

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1440

tal-31 ta' Awwissu 2022

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 284/2013 fir-rigward tal-informazzjoni li għandha titressaq għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u r-rekwiżiti speċifiċi tad-*data* għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi

(Test b'rilevanza 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-tqeghid 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 78(1)(b) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 ⁽²⁾ jstabbilixxi r-rekwiżiti tad-*data* għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi. Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li huma sustanzi kimiċi, dawn huma stipulati fil-Parti A tal-Anness ta' dak ir-Regolament, u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li huma mikroorganizmi, dawn huma stipulati fil-Parti B ta' dak l-Anness, u r-rekwiżiti komuni huma stipulati fil-parti introduttorja ta' dak l-Anness.
- (2) L-istrategija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent ⁽³⁾ għandha l-għan li tnaqqas id-dipendenza fuq il-prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u l-użu tagħhom, inkluż permezz tal-iffaċilitar tat-tqeghid fis-suq ta' sustanzi attivi bijoloġiċi bħall-mikroorganizmi. Sabiex jintlaħqu dawk l-oġġettivi, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati r-rekwiżiti tad-*data* relatati mal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi filwaqt li jitqies l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat, li evolva b'mod sinifikanti.
- (3) L-għarfien xjentifiku disponibbli bħalissa dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi, b'mod partikolari dwar l-effettività, l-effikaċja, ir-rilevanza tal-impuritajiet, u t-tossicità ta' ċerti sustanzi kimiċi li jistgħu jkunu preżenti f'dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, jiskatta l-hteġa li jiġu speċifikati ahjar ċerti definizzjonijiet li japplikaw għall-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013. Meta jitqies li dawn id-definizzjonijiet japplikaw ukoll għall-Parti A ta' dak l-Anness, li tikkoncerna l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi kimiċi, huwa xieraq li tiġi emendata l-introduzzjoni tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.
- (4) Peress li l-mikroorganizmi huma organizmi haġġin, huwa meħtieġ approċċ speċifiku meta mqabbel mas-sustanzi kimiċi, sabiex jitqies ukoll l-għarfien xjentifiku ġdid li hareġ dwar il-bijoloġija tal-mikroorganizmi. Dak l-għarfien xjentifiku jikkonsisti f'informazzjoni ġdida dwar il-karatteristiċi ewlenin tal-mikroorganizmi, bħall-patogeniċità u l-infettività tagħhom, il-produttjoni possibbli ta' metabolit(i) ta' tħassib u l-kapaċità li jittrasferixxu ġeni ta' rezistenza antimikrobika lil mikroorganizmi oħrajn li huma patoġeniċi u li jsehhu fl-ambjenti Ewropej, u li potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi użati fil-medicina għall-bniedem jew veterinarja.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jstipula r-rekwiżiti tad-*data* għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 85).

⁽³⁾ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni Strateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/mt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) L-istat attwali tal-għarfien xjentifiku dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi jippermetti approċċ aħjar u aktar speċifiku għall-valutazzjoni tagħhom, li huwa bbażat fuq il-mod ta' azzjoni u l-karatteristiċi ekoloġiċi tal-ispeċijiet rispettivi u, fejn applikabbli, tar-razez rispettivi tal-mikroorganizmi. Peress li jippermetti valutazzjoni tar-riskju aktar immirata, tali għarfien xjentifiku jenhtieg li jitqies meta jiġu vvalutati r-riskji ppreżentati mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi.
- (6) Sabiex jiġu riflessi aħjar l-aħħar żviluppi xjentifiċi u l-proprjetajiet bijoloġiċi speċifiċi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, huwa għalhekk meħtieġ li r-rekwiżiti tad-*data* eżistenti jiġu adattati skont dan.
- (7) Huwa xieraq li tiġi emendata l-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, sabiex jiġu aġġornati r-rekwiżiti tad-*data* skont l-aħħar żviluppi xjentifiċi u jiġu adattati għall-proprjetajiet bijoloġiċi speċifiċi tal-mikroorganizmi.
- (8) It-titolu attwali tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 jirreferi għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi inklużi l-viruses. Madankollu, il-punt (15) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 diġà jiddefinixxi l-mikroorganizmi, u d-definizzjoni tinkludi l-viruses. Huwa xieraq li jkun hemm konsistenza mal-punt (15) tal-Artikolu 3 ta' dak ir-Regolament, u għalhekk ma hemmx bżonn li ssir referenza għall-viruses separatament.
- (9) Huwa xieraq li tiġi introdotta definizzjoni ta' "Aġent Mikrobiku għall-Kontroll tal-Pesti kif immanifatturat" ("MPCA kif immanifatturat") minhabba li ċerti testijiet huma meħtieġa li jitwettqu bl-użu ta' kampjun tal-MPCA kif immanifatturat, minflok ma tintuża s-sustanza attiva jew il-komponenti l-oħra tal-MPCA kif manifatturat wara l-purifikazzjoni. Huwa tabilhaqq aktar xieraq li ssir referenza, b'terminu uniku, għall-mikroorganizmu kif immanifatturat u għal dawk il-komponenti inklużi fil-lott tal-manifattura li jistgħu jkunu ta' rilevanza għall-valutazzjoni tar-riskju, bħall-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti u l-impuritàjiet rilevanti.
- (10) Hareġ għarfien xjentifiku ġdid dwar il-kapaċità tal-mikroorganizmi li jittrasferixxu l-ġeni ta' reżistenza antimikrobika lil mikroorganizmi oħrajn li huma patoġeniċi u li jinsabu fl-ambjenti Ewropej, u li potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi użati fil-medicina għall-bniedem jew veterinarja. Dan l-għarfien xjentifiku ġdid jippermetti approċċ aħjar u aktar speċifiku għall-valutazzjoni ta' liema ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza antimikrobika x'aktarx li jiġu ttrasferiti lil mikroorganizmi oħra, u liema antimikrobiċi huma dawk rilevanti għall-medicina għall-bniedem jew veterinarja. Barra minn hekk, l-Istrateġija tal-UE "Mill-Għalqa sal-Platt" stabbiliet miri relatati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Għalhekk, hija meħtieġa speċifikazzjoni ulterjuri dwar ir-rekwiżiti tad-*data* biex jiġi implimentat l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat dwar it-trasferibbiltà tar-reżistenza antimikrobika, u tippermetti li ssir valutazzjoni dwar jekk is-sustanza attiva jstax ikollha effetti ta' ħsara fuq is-saħha tal-bniedem jew tal-annimali, kif indikat fil-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Jenhtieg li jithalla jghaddi perjodu raġonevoli ta' żmien qabel ma jsiru applikabbli r-rekwiżiti tad-*data* emendati, biex jippermetti lill-applikanti jhejju ruħhom biex jissodisfaw dawk ir-rekwiżiti.
- (12) Sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti emendati, huwa xieraq li jiġu stabbiliti miżuri tranżizzjonali li jikkonċernaw id-*data* pprezentata għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni u għall-emendar tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li huma mikroorganizmi, u li jikkonċernaw id-*data* dwar l-użi rappreżentattivi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti pprezentata fil-kuntest tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni, għat-tiġdid tal-approvazzjoni jew għall-emendar tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi ghar-Regolament (UE) Nru 284/2013

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 huwa emendat kif ġej:

- (a) l-Introduzzjoni hija sostitwita bit-test stabbilit fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.
- (b) il-Parti B hija sostitwita bit-test stabbilit fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali fir-rigward ta' ċerti proċeduri li jikkonċernaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi li huma mikroorganizmi

1. L-applikanti għandhom ijjprezentaw *data*, fil-kuntest tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li fihom sustanza attiva waħda jew aktar li huma mikroorganizmi, f'konformità mal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 kif kien qabel ma ġie emendat b'dan ir-Regolament f'kull wieħed mill-każijiet li ġejjin:

- (a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tiġi pprezentata sal-21 ta' Novembru 2024;
- (b) id-dossiers għas-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat ġew ipprezentati f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 ⁽⁴⁾ kif kien qabel ma ġie emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1441 ⁽⁵⁾.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-applikanti jistgħu jagħzlu, mill-21 ta' Novembru 2022 li jissottomettu d-*data* f'konformità mal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 kif emendat b'dan ir-Regolament.

