REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 284/2013

tal-1 ta' Marzu 2013

li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar 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 545/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ir-rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti [2] ġie adottat skont l-Artikolu 8(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Dan fih ir-rekwiżiti tad-dejta għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, kif stipulat fl-Anness III mad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [3].

(2) Huwa meħtieġ li jinbidlu r-rekwiżiti tad-dejta dwar il-preparazzjonikjiet kimiċi sabiex jiġi kkunsidrat l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali.

(3) Aktar tagħrif dettaljat għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tad-dejta huwa stabbilit f'dokumenti ta' gwida rilevanti.

(4) Għalhekk ir-Regolament (UE) Nru 545/2011 għandu jitħassar.

(5) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma r-rekwiżiti tad-dejta mibdula jsiru applikabbli, biex jippermettu lill-applikanti jħejju ruħhom biex jissodisfaw dawk ir-rekwiżiti.

(6) Biex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda, huwa xieraq li jiġu stabbiliti miżuri transitorji li jikkonċernaw id-dejta mressqa għal applikazzjonijiet għall-approvazzjoni, għat-tiġdid ta' approvazzjoni u emenda għall-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni u l-emenda għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.

(7) Dawn il-miżuri transitorji huma bla ħsara għall-Artikolu 80 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(8) Il-miżuri sabbiliti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti

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

Artikolu 2

Revoka

Ir-Regolament (UE) Nru 545/2011 qed jitħassar.

Ir-referenzi għar-Regolament imħassar għandhom jittieħdu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Miżuri tranżitorji rigward il-proċeduri li jikkonċernaw is-sustanzi attivi

Rigward is-sustanzi attivi, ir-Regolament (UE) Nru 545/2011 għandu jkompli japplika fir-rigward ta' dan li ġej:

(a) il-proċeduri li jikkonċernaw l-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew emenda għall-approvazzjoni ta' sustanza bħal din skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li għaliha l-fajls ipprovduti fl-Artikolu 8(1) u (2) tiegħu, ikunu tressqu sal-31 ta' Diċembru 2013;

(b) il-proċeduri rigward it-tiġdid ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li għaliha l-fajls supplementari msemmija fl-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 [4] jkunu tressqu sal-31 ta' Diċembru 2013.

[1] ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
[2] ĠU L 155, 11.6.2011, p. 67.
[3] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
[4] ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10.

Artikolu 4

Miżuri tranżitorji rigward il-proċeduri li jikkonċernaw il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti

1. Ir-Regolament (UE) Nru 545/2011 għandu jkompli japplika fir-rigward tal-proċeduri dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti, kif imsemmi fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, sakemm l-applikazzjoni rispettiva tkun tressqet sal-31 ta' Diċembru 2015 u sakemm il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jkun fih mill-inqas sustanza attiva waħda li għaliha l-fajls jew il-fajls supplimentari jkunu tressqu b'konformità mal-Artikolu 3.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, mill-1 ta' Jannar 2014 l-applikanti jistgħu jagħżlu li japplikaw ir-rekwiżiti tad-dejta, kif stipulat fl-Anness ma' dan ir-Regolament. Din l-għażla għandha ssir bil-miktub meta titressaq l-applikazzjoni u għandha tkun irrevokabbli.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Għal proċeduri dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li l-approvazzjoni tagħhom tiskadi fl-1 ta' Jannar 2016 jew aktar tard, dan ir-Regolament għandu japplika hekk kif jidħol fis-seħħ.

Rigward il-proċeduri l-oħrajn kollha, għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2014.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Marzu 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

INTRODUZZJONI

L-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata, il-ġenerazzjoni u l-preżentazzjoni tagħha

1. L-informazzjoni ppreżentata għandha tissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin.

1.1. L-informazzjoni għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li ssir evalwazzjoni tal-effikaċja u tar-riskji prevedibbli, kemm jekk immedjati, kif ukoll jekk ittardjati, li jista' jinvolvi l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-bniedem, inklużi gruppi vulnerabbli, għall-annimali u għall-ambjent u li mill-anqas ikun fiha t-tagħrif u r-riżultati tal-istudji li ssir referenza għalihom f'dan l-Anness.

1.2. Kull informazzjoni rigward xi effetti potenzjali avversi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art għandha tkun inkluża flimkien mal-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa jew mistennija.

1.3. Kull informazzjoni rigward xi effetti potenzjalment mhux aċċettabbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-ambjent, il-pjanti u fuq il-prodotti tal-pjanti għandha tkun inkluża flimkien mal-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa jew mistennija.

1.4. L-informazzjoni għandha tinkludi d-dejta kollha rilevanti mid-dokumentazzjoni xjentifika aċċessibbli riveduta minn esperti dwar is-sustanza attiva, il-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva u li tittratta l-effetti sekondarji fuq is-saħħa, l-ambjent u l-ispeċijiet mhux fil-mira. Għandu jiġi pprovdut sommarju ta' din id-dejta.

1.5. L-informazzjoni għandha tinkludi rapport sħiħ u mhux ippreġudikat dwar l-istudji li jkunu saru kif ukoll deskrizzjoni sħiħa tagħhom. Din l-informazzjoni ma tkunx meħtieġa, jekk tkun issodisfata xi waħda mill-kundizzjonijiet:

(a) ma tkunx meħtieġa minħabba n-natura tal-prodott jew tal-użijiet proposti għalih, jew ma tkunx xjentifikament meħtieġa;

(b) ma jkunx teknikament possibbli li tiġi pprovduta.

F'dan il-każ għandha tingħata ġustifikazzjoni.

