

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U
AGENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni li tikkonċerna l-Parti B tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 li jistipula r-rekwiziti tad-*data* għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2023/C 202/02)

Din il-gwida giet żviluppata f'konsultazzjoni mal-Istati Membri. Ma għandhiex intenzjoni li tipproduci effetti legalment vinkolanti u, min-natura tagħha, ma tista tippregudika ebda miżura mehuda minn Stat Membru fl-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u lanqas ġurisprudenza żviluppata fir-rigward ta' din id-dispożizzjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja biss għandha s-setgħa li tintinterpreta u li tapplika d-dritt tal-Unjoni b'mod awtorevoli.

Din il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tissodisfa l-Punt 6 tal-Introduzzjoni tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 li jipprevedi li, għall-finijiet ta' informazzjoni u ta' armonizzazzjoni, il-lista ta' metodi ta' ttestjar u dokumenti ta' gwida rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament trid tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Il-lista ta' hawn taht tirrappreżenta din il-lista għall-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1440 ⁽¹⁾, u se tiġi aġġornata regolarment.

Fejn id-dispożizzjonijiet tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 jeħtiegu generazzjoni ta' *data* bbażata fuq rekwiziti stabbiliti fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, il-metodi ta' ttestjar u gwida rilevanti huma elenkati fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni rilevanti għall-implimentazzjoni tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 (jiġifieri fir-rigward ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi kimiċi).

L-elenkar ta' dokument għal taqsima jfisser li huwa rilevanti għas-subtaqsimiet kollha. F'każ li ma jkun hemm l-ebda dokument elenkat għal taqsima, l-ebda metodu ta' ttestjar jew dokument ta' gwida maqbul ma huwa attwalment disponibbli. F'dawn il-każijiet, l-applikanti potenzjali jenħtieġ li jiddiskutu l-proposti matul il-laqgħa ta' qabel is-sottomissjoni mal-Istat Membru Relatur u mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), eż. abbażi ta' abbozzi ta' metodi ta' ttestjar.

Metodi ta' ttestjar

Fejn ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 ⁽²⁾ jipprevedi kontroreferenza għal linja gwida tdwar l-ittestjar tal-OECD (billi jindika li metodu ta' ttestjar huwa replikat, analogu għal jew ekwivalenti għal linja gwida tdwar l-ittestjar tal-OECD), il-linja gwida dwar l-ittestjar tal-OECD biss hija elenkata biex tiġi evitata d-duplikazzjoni.

⁽¹⁾ Ir-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-rekwiziti speċifiċi tad-*data* għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi (ĠU L 227, 1.9.2022, p. 38).

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1).

Il-metodi ta' ttestjar li ġew ivvalidati (jiġifieri ring-tested mill-OECD jew minn organizzazzjonijiet internazzjonali ekwivalenti) biss huma elenkati. Il-metodi ta' ttestjar deskritti biss f'pubblikazzjonijiet xjentifiċi ma ġew inklużi.

L-elenkar ta' metodu ta' ttestjar jenhtieg li jinqara bhala li jirreferi għall-aktar verżjoni aġġornata ta' dak il-metodu ta' ttestjar disponibbli fi żmien il-bidu tal-istudju.

Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva li hija mikroorganizmu, jistgħu jkunu mehtieġa protokollu tat-test *ad hoc* biex jiġu indirizzati xi rekwiżiti tad-*data*. Matul il-fażi ta' qabel is-sottomissjoni ⁽²⁾, l-applikanti, l-Istat Membru Relatur, u l-EFSA jistgħu jiddiskutu dan it-tip ta' protokollu ta' ttestjar *ad hoc*, b'mod partikolari jekk il-protokollu ta' ttestjar elenkati fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni rilevanti għall-implimentazzjoni tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 jistgħux jintużaw bhala sostituti jew jekk jistgħux jiġu adattati biex ikunu aktar xierqa għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva li hija mikroorganizmu.