3. Meta l-applikanti jagħzlu li japplikaw l-għażla prevista fil-paragrafu 2, għandhom jispeċifikaw dik l-għażla bil-miktub meta jissottomettu l-applikazzjoni kkonċernata. Din l-għażla għandha tkun irrevokabbli għall-proċedura kkonċernata.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali fir-rigward ta' ċerti proċeduri li jikkonċernaw is-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi u li jinsabu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Ir-Regolament (UE) Nru 284/2013 kif kien qabel ma ġie emendat b'dan ir-Regolament għandu jibqa' japplika fir-rigward tad-*data* meħtieġa dwar użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, ipprezentata qabel il-21 ta' Mejju 2023 sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' waħda mid-dispożizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-Artikolu 8(1)(a) tar-Regolament (KE) 1107/2009;

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jstipula r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1441 tal-31 ta' Awwissu 2022 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 546/2011 fir-rigward tal-prinċipji uniformi speċifiċi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi (ara paġna 70 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

- (b) l-Artikolu 7(1)(c) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁶⁾.
- (c) l-Artikolu 6(2)(c) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 ⁽⁷⁾.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-21 ta' Novembru 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri skont it-Trattati.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 tal-20 ta' Novembru 2020 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 (ĠU L 392, 23.11.2020, p. 20).

ANNEX I

"INTRODUZZJONI

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

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

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

- 1.1. L-informazzjoni għandha tkun biżżejjed biex jiġu evalwati l-effikaċja u r-riskji prevedibbli, kemm dawk immedjati kif ukoll dawk mhux immedjati, li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jinvolvi għall-bniedem, inklużi gruppi vulnerabbli, għall-annimali u għall-ambjent u għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni u r-risultati tal-istudji msemmija f'dan l-Anness.
- 1.2. Għandha tiġi inkluża kwalunkwe informazzjoni, inkluża kwalunkwe *data* magħrufa dwar effetti potenzjalment perikolużi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taht l-art, kif ukoll effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa u mistennija.
- 1.3. Għandha tiġi inkluża kwalunkwe informazzjoni, inkluża kwalunkwe *data* magħrufa dwar effetti potenzjalment inaċċettabbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-ambjent, il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti, kif ukoll effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa u mistennija.
- 1.4. L-informazzjoni għandha tinkludi d-*data* rilevanti kollha mil-letteratura xjentifika miftuħa rieżaminata bejn il-pari dwar is-sustanza attiva, il-metaboliti rilevanti u, fejn rilevanti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva u li jittrattaw l-effetti sekondarji fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, l-ambjent u l-ispeċijiet mhux fil-mira. Għandu jiġi pprovdut sommarju ta' dik id-*data*.
- 1.5. L-informazzjoni għandha tinkludi rapport shih u imparzjali tal-istudji mwettqa, kif ukoll deskrizzjoni shiha tagħhom. Tali informazzjoni ma għandhiex tkun meħtieġa, fejn tiġi pprovduta ġustifikazzjoni li turi li:
 - (a) ma tkunx meħtieġa minħabba n-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-użi proposti tiegħu, jew ma tkunx xjentifikament meħtieġa; jew
 - (b) ma jkunx teknikament possibbli li din tiġi pprovduta.
- 1.6. Fejn rilevanti, l-informazzjoni għandha tiġi ġġenerata bl-użu ta' metodi ta' ttestjar, li huma inklużi fil-lista msemmija fil-punt 6.

Fin-nuqqas ta' linji gwida tat-test adattati vvalidati fuq livell nazzjonali jew internazzjonali, għandhom jintużaw il-linji gwida tat-test aċċettati mill-awtorità kompetenti. Kwalunkwe devjazzjoni mil-linji gwida tat-test għandha tiġi deskritta u ġġustifikata.
- 1.7. L-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni shiha tal-metodi ta' ttestjar użati.

- 1.8. Fejn rilevanti, l-informazzjoni għandha tiġi ġġenerata f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- 1.9. L-informazzjoni għandha tinkludi lista ta' punti ta' tmiem għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, fejn rilevanti.
- 1.10. L-informazzjoni għandha tinkludi l-klassifikazzjoni proposta u l-ittikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, fejn rilevanti.
- 1.11. L-informazzjoni kif prevista fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 ⁽³⁾ tista' tkun meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti dwar il-koformulanti. Qabel ma jitolbu li jsiru studji addizzjonali, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivvalutaw l-informazzjoni kollha disponibbli pprovduta f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.
- 1.12. L-informazzjoni pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dik ipprovduta għas-sustanza attiva, għandha tkun biżżejjed sabiex:
- (a) jiġi deċiż jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandux jiġi awtorizzat jew le;
 - (b) jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet li għandhom jiġu assoċjati ma' kwalunkwe awtorizzazzjoni;
 - (c) tkun permessa evalwazzjoni tar-riskji għal żmien qasir u fit-tul għal speċijiet - popolazzjonijiet, komunitajiet u proċessi mhux fil-mira;
 - (d) jiġu identifikati l-miżuri tal-ewwel għajnuna rilevanti, kif ukoll il-miżuri djanjostiċi u terapewtiċi xierqa li għandhom jiġu segwiti f'każ ta' avvelenament fil-bnedmin;
 - (e) tkun permessa valutazzjoni tar-riskju ta' esponiment akut u kroniku tal-konsumatur, inkluża, fejn rilevanti, valutazzjoni tar-riskju kumulattiv derivata mill-esponiment għal aktar minn sustanza attiva waħda;
 - (f) tkun permessa stima ta' esponiment akut u kroniku tal-operaturi, tal-haddiema, tar-residenti u tal-persuni fil-qrib, inkluż, fejn rilevanti, l-esponiment kumulattiv għal aktar minn sustanza attiva waħda;
 - (g) tkun permessa evalwazzjoni fir-rigward tan-natura u l-firxa tar-riskji għall-bnedmin, għall-annimali (l-ispeċijiet normalment mitmugħa u miżmuma mill-bnedmin jew l-annimali li jipproduċu l-ikel) u tar-riskji għal speċijiet vertebrati oħrajn mhux fil-mira;
 - (h) jiġu mbassra d-distribuzzjoni, id-destin u l-imġiba fl-ambjent, kif ukoll iż-żmien involut;
 - (i) jiġu identifikati speċijiet u popolazzjonijiet mhux fil-mira li għalihom jinholqu riskji minhabba esponiment potenzjali;
 - (j) tkun permessa valutazzjoni tal-impatt tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq speċijiet mhux fil-mira;
 - (k) jiġu identifikati l-miżuri meħtieġa biex jiġu minimizzati l-kontaminazzjoni tal-ambjent u l-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira;
 - (l) il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat bħala periklu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
 - (m) jiġu speċifikati l-pittogrammi, il-kliem bħala sinjali u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzzjoni rilevanti għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tal-ispeċijiet mhux fil-mira u tal-ambjent, li għandhom jintużaw għall-finijiet ta' tikkettar.
- 1.13. Fejn ikun rilevanti, għandhom jifasslu testijiet u d-*data* għandha tiġi analizzata bl-użu ta' metodi statistiċi xierqa. Id-dettalji tal-analizi statistika għandhom jiġu rrapportati b'mod trasparenti.

