissjoni.
- 1.11. Fejn il-mikroorganizmu jkun ġie modifikat ġenetikament, kif definit fid-Direttiva 2001/18/KE, ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma tkunx ġiet sottomessal-evalwazzjoni mwettqa skont id-Direttiva 2001/18/KE, kif meħtieġ skont l-Artikolu 53 (4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Trid tiġi pprovduta d-deċiżjoni rilevanti mehuda mill-awtoritajiet kompetenti skont id-Direttiva 2001/18/KE.
- 1.12. Skont l-Artikolu 53 (4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih organizmu ġenetikament modifikat sakemm ma tinghatax awtorizzazzjoni skont il-parti C tad-Direttiva 2001/18/KE li taħtha dak l-organizmu jista' jiġi rilaxxat fl-ambjent.
- 1.13. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun hemm preżenti metaboliti/tossini rilevanti (jiġifieri dawk mistennija li jkunu ta' thassib għas-saħħa tal-bniedem u/jew tal-ambjent), magħrufa li jiġu fformati mill-mikroorganizmu, u/jew minn kontaminanti mikrobiċi, sakemm ma jkunx jista' jintwera li l-ammont preżenti jkun flivell aċċettabbli qabel u wara l-użu propost tiegħu.

- 1.14. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati miżuri xierqa ta' kontroll tal-kwalità sabiex tiġi żgurata l-identità tal-mikroorganizmu u l-kontenut tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Tali miżuri għandhom jinkludu sistema ta' Punt ta' Kontroll Kritiku għall-Analizi tal-Perikli (HACCP) jew sistema ekwivalenti.

2. **Prinċipji speċifiċi**

Il-prinċipji speċifiċi għandhom japplikaw minghajr preġudizzju għall-prinċipji generali msemmija fit-Taqsima 1.

2.1. *Identità*

Għal kull awtorizzazzjoni mogħtija, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-mikroorganizmu konċernat jiġi depożitat f'kollezzjoni ta' kulturi rikonossuta b'mod internazzjonali u li jkollu numru tal-aċċess. Kull mikroorganizmu għandu jiġi identifikat u mogħti isem fil-livell tal-ispeċi u jiġi karatterizzat fil-livell tar-razza. Irid ikun hemm ukoll tagħrif dwar jekk il-mikroorganizmu jkunx jew le ta' tip selvaġġ jew mutant b'mod spontanju jew b'mod indott, jew organizmu ġenetikament modifikat.

2.2. *Proprietajiet bijoloġiċi u tekniċi*

- 2.2.1. Għandu jkun hemm biżżejjed tagħrif li jippermetti valutazzjoni tal-kontenut minimu u massimu tal-mikroorganizmu fil-materjal użat għall-manifattura tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-kontenut ta' komponenti u formulanti oħra fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-mikroorganizmi kontaminanti derivati mill-proċess tal-produzzjoni għandhom safejn possibbli, jiġu definiti. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-livell tal-organizmi kontaminanti jkun ikkontrollat sa livell aċċettabbli. Barra minn hekk: iridu jiġu speċifikati n-natura fiżika u l-istat tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, preferibbilment skont il-"Katalgu tat-tipi ta' formulazzjoni tal-pestiċidi u s-sistema internazzjonali ta' kodifika (CropLife International Technical Monograph Nru 2, il-Flames Edizzjoni, 2002)".

- 2.2.2. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk, fi kwalunkwe stadju fl-iżvilupp ta' prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti, jidher ċar, fuq il-baži tal-iżvilupp ta' rezistenza, jew it-trasferiment ta' rezistenza, jew mekkaniżmu ieħor, li jista' jkun hemm interferenza mal-effettività ta' aġent antimikrobiku użat fil-medicina tal-bniedem jew tal-annimali.

2.3. *Aktar tagħrif*

Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jinghatax tagħrif shiħ dwar il-kontroll tal-kwalità kontinwu tal-metodu ta' produzzjoni, tal-proċess tal-produzzjoni u tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. B'mod partikolari, għandu jiġi kkunsidrat is-sehħ ta' bidliet spontanji f'karatteristiċi prinċipali tal-mikroorganizmu u n-nuqqas/preżenza ta' organizmi kontaminanti. Il-kriterji tal-assigurazzjoni tal-kwalità għall-produzzjoni u t-tekniki użati biex jiżguraw prodott uniformi għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom safejn possibbli jkunu deskritti u speċifikati.