Fid-dawl tal-minimizzazzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali vertebrati, it-testijiet li diġà saru abbażi ta' metodi ta' ttestjar aktar antiki jenhtieg li jitqiesu bhala parti mill-valutazzjoni tar-riskju, kif previst fl-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Madankollu, matul il-laqgħa ta' qabel is-sottomissjoni, l-applikanti, l-Istat Membru Relatur u l-EFSA jistgħu jikkunsidraw jekk huwiex mehtieġ ittestjar ġdid skont metodi ta' ttestjar aktar godda, jekk dan ikun iġġustifikat xjentifikament.

Fil-każijiet kollha, f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi ⁽³⁾, mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (Premessi 11 u 40, l-Artikoli 8.1(d), 18(b), 33.3(c) u 62.1) u mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 ⁽⁴⁾, l-ittestjar li ma huwiex neċessarju fuq l-annimali għandu jiġi evitat. B'mod aktar speċifiku, l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi li l-ittestjar fuq annimali vertebrati għall-finijiet tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jsir biss meta ma jkun hemm l-ebda metodu ieħor disponibbli. Metodi alternattivi jinkludu l-ittestjar *in-vitro*, metodi *in-silico* jew approċċi oħra bħal read-across, kif deskritt pereżempju fir-Rapport dwar l-Istatus tal-EURL ECVAM dwar l-Iżvilupp, il-Validazzjoni u l-Aċċettazzjoni Regolatorja ta' Metodi u Approċċi Alternattivi u r-Rapport dwar l-Istatus tal-EURL ECVAM dwar Metodi mhux bl-Annimali fix-Xjenza u fir-Regolamentazzjoni ⁽⁵⁾. Barra minn hekk, id-disponibbiltà ta' dokumenti ta' gwida dwar l-ittestjar mhux bl-annimali u protokollu ta' studju vvalidati u affidabbli *in-vitro* jenhtieg li titqies bhala ġustifikazzjoni xjentifika valida meta jiġi kkunsidrat il-punt 1.5 tal-Introduzzjoni tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Jekk ikun hemm bosta metodi ta' ttestjar disponibbli biex jiġi ssodisfat rekwiżit tad-*data*, l-ordni tal-metodi ta' ttestjar elenkati tindika preferenza f'każ li jkun mehtieġ test ġdid. L-ordni tagħti prijorità lil metodi li fihom ma jkun mehtieġ l-ebda animal għall-ittestjar jew li fihom ikunu mehtieġa inqas annimali għall-ittestjar u/jew dan il-metodu jkun assoċjat ma' tbatija inqas severa għall-annimali użati fit-test. Madankollu, matul il-laqgħa ta' qabel is-sottomissjoni, fuq parir mill-EFSA u mill-Istat Membru Relatur, l-ordni ta' prijorità tista' tinbidel meta dan ikun iġġustifikat xjentifikament (eż. minhabba limitazzjonijiet tad-dominju tal-applikabbiltà ta' xi metodi) sabiex tiġi żgurata l-kwalità xjentifika tal-valutazzjoni.

Dokumenti ta' gwida

Id-dokumenti ta' gwida jikkwalifikaw biex jiġu elenkati meta:

- ikunu ġew approvati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf (SCoPAFF) qabel il-pubblikazzjoni ta' din il-Komunikazzjoni,
- ikunu ġew żviluppatti taħt l-awspicji ta' korp ufficjali (eż. l-EFSA, il-Kummissjoni, l-awtoritajiet nazżjonali) bil-għan li jiġi indirizzat ċertu qasam ta' valutazzjoni tar-riskju jew kwistjonijiet proċedurali, u jkunu ġew ikkonsultati mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, jew
- ikunu ġew approvati minn organizzazzjoni intergovernattiva (bħall-OECD, il-FAO, il-WHO, jew l-UPPE) fejn l-Istati Membri jiehdu sehem fil-proċess ta' approvazzjoni.

It-tipi ta' dokumenti ta' gwida li ġejjin ġew ikkunsidrati għall-elenkar:

- Dokumenti ta' gwida teknika, inklużi dokumenti ta' gwida li huma ta' natura orizzontali li huma rilevanti għal diversi taqsimiet jew għat-taqsimiet kollha tar-rekwiżiti tad-*data*, inkluża l-implimentazzjoni tal-punt 1.5 tal-introduzzjoni tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

⁽²⁾ L-Artikolu 32a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽⁴⁾ ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

⁽⁵⁾ ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1.