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

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

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

- 1.14. Il-kalkoli tal-esponiment għandhom jirreferu għal metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, meta jkunu disponibbli. L-użu ta' metodi addizzjonali għandu jkun iġġustifikat.
- 1.15. Għal kull taqsima ta' dan l-Anness, għandu jiġi sottomess sommarju tad-*data*, l-informazzjoni u l-evalwazzjoni kollha magħmula. Dan għandu jinkludi valutazzjoni dettaljata u kritika f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
2. Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Anness jikkostitwixxu s-sett minimu ta' *data* li għandha tiġi sottomessa. L-Istati Membri jistgħu jstabbilixxu rekwiżiti addizzjonali fil-livell nazzjonali biex jindirizzaw ċirkostanzi speċifiċi, xenarji speċifiċi ta' esponiment u xejriet speċifiċi ta' użu minbarra dawk ikkunsidrati għall-approvazzjoni. L-applikant għandu jagħti attenzjoni bir-reqqa lill-kundizzjonijiet ambjentali, klimatiċi u agronomiċi meta jiġu stabbiliti t-testijiet soġġetti għall-approvazzjoni mill-Istat Membru fejn tkun għet sottomessa l-applikazzjoni.
3. **Prassi tajba tal-laboratorju (“good laboratory practice” - GLP)**
- 3.1. It-testijiet u l-analizijiet għandhom isiru f'konformità mal-prinċipji stipulati fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) fejn l-ittestjar isir sabiex tinkiseb *data* dwar il-proprietajiet jew is-sikurezza fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent.
- 3.2. B'deroga mill-punt 3.1, it-testijiet u l-analizijiet, meħtieġa skont it-Taqsima 6 tal-Parti A u t-Taqsima 6 tal-Parti B, jistgħu jsiru minn faċilitajiet jew organizzazzjonijiet tal-ittestjar uffiċjali jew rikonnoxxuti b'mod uffiċjali li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti li ġejjin:
- (a) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom biżżejjed persunal xjentifiku u tekniku li jkollu l-edukazzjoni, it-taħriġ, l-għarfien tekniku u l-esperjenza meħtieġa għall-funzjonijiet assenjati lilhom;
 - (b) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom tagħmir xieraq meħtieġ għat-tweqqif korrett tat-testijiet u tal-kejl li huma jaffermaw li huma kompetenti biex iwettqu; dak it-tagħmir ikun miżmum u kkalibrat kif suppost, fejn xieraq, qabel ma jiddaħhal fis-servizz u wara, f'konformità ma' programm stabbilit;
 - (c) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom għelieqi sperimentali xierqa u, fejn meħtieġ, serer, armarji għat-tkabbir jew kmamar tal-ħżin; jiżguraw li l-ambjent li fih isiru t-testijiet ma jinvalidax ir-riżultati tagħhom u ma jaffettwax hażin l-akkuratezza meħtieġa tal-kejl;
 - (d) jagħmlu disponibbli għall-persunal rilevanti kollu l-proċeduri operattivi u l-protokollu użati għall-provi;
 - (e) jagħmlu disponibbli, meta mitluba mill-awtorità kompetenti u qabel il-bidu ta' test, l-informazzjoni dwar fejn ikun se jsir u dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ttestjati;
 - (f) jiżguraw li l-kwalità tax-xogħol imwettaq tkun xierqa għat-tip, il-firxa, il-volum u l-iskop maħsub tiegħu;
 - (g) iżommu rekords tal-osservazzjonijiet, il-kalkoli u d-*data* derivata kollha, rekords tal-kalibrazzjonijiet u rapport tat-test finali, sakemm il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat ikun awtorizzat fi Stat Membru.
- 3.3. Il-faċilitajiet u l-organizzazzjonijiet tal-ittestjar rikonnoxxuti uffiċjalment u, fejn mitluba mill-awtoritajiet kompetenti, il-faċilitajiet u l-organizzazzjonijiet uffiċjali għandhom:
- (a) jirrapportaw lill-awtorità nazzjonali rilevanti l-informazzjoni kollha meħtieġa biex juru li jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 3.2,
 - (b) jippermettu fi kwalunkwe hin l-ispezzjonijiet, li kull Stat Membru għandu jorganizza b'mod regolari fit-territorju tiegħu sabiex jivverifika l-konformità mal-punt 3.2.

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

3.4. B'deroga mill-punt 3.1:

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

4. **Materjal tat-test**

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

5. **Testijiet fuq annimali vertebrati**

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

ANNEX II

"PARTI B

PRODOTTI GHALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI LI FIHOM SUSTANZA ATTIVA LI HIJA MIKROORGANIŻMU

INTRODUZZJONI GHALL-PARTI B

- (i) Din l-Introduzzjoni għall-Parti B tikkomplementa l-Introduzzjoni għal dan l-Anness b'punti li huma speċifiċi għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva li hija mikroorganiżmu.
- (ii) Għall-finijiet tal-Parti B, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (1) **"razza"** tfisser varjant ġenetiku ta' organiżmu fil-livell tassonomiku (speċi) tiegħu li huwa magħmul mid-dixxendenti ta' iżolament uniku f'kultura pura mill-matrici originali (eż. l-ambjent) u li generalment ikun magħmul minn suċċessjoni ta' kulturi fl-aħħar mill-aħħar derivati minn kolonja waħda inizjali;
 - (2) **"unità li tiffurma kolonja"** ("**colony-forming unit**" - "**CFU**") tfisser unità ta' kejl użata biex jiġi smat l-għadd ta' ċelloli batteriċi jew fungali f'kampjun, li għandhom il-kapaċità li jimmultiplikaw f'kundizzjonijiet ta' tkabbir ikkontrollati, bil-konsegwenza li ċellola waħda jew aktar jirriproduċu u jimmultiplikaw biex jiffurmaw kolonja viżibbli waħda;
 - (3) **"Aġent Mikrobiku għall-Kontroll tal-Pesti kif immanifatturat"** ("**MPCA kif immanifatturat**") tfisser l-eżitu tal-proċess tal-manifattura tal-mikroorganiżmu/i maħsuba biex jintużaw bħala sustanza attiva fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jikkonsistu fil-mikroorganiżmu/i u kwalunkwe addittivi, metaboliti (inklużi metaboliti ta' thassib), impuritajiet kimiċi (inklużi impuritajiet rilevanti), mikroorganiżmi kontaminanti (inklużi mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti) u l-frazzjoni ta' sottostrat eżawrit/residwu li tirriżulta mill-proċess tal-manifattura jew, fil-każ ta' proċessi ta' manifattura kontinwi fejn separazzjoni stretta bejn il-manifattura tal-mikroorganiżmu/i u l-proċess tal-produzzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx possibbli, sustanza intermedja mhux iżolata;
 - (4) **"addittiv"** tfisser komponent miżjud mas-sustanza attiva matul il-manifattura tagħha, sabiex tiġi ppreservata l-istabbiltà mikrobika u/jew jiġi ffaċilitat l-immaniggar;
 - (5) **"purità"** tfisser il-kontenut tal-mikroorganiżmu preżenti fl-MPCA kif immanifatturat espress f'unità rilevanti u l-kontenut massimu ta' sustanzi ta' thassib f'każ li jiġu identifikati;
 - (6) **"mikroorganiżmu kontaminanti rilevanti"** tfisser mikroorganiżmu patoġeniku/infettiv preżenti b'mod mhux intenzjonat fl-MPCA kif immanifatturat;
 - (7) **"stokk ta' żrieragh"** tfisser kultura starter b'razza mikrobika użata għall-manifattura tal-MPCA kif immanifatturat jew il-prodott finali għall-protezzjoni tal-pjanti;
 - (8) **"frazzjoni ta' sottostrat eżawrit/residwu"** tfisser il-frazzjoni tal-MPCA kif immanifatturat li tikkonsisti fil-materjali tal-bidu li jifdal jew ittrasformati, u minbarra l-mikroorganiżmu/i li huma s-sustanza attiva, il-metaboliti ta' thassib, l-addittivi, il-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti, u l-impuritajiet rilevanti;
 - (9) **"materjal tal-bidu"** tfisser sustanzi użati fil-proċess tal-manifattura tal-MPCA kif immanifatturat bħala sottostrat u/jew aġent ta' buffering;
 - (10) **"infettività"** tfisser il-kapaċità ta' mikroorganiżmu li jikkawża infezzjoni;
 - (11) **"infezzjoni"** tfisser l-introduzzjoni mhux opportunistika jew id-dhul ta' mikroorganiżmu f'ospitant suxxettibbli, fejn il-mikroorganiżmu jkun jista' jirriproduċi biex jiffurma unitajiet infettivi godda u jippersisti fl-ospitant, kemm jekk il-mikroorganiżmu jikkawża effetti patoloġiċi jew mard kif ukoll jekk le;
 - (12) **"patoġenicità"** tfisser il-kapaċità mhux opportunistika ta' mikroorganiżmu li jikkawża korriment u ħsara lill-ospitant mal-infezzjoni;
 - (13) **"mhux opportunistika"** tfisser kundizzjoni li fiha mikroorganiżmu jeżerċita infezzjoni jew jikkawża korriment jew ħsara meta l-ospitant ma jkunx dgħajef minhabba fattur ta' predispożizzjoni (eż. sistema immunitarja mxekkla minn kawża mhux relatata);