2.4. *Effikaċja*

2.4.1. *Il-prestazzjoni*

- 2.4.1.1. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni fejn l-użi proposti jinkludu rakkomandazzjonijiet għall-kontroll ta' jew għall-protezzjoni kontra organizmi li ma jkunux ikkunsidrati ta' hsara fuq il-baži tal-esperjenza miksuba jew ta' evidenza xjentifika f'kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) normali fiż-żoni tal-użu propost jew fejn l-effetti intenzjonati l-oħra ma jkunux ikkunsidrati bħala ta' benefiċċju f'dawk il-kundizzjonijiet, ma għandhiex tinghata awtorizzazzjoni għal dawk l-użi.

- 2.4.1.2. Il-livell, il-konsistenza u d-dewmien tal-kontroll jew tal-protezzjoni jew ta' effetti oħra maħsuba jridu jkunu simili għal dawk li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti xierqa ta' referenza. Jekk ma jkun jeżisti l-ebda prodott xieraq ta' referenza, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti irid jintwera illi jagħti benefiċċju xieraq f'termini tal-livell, il-konsistenza u d-dewmien tal-kontroll jew tal-protezzjoni jew ta' effetti oħra maħsuba fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-annimali u ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.

- 2.4.1.3. Fejn ikun rilevanti, ir-riżultat tal-produzzjoni meta jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u t-tnaqqis tat-telf fil-ħażna jridu jkunu kwantitattivament u/jew kwalitattivament simili għal dawk li johorġu mill-użu ta' prodotti xierqa ta' referenza. Jekk ma jkun jeżisti l-ebda prodott xieraq ta' referenza, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jintwera li jagħti benefiċċju konsistenti u definit kwantitattivament u/jew kwalitattivament f'termini tar-riżultat mill-produzzjoni u t-tnaqqis tat-telf fil-ħażna fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-annimali u ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.

- 2.4.1.4. Il-konkluzjonijiet dwar il-prestazzjoni tal-preparazzjoni jridu jkunu validi għaż-żoni kollha tal-Istat Membru li fih tkun se tiġi awtorizzata, u jridu jghoddu għall-kundizzjonijiet kollha li fihom ikun propost l-użu tagħha, ħlief meta t-tikketta proposta tispeċifika li l-preparazzjoni tkun maħsuba għall-użu f'ċerti ċirkustanzi speċifikati (eż. infestazzjonijiet ħfief, tipi ta' hamrija partikolari jew kundizzjonijiet partikolari ta' tkabbir).

2.4.1.5. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti speċifiċi għall-protezzjoni tal-pjanti jew awżiljarji bhala tahlita għat-tank, it-tahlita trid tikseb l-effett mixtieq u tikkonforma mal-prinċipji msemmija fil-punti 2.4.1.1 sa 2.4.1.4.

Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti speċifiċi għall-protezzjoni tal-pjanti jew awżiljarji għat-tahlita tat-tank, l-Istati Membri ma għandhomx jaċċettaw ir-rakkomandazzjonijiet sakemm dawn ma jkunux ġustifikati.

2.4.1.6. Jekk ikun hemm evidenza ta' żvilupp ta' rezistenza tal-patoġeni lejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-Istat Membru għandu jiddeċiedi jekk l-istrateġija sottomessa għall-ġestjoni tar-rezistenza tindirizzax dan b'mod xieraq u suffiċjenti.

2.4.1.7. Huma biss il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom mikroorganizmi mhux vijabbli li jistgħu jiġu awtorizzati sabiex jintużaw għall-kontroll ta' speċijiet vertebrati. L-effett intiz fuq il-vertebrati li jridu jiġu kontrollati għandu jinkiseb mingħajr tbatija u wġiġh bla bżonn għal dawn l-annimali.

2.4.2. In-nuqqas ta' effetti mhux aċċettabbli fuq il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti

2.4.2.1. Ma jridx ikun hemm effetti fitotossici rilevanti fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti trattati għajr meta t-tikketta proposta tindika l-limitazzjonijiet xierqa tal-użu.