⁽⁶⁾ Disponibbli fuq <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

- Dokumenti ta' gwida amministrattivi/proċedurali jekk ikunu rilevanti għall-implimentazzjoni tar-*rekwiżiti tad-data*;
- Mudelli jew għodod ta' kalkolu, jekk ikunu rilevanti għar-*rekwiżiti tad-data* u jistgħu jkunu marbuta ma' dokument ta' gwida jew ikunu ta' sostenn għalih;
- L-Opinjonijiet xjentifiċi tal-Bordijiet tal-EFSA u d-dokumenti ta' gwida mill-Kumitat ta' Tmexxija interzonalni rilevanti għall-Istati Membri kollha gew elenkati wara kunsiderazzjoni fuq bażi ta' *każ b'każ*, jekk ikunu rilevanti għall-implimentazzjoni ta' *rekwiżiti speċifiċi tad-data*.

Dokumenti bħal dokumenti ta' gwida zonali, dikjarazzjonijiet tal-EFSA, pubblikazzjonijiet rieżaminati bejn il-pari, rapporti tekniċi, rapporti xjentifiċi, strateġiji, ġeneralment ma humiex inklużi fil-lista ta' hawn taht, hlief għal xi wħud li kienu soġġetti għal konsultazzjoni pubblika.

L-elenkar ta' dokument ta' gwida jenħtieġ li jinqara bħala li jirreferi għall-aktar verżjoni aġġornata ta' dak id-dokument ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-bidu tal-istudju.

Fir-rigward tas-serje ta' standards tal-UPPE dwar l-evalwazzjoni tal-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-aktar standards rilevanti huma indikati fil-lista ta' hawn taht. Madankollu, il-lista trid titqies bħala waħda mhux eżawrjenti peress li l-bażi tad-*data* globali tal-UPPE tiġi aġġornata regolarmet u jistgħu jkunu meħtieġa standards oħrajn fuq approċċ ta' *każ b'każ*. Għalhekk, il-bażi tad-*data* globali tal-UPPE, l-Istandards Ġenerali tas-serje standard tal-UPPE PP1 u l-Istandards Speċifiċi tas-serje standard tal-UPPE PP1 huma inklużi fil-lista wkoll.

Referenza għall-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013	Metodi ta' ttestjar (1)	Dokumenti ta' gwida (2)
Metodi ġenerali ta' ttestjar u dokumenti ta' gwida		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Metodi ġenerali ta' ttestjar u dokumenti ta' gwida		ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria
Metodi ġenerali ta' ttestjar u dokumenti ta' gwida		OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) No. 260
Metodi ġenerali ta' ttestjar u dokumenti ta' gwida		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
1. L-identità tal-applikant, l-identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-informazzjoni dwar il-manifattura		EU Guidance document for the assessment of the equivalence of technical grade active ingredients for identical microbial strains or isolates approved under Regulation (EC) No. 1107/2009 (SANCO/12823/2012)
1.4 Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
1.4 Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni		EU Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (SANCO/12638/2011)
2.6 L-istabbiltà tal-ħżin u l-hajja tal-prodott fuq l-ixkaffa		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65.
2.6 L-istabbiltà tal-ħżin u l-hajja tal-prodott fuq l-ixkaffa		OECD Guidance document on storage stability of microbial pest control products. Series on Pesticides No. 85 (ENV/JM/MONO(2016)54)
2.6.2 L-effetti tat-temperatura u tal-imballaġġ	CIPAC MT 39 Stability of liquid formulations at 0°C	
2.6.2 L-effetti tat-temperatura u tal-imballaġġ	CIPAC MT 46 Accelerated storage procedure	