- (14) **“infezzjoni opportunistika”** tfisser infezzjoni li ssehh f’ospitant dgħajef minhabba fattur ta’ predispożizzjoni (eż. sistema immunitarja mxekkla minn kawża mhux relatata);
- (15) **“metabolita ta’ thassib”** tfisser metabolita prodotta mill-mikroorganizmu li jkun qed jiġi vvalutat, b’tossicità magħrufa jew b’attività antimikrobika rilevanti magħrufa, li tkun preżenti fl-MPCA kif immanifatturat flivelli li jistgħu jipprezentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent, u/jew li għalihom ma jistax jiġi ġġustifikat b’mod adegwat li l-produzzjoni *in-situ* tal-metabolita ma tkunx rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju;
- (16) **“produzzjoni *in-situ*”** tfisser il-produzzjoni ta’ metabolita mill-mikroorganizmu wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dak il-mikroorganizmu;
- (17) **“attività antimikrobika rilevanti”** tfisser l-attività antimikrobika kkawżata minn agenti antimikrobiċi rilevanti;
- (18) **“aġent antimikrobiku”** tfisser kwalunkwe aġent antibatteriku, antivirali, antifungali, antelmintiku jew antiprotazoarju li huwa sustanza ta’ oriġini naturali, semisintetika jew sintetika li f’koncentrazzjonijiet *in vivo* joqtol jew jinibixxi t-tkabbir ta’ mikroorganizmi billi jinteraġixxi ma’ mira speċifika;
- (19) **“aġenti antimikrobiċi rilevanti”** tfisser l-aġenti antimikrobiċi kollha importanti għall-użu terapewtiku fil-bnedmin jew fl-annimali, kif deskritt fl-aħhar verżjonijiet disponibbli fiż-żmien tas-sottomissjoni tad-dossier:
- flista adottata permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760 ⁽¹⁾ f’konformità mal-Artikolu 37(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, jew
 - mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ⁽³⁾ fil-listi ta’ Antimikrobiċi ta’ Importanza Kritika, Antimikrobiċi Importanti Hafna u Antimikrobiċi Importanti għall-Mediċina Umana.
- (iii) L-informazzjoni mil-letteratura xjentifika riveduta bejn il-pari msemmija taht il-punt 1.4 tal-Introduzzjoni għal dan l-Anness għandha tiġi pprovduta fil-livell tassonomiku rilevanti. Għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni dwar għaliex il-livell tassonomiku magħżul jitqies rilevanti għar-reqwizit tad-data indirizzat.
- (iv) Sorsi ta’ informazzjoni disponibbli oħrajn, bħal rapporti mediċi, jistgħu wkoll jiġu pprovduti u sottomessi f’sommarju.
- (v) Fejn ikun xieraq jew speċifikament indikat fir-reqwiziti tad-*data*, il-linji gwida tat-test kif deskritti fil-Parti A għandhom jintużaw ukoll għal din il-Parti, mal-adattament, b’tali mod li jkunu xierqa għall-komposti kimiċi preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih sustanza attiva li hija mikroorganizmu.
- (vi) Fejn isir l-ittestjar, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat u tal-impuritàjiet tiegħu, f’konformità mal-punt 1.4.
- (vii) F’kazijiet fejn prodott ġdid għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih sustanza attiva li hija mikroorganizmu għandu jiġi ttrattat, l-estrapolazzjoni tad-*data* mill-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, tista’ tkun aċċettabbli, diment li l-effetti tossiċi kollha tal-koformulanti u ta’ komponenti oħrajn ikunu kkaratterizzati u evalwati biżżejjed bħala ta’ ebda thassib.
- (viii) Jistgħu jiġu inklużi wkoll l’approċċ tal-piż tal-evidenza metodi alternattivi biex tiġi ttestjata t-tossicità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li hija mikroorganizmu fuq vertebrati.

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

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

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

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

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

1.1. **L-Applikant**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(ii) Għall-preparazzjonijiet, għandha tiġi rrapportata l-informazzjoni li ġejja:

— il-kontenut minimu u massimu tas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif meħtieġ fil-punt 1.4.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013,

— il-kontenut minimu u massimu tal-MPCA kif immanifatturat fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— fil-każ tal-preżenza tal-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti, l-identità u l-kontenut massimu ta' mikroorganizmi kontaminanti rilevanti espressi f'unità mikrobika xierqa,

- fil-każ tal-preżenza ta' impuritajiet kimiċi li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u/jew għall-ambjent, inklużi l-metaboliti ta' tħassib (identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013) prodotti mill-mikroorganizmu bħala impuritajiet rilevanti fil-lott tal-manifattura, għandhom jiġu pprovduti l-identità u l-kontenut massimu, espressi f'unitajiet xierqa,
 - il-kontenut ta' koformulanti, aġenti protettivi u sinergizzanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (iii) Il-koformulanti, l-aġenti protettivi u s-sinergizzanti għandhom, meta jkun possibbli, jiġu identifikati jew mill-Identifikazzjoni Kimika Internazzjonali tagħhom kif mogħtija fl-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew inkella, jekk ma jkunux inklużi f'dak ir-Regolament, f'konformità man-nomenklatura tal-IUPAC u tas-CA. Għandha tiġi pprovduta l-istruttura jew il-formola strutturali tagħhom. Għal kull komponent tal-koformulanti, tal-aġenti protettivi u tas-sinergizzanti, għandhom jiġu pprovduti n-numru tal-EC (EINECS jew ELINCS) rilevanti u n-numru tas-CAS, fejn ikunu jeżistu. Meta l-informazzjoni pprovduta ma twassalx għal identifikazzjoni, għandha tiġi pprovduta speċifikazzjoni xierqa. Għandu jiġi pprovdut ukoll l-isem kummerċjali tal-koformulanti, tal-aġenti protettivi u tas-sinergizzanti.
- (iv) Għall-koformulanti, il-funzjoni għandha tingħata bħala:
- adeżiv (stiker),
 - aġent kontra r-ragħwa,
 - aġent kontra l-iffriżar,
 - antiossidant,
 - sustanza li tgħaqqad,
 - buffer,
 - portatur,
 - deodorant,
 - aġent tat-tifrix,
 - kulurant,
 - emetiku,
 - emulsifikant,
 - prodott fertilizzanti,
 - odorant,
 - ozmoprotettiv,
 - fwieħa,
 - preservattiv,
 - propellant,
 - repellent,
 - aġent protettiv,
 - prodott għall-protezzjoni solari,
 - solvent,
 - stabilizzant,
 - sustanza li tħaxxen,
 - sustanza li xxarrab,
 - mixxellanju (għandu jiġi speċifikat).
- (v) Il-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti għandhom jiġu identifikati kif previst taht il-punt 1.4.2.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

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

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

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

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

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

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

(i) L-imballaġġ li għandu jintuża għandu jiġi deskritt u speċifikat f'termini tal-materjali użati, il-mod tal-konstruzzjoni (eż. estruż, iwweldjat eċċ.), id-daqs u l-kapaċità, id-daqs tal-fetha, it-tip tal-għeluq u s-sigilli.

(ii) Għandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-adegwatezza tal-imballaġġ, inkluż l-għeluq, f'termini tas-saħha tiegħu, ir-reżistenza tiegħu għat-tnixxija u r-reżistenza tiegħu għall-kundizzjonijiet normali ta' trasport, hżin u mmaniġġjar.

(iii) Għandha tiġi rrapportata r-reżistenza tal-materjal tal-imballaġġ għall-kontenut tiegħu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.6. **L-istabbiltà tal-hżin u l-hajja tal-prodott fuq l-ixkaffa**

2.6.1. **Il-koncentrazzjoni tal-użu**

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

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

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

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

- l-istabbiltà fizika tal-preparazzjoni matul u wara l-ħżin fit-temperatura tal-ħżin rakkomandata u, fil-każ ta' preparazzjoni likwida, f'temperaturi baxxi, evalwata billi jitwettqu testijiet fl-imballaġġ oriġinali,
- il-kontenut tas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu, li għandu jkun f'konformità mal-kontenut minimu u massimu ċċertifikat iddikjarat mill-applikant qabel u wara l-ħżin fit-temperatura tal-ħżin rakkomandata u, jekk applikabbli, f'temperaturi baxxi,
- it-tkabbir ta' mikroorganizmi kontaminanti rilevanti possibbli, qabel u wara l-ħżin fit-temperatura tal-ħżin rakkomandata, deskritt f'termini xierqa għall-mikroorganizmi (bħall-ghadd ta' unitajiet attivi għal kull volum jew piż, unitajiet li jiffurmaw kolonja (CFU) jew unitajiet internazzjonali għal kull volum jew piż, jew kwalunkwe mod ieħor li jkun rilevanti għall-mikroorganizmu),
- il-preżenza ta' metaboliti ta' thassib identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, qabel u wara l-ħżin.

2.6.3. *Fatturi oħrajn li jaffettwaw l-istabbiltà*

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

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

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

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

2.7.1. *Kapaċità għat-tixrib*

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

2.7.2. *Persistenza tar-raqhwa*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (i) Ghandha tiġi ddeterminata u rrapportata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ ta' trabijiet. Ghandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-firxa tad-daqs nominali tal-granuli għal applikazzjoni diretta.
- (ii) Ghandu jiġi ddeterminat u rrapportat il-kontenut ta' trab tal-prodotti granulari għall-protezzjoni tal-pjanti. Jekk ir-riżultati juru > 1 % w/w ta' trab, ghandu jiġi ddeterminat u rrapportat id-daqs tal-partikoli tat-trab iġġenerat. Jekk ikun rilevanti għall-esponiment tal-operatur, ghandu jiġi ddeterminat u rrapportat id-daqs tal-partikoli tat-trab.
- (iii) Ghandhom jiġu ddeterminati u rrapportati l-karatteristiċi ta' attribuzzjoni u frijabbiltà tal-granuli u tal-pilloli, li jiġu ppakkjati sfużi.
- (iv) Ghandhom jiġu ddeterminati u rrapportati l-ebusija u l-integrità tal-pilloli.