2.4.2.2. M'għandux ikun hemm nuqqas fil-produzzjoni fil-hsad minhabba effetti fitotossici taht dak li jista' jinkiseb mingħajr l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm dan it-tnaqqis ma jiġix ikkumpensat b'avantaġġi oħra bhalma huwa t-tiġib fil-kwalità tal-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti trattati.

2.4.2.3. Ma jrid ikun hemm l-ebda effetti negattivi mhux aċċettabbli fuq il-kwalità tal-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti trattati, għajr fil-każ ta' effetti negattivi fuq il-proċessar meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw illi l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata fuq uċuħ tar-raba' li jkunu sejrini jintużaw għal skopijiet ta' proċessar.

2.4.2.4. Ma jridx ikun hemm effetti negattivi mhux aċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti trattati li jintużaw għat-ktattir jew għar-riproduzzjoni, bhalma huma l-effetti fuq il-vijabilità, il-ġerminazzjoni, in-nibta, it-ktabbir tal-għeruq u t-twaqqif, għajr meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw illi l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata għall-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jkunu sejrini jintużaw għat-ktattir jew għar-riproduzzjoni.

2.4.2.5. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, għajr meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw illi wċuħ partikolari tar-raba', li jkunu sejrini jiġu affettwati, ma għandhomx jtkabbru wara l-wiċċ ittrattat.

2.4.2.6. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq uċuħ tar-raba' kontigwi, għajr meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw illi l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata meta jkun hemm uċuħ tar-raba' partikolari u sensittivi li jmissu mal-wiċċ.

2.4.2.7. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti sabiex il-preparazzjoni tintuża ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' awżiljarji, bhala tahlita għat-tank, it-tahlita trid tikkonforma mal-prinċipji msemmija fil-punti 2.4.2.1 sa 2.4.2.6.

2.4.2.8. L-istruzzjonijiet proposti għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni jridu jkunu kemm prattiki kif ukoll effettivi sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati bil-kumdità hekk li jiżguraw it-tnehhija tat-traċċi tar-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jistgħu sussegwentement jagħmlu l-hsara.

2.5. *Metodi ta' identifikazzjoni/ditezzjoni u kwantifikazzjoni*

Il-metodi proposti jridu jirriflettu l-aħhar tekniki. Il-metodi għall-monitoraġġ wara l-awtorizzazzjoni għandhom jinvolvu l-użu ta' reaġenti u tagħmir li jinstabu b'mod komuni.

2.5.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunx hemm metodu xieraq ta' kwalità suffiċjenti għall-identifikazzjoni u l-quantifikazzjoni tal-mikroorganizmu u l-komponenti mhux vijabbli (eż. tossini, impuritàjiet u koformulanti) fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Fil-każ ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih iżjed minn mikroorganizmu wiehed, il-metodi rakkomandati għandhom ikunu kapaci jidentifikaw u jiddeterminaw il-kontenut ta' kull wiehed minnhom.