2.7.1 Propensità għat-tixrib	CIPAC MT 53 Wettability	
2.7.2 Persistenza tar-ragħwa	CIPAC MT 47 Persistent foaming	
2.7.3 Il-kapaċità ta' sospensjoni, l-isponentjetà tad-dispersjoni u l-istabbiltà tad-dispersjoni	CIPAC MT 41 Dilution stability of herbicide aqueous solutions	
2.7.3 Il-kapaċità ta' sospensjoni, l-isponentjetà tad-dispersjoni u l-istabbiltà tad-dispersjoni	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	
2.7.3 Il-kapaċità ta' sospensjoni, l-isponentjetà tad-dispersjoni u l-istabbiltà tad-dispersjoni	CIPAC MT 174 Dispersibility of water dispersible granules	
2.7.3 Il-kapaċità ta' sospensjoni, l-isponentjetà tad-dispersjoni u l-istabbiltà tad-dispersjoni	CIPAC MT 179 Dissolution degree and solution stability	
2.7.3 Il-kapaċità ta' sospensjoni, l-isponentjetà tad-dispersjoni u l-istabbiltà tad-dispersjoni	CIPAC MT 180 Dispersion stability Suspo-emulsions	
2.7.3 Il-kapaċità ta' sospensjoni, l-isponentjetà tad-dispersjoni u l-istabbiltà tad-dispersjoni	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water	
2.7.3 Il-kapaċità ta' sospensjoni, l-isponentjetà tad-dispersjoni u l-istabbiltà tad-dispersjoni	CIPAC MT 196 Solution Properties of Water Soluble Tablets	
2.7.4 It-test bl-għarbiel fin-nixef u t-test bl-għarbiel fl-imxarrab	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.4 It-test bl-għarbiel fin-nixef u t-test bl-għarbiel fl-imxarrab	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.4 It-test bl-għarbiel fin-nixef u t-test bl-għarbiel fl-imxarrab	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5 Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (trabijiet li jitferrxu fl-arja u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.5 Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (trabijiet li jitferrxu fl-arja u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.5 Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (trabijiet li jitferrxu fl-arja u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	

2.7.5 Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (trabijiet li jitferrxu fl-arja u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5 Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (trabijiet li jitferrxu fl-arja u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.5 Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (trabijiet li jitferrxu fl-arja u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)	CIPAC MT 193 Attrition of tablets	
2.7.5 Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (trabijiet li jitferrxu fl-arja u jixxarrbu, granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attribuzzjoni u l-frijabbiltà (granuli)	CIPAC MT 197 Disintegration of Tablets	
2.7.6 L-emulsjonabbiltà, ir-riemulsjonabbiltà, l-istabbiltà tal-emulsjoni	CIPAC MT 36 Emulsion characteristics of emulsifiable concentrates	
2.7.7 Il-fluwidità, kapaċità tat-tferrigh (kemm jista' jitlaħlah) u kapaċità tat-tifrix	CIPAC MT 148 Pourability of suspension concentrates	
2.7.7 Il-fluwidità, kapaċità tat-tferrigh (kemm jista' jitlaħlah) u kapaċità tat-tifrix	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.7 Il-fluwidità, kapaċità tat-tferrigh (kemm jista' jitlaħlah) u kapaċità tat-tifrix	CIPAC MT 172 Flowability of water dispersible granules after heat test under pressure	
2.8 Il-kompatibbiltà fiżika u kimika ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti inkluż prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li magħhom għandu jiġi awtorizzat l-użu tiegħu	ASTME1518 – 05 Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.9 L-aderenza u d-distribuzzjoni fuq iż-żrieragħ	CIPAC MT 194 Adhesion to Treated Seed	
2.9 L-aderenza u d-distribuzzjoni fuq iż-żrieragħ	CIPAC MT 175 Seed treatment formulations, liquid, determination of seed-seed uniformity of distribution	