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

- (i) Ghandhom jiġu ddeterminati u rrapportati l-emulsjonabbiltà, l-istabbiltà tal-emulsjoni u r-riemulsjonabbiltà tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jiffurmaw l-emulsjonijiet.
- (ii) Ghandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-istabbiltà tal-emulsjonijiet dilwiti u tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma emulsjonijiet.

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

- (i) Ghandha tiġi ddeterminata l-fluwidità ta' prodotti granulari għall-protezzjoni tal-pjanti.
- (ii) Ghandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-kapacità ta' tferrigh (inkluż ir-residwu mlahlah) tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'sospensjoni (eż. konċentrati għal sospensjoni, suspoemulsjonijiet).
- (iii) Ghandha tiġi ddeterminata u rrapportata l-kapacità tat-tifrix tat-trabijiet li jiferrxu fl-arja.

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

2.8.1. *Il-kompatibbiltà fiżika*

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

2.8.2. *Il-kompatibbiltà kimika*

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

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

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

3. **ID-DATA DWAR L-APPLIKAZZJONI**

3.1. **Il-qasam ta' użu previst**

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

- l-użu fl-għelieqi, bħalma huma l-agrikoltura, l-ortikoltura, il-forestrija u l-vitikultura,
- l-għelejjel protetti (eż. fis-serer),
- iż-żoni mhux ikkultivati,

- il-ġardinaġġ domestiku,
- il-pjanti domestiċi,
- l-oġġetti tal-ikel/ġhalf maħżuna,
- oħrajn (għandhom jiġu speċifikati).

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

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

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

Il-funzjoni bijoloġika għandha tinghata bhala waħda minn dawn li ġejjin:

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

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

3.4. Ir-rata ta' applikazzjoni

Għal kull metodu ta' applikazzjoni u għal kull użu, għandha tiġi pprovduta r-rata ta' applikazzjoni għal kull unità ttrattata, f'termini ta' g, kg, ml jew l għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u f'termini ta' unitajiet xierqa għall-mikroorganizmu (eż. l-ġhadd ta' unitajiet attivi, l-unitajiet li jiffurmaw kolonja ('colony forming units' - CFU) jew l-unitajiet internazzjonali għal kull volum jew piż). Għall-ghelejjel protetti u l-ġardinaġġ domestiku, ir-rati ta' użu għandhom jiġu espressi fi g jew kg/100 m², jew g jew kg/m³, ml jew l/100 m², jew ml jew l/m³.

3.5. Il-kontenut tal-mikroorganizmu fil-materjal użat (pereżempju, fil-bexx dilwit, fil-lixxi jew fiz-żrieragh ittrattati)

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

3.6. Il-metodu tal-applikazzjoni

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

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

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

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

3.8. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu

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

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

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

- (i) Fejn rilevanti, għandhom jiġu speċifikati l-intervalli ta' qabel il-ħsad, il-perjodi ta' dhul mill-ġdid jew il-perjodi ta' zamma meħtieġa biex tiġi minimizzata l-preżenza ta' residwi fi jew fuq l-għelejjel, il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti, jew f'żoni jew spazji ttrattati, bil-ħsieb li tiġi protetta s-saħha tal-bniedem u tal-annimali, pereżempju:
 - l-intervall ta' qabel il-ħsad (f'jiem) għal kull għalla rilevanti,
 - il-perjodu ta' dhul mill-ġdid (f'jiem) għall-bhejjem, f'żoni għar-ragħa,
 - il-perjodu ta' dhul mill-ġdid (f'siġhat jew jiem) għall-bnedmin, f'għelejjel, binjiet jew spazji ttrattati,
 - il-perjodu ta' zamma (f'jiem) għall-għalf tal-annimali u għall-użi ta' wara l-ħsad,
 - il-perjodu ta' stennija (f'jiem) bejn l-applikazzjoni u l-immaniġġjar ta' prodotti ttrattati.
- (ii) Fejn ikun meħtieġ, fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar kwalunkwe kundizzjoni speċifika għall-agrikultura, is-saħha tal-pjanti jew l-ambjent li fiha l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jew ma jistax jintuża.

4. AKTAR INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT GħALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

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

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

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

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

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

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

Fejn rilevanti, għandha tiġi pprovduta valutazzjoni tal-proċeduri.

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

4.3. Il-mizuri f'każ ta' aċċident

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

- it-trażżin tat-tixrid,
- id-dekontaminazzjoni ta' żoni, vetturi u bini,

- ir-rimi ta' imballaġġ, assorbenti u materjali oħrajn bil-hsara,
- il-protezzjoni tal-haddiema tal-emergenza u tar-residenti, inklużi l-persuni li jkunu fil-qrib,
- miżuri tal-ewwel għajnunha.

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

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

4.4.1. Incinerazzjoni kkontrollata

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

4.4.2. Oħrajn

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

5. METODI ANALITIĊI

Introduzzjoni

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

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

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

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

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

5.1. Il-metodi għall-analiżi tal-preparazzjoni

Għandhom jiġu deskritti l-metodi li ġejjin:

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

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

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

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

6. DATA DWAR L-EFFIKAĊJA

Introduzzjoni

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

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

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

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

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

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

6.1. Testijiet preliminari

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

6.2. Doża effettiva minima

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

6.3. L-effettività tal-ittestjar

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

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

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

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

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

6.5. L-effetti avversi fuq l-għelejjel ittrattati

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fejn ikun rilevanti, għandhom isiru t-taint tests.

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

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

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

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

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

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

Għandhom jiġu sottomessi osservazzjonijiet għal:

- (i) żrieragħ — il-vijabbiltà, il-germinazzjoni u s-saħħa;
- (ii) biċċiet tal-pjanti — ir-rati ta' tkabbir u tal-għerug;
- (iii) Friegħi (runners) — ir-rati ta' stabbiliment u ta' tkabbir;
- (iv) tuberi — it-tkabbir tan-nebbieta u t-tkabbir normali.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7. **Il-kompatibbiltà fil-programmi għall-protezzjoni tal-pjanti**

Meta l-asserzjoni tat-tikketta proposta tkun tinkludi rekwiżiti għall-kundizzjonijiet tal-użu ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti f'taħlita fit-tankijiet, f'sekwenzi tal-bexx jew tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet, l-effetti potenzjali (eż. l-antagoniżmu, l-effetti fungicidali) fuq l-attività tal-mikroorganizmu wara t-taħlit, il-bexx f'sekwenza, jew l-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiġu investigati. Għandha tiġi pprovduta informazzjoni xierqa.

Għandha tiġi proposta dikjarazzjoni ta' prekawzjoni ġenerali fuq it-tikketta, li twissi lill-utent dwar it-telf possibbli tal-effikaċja tal-mikroorganizmu minhabba interazzjoni fit-taħlita fit-tank, fis-sekwenzi tal-bexx jew f'tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti minbarra dawk indikati fit-tikketta. L-inkompatibbiltajiet bijoloġiċi magħrufa ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jiġu rrapportati fuq it-tikketta.

Għandhom jiġu speċifikati rakkomandazzjonijiet xierqa (eż. intervalli bejn l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u prodotti oħrajn), fejn meħtieġ sabiex jiġu evitati effetti negattivi potenzjali fuq l-attività tal-mikroorganizmu. Għandha tiġi pprovduta informazzjoni xierqa li tappoġġa r-rakkomandazzjonijiet.

Jekk ikunu rilevanti, għandhom jiġu rrapportati l-effetti avversi potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-għedewwa naturali (eż. agenti ta' kontroll bijoloġiku rilaxxati) jew prattiki oħrajn (eż. kontroll bijoloġiku tal-konservazzjoni) skont il-kundizzjoni mistennija tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-valutazzjoni ta' dawk l-effetti avversi potenzjali għandha tkun ibbażata fuq l-informazzjoni pprovduta dwar waħda jew aktar minn dawn li ġejjin:

- il-firxa ta' ospitanti tal-mikroorganizmu (il-punt 2.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013),
- l-effetti fuq in-naħal (il-punt 8.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u l-punt 10.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013),
- l-effetti fuq l-artropodi mhux fil-mira, għajr in-naħal (il-punt 8.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u l-punt 10.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013) jew
- kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra.

7. L-EFFETT FUQ IS-SAHHA TAL-BNIEDEM

Introduzzjoni

Għal evalwazzjoni xierqa tar-riskji għas-saħha tal-bniedem u tal-annimali (jiġifieri speċijiet normalment mitmugħa u miżmuma mill-bnedmin jew annimali li jipproduċu l-ikel) marbuta mal-użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih sustanza attiva li hija mikroorganizmu, l-infettività u l-patogeniċità tal-mikroorganizmu diġà ġew ivvalutati f'konformità mat-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Din il-valutazzjoni tinkludi l-mikroorganizmu u kwalunkwe metabolita ta' tħassib għas-saħha tal-bniedem u tal-annimali identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness għal dak ir-Regolament.