1.6. Fejn ikun rilevanti, l-informazzjoni għandha tkun iġġenerata permezz ta' metodi ta' ttestjar, li huma inklużi fil-lista msemmija fil-punt 6. Fin-nuqqas ta' linji gwida ta' testijiet xierqa vvalidati b'mod internazzjonali jew nazzjonali, għandhom jintużaw linji gwida ta' testijiet aċċettati mill-awtorità kompetenti Ewropea. Kull devjazzjoni għandha tiġi deskritta u ġġustifikata.

1.7. L-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni sħiħa tal-metodi tal-ittestjar użati.

1.8. Meta rilevanti, l-informazzjoni għandha tkun iġġenerata skont id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1].

1.9. L-informazzjoni għandha tinkludi lista ta' punti aħħarin għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

1.10. L-informazzjoni għandha tinkludi l-klassifikazzjoni proposta u t-tikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2], fejn ikun rilevanti.

1.11. L-informazzjoni kif prevista fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 [3] tista' tkun meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti għal koformulanti. Qabel ma jitolbu li jsiru studji oħrajn, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivvalutaw l-informazzjoni kollha disponibbli pprovduta skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

1.12. L-informazzjoni pprovduta dwar il-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 jkunu se jiġu assoċjati ma' kwalunkwe awtorizzazzjoni;

[1] ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.
[2] ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.
[3] Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

(c) tippermetti valutazzjoni tar-riskji għal żmien qasir u fit-tul għall-ispeċijiet, il-popolazzjonijiet, il-komunitajiet mhux fil-mira u l-proċessi;

(d) jiġu identifikati miżuri tal-ewwel għajnuna rilevanti kif ukoll miżuri dijanjostiċi u terapewtiċi xierqa li għandhom ikunu segwiti fl-eventwalità ta' avvelenament fil-bnedmin;

(e) tippermetti valutazzjoni tar-riskju ta' espożizzjoni akuta u kronika tal-konsumatur, inkluża, fejn rilevanti, valutazzjoni tar-riskju kumulattiv li jirriżulta mill-espożizzjoni għal aktar minn sustanza attiva waħda;

(f) tippermetti stima ta' espożizzjoni akuta u kronika għall-operaturi, ħaddiema, residenti u persuni li jkunu fil-qrib inkluża, fejn rilevanti, l-espożizzjoni kumulattiva għal aktar minn sustanza attiva waħda;

(g) tippermetti li ssir valutazzjoni rigward in-natura u l-kobor tar-riskji għall-bnedmin, l-annimali (l-ispeċijiet normalment mitmugħin u miżmuma mill-bnedmin jew l-annimali li jipproduċu l-ikel) u r-riskji għal speċijiet vertebrati oħra mhux fil-mira;

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

(i) jiġu identifikati l-ispeċijiet u l-popolazzjonijiet mhux fil-mira li għalihom jinħolqu riskji minħabba espożizzjoni potenzjali;

(j) tippermetti valutazzjoni tal-impatt tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq speċijiet mhux fil-mira;

(k) jiġu identifikati l-miżuri meħtieġa sabiex jitnaqqsu l-kontaminazzjoni tal-ambjent u l-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira;

(l) il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat fir-rigward tal-periklu skont ir-Regolament (KE) 1272/2008.

1.13. Fejn ikun rilevanti, għandhom jitfasslu testijiet u d-dejta tiġi analizzata permezz ta' metodi ta' statistika xierqa.

1.14. Il-kalkoli tal-espożizzjoni għandhom jirreferu għal metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità), meta jkunu disponibbli. Meta jintużaw metodi oħrajn, dawn għandhom ikunu ġġustifikati.

2. Ir-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament għandhom jirrappreżentaw id-dejta minima li għandha tiġi sottomessa. Rekwiżiti oħra fil-livell nazzjonali jistgħu jkunu meħtieġa f'ċirkostanzi speċifiċi, jiġifieri xenarji speċifiċi, mudelli ta' użu differenti minn dawk ikkunsidrati għall-approvazzjoni. Għandha tingħata attenzjoni xierqa lill-kundizzjonijiet ambjentali, klimatiċi u agronomiċi meta t-testijiet jiġu mfassla u approvati mill-awtoritajiet kompetenti.

3. **Prattika tajba tal-laboratorju (GLP)**

3.1. It-testijiet u l-analiżijiet għandhom isiru skont il-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] fejn l-ittestjar isir sabiex tinkiseb dejta dwar il-karatteristiċi jew is-sigurtà fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew l-ambjent.

3.2. B'deroga mill-punt 3.1, it-testijiet u l-analiżijiet, meħtieġa skont id-dispożizzjonijiet tat-Taqsimiet 6 tal-Partijiet A u B, jistgħu jsiru minn faċilitajiet jew organizzazzjonijiet tal-ittestjar uffiċjali jew rikonoxxuti b'mod uffiċjali li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti li ġejjin:

(a) ikollhom biżżejjed persunal xjentifiku u tekniku għad-dispożizzjoni tagħhom li għandu t-tagħlim, it-taħriġ, l-għarfien tekniku u l-esperjenza meħtieġa għall-funzjonijiet assenjati lilhom;

(b) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom tagħmir xieraq meħtieġ għat-twettiq korrett tat-testijiet u l-kejl li huma jsostnu li huma kompetenti sabiex iwettqu; dak it-tagħmir ikun miżmum u kkalibrat tajjeb, fejn xieraq, qabel ma jibda jintuża u wara skont programm stabbilit;

(c) ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom żoni sperimentali xierqa u, fejn meħtieġ serer, armarji għat-tkabbir jew kmamar tal-ħażna; l-ambjent fejn isiru t-testijiet ma għandux iħassar ir-riżultati tagħhom jew jaffettwa ħażin il-preċiżjoni meħtieġa tal-kejl;

(d) jagħmlu disponibbli għall-persunal rilevanti kollu l-proċeduri u l-protokolli operattivi użati għall-provi;

[1] ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

(e) jagħmlu disponibbli, meta mitluba mill-awtorità kompetenti u qabel jibda xi 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-medda, il-volum u l-għan maħsub tiegħu;

(g) iżommu reġistri tal-osservazzjonijiet, il-kalkoli u d-dejta kollha li tirriżulta u r-reġistri tal-kalibrazzjonijiet u r-rapport tat-test finali sakemm il-prodott ikkonċernat idum awtorizzat fi Stat Membru.