2.9 L-aderenza u d-distribuzzjoni fuq iż-żrieragħ	European Seed Association, 2011. Assessment of free floating dust and abrasion particles of treated seeds as a parameter of the quality of treated seeds: Test Heubach. ESA STAT Dust Working Group	
3. <i>Data</i> dwar l-applikazzjoni		EPPO Global Database (³)
3.3. Il-funzjoni, l-organiżmi fil-mira u l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li għandhom jiġu protetti u miżuri possibbli ta' mitigazzjoni tar-riskju		EPPO PP 1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (⁴)
3.4. Ir-rata ta' applikazzjoni		EPPO PP1/239 Dose expression of plant protection products
4.1. Il-proċeduri għat-tindif u d-dekontaminazzjoni tat-tagħmir tal-applikazzjoni		EPPO PP1/292 Cleaning pesticide application equipment (PAE) – efficacy aspects
5.1. Il-metodi għall-analizi tal-preparazzjoni		EU Guidance document: Technical Active Substance and Plant protection products: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex (Section 4) of Regulation (EU) No 283/2013 and Annex (Section 5) of Regulation (EU) No 284/2013 (SANCO/3030/99)
5.1. Il-metodi għall-analizi tal-preparazzjoni		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
5.2. Il-metodi għad-determinazzjoni u l-kwantifikazzjoni tar-residwi		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)
6. <i>Data</i> dwar l-effikaċja	Standards Speċifiċi tas-serje standard tal-UPPE PP1 (⁵)	
6. <i>Data</i> dwar l-effikaċja		EU guidance document on data requirements on efficacy for the dossier to be submitted for the approval of new active substances contained in plant protection products. DG(SANCO) 10054-2013

6. Data dwar l-effikaċja		EU Guidance document on the efficacy composition of core dossier and national addenda submitted to support the authorization of plant protection products under regulation (EC) No 1107/2009 of the EU parliament and council on placing of plant protection products on the market. (SANCO/10055/2013)
6. Data dwar l-effikaċja		Standards Ġenerali tas-serje standard tal-UPPE PP1 (°) (Evalwazzjoni tal-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti), b'mod partikolari: EPPO PP1/276 Principles of efficacy evaluation for microbial plant protection products, EPPO PP1/296 principles of efficacy evaluation for low-risk plant protection products, and, EPPO PP1/319 General principles for efficacy evaluation of plant protection products with a mode of action as plant defence inducers.
6.6.1. L-impatt fuq l-għelejjel sussegwenti	OECD Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 "Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test" (2006)	
6.6.1. L-impatt fuq l-għelejjel sussegwenti		EPPO PP1/207 Effects on succeeding crops
6.6.2. L-impatt fuq pjanti oħrajn, inklużi għelejjel li jmissu magħhom		EPPO PP1/256 Effects on adjacent crops
6.6.2. L-impatt fuq pjanti oħrajn, inklużi għelejjel li jmissu magħhom		OECD (2006) Guidelines for the Testing of Chemicals No. 227 "Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test"
6.6.2. L-impatt fuq pjanti oħrajn, inklużi għelejjel li jmissu magħhom		OECD (2006) Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 "Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test"
7.2. Valutazzjoni tat-tossicità potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti		EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032)
7.3 Tossicità akuta		OECD (2016) Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests Series on Testing & Assessment No. 237

7.3.1 Tossicità orali akuta	OECD Test Guideline 423: Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method	
7.3.1 Tossicità orali akuta	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.2. Tossicità dermali akuta	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.3. Tossicità akuta man-nifs	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	
7.3.3. Tossicità akuta man-nifs	OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity	
7.3.4. Irritazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 439: In vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	
7.3.4. Irritazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion	
7.3.4. Irritazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 430: In Vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)	
7.3.4. Irritazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 431: In vitro skin corrosion: metodu ta' ttestjar tal-epidermis umana rikostitwit (RHE).	
7.3.4. Irritazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 435: In vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	
7.3.4. Irritazzjoni tal-ġilda		OECD Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation, No. 203
7.3.5. Irritazzjoni fl-ġhajnejn	OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.3.5. Irritazzjoni fl-ġhajnejn	OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	

7.3.5. Irritazzjoni fl-ghajnejn	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	
7.3.5. Irritazzjoni fl-ghajnejn	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.3.5. Irritazzjoni fl-ghajnejn	OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage	
7.3.5. Irritazzjoni fl-ghajnejn	OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion	
7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA	
7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM	
7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 442D: In Vitro Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 442E: In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda	OECD Guideline No. 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 406: Skin Sensitisation Guinea Pig Maximisation Test and Buehler Test	
7.3.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay	
7.5. Data dwar l-esponiment	OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: In Vitro Method	