- 2.5.2. Ma ghandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunx hemm metodi xierqa għall-kontroll u l-monitoraġġ ta' wara r-registrazzjoni ta' residwi vijabbli u/jew mhux vijabbli. Il-metodi għandhom ikunu disponibbli għall-analiżi ta':
- (a) pjanti, prodotti tal-pjanti, oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-pjanti u l-annimali u għalf jekk isehhu residwi tossikologikament rilevanti. Ir-residwi jiġu kkunsidrati bħala rilevanti jekk ikun mehtieg livell massimu ta' residwi (MRL) jew perjodu ta' stennija jew ta' sigurtà għad-dhul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħra simili;
 - (b) hamrija, ilma, arja u/jew tessuti tal-ġisem jekk isehhu residwi tossikologikament, ekotossikologikament jew ambjentalment rilevanti.
- 2.6. *L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali*
- 2.6.1. Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżultaw mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
- 2.6.1.1. Ma ghandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk abbażi tat-tagħrif mogħti fid-dossier jidher li l-mikroorganizmu huwa patoġeniku għall-bniedem jew għall-annimali li mhumiex fil-mira fil-kundizzjonijiet tal-użu rilevanti.
- 2.6.1.2. Ma ghandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-mikroorganizmu u/jew il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-mikroorganizmu jista', fil-kundizzjonijiet tal-użu rakkomandati, inkluż l-agħar xenarju realistiku, jikkolonizza jew jikkawza effetti ħżiena fil-bniedem jew fl-annimali.
- Meta jkunu qed jieħdu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw l-effetti potenzjali fuq il-popolazzjonijiet kollha umani, jiġifieri utenti professjonali, utenti mhux professjonali u bnedmin esposti direttament jew indirettament permezz tal-ambjent u fuq ix-xogħol, u l-annimali.
- 2.6.1.3. Il-mikroorganizmi kollha għandhom jitqiesu bħala sensibilizzaturi potenzjali, sakemm ma jiġix stabbilit permezz ta' tagħrif rilevanti li ma jkunx hemm riskju ta' sensibilizzazzjoni, billi jiġu kkunsidrati l-individwi b'immunità kompromessa u individwi oħra sensitivi. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija għalhekk għandhom jispeċifikaw li għandhom jintlibsu hwejjeġ protettivi u ingwanti xierqa u li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-mikroorganizmu m'għandux jiġi inalat. Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet proposti tal-użu jistgħu jeħtieġu l-użu ta' hwejjeġ u tagħmir protettiv addizzjonali.
- Meta l-kundizzjonijiet proposti tal-użu jitolbu l-użu ta' elementi ta' lbies protettiv, ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm dawn l-elementi ma jkunux effettivi u skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-UE, u jistgħu jinkisbu faċilment mill-utent u sakemm ma jkunx vijabbli li dawn jintużaw fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jiġu kkunsidrati b'mod partikolari l-kundizzjonijiet klimatiki.
- 2.6.1.4. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk ikun magħruf li t-trasferiment ta' materjal ġenetiku mill-mikroorganizmu għal organizmi oħra jista' jwassal għal effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, inkluża r-reżistenza għal sustanzi terapewtiċi magħrufa.
- 2.6.1.5. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li, minhabba proprjetajiet partikolari jew għaliex imqandla jew użati hażin iwasslu għal grad għoli ta' riskju, jridu jgħaddu minn restrizzjonijiet partikolari bħalma huma restrizzjonijiet fuq id-daqs tal-pakkett, it-tip ta' formulazzjoni, id-distribuzzjoni, l-użu jew kif jintużaw. Barra minn hekk, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu kklassifikati bħala tossiċi hafna ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-użu minn utenti mhux professjonali.
- 2.6.1.6. Il-perjodi siguri ta' stennija u għad-dhul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħra għandhom jiġu stabbiliti b'mod li ma jkunu mistennija l-ebda kolonizzazzjoni jew effetti ħżiena fuq persuni fil-qrib jew haddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 2.6.1.7. Il-perjodi ta' stennija u tad-dhul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn iridu jiġu stabbiliti b'mod illi ma jkunu mistennija l-ebda kolonizzazzjoni ta', jew effetti ħżiena fuq l-annimali.
- 2.6.1.8. Il-perjodi ta' stennija u tad-dhul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiżguraw illi ma jkunu mistennija l-ebda kolonizzazzjoni jew effetti negattivi jridu jkunu realistiki; jekk ikun mehtieg, iridu jiġu stabbiliti miżuri speċjali ta' prekawzjoni.
- 2.6.1.9. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jikkonformaw mad-Direttiva 98/24/KE u d-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾. Għandhom jiġu kkunsidrati d-dejta sperimentali u t-tagħrif rilevanti għar-rikonoxximent tas-sintomi ta' infezzjoni jew ta' patoġenicità u dwar l-effettività tal-miżuri tal-ewwel għajnuna u terapewtiċi provuti. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jikkonformaw ukoll mad-Direttiva 2004/37/KE. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jikkonformaw ukoll mad-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE⁽²⁾.

(1) ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.

(2) ĠU L 393, 30.12.1989, p. 18.

2.6.2. Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżultaw mir-residwi

2.6.2.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunx hemm biżżejjed taġġir għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmu, sabiex jiġi deċiż li ma jkun hemm l-ebda effett hazin fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-espożizzjoni għall-mikroorganizmu, it-traċċi residwi tiegħu, il-metaboliti/tossini li jibqgħu fil-pjanti jew fil-prodotti mill-pjanti jew fuqhom.