3.3. Il-faċilitajiet u l-organizzazzjonijiet tal-ittestjar rikonoxxuti uffiċjalment, u, meta mitlub mill-awtoritajiet kompetenti, il-faċilitajiet u l-organizzazzjonijiet uffiċjali għandhom:

— jirrapportaw lill-awtorità nazzjonali rilevanti l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex juru li jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti previsti fil-punt 3.2,

— jippermettu fi kwalunkwe ħin l-ispezzjonijiet, li kull Stat Membru għandu jorganizza b'mod regolari fit-territorju tiegħu sabiex jivverifika l-konformità mal-punt 3.2.

3.4. B'deroga mill-punt 3.1:

3.4.1. Għas-sustanzi attivi li jikkonsistu f'mikroorganiżmi jew vajrus, it-testijiet u l-analiżijiet li jsiru sabiex tinkiseb dejta dwar il-karatteristiċi u s-sigurtà tagħhom fir-rigward ta' aspetti oħrajn minbarra s-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.

3.4.2. L-istudji mwettqa qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għalkemm mhux kompletament konformi mar-rekwiżiti ta' GLP jew mal-metodi ta' ttestjar preżenti, jistgħu jiġu integrati fil-valutazzjoni, meta jkunu aċċettati mill-awtoritajiet kompetenti bħala xjentifikament validi, biex b'ħekk ma jkunx hemm il-ħtieġa li jiġu ripetuti testijiet fuq l-annimali, b'mod speċjali f'dak li jirrigwarda l-istudji dwar il-karċinoġeniċità u r-riprotossiċità. Din id-deroga għandha tapplika għall-istudji fuq l-ispeċijiet vertebrati kollha.

4. **Materjal tat-test**

4.1. Minħabba l-influwenza li l-impuritajiet u komponenti oħrajn jistgħu jkollhom fuq l-imġiba tossikoloġika u ekotossikoloġika, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat għal kull studju ppreżentat. L-istudji għandhom jitwettqu bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun se jiġi awtorizzat jew jistgħu jiġu applikati prinċipji ta' tqarrib, pereżempju jintuża studju dwar prodott b'kompożizzjoni komparabbli/ekwivalenti. Għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata tal-kompożizzjoni użata.

4.2. Meta jintuża materjal tat-test radju-tikkettjat, ir-radju-tikketti għandhom ikunu pożizzjonati f'siti (wieħed jew aktar skont il-ħtieġa), biex titħaffef l-eluċidazzjoni tal-passaġġi metaboliċi u ta' trasformazzjoni u biex titħaffef l-investigazzjoni tad-distribuzzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni tagħha.

5. **Testijiet fuq annimali vertebrati**

5.1. It-testijiet fuq l-annimali vertebrati għandhom isiru biss meta ma jkun hemm l-ebda metodu vvalidat ieħor disponibbli.

Metodi alternattivi li jistgħu jkunu kkunsidrati għandhom jinkludu metodi *in vitro* u metodi *in silico*. Metodi ta' tnaqqis u ta' rfinar għall-ittestjar *in vivo* għandhom ikunu inkoraġġiti wkoll sabiex in-numru ta' annimali użati fl-ittestjar jinżamm baxx kemm jista' jkun.

5.2. Il-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar tal-użu tal-annimali vertebrati għandhom jiġu kkunsidrati kollha fit-tfassil tal-metodi tal-ittestjar, b'mod partikolari meta jsiru disponibbli metodi vvalidati xierqa għas-sostituzzjoni, it-tnaqqis jew l-irfinar tal-ittestjar bl-annimali.

5.3. Għall-iskop ta' dan ir-Regolament ma għandhomx isiru testijiet li jinvolvu l-għoti intenzjonat tas-sustanza attiva jew tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti lill-bnedmin jew lil primati mhux umani.

5.4 Għal raġunijiet etiċi, id-disinni tal-istudji għandhom ikunu maħsuba bir-reqqa, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-possibbiltà għat-tnaqqis, l-irfinar u s-sostituzzjoni tat-testijiet fuq l-annimali. Pereżempju, billi jiġi inkluż grupp ta' dożi addizzjonali wieħed jew aktar jew aktar ħinijiet għat-teħid ta' kampjuni tad-demm fi studju wieħed, jista' jkun possibbli li tiġi evitata l-ħtieġa ta' studju ieħor.

6. Għall-finijiet ta' informazzjoni u ta' armonizzazzjoni, il-lista ta' metodi tal-ittestjar u d-dokumenti ta' gwida rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Din il-lista għandha tiġi aġġornata b'mod regolari.