7.5. <i>Data</i> dwar l-esponiment	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: In Vivo Method	
7.5. <i>Data</i> dwar l-esponiment		EU Guidance on dermal absorption (SANTE/2018/10591)
7.5. <i>Data</i> dwar l-esponiment		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
7.5. <i>Data</i> dwar l-esponiment		EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015)
7.5. <i>Data</i> dwar l-esponiment		EFSA Guidance on dermal absorption (EFSA Journal 2017;15(6):4873)
7.5. <i>Data</i> dwar l-esponiment		FAO Operator exposure models and local risk assessment (7)
8. Residwi fi prodotti, ikel u għalf ittrattati jew fuqhom		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
8. Residwi fi prodotti, ikel u għalf ittrattati jew fuqhom		EFSA Guidance on the establishment of the residue definition for dietary risk assessment (EFSA Journal 2016;14(12):4549)
8. Residwi fi prodotti, ikel u għalf ittrattati jew fuqhom		EFSA Reporting data on pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (2018 data collection) (EFSA Journal 2019;17(4):5655)
10. L-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira	Il-metodi ta' ttestjar indikati jew fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni għall-implimentazzjoni tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, jew fil-Komunikazzjoni rilevanti għall-implimentazzjoni tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 jistgħu jintużaw bħala bażi u adattati mill-ġdid. L-applikabbiltà tal-metodi magħzula, jew adattamenti tagħhom, trid tiġi ġġustifikata fid-dawl tal-ispeċifitajiet tal-każ inkwistjoni u tista' tiġi diskussa f'laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni.	

10. L-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
10. L-effetti fuq l-organizmi mhux fil-mira		OECD Guidance to the environmental safety evaluation of microbial biocontrol agents, Series on Pesticides No. 67 (ENV/JM/MONO(2012)1)

(1) Bl-eċċezzjoni tal-metodi deskritti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008, il-maġġoranza tal-metodi ta' ttestjar ċitati huma disponibbli biss bl-Ingliż (xi whud ukoll bil-Franċiż). Informazzjoni dettaljata dwar il-metodi tat-test:

- CIPAC <http://www.cipac.org/>
- ASTM <http://www.astm.org/Standard/index.shtml>
- ISO http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm
- OECD <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- UPPE <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>

(2) Il-maġġoranza tad-dokumenti ta' gwida ċitati huma disponibbli biss bl-Ingliż. Informazzjoni dettaljata dwar id-dokumenti ta' gwida:

- Il-Kummissjoni Ewropea: https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_en
- OECD <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- UPPE: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- ECHA: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/mt/publications>
- FOCUS: <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/focus-dg-sante>

(3) <https://gd.eppo.int/>

(4) Jekk joghġbok ikkunsidra biss dawk l-użi li huma meqjusin rilevanti skont il-kamp ta' applikazzjoni tar-Reg (KE) Nru 1107/2009, u mhux dawk fl-UPPE PP 1/248 li jirreferu għal asserzjonijiet tal-bijostimulanti kif definiti skont il-kamp ta' applikazzjoni tar-Reg (UE) Nru 2019/1009 u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, anki jekk jiġu identifikati bħala regolaturi tat-tkabbir tal-pjanti f'UPPE PP1/248.

(5) L-istandards tal-UPPE huma disponibbli fuq <http://pp1.eppo.org/> - L-istandards tal-UPPE tas-serje PP1 jiddeskrivu kif għandha tiġi evelawata l-effikaċja tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti. Is-serje fiha Standards Ġenerali u Standards Speċifiċi. Standards Speċifiċi jenhtieg li jintużaw flimkien mal-Istandards Ġenerali rilevanti u viċi versa.

(6) <https://pp1.eppo.int/standards/general>

(7) <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/assessment-methods/method-detail/en/c/1187029/>