Din it-Taqsima tidentifika t-testijiet addizzjonali rilevanti li għandhom jitwettqu biex jiġu ddeterminati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-aċċettabilità tar-riskji relatati mal-użu tiegħu. F'xi każijiet, l-informazzjoni diġà eżistenti dwar it-tossiċità tal-koformulanti u ta' ingredjenti mhux attivi oħrajn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tista' tkun biżżejjed biex issir konklużjoni dwar it-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Bil-ħsieb li jiġu ddeterminati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll ir-riskji assoċjati mal-użu tiegħu, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-proprietajiet tossikoloġiċi intrinżiċi tal-koformulanti, tal-aġenti protettivi u tas-sinerġizzanti. Għandhom jiġu investigati wkoll l-effetti sinerġiċi avversi possibbli u/jew l-interazzjoni fost is-sustanzi kimiċi preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. koformulanti, sustanzi attivi oħrajn u l-impuritàjiet tagħhom preżenti fl-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti). Għandha tiġi rrapportata *d-data* disponibbli dwar kwalunkwe effett avvers possibbli fuq is-saħha tal-bniedem.

L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li ssir evalwazzjoni tar-riskji għas-saħha tal-bniedem assoċjati mal-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. l-operaturi, il-haddiema, il-persuni fil-qrib, ir-residenti u l-konsumaturi), ir-riskji għas-saħha tal-bniedem mill-immanigġjar tal-għelejjejl ittrattati, kif ukoll ir-riskju għas-saħha tal-bniedem u għall-annimali li jinholoq mit-traċċi residwi li jifdal fl-ikel, fl-għalf u fl-ilma. Barra minn hekk, l-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed sabiex:

- tkun tista' tittiehed deċiżjoni dwar jekk jistax jiġi awtorizzat jew le l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
- jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li għandhom jiġu assoċjati ma' kwalunkwe awtorizzazzjoni,
- jiġu speċifikati d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni għall-protezzjoni tas-saħha tal-bniedem, tas-saħha tal-annimali u tal-ambjent li għandhom jiġu inklużi fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),
- jiġu identifikati l-miżuri tal-ewwel għajnuna, kif ukoll il-miżuri dijanjostiċi u terapewtiċi xierqa li għandhom jiġu segwiti fil-każ ta' infezzjoni jew effett hażin iehor fil-bnedmin.

Fil-kuntest tal-kontribut possibbli li l-impuritàjiet rilevanti u komponenti oħrajn jista' jkollhom fuq il-profil tossikoloġiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għal kull studju sottomess, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata tal-materjal użat. It-testijiet għandhom isiru bl-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jiġi awtorizzat. B'mod partikolari, l-informazzjoni pprovduta għandha turi li l-mikroorganizmu użat fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-kundizzjonijiet tal-kultivazzjoni tiegħu huma l-istess, li l-informazzjoni u *d-data* għalihom jiġu sottomessi f'konformità mal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Waqt li jkun qed isiru l-istudji dwar it-tossiċoloġija, għandhom jiġu rrapportati s-sinjali kollha ta' effetti avversi.

Abbażi tal-informazzjoni sottomessa, il-proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bl-użu tar-regoli tal-kalkolu tas-CLP f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli, għandhom jiġu sottomessi u ġġustifikati, inklużi:

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

Meta l-informazzjoni disponibbli titqies li ma tkunx robusta biżżejjed biex jiġu esklużi l-effetti sinergistiċi avversi possibbli tas-sustanzi preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. koformulanti, sustanzi attivi oħrajn u l-impuritajiet tagħhom preżenti fl-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), l-awtorità kompetenti għandha tirrikjedi studji tossikoloġiċi dwar l-effetti sinergistiċi avversi possibbli, kif deskritti taħt il-punti 7.4 u 7.7.

7.1. **Data medika**

Għandha tiġi rrapportata kwalunkwe informazzjoni disponibbli dwar l-effett avvers possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem, inklużi s-sensitizzazzjoni u r-rispons allergeniku tal-bniedem esposti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Fil-każ ta' effetti avversi, għandha tinghata attenzjoni speċjali għal jekk is-suxxettibbiltà tal-individwu setgħetx giet affettwata minn, pereżempju, marda preeżistenti, medikazzjoni, immunità kompromessa, tqala jew treddiġh. L-informazzjoni pprovduta għandha tinkludi dettalji tal-livell u tad-durata tal-esponiment, is-sintomi osservati u osservazzjonijiet kliniċi rilevanti oħrajn.

7.2. **Valutazzjoni tat-tossiċità potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

Il-perikli possibbli għas-saħħa tal-bniedem relatati ma' avvenimenti patoġeniċi marbuta mal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huma indirizzati permezz ta' *data* dwar l-infettività, il-patoġeniċità u l-eliminazzjoni tas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu f'konformità mat-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

L-istudji biex tiġi ddeterminata t-tossiċità potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom isiru kif meħtieġ fil-punt 7.3, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt it-Taqsimiet 2, 3, 4 u l-punt 7.1 jew irkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor (eż. Approċċ Integrat għall-Ittestjar u l-Valutazzjoni – ('Integrated Approach to Testing and Assessment' - (IATA)), ir-regoli għall-kalkolu tas-CLP f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew *data* 'read across' minn preparazzjonijiet simili) li ma għandu jkun mistenni l-ebda effett bħal dan. Għandha tiġi sottomessa valutazzjoni tat-tossiċità potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li titqies l-informazzjoni dwar il-proprietajiet intrinziċi tal-koformulanti, il-metaboliti ta' thassib identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, l-impuritajiet rilevanti, b'kunsiderazzjoni għall-effetti sinergistiċi avversi possibbli u/jew l-interazzjoni bejniethom u mal-proposta għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar. B'din il-valutazzjoni, l-applikant għandu juri jekk hijjex disponibbli biżżejjed informazzjoni jew le sabiex il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tat-tossiċità għall-bniedem u jekk humiex meħtieġa studji dwar it-tossiċità akuta fuq l-annimali kif deskritti fil-punti minn 7.3.1 sa 7.3.6.

7.3. **Tossiċità akuta**

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar it-tossiċità possibbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-bniedem kif stabbilit fil-punt 7.2, l-applikant għandu jiddefinixxi liema mit-testijiet deskritti fil-punti minn 7.3.1 sa 7.3.6 huwa rilevanti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u jwettaq it-test(ijiet) identifikat(i) f'konformità mal-istruzzjoni pprovduta f'kull punt rilevanti rispettiv. L-istudji indikati fil-punti 7.3.1 sa 7.3.6, id-*data* u l-informazzjoni li għandhom jiġu pprovduti u evalwati għandhom ikunu biżżejjed sabiex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti wara esponiment uniku għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u, b'mod partikolari, sabiex jistabbilixxu jew jindikaw:

- it-tossiċità akuta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
- il-perjodu ta' żmien u l-karatteristiċi tal-effett avvers b'dettalji shah tal-bidliet komportamentali u s-sejbiet makrotossiċoloġiċi possibbli fil-post-mortem fi studji fuq l-annimali,
- fejn possibbli, il-mod ta' azzjoni tossika, u
- il-periklu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-esponiment.

L-informazzjoni ġġenerata għandha tippermetti wkoll li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

7.3.1. **Tossiċità orali akuta**

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar it-tossiċità orali akuta possibbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stabbilit fil-punt 7.2, għandu jitwettaq test għat-tossiċità orali akuta f'konformità mal-aktar linji gwida xierqa.

7.3.2. Tossicità dermali akuta

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar it-tossicità dermali possibbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stabbilit fil-punt 7.2, għandu jitwettaq test għat-tossicità dermali f'konformità mal-aktar linji gwida xierqa.

7.3.3. Tossicità akuta man-nifs

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar it-tossicità man-nifs possibbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stabbilit fil-punt 7.2, għandu jitwettaq test għat-tossicità akuta mill-inalazzjoni jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti:

- jintuża ma' apparat li johloq iċ-ċpar,
- jintuża bhala formulazzjoni li tiġġenera d-duhhan,
- jintuża bhala preparazzjoni li tirrilaxxa l-fwar,
- għandu jiġi applikat mill-inġenji tal-ajru f'każijiet fejn l-esponiment min-nifs ikun rilevanti (sprayer li jaħdem bl-arja tat-tferrix),
- ikun aerosol,
- ikun trab li jkun fih proporzjon sinifikanti ta' partikoli ta' dijametru < 50 mikrometru (> 1 % fuq bażi skont il-piż),
- għandu jiġi applikat b'mod li jiġġenera proporzjon sinifikanti ta' partikoli jew qtar żgħar ta' dijametru < 50 mikrometru (> 1 % fuq bażi skont il-piż), jew
- ikun fih komponent volatili ta' aktar minn 10 %.