PARTI A

PRODOTTI KIMIĊI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

WERREJ

TAQSIMA 1. ***Identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti***

1.1. L-applikant

1.2. Il-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tas-sustanzi attivi

1.3. L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost u n-numru tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jekk rilevanti

1.4. Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

1.4.1. Kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

1.4.2. Informazzjoni dwar is-sustanzi attivi

1.4.3. Informazzjoni dwar is-aġenti protettivi, is-sinerġisti u l-koformulanti

1.5. Tip u kodiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

1.6. Funzjoni

TAQSIMA 2. ***Il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti***

2.1. Dehra

2.2. Karatteristiċi esplożivi u ossidanti

2.3. Fjammabbiltà u tisħin spontanju

2.4. Aċidità/alkalinità u l-valur pH

2.5. Viskożità u tensjoni tal-wiċċ

2.6. Densità relattiva u densità tal-massa

2.7. L-istabbiltà fil-ħażna u l-perjodu ta' konservazzjoni: l-effetti tat-temperatura fuq il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.8. Karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.8.1. Kemm jista' jixxarrab

2.8.2. Kemm jagħmel raġwa b'mod persistenti

2.8.3. Kapaċità ta' sospensjoni, spontanjetà tad-dispersjoni u stabbilità fid-dispersjoni

2.8.4. Grad ta' dissoluzzjoni u stabbilità tad-dilwizzjoni

2.8.5. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, kontenut ta' trab, attrizzjoni u stabbilità mekkanika

2.8.5.1. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli

2.8.5.2. Kontenut ta' trab

2.8.5.3. Attrizzjoni

2.8.5.4. Ebusija u integrità

2.8.6. L-emulsjonabbilà, ir-riemulsjonabbiltà, l-istabbilità tal-emulsjoni

2.8.7. Fluwidità, kemm jista' jitferra' u kemm jista' jitfarfar

2.9. Kompatibilità fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu tiegħu

2.10. Aderenza u distribuzzjoni maż-żrieragħ

2.11. Studji oħrajn

TAQSIMA 3. ***Informazzjoni dwar l-applikazzjoni***

3.1. Qasam ta' użu previst

3.2. Effetti fuq l-organiżmi ta' ħsara

3.3. Dettalji tal-użu maħsub

3.4. Rata ta' applikazzjoni u ta' konċentrazzjoni tas-sustanza attiva

3.5. Il-metodu ta' applikazzjoni

3.6. L-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet u kemm iddum il-protezzjoni

3.7. Il-perjodi meħtieġa ta' stennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiġu evitati l-effetti fitotossiċi fuq uċuħ tar-raba' sussegwenti

3.8. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu

TAQSIMA 4. ***Aktar tagħrif dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti***

4.1. Intervalli tas-sigurtà u prekawzjonijiet oħra għall-protezzjoni tal-bniedem, l-annimali u l-ambjent

4.2. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati

4.3. Il-miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' inċident

4.4. L-imballaġġ, il-kompatibilità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mal-materjal tal-imballaġġ propost

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

4.5.1. Il-proċedura ta' newtralizzazzjoni

4.5.2. Inċinerazzjoni kontrollata

TAQSIMA 5. ***Metodi analitiċi***

Werrej

5.1. Metodi użati għall-ġenerazzjoni tad-dejta ta' qabel l-awtorizzazzjoni

5.1.1. Analiżi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

5.1.2. Il-metodi sabiex jiġu stabbiliti r-residwi

5.2. Metodi għall-finijiet ta' kontroll u monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni

TAQSIMA 6. ***Tagħrif dwar l-effikaċja***

Introduzzjoni

6.1. Testijiet preliminari

6.2. L-effikaċja tat-testijiet

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

6.4. L-effetti avversi fuq il-pjanti ttrattati

6.4.1. Il-fitotossiċità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-kultivars), jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira

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

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

6.4.4. L-effetti fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni

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

6.5. Osservazzjonijiet dwar l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati

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

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

6.5.3. L-effetti fuq l-organiżmi ta' benefiċċju u organiżmi oħra mhux fil-mira

TAQSIMA 7. ***Studji tossikoloġiċi***

Introduzzjoni

7.1. Tossiċità akuta

7.1.1. Tossiċità orali

7.1.2. Tossiċità dermali

7.1.3. Tossiċità man-nifs

7.1.4. Irritazzjoni tal-ġilda

7.1.5. Irritazzjoni tal-għajnejn

7.1.6. Sensitizzazzjoni tal-ġilda

7.1.7. Studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

7.1.8. Studji supplimentari għal taħlitiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

7.2. Dejta dwar l-espożizzjoni

7.2.1. L-espożizzjoni tal-operatur

7.2.1.1. Stima tal-espożizzjoni tal-operatur

7.2.1.2. Kejl tal-espożizzjoni tal-operatur

7.2.2. L-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti

7.2.2.1. Stima tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti

7.2.2.2. Kejl tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti

7.2.3. L-espożizzjoni tal-ħaddiema

7.2.3.1. Stima tal-espożizzjoni tal-ħaddiema

7.2.3.2. Kejl tal-espożizzjoni tal-ħaddiema

7.3. L-assorbiment mill-ġilda

7.4. Dejta tossikoloġika disponibbli dwar il-koformulanti

TAQSIMA 8. ***Residwi fil-prodotti, l-ikel jew l-għalf ittrattati, jew fuqhom***

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

Introduzzjoni

9.1. Destin u mġiba fil-ħamrija

9.1.1. Ir-rata ta' degradazzjoni fil-ħamrija

9.1.1.1. Studji fil-laboratorju

9.1.1.2. Studji fuq il-post

9.1.1.2.1. Studji dwar id-dissipazzjoni fil-ħamrija

9.1.1.2.2. Studji dwar l-akkumulazzjoni fil-ħamrija

9.1.2. Il-mobilità fil-ħamrija

9.1.2.1. Studji fil-laboratorju

9.1.2.2. Studji lisimetriċi

9.1.2.3. Studji tal-lissija fuq il-post

9.1.3. Stima tal-konċentrazzjonijiet fil-ħamrija

9.2. Destin u fl-ilma u fis-sediment

9.2.1. Mineralizzazzjoni aerobika fl-ilma tal-wiċċ

9.2.2. Studju dwar l-ilma/is-sediment

9.2.3. Studju dwar ilma/sediment irradjat

9.2.4. Stima tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taħt l-art

9.2.4.1. Kalkolu tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taħt l-art

9.2.4.2. Testijiet addizzjonali fuq il-post

9.2.5. Stima tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma tal-wiċċ u s-sediment

9.3. Destin u mġiba fl-arja

9.3.1. Ir-rotta u r-rata ta' degradazzjoni fl-arja u l-ġarr permezz tal-arja

9.4. Stima tal-konċentrazzjonijiet għal rotot oħrajn ta' espożizzjoni

TAQSIMA 10. ***Studji ekotossikoloġiċi***

Introduzzjoni

10.1. Effetti fuq l-għasafar u vertebrati terrestri oħrajn

10.1.1. Effetti fuq l-għasafar

10.1.1.1. Tossiċità orali akuta

10.1.1.2. Tagħrif ta' livell ogħla fuq l-għasafar

10.1.2. Effetti fuq vertebrati terrestri minbarra l-għasafar

10.1.2.1. Tossiċità orali akuta għall-mammiferi

10.1.2.2. Tagħrif ta' livell ogħla fuq il-mammiferi

10.1.3. L-effetti fuq annimali selvaġġi vertebrati terrestri oħra (rettili u anfibji)

10.2. Effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi

10.2.1. Tossiċità akuta għall-ħut, għall-invertebrati akkwatiċi jew effetti fuq l-algi u l-makrofiti akkwatiċi

10.2.2. Studji addizzjonali fit-tul dwar it-tossiċità kronika fuq il-ħut, l-invertebrati akkwatiċi u l-organiżmi li jgħixu fis-sediment

10.2.3. Testijiet ulterjuri fuq l-organiżmi akkwatiċi

10.3. Effetti fuq l-artropodi

10.3.1. Effetti fuq in-naħal

10.3.1.1. Tossiċità akuta għan-naħal

10.3.1.1.1. Tossiċità orali akuta għan-naħal

10.3.1.1.2. Tossiċità akuta permezz tal-kuntatt għan-naħal

10.3.1.2. Tossiċità kronika għan-naħal

10.3.1.3. Effetti fuq l-iżvilupp tan-naħal tal-għasel u stadji oħrajn tal-ħajja tan-naħal tal-għasel

10.3.1.4. Effetti subletali

10.3.1.5. Testijiet fil-gaġġa u fil-mina

10.3.1.6. Testijiet fuq il-post bin-naħal tal-għasel

10.3.2. L-effetti fuq artropodi mhux fil-mira minbarra n-naħal

10.3.2.1. Ittestjar standard fil-laboratorju għall-artropodi mhux fil-mira

10.3.2.2. Ittestjar estiż fil-laboratorju, studji dwar residwi qodma b'artropodi mhux fil-mira

10.3.2.3. Studji semiprattiċi b'artropodi mhux fil-mira

10.3.2.4. Studji fuq il-post b'artropodi mhux fil-mira

10.3.2.5. Rotot oħrajn ta' espożizzjoni għall-artropodi mhux fil-mira

10.4. L-effetti fuq meżo- u makrofawna fil-ħamrija mhux fil-mira

10.4.1. Ħniex

10.4.1.1. Ħniex - effetti subletali

10.4.1.2. Ħniex - studji fuq il-post

10.4.2. L-effetti fuq meżo- u makrofawna fil-ħamrija mhux fil-mira (minbarra ħniex)

10.4.2.1. Ittestjar fil-livell tal-ispeċi

10.4.2.2. Ittestjar ta' livell ogħla

10.5. L-effetti fuq it-trasformazzjoni tan-nitroġenu fil-ħamrija

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

10.6.1. Sommarju tad-dejta dwar l-iskrining

10.6.2. L-ittestjar fuq pjanti mhux fil-mira

10.6.3. Studji estiżi fil-laboratorju fuq pjanti mhux fil-mira

10.6.4. Testijiet semiprattiċi u fuq il-post fuq pjanti mhux fil-mira

10.7. L-effetti fuq organiżmi terrestri oħrajn (flora u fawna)

10.8. Dejta ta' monitoraġġ

*TAQSIMA 11. **Dejta mil- letteratura***

*TAQSIMA 12. **Klassifikazzjoni u tikkettar***

TAQSIMA 1.

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

L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed sabiex tidentifika b'mod preċiż il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tiddefinih skont l-ispeċifikazzjoni u n-natura tiegħu.

1.1. **L-applikant**

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-applikant, kif ukoll l-isem, il-kariga, in-numru tat-telefown, l-indirizz elettroniku u n-numru tal-faks tal-persuna rilevanti tal-kuntatt.

1.2. **Il-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tas-sustanzi attivi**

Għandhom jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u ta' kull sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll l-isem u l-indirizz ta' kull impjant ta' manifattura li fih jiġu ffabbrikati l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u s-sustanza attiva. Għandu jkun ipprovdut punt ta' kuntatt (isem, numru tat-telefown, indirizz elettroniku u n-numru tal-faks).

Jekk is-sustanza attiva toriġina minn produttur li qabel ma kienx ippreżenta dejta skont ir-Regolament (UE) Nru 283/2013, għandha tiġi pprovduta dejta li tindirizza dawk ir-rekwiżiti sabiex tkun stabbilita l-ekwivalenza tas-sustanza attiva.