2.6.2.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ir-residwi vijabbli u/jew ir-residwi mhux vijabbli li jseħhu ma jkunux jirriflettu l-kwantitajiet minimi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li huma neċessarji sabiex jinkiseb kontroll adegwat li jikkorrispondi għal prattika agrikola tajba, applikati b'mod (fosthom intervalli qabel il-ħsad jew perjodi ta' żamma jew perjodi ta' ħażna) li r-residwi vijabbli u/jew it-tossini fil-ħsad, il-qatla jew wara l-ħażna jitnaqqsu għal livell minimu.

2.7. Destin u mġiba fl-ambjent

2.7.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk it-taġġir disponibbli jindika li jista' jkun hemm effetti ambjentali ħżiena mhux aċċettabbli minhabba d-destin u l-imġiba tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent.

2.7.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-kontaminazzjoni tal-ilma ta' taht l-art, tal-ilma tal-wiċċ jew tal-ilma tax-xorb mistennija b'riżultat tal-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, tista' tikkawża interferenza mas-sistemi analitiċi għall-kontroll tal-kwalità tal-ilma tax-xorb stipulati fid-Direttiva 98/83/KE.

2.7.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-kontaminazzjoni tal-ilma ta' taht l-art mistennija bħala riżultat tal-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti tikser jew taqbeż l-izjed wiehed baxx minn dawn li ġejjin:

(a) il-parametri jew il-konċentrazzjonijiet massimi permissibbli stabbiliti mid-Direttiva 98/83/KE; jew

(b) il-parametri jew il-konċentrazzjonijiet massimi permissibbli stabbiliti għall-komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħall-metaboliti/it-tossini rilevanti skont id-Direttiva 2000/60/KE; jew

(c) il-parametri għall-mikroorganizmu jew il-konċentrazzjoni massima stabbilita għall-komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħall-metaboliti/it-tossini rilevanti meta jkun qed jiġi approvat il-mikroorganizmu skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dejta xierqa, b'mod partikolari, id-dejta tossikoloġika, jew, fejn dik il-konċentrazzjoni ma tkunx ġiet stabbilita, il-konċentrazzjoni li tikkorrispondi għal 1/10 tad-doża aċċettabbli fil-gurnata (ADI) stabbilita meta l-mikroorganizmu ġie approvat skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009,

sakemm ma jintweriex xjentifikament li fil-kundizzjonijiet rilevanti fil-post ma jinkisrux jew jinqabzu il-parametri jew il-konċentrazzjonijiet l-izjed baxxi.

2.7.4. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ mistennija bħala riżultat tal-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu:

(a) taqbeż, fejn l-ilma tal-wiċċ fiż-żona tal-użu previst jew minnha jkun maħsub għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb, il-konċentrazzjonijiet li 'l fuq minnhom il-konformità mal-kwalità tal-ilma tax-xorb stabbilita skont id-Direttiva 2000/60/KE tiġi kompromessa; jew

(b) taqbeż il-parametri jew il-valuri għall-komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħall-metaboliti/it-tossini rilevanti, stabbiliti skont id-Direttiva 2000/60/KE; jew

(c) ikollha impatt meġjus bħala mhux aċċettabbli fuq speċijiet fil-mira, inklużi annimali, skont ir-rekwiżiti rilevanti stipulati fil-punt 2.8.

L-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, fosthom il-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni, iridu jkunu tali illi l-eventwalità ta' kontaminazzjoni aċċidentali tal-ilma tal-wiċċ titnaqqas għall-minimu.