7.3.4. Irritazzjoni tal-gilda

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-gilda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mill-informazzjoni disponibbli rigward il-komponenti tiegħu, inklużi s-sustanza attiva, il-koformulanti, l-aġenti protettivi, is-sinerġizzanti u l-impuritàjiet rilevanti kif stabbiliti fil-punt 7.2, għandu jitwettaq test għall-irritazzjoni tal-gilda f'konformità mal-aktar linji gwida xierqa.

It-test għandu jipprovi l-potenzjal ta' irritanza tal-gilda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

7.3.5. Irritazzjoni fl-għajnejn

Għandu jitwettaq test għall-irritazzjoni fl-għajnejn f'konformità mal-aktar linji gwida xierqa, sakemm:

- ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni fuq il-potenzjal ta' irritazzjoni fl-għajnejn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stabbilit fil-punt 7.2, jew
- il-mikroorganizmu ma jkunx irritant tal-għajnejn diġà magħruf jew sakemm ma jkunx probabbli, kif indikat fil-linja gwida tat-test, li jistgħu jiġu prodotti effetti severi fuq l-għajnejn.

It-test għandu jipprovi l-potenzjal għal irritazzjoni fl-għajnejn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-gilda

Sakemm ma tkunx tista' tiġi pprovduta informazzjoni li tippermetti li ssir valutazzjoni dwar il-proprietajiet ta' sensitizzazzjoni tal-gilda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mill-informazzjoni disponibbli rigward il-komponenti kimiċi tiegħu (jiġifieri l-koformulanti, il-metaboliti ta' thassib u l-impuritàjiet rilevanti) kif stabbilit fil-punt 7.2, meta disponibbli, għandu jitwettaq test għas-sensitizzazzjoni tal-gilda f'konformità mal-aktar linji gwida xierqa.

7.4. Informazzjoni addizzjonali dwar it-tossiċità

Jekk, abbażi tar-riżultati tal-istudji meħtieġa fil-punt 7.3, ikun hemm sustanza ta' tħassib waħda jew aktar preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. metaboliti ta' tħassib u/jew koformulanti) li għalihom ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jitqies mhux aċċettabbli abbażi ta' dawk l-istudji li diġà saru, tista' tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali rilevanti dwar it-tossiċità għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-ħtieġa li jsiru studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tkun ibbażata fuq ġudizzju espert każ b'każ, fid-dawl tal-parametri partikolari li għandhom jiġu investigati u l-oġettivi li għandhom jintlaħqu, pereżempju, jekk ikun hemm tħassib dwar it-tossiċità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mill-istudji deskritti fil-punti minn 7.3.1 sa 7.3.6 jew jekk ma tkunx tista' tintlaħaq konklużjoni dwar it-tossiċità.

7.5. Data dwar l-esponiment

Jekk, abbażi tad-*data* pprovduta fit-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u f'din it-Taqsima, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem ma jistgħux jiġu esklużi, għandhom jiġu ġġenerati u rrapportati biżżejjed informazzjoni u *data* biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-firxa tal-esponiment għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li x'aktarx isehh fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti. Id-disinn tal-istudju għandu jqis il-karatteristiċi bijoloġiċi, fiżiċi, kimiċi u tossikoloġiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll it-tip tal-prodott (mhux dilwit/dilwit), it-tip ta' preparazzjoni, u r-rotta, il-grad u d-durata tal-esponiment.

Fil-każ fejn ikun hemm tħassib partikolari għal possibbiltà ta' assorbiment dermalni ta' komponent tossiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tal-informazzjoni pprovduta f'din it-Taqsima, għandha tiġi pprovduta *data* dwar l-assorbiment dermalni kif previst taħt il-punt 7.3 tal-Parti A.

Għandhom jiġu sottomessi r-riżultati mill-monitoraġġ tal-esponiment matul il-produzzjoni u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

L-informazzjoni u d-*data* msemmija f'dan il-punt għandhom jipprovdu l-bażi għall-għażla ta' miżuri protettivi xierqa, inkluż taġħmir protettiv personali (ara l-punt 4.2), li għandhom jintużaw mill-operaturi u mill-ħaddiema u miżuri xierqa oħrajn ta' mitigazzjoni tar-riskju (eż. għal persuni fil-qrib u residenti) u li għandhom jiġu speċifikati fuq it-tikketta.

7.6. Data tossikoloġika disponibbli relatata ma' sustanzi mhux attivi

Fejn ikun rilevanti, għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni li ġejja għal kull koformulant, aġent protettiv u sinerġizzant:

- (a) in-numru tar-reġistrazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾;
- (b) is-sommarji tal-istudju inklużi fid-dossier tekniku; u
- (c) l-iskeda tad-*data* tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni l-oħra kollha disponibbli.

7.7. Studji supplimentari għall-kombinazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Fejn it-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tindika l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bħala tahlita fit-tank, għandhom jitwettqu l-istudji msemmija taħt il-punti minn 7.3.1 sa 7.3.6 għall-kombinazzjoni rilevanti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Id-deċizzjonijiet dwar il-ħtieġa ta' studji supplimentari għandhom jittiehdu fuq bażi ta' każ b'każ, billi jitqiesu r-riżultati tal-istudji dwar it-tossiċità akuta tal-prodotti individwali għall-protezzjoni tal-pjanti, il-possibbiltà għal esponiment għall-kombinazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati u l-informazzjoni disponibbli jew l-esperjenza Prattika bil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati jew bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti simili.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

Il-ħtieġa li jsiru studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tkun ibbażata fuq gudiżżju espert każ b'każ, fid-dawl tal-parametri partikolari li għandhom jiġu investigati u l-oġettivi li għandhom jintlaħqu (pereżempju, għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi jew komponenti oħrajn suspettati li għandhom effetti tossikoloġiċi sinerġistiċi jew addittivi).

8. RESIDWI FI PRODOTTI, IKEL U GĦALF ITTRATTATI JEW FUQHOM

Għandhom jiġu sottomessi *data* u informazzjoni dwar ir-residwi fi prodotti, ikel u għalf ittrattati jew fuqhom f'konformità mat-Taqsima 6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, sakemm l-applikant ma jurix li d-*data* u l-informazzjoni diġà sottomessi għas-sustanza attiva huma biżżejjed biex tkun tista' ssir valutazzjoni tar-riskju fuq il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

9. ID-DESTIN U L-IMĠIBA FL-AMBJENT

Id-*data* u l-informazzjoni f'konformità mat-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandhom jiġu sottomessi dwar id-destin u l-imġiba tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent, sakemm l-applikant ma jurix li d-*data* u l-informazzjoni diġà sottomessi għas-sustanza attiva huma biżżejjed biex jippermettu li titwettaq valutazzjoni tar-riskju fuq il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

10. L-EFFETTI FUQ L-ORGANIŻMI MHUX FIL-MIRA

Introduzzjoni

- (i) L-informazzjoni pprovduta, meħuda flimkien ma' dik għas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu pprovduta f'konformità mal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 (inklużi l-metaboliti ta' thassib possibbli kif identifikati f'konformità mal-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013) għandha tkun biżżejjed biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-impatt potenzjali fuq speċijiet mhux fil-mira tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, meta jintuza kif propost. Meta jissottometti din l-informazzjoni, l-applikant għandu jqis li l-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira jista' jirriżulta minn esponiment uniku, fit-tul jew ripetut u jista' jkun reversibbli jew irriversibbli.
- (ii) Meta tkun meħtieġa *data* dwar l-esponiment biex jiġi deċiż jekk studju għandux isir, għandha tintuza d-*data* miksuba f'konformità mat-Taqsima 9. Għall-istima tal-esponiment tal-organizmi, għandha titqies l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dwar il-mikroorganizmu. Fejn rilevanti, għandha tintuza d-*data* pprovduta taħt din it-Taqsima. Fejn ikun jidher mid-*data* disponibbli li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu effett aktar qawwi mis-sustanza attiva li hija mikroorganizmu, id-*data* dwar l-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tintuza għall-kalkolu tal-proporzjonijiet tal-esponiment jew tal-effett rilevanti.
- (iii) Sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li tista' ssir valutazzjoni tal-effetti fuq organizmi mhux fil-mira bl-informazzjoni diġà disponibbli, tista' tkun meħtieġa *data* sperimentali. Id-durata tal-istudji sperimentali għandha tkun twila biżżejjed sabiex ikun hemm żmien għall-inkubazzjoni, l-infezzjoni u l-manifestazzjoni ta' effetti avversi f'organizmi mhux fil-mira, iżda f'konformità mal-esponiment mistenni taħt l-użu propost. Sabiex issir distinzjoni bejn l-effetti patoġeniċi u tossiċi, għandhom jintużaw kontrolli xierqa flimkien mal-grupp ta' kontroll mingħajr doża, bħal kontrolli inattivati u/jew kontrolli sterili bil-filtrat/supernatant. Għandha tkun meħtieġa attenzjoni speċjali meta l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih mikroorganizmu li jkun patoġeniku għal organizmi mhux fil-mira għajr mammiferi u li ma kienx iżolat minn ambjent Ewropew rilevanti. L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed biex jiġu vvalutati l-impatti ambjentali.
- (iv) Ir-rilevanza ta' speċijiet ta' organizmi mhux fil-mira użati għall-ittestjar tal-effetti ambjentali għandha tkun ibbażata fuq approċċ tal-piż tal-evidenza, filwaqt li jitqiesu, pereżempju:

— informazzjoni dwar il-mikroorganizmu (b'mod partikolari dwar il-proprjetajiet bijoloġiċi) kif meħtieġ fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013,

- informazzjoni dwar il-koformulanti, l-aġenti protettivi u s-sinerġizzanti, kif meħtieġ fit-Taqsimiet minn 1 sa 9, u
- ix-xejriet tal-użu proposti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. applikazzjoni fuq il-weraq jew fil-hamrija).

Sabiex tiġi ffacilitata l-valutazzjoni tas-sinifikat tar-rizultati tat-testijiet miksuba, fejn possibbli, għandha tintuża l-istess razza ta' kull speċi rilevanti ta' organiżmi mhux fil-mira fid-diversi testijiet speċifikati għall-effetti fuq organiżmi mhux fil-mira.

- (v) Għandhom jiġu rrapportati l-effetti avversi kollha osservati fit-testijiet u l-provi mwettqa bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u għandhom isiru u jiġu rrapportati studji addizzjonali, li jistgħu jkunu meħtieġa biex jiġu investigati l-mekkaniżmi involuti u biex jiġi vvalutat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.
- (vi) Meta jiġu indikati effetti tossiċi avversi fl-istudji kkunsidrati għall-valutazzjoni tar-riskju u r-riskju identifikat jista' jitqies mhux aċċettabbli, għandhom isiru studji addizzjonali dwar it-tossiċità fil-kundizzjonijiet tal-post u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet proposti għall-użu, jekk applikabbli.

It-tip ta' studju li għandu jsir jiddependi fuq l-effetti u l-organiżmu/i mhux fil-mira affettwat(i) osservati fl-istudji meħtieġa fil-punti minn 10.1 sa 10.7 u matul l-ittestjar tal-effikaċja u jista' jkollu jinkludi wkoll aktar studji dwar speċijiet mhux fil-mira addizzjonali (jiġifieri differenti minn daww ittestjati inizjalment). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-effetti possibbli fuq l-organiżmi mhux fil-mira li jseħhu fl-ambjent Ewropew rilevanti u l-organiżmi rilaxxati deliberatament għal finijiet ta' kontroll bijoloġiku.

- (vii) L-informazzjoni pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, flimkien ma' informazzjoni rilevanti oħra, u dik ipprovduta għall-mikroorganiżmu (inklużi l-metaboliti ta' thassib possibbli kif identifikati fil-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013) għandha tkun biżżejjed sabiex:
 - jiġu speċifikati s-simboli ta' periklu, l-indikazzjonijiet ta' periklu u l-frazzjiet ta' riskju u sikurezza rilevanti jew il-pittogrammi, il-kliem ta' senjalazzjoni, id-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni rilevanti għall-protezzjoni tal-ambjent li għandhom jissemew fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),
 - tkun tista' ssir evalwazzjoni tar-riskji fuq perjodu ta' żmien qasir u fit-tul għal speċijiet mhux fil-mira – popolazzjonijiet, komunitajiet u proċessi, kif xieraq,
 - tkun tista' ssir evalwazzjoni ta' jekk humiex meħtieġa prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni ta' speċijiet mhux fil-mira.

10.1. L-effetti fuq il-vertebrati terrestri

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganiżmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.1, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sugġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganiżmu (u/jew għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganiżmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganiżmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-vertebrati terrestri mhux fil-mira (eż. mammiferi, għasafar, rettili u anfibi) ma jkunux esposti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-generazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti u dawn għandhom jipprovdu l-valuri tal-LD₅₀ u jinkludu sejbiet makropatoloġiċi. L-istudji jistgħu jsiru fuq l-ispeċijiet użati fl-istudji msemmija fil-punt 8.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

10.2. L-effetti fuq l-organizmi akkwatiċi

10.2.1. L-effetti fuq il-ħut

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.2.1, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sugġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-ħut ma jkunx espost għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-generazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taħt dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti u dawn għandhom jipprovdur l-valuri tal-LD₅₀ u għandhom jinkludu sejbiet makropatoloġiċi. L-istudji jistgħu jsiru fuq l-ispeċijiet użati fl-istudji msemmija fil-punt 8.2.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

10.2.2. L-effetti fuq l-invertebrati akkwatiċi

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.2.2, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sugġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-invertebrati akkwatiċi ma jkunx esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-generazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taħt dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

10.2.3. L-effetti fuq l-algi

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.2.3, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sugġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),

- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-*algi* ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-generazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

10.2.4. *L-effetti fuq il-makrofiti akkwatici*

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.2.4, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sugġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-makrofiti akkwatici ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-generazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

10.3. **L-effetti fuq in-naħal**

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.3, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sugġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li n-naħal ma jkunux espost għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-generazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

10.4. L-effetti fuq l-artropodi mhux fil-mira, għajr in-naħal

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.4, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sugġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-artropodi mhux fil-mira, għajr in-naħal, ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-generazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti. L-analiżijiet jistgħu jinkludu aktar studji dwar speċijiet addizzjonali, jew studji ta' livell oghla, bħal studji dwar organiżmi magħzula mhux fil-mira bl-użu tal-prodott ifformulat għall-protezzjoni tal-pjanti. L-għażla ta' speċijiet tat-test ta' artropodi mhux fil-mira li għandhom rwol importanti fil-ġestjoni integrata tal-pesti tista' tkun ibbażata fuq diversi fatturi, bħall-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu u l-użu maħsub (eż. it-tip ta' għalla).

10.5. L-effetti fuq il-mezoorganizmi u l-makroorganizmi mhux fil-mira fil-hamrija

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.5, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sugġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),
- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-mezoorganizmi u l-makroorganizmi mhux fil-mira fil-hamrija ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-generazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

10.6. L-effetti fuq pjanti terrestri mhux fil-mira

L-istess informazzjoni sottomessa dwar il-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv) kif spjegat fid-dettall fil-punti 8.6, 8.7 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandha tiġi pprovduta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sugġett tal-applikazzjoni, sakemm l-applikant ma jkunx jista':

- jiġġustifika l-applikabbiltà u r-rilevanza tal-eżitu tal-valutazzjoni li tkun saret dwar l-istess *data* sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu (u/jew dwar prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dik is-sustanza attiva fir-rigward ta' użu rappreżentattiv),

- jipprevedi l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi tad-*data* disponibbli għall-koformulanti (eż. il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva), kif ukoll għall-mikroorganizmu u l-metaboliti ta' thassib possibbli (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għall-approvazzjoni tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti), jew
- jiġġustifika li l-pjanti terrestri mhux fil-mira ma jkunux esposti għall-komponenti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (abbażi tad-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 9).

Jekk il-ġenerazzjoni tad-*data* tkun meħtieġa abbażi tad-dispożizzjonijiet stipulati taht dan il-punt, għandhom isiru l-istudji rilevanti.

10.7. Studji addizzjonali dwar it-tossicità

Tista' tiġi sottomessa aktar *data* jew jistgħu jsiru studji addizzjonali dwar it-tossicità, jekk it-testijiet meħtieġa fil-punti minn 10.1 sa 10.6 ikunu wrew effetti avversi f'organizmu mhux fil-mira wiehed jew aktar u r-riskju jitqies mhux aċċettabbli. It-tip ta' studju li għandu jsir għandu jintgħażel abbażi tal-effetti u l-organizmu/i mhux fil-mira affettwat(i) osservat(i) fl-istudji meħtieġa fil-punti minn 10.1 sa 10.6 u matul l-ittestjar tal-effikaċja, u jista' jkollu jinkludi wkoll aktar studji dwar speċijiet mhux fil-mira addizzjonali.”