1.3. **L-isem kummerċjali jew l-isem kummerċjali propost, u n-numru tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-produttur tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jekk rilevanti**

Iridu jiġu pprovduti l-ismijiet kummerċjali kollha ta' qabel u dawk preżenti u l-ismijiet kummerċjali proposti u n-numri tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Meta l-ismijiet kummerċjali u n-numri tal-kodiċi msemmija, ikunu jirrigwardaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti simili iżda differenti, għandhom jingħataw dettalji sħaħ ta' kull differenza. L-isem kummerċjali propost għandu jkun tali li ma johloqx konfużjoni mal-isem kummerċjali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu diġà awtorizzati. Kull numru tal-kodiċi għandu jkun speċifiku għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti waħdieni.

1.4. **Informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

1.4.1. *Kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jiġi rrapportat it-tagħrif li ġej:

— il-kontenut tas-sustanzi attivi tekniċi (ibbażat fuq il-purità minima speċifikata) u l-kontenut iddikjarat tas-sustanzi attivi puri u, fejn rilevanti, il-kontenut korrispondenti tal-varjant (bħal imluħa u esteri) tas-sustanzi attivi,

— il-kontenut ta' aġenti protettivi, sinerġisti u koformulanti,

— il-kontenut massimu ta' impuritajiet rilevanti, fejn xieraq.

Minbarra l-kontenut totali tas-sustanza attiva, fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'rilaxx bil-mod jew ikkontrollat (bħal sospensjoni f'kapsuli, CS) għandu jingħata l-kontenut tas-sustanza attiva libera (mhux inkapsulata) u inkapsulata u r-rata tar-rilaxx. Fejn ikun possibbli, għandhom jintużaw il-metodi xierqa tal-Kunsill Analitiku Kollaborattiv Internazzjonali dwar il-Pestiċidi (Collaborative International Pesticides Analytical Council — CIPAC). Jekk jintuża metodu alternattiv, dan għandu jkun iġġustifikat mill-applikant u tingħata deskrizzjoni dettaljata tal-metodoloġija użata.

Il-konċentrazzjoni ta' kull sustanza attiva għandha tkun espressa kif ġej:

— għas-solidi, l-aerosols, il-likwidi volatili (punt massimu ta' togħlija 50 °C) jew likwidi viskużi (l-inqas limitu 1 Pa s f'20 °C), bħala % w/w u g/kg,

— għal-likwidi/formulazzjonijiet ta' ġel oħrajn, bħala % w/w u g/l,

— għall-gassijiet, bħala % v/v u % w/w.

1.4.2. *Informazzjoni dwar is-sustanzi attivi*

Għas-sustanzi attivi għandhom jiġu pprovduti l-ismijiet komuni tagħhom skont l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO) jew l-ismijiet komuni proposti tal-ISO, in-numri CIPAC tagħhom, u, fejn disponibbli, in-numri tal-Kummissjoni Ewropea (KE). Fejn ikun rilevanti, għandu jiġi ddikjarat liema melħ, ester, anjon jew katjon huwa preżenti.

1.4.3. *Informazzjoni dwar is-aġenti protettivi, is-sinerġisti u l-koformulanti*

Is-aġenti protettivi, is-sinerġisti u l-koformulanti għandhom ikunu identifikati, fejn ikun possibbli, kemm bl-isem kimiku tagħhom kif mogħti fil-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew, jekk ma jkunx inkluż f'dak ir-Regolament, kemm skont in-nomenklatura tal-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (International Union of Pure and Applied Chemistry — IUPAC) kif ukoll tal-Astratti Kimiċi (Chemical Abstracts — CA). Għandha tiġi pprovduta l-formula strutturali tagħhom. Għal kull komponent tas-aġenti protettivi, tas-sinerġisti u tal-koformulanti, fejn ikunu jeżistu, għandhom jiġu pprovduti n-numri tagħhom tal-KE u tas-Servizz tal-Astratti Kimiċi (Chemical Abstracts Service — CAS). Għall-koformulanti li huma taħlitiet, għandha tiġi pprovduta l-kompożizzjoni. Meta l-informazzjoni pprovduta ma tidentifikax b'mod sħiħ is-safener, is-sinerġist jew il-koformulant, għandha tkun ipprovduta speċifikazzjoni xierqa. Fejn ikun disponibbli, għandu jiġi pprovdut ukoll l-isem kummerċjali. Għandhom jiġu pprovduti dokumenti dwar id-dejta tas-sigurtà skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*). Dawn għandhom ikunu aġġornati u konformi ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

Għall-koformulanti, il-funzjoni għandha tkun speċifikata minn fost dawn li ġejjin:

(a) adeżiv (sticker);

(b) sustanza kontra r-ragħwa;

(c) sustanza kontra l-inġazz;

(d) sustanza li tgħaqqad;

(e) bafer;

(f) portatur;

(g) deodorant;

(h) sustanza tat-tifrix;

(i) żebgħa;

(*) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

(j) emetiku;

(k) emulsifikant;

(l) fertilizzant;

(m) preservattiv;

(n) odorant;

(o) fwieħa;

(p) propellant;

(q) repellent;

(r) solvent;

(s) stabbilizzant;

(t) sustanza li tħaxxen;

(u) sustanza li xxarrab;

(v) mixxellanji (li għandhom ikunu speċifikati mill-applikant).

Għandha tingħata deskrizzjoni tal-proċess ta' formulazzjoni.

1.5. **Tip u kodiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

It-tip u l-kodiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jintgħażlu skont l-aħħar edizzjoni tal-"Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu ta' speċifikazzjonijiet tal-FAO u tal-WHO għall-pestiċidi" imħejji mil-Laqgħa Konġunta tal-FAO/WHO dwar l-Ispeċifikazzjonijiet għall-Pestiċidi (JMPS).