- 2.7.5. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk ikun magħruf li t-trasferiment ta' materjal ġenetiku mill-mikroorganizmu għal organiżmi oħra, jista' jwassal għal effetti mhux aċċettabbli fuq l-ambjent.
- 2.7.6. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunx hemm tagħrif biżżejjed dwar il-persistenza/kompetittività potenzjali tal-mikroorganizmu u l-metaboliti/tossini sekondarji rilevanti ġewwa jew fuq il-wiċċ tar-raba' fil-kundizzjonijiet ambjentali prevalenti matul u wara l-użu intiż.
- 2.7.7. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni jekk jista' jkun mistenni li l-mikroorganizmu u/jew il-metaboliti/tossini rilevanti potenzjali tiegħu għandhom jippersistu fl-ambjent f'koncentrazzjonijiet konsiderevolment oghla mil-livelli ta' sfond naturali, meta jitqiesu l-applikazzjonijiet ripetuti matul is-snin, sakemm valutazzjoni robusta tar-riskju ma tindikax li r-riskji mill-koncentrazzjonijiet plateau akkumulati jkunu aċċettabbli.
- 2.8. *Effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira*
- L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tagħrif disponibbli jkun biżżejjed biex jippermetti li tittiehed deċiżjoni dwar jekk jistax ikun hemm jew le effetti mhux aċċettabbli fuq speċijiet mhux fil-mira (flora u fauna), minhabba l-espożizzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-mikroorganizmu wara l-użu mahsub tiegħu.
- L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni speċjali lill-effetti potenzjali fuq l-organiżmi ta' benefiċċju użati għall-kontroll bijoloġiku u l-organiżmi li jkollhom rwol importanti fil-kontroll integrat.
- 2.8.1. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti għasafar u vertebrati terrestri oħra mhux fil-mira, ma għandhiex tinghata awtorizzazzjoni jekk:
- (a) il-mikroorganizmu jkun patoġeniku għall-għasafar u vertebrati terrestri oħra mhux fil-mira;
 - (b) fil-każ ta' effetti tossiċi minhabba l-komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħal metaboliti/tossini rilevanti, il-proporzjon ta' tossiċità/espożizzjoni tkun inqas minn 10 fuq il-bażi tal-valur akut LD₅₀ jew il-proporzjon ta' tossiċità/espożizzjoni fit-tul tkun anqas minn 5, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar li fil-kundizzjonijiet tal-post ma jsehhu l-ebda effetti mhux aċċettabbli – direttament jew indirettament – wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.
- 2.8.2. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti organiżmi akkwatiċi, ma għandhiex tinghata awtorizzazzjoni jekk:
- (a) il-mikroorganizmu jkun patoġeniku għall-organiżmi akkwatiċi;
 - (b) fil-każ ta' effetti tossiċi minhabba komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħal metaboliti/tossini rilevanti, il-kwożjenti tal-periklu għall-espożizzjoni orali jew permezz ta' kuntatt tan-naħal tal-għasel ikunu akbar minn 50, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet fil-post ma jkunx hemm impatt mhux aċċettabbli fuq il-vijabilità tal-ispeċijiet esposti – direttament jew indirettament – wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.
- 2.8.3. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti n-naħal, ma għandhiex tinghata awtorizzazzjoni jekk:
- (a) il-mikroorganizmu jkun patoġeniku għan-naħal;
 - (b) fil-każ ta' effetti tossiċi minhabba komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħal metaboliti/tossini rilevanti, il-kwożjenti tal-periklu għall-espożizzjoni orali jew permezz ta' kuntatt tan-naħal tal-għasel ikunu akbar minn 50, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet fil-post ma jkunx hemm impatt mhux aċċettabbli fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, jew is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.
- 2.8.4. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti artropodi differenti min-naħal, ma għandhiex tinghata awtorizzazzjoni jekk:
- (a) il-mikroorganizmu jkun patoġeniku għal artropodi minbarra n-naħal;
 - (b) fil-każ ta' effetti tossiċi minhabba komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħal metaboliti/tossini rilevanti, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq dawn l-organiżmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Kwalunkwe pretensjoni għas-selettività u proposta għall-użu f'sistemi integrati ta' kontroll fuq l-annimali li jagħmlu l-hsara għandhom ikunu ssostanzjati b'deċiżjoni xierqa.

- 2.8.5. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti hniex tal-art, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-mikroorganizmu jkun patoġeniku għall-hniex tal-art jew fil-każ ta' effetti tossiċi minhabba komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħal metaboliti/tossini rilevanti, il-proporzjon tat-tossicità/espożizzjoni akuta jkun inqas minn 10, jew il-proporzjon tat-tossicità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu, il-popolazzjonijiet tal-hniex tal-art ma jkunux f'riskju wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.
- 2.8.6. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti mikroorganismi tal-ħamrija li ma jkunux fil-mira, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proċessi ta' mineralizzazzjoni tan-nitroġenu jew tal-karbonju fl-istudji tal-laboratorju jiġu affettwati b'izjed minn 25 % wara 100 ġurnata, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq il-komunità mikrobika wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, meta titqies il-kapaċità tal-mikroorganismi li jimmultiplikaw.
-