Meta prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkunx definit b'mod preċiż f'din il-pubblikazzjoni, għandha tingħata deskrizzjoni shiha tan-natura fiżika u tal-istat tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, flimkien ma' proposta għal deskrizzjoni xierqa tat-tip ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u proposta għad-definizzjoni tiegħu.

1.6. **Funzjoni**

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

(a) akaraċida;

(b) batteriċida;

(c) fungiċida;

(d) erbiċida;

(e) insettiċida;

(f) molluskiċida;

(g) nematiċida;

(h) regolatur tat-tkabbir tal-pjanti;

(i) repellent;

(j) rodentiċida;

(k) semjokimiċi;

(l) talpiċida;

(m) viriċida;

(n) oħrajn (iridu jiġu speċifikati mill-applikant).

TAQSIMA 2.

Il-karatteristiċi fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

Irid jiġi ddikjarat safejn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom tkun qiegħda tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet rilevanti tal-FAO. L-applikant irid jiddeskrivi fid-dettall u jiġġustifika d-diverġenzi minn dawn l-ispeċifikazzjonijiet.

2.1. **Dehra**

Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-kulur kif ukoll tal-istat fiżiku tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2.2. **Karatteristiċi esplożivi u ossidanti**

Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi esplożivi u ossidanti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Stima teoretika bbażata fuq l-istruttura għandha tkun aċċettata jekk tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Appendiċi 6 tar-"Rakkomandazzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti dwar it-Trasport ta' Oġġetti Perikoluži Manwal tat-Testijiet u l-Kriterji ([1])".

2.3. **Fjammabbiltà u tisħin spontanju**

Il-flash point ta' likwidi li fihom solventi fjammabbli, għandu jiġi stabbilit u rrapportat. Il-fjammabbiltà tal-prodotti solidi għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-gassijiet trid tiġi stabbilità u rrapportata. Stima teoretika bbażata fuq l-istruttura għandha tkun aċċettata jekk tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Appendiċi 6 tar-"Rakkomandazzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti dwar it-Trasport ta' Oġġetti Perikoluži Manwal tat-Testijiet u l-Kriterji".

It-tisħin spontanju għandu jiġi stabbilit u rrapportat.

2.4. **Aċidità/alkalinità u l-valur pH**

Fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti milwiema, il-valur pH tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti pur għandu jiġi stabbilit u rrapportat.

Fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti solidi u likwidi mhux milwiema li jridu jiġu applikati bħala dilwizzjonijiet milwiema, għandu jiġi stabbilit u rrapportat il-pH ta' dilwizzjoni ta' 1 % tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma aċiduži (pH < 4) jew alkalini (pH <10), għandha tiġi stabbilita u rrapportata l-aċidità jew l-alkalinità.

2.5. **Viskożità u tensjoni tal-wiċċ**

Fil-każ tal-formulazzjonijiet likwidi, il-viskożità għandha tiġi stabbilita f'żewġ rati laterali u f'temperaturi ta' 20 °C u 40 °C u rrapportata flimkien mal-kundizzjonijiet tat-test. It-tensjoni tal-wiċċ għandha tiġi stabbilita fl-ogħla konċentrazzjoni.

Fil-każ ta' prodotti likwidi għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ≥ 10 % idrokarboni u li għalihom il-viskożità kinematika tkun inqas minn 7×10^{-6} m^2/sec f'temperatura ta' 40 °C, it-tensjoni tal-wiċċ tal-formulazzjoni pura għandha tiġi stabbilita f'temperatura ta' 25 °C u rrapportata.

2.6. **Densità relattiva u densità tal-massa**

Għandha tiġi stabbilita u rrapportata d-densità relattiva tal-prodotti likwidi għall-protezzjoni tal-pjanti.

Trid tiġi stabbilità u rrapportata d-densità tal-massa (pour and tap) tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma trab jew granuli.

2.7. **L-istabbiltà matul il-ħażna u l-perjodu ta' konservazzjoni: l-effetti tat-temperatura fuq il-karetteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbiltà tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wara ħażna aċċellerata għal 14-il jum f'temperatura ta' 54 °C. Id-dejta ġġenerata minn kombinazzjonijiet alternattivi ta' ħin/temperatura (pereżempju tmien ġimgħat f'temperatura ta' 40 °C, 12-il ġimgħa f'temperatura ta' 35 °C jew 18-il ġimgħa f'temperatura ta' 30 °C) tista' tiġi sottomessa bħala dejta alternattiva dwar il-ħażna aċċellerata. Għandu jiġi kkunsidrat it-twettiq ta' dan it-test f'imballaġġ magħmul mill-istess materjal tal-imballaġġ kummerċjali.

([1]) Nazzjonijiet Uniti New York u Ġinevra (2009) Pubblikazzjoni ISBN 978-92-1-139135-0

Jekk il-kontenut tas-sustanza attiva wara t-test tal-istabbiltà fis-sħana jkun naqas b'aktar minn 5 % mill-valur inizjali, f'dak il-każ għandha tingħata informazzjoni dwar il-prodotti ta' degradazzjoni.

Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti likwidi, għandu jiġi stabbilit u rrapportat l-effett tat-temperaturi baxxi fuq l-istabbiltà.

Għandu jiġi stabbilit u rrapportat il-perjodu ta' konservazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'temperatura ambjentali. Meta l-perjodu ta' konservazzjoni jkun ta' inqas minn sentejn, għandu jiġi rrapportat il-perjodu ta' konservazzjoni f'xhur, bi speċifikazzjonijiet xierqa tat-temperatura. It-test tal-istabbiltà fit-temperatura ambjentali għandu jsir f'imballaġġ magħmul mill-istess materjal tal-imballaġġ kummerċjali. Fejn ikun xieraq, għandha tiġi pprovduta dejta dwar il-kontenut tal-impuritajiet rilevanti, qabel u wara l-ħażna.

2.8. **Karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti**

Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-konċentrazzjonijiet xierqa.

2.8.1. *Kemm jista' jixxarrab*

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità ta' tixrib tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'forma solida li jiġu dilwiti għall-użu.

2.8.2. *Kemm jagħmel ragħwa b'mod persistenti*

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-persistenza tar-ragħwa tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jridu jiġu dilwiti bl-ilma.

2.8.3. *Kapaċità ta' sospensjoni, spontanjetà tad-dispersjoni u stabbilità fid-dispersjoni*

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tas-sospensjoni u l-ispontanjetà tad-dispersjoni tal-prodotti li jitferrxu 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).

2.8.4. *Grad ta' dissoluzzjoni u l-istabbiltà tad-dilwizzjoni*

Għandhom jiġu rrapportati l-grad ta' dissoluzzjoni u l-istabbiltà tad-dilwizzjoni tal-prodotti li jinħallu fl-ilma.

2.8.5. *Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, kontenut ta' trab, attrizzjoni u stabbilità mekkanika*

2.8.5.1. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli

Fil-każ tal-prodotti li jitferrxu fl-ilma, irid isir test bl-għarbiel tal-prodott imxarrab u mbagħad isir rapport dwaru.

Għandha tiġi stabbilita d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ ta' trabijiet u konċentrati għal sospensjoni.

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-firxa nominali tad-daqsijiet tal-granuli.

2.8.5.2. Kontenut ta' trab

Irid jiġi stabbilit u rrapportat il-kontenut ta' trab tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fi granuli.

Jekk ir-riżultati juru > 1 % w/w trab, f'dak il-każ għandu jiġi stabbilit u rrapportat id-daqs tal-partikoli tat-trab iġġenerat.

2.8.5.3. Attrizzjoni

Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi ta' attrizzjoni tal-granuli u l-pilloli li jkunu ppakkjati merħija.

2.8.5.4. Ebusija u integrità

Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-ebusija u l-integrità tal-pilloli.

2.8.6. *L-emulsjonabbiltà ir-riemulsjonabbiltà, l-istabbilità tal-emulsjoni*

Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-emulsjonabbiltà, ir-riemulsjonabbiltà u l-istabbilità tal-emulsjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jeżistu bħala emulsjonijiet fit-tank tal-bexx.

2.8.7. *Fluwidità, kemm jista' jitferra' u kemm jista' jitfarfar*

Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-karatteristiċi li ġejjin:

— il-fluwidità ta' prodotti granulari għall-protezzjoni tal-pjanti,

— il-kapaċità ta' tferrigħ tas-sospensjonijiet, u

— il-kapaċità ta' tfarfir ta' trabijiet li jitfarfru wara ħażna aċċellerata skont il-punt 2.7.

2.9. **Kompatibilità fiżika u kimika ma' prodotti oħra inklużi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu tiegħu**

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kompatibilità fiżika u kimika ta' taħlitiet fit-tank irrakkomandati. Kwalunkwe inkompatibilità magħrufa għandha tiġi rrapportata.

2.10. **Aderenza u distribuzzjoni maż-żrieragħ**

Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għat-trattament taż-żrieragħ, iridu jiġu stabbiliti u rrapportati kemm id-distribuzzjoni kif ukoll l-adeżjoni.

2.11. **Studji oħrajn**

L-istudji supplimentari meħtieġa għall-klassifikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-periklu għandhom jitwettqu skont ir-Regolament (KE) 1272/2008.

TAQSIMA 3.

Informazzjoni mal-applikazzjoni

Għandha tiġi sottomessa informazzjoni mal-applikazzjoni u trid tkun konsistenti mal-prattika tajba tal-protezzjoni tal-pjanti.

3.1. **Il-qasam tal-użu previst**

L-oqsma tal-użu, eżistenti u proposti, iridu jiġu speċifikati minn fost dawn li ġejjin:

(a) użu fl-għelieqi, bħalma huma l-biedja, l-ortikoltura, il-forestrija, u l-vitikultura, l-uċuħ tar-raba' protetti, amenitajiet, il-kontroll tal-ħaxix ħażin f'żoni mhux ikkultivati;

(b) xogħol fil-ġnien;

(c) il-pjanti domestiċi;

(d) il-prattika tal-ħżin ta' prodotti mill-pjanti;

(e) oħrajn (għandhom ikunu speċifikati mill-applikant).

3.2. **Effetti fuq l-organiżmi ta' ħsara**

Iridu jiġu ddikjarati n-natura tal-effetti fuq l-organiżmi ta' ħsara:

(a) azzjoni bil-kuntatt;

(b) azzjoni fl-istonku;

(c) azzjoni bit-teħid tan-nifs;

(d) azzjoni funġitossika;

(e) azzjoni funġistatika;

(f) desikkant;

(g) inibituri tar-riproduzzjoni;

(h) oħrajn (iridu jiġu speċifikati mill-applikant).

Barra minn hekk, għandu jiġi speċifikat jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwiex sistemiku jew le fil-pjanti.

3.3. **Dettalji dwar l-użu maħsub**

Għandhom jingħataw dettalji dwar l-użu maħsub fosthom, fejn rilevanti, din l-informazzjoni:

— l-effetti miksuba pereżempju t-trażżin tan-nebbieta, l-ittardjar tal-maturazzjoni, it-tnaqqis fit-tul taz-zokk, il-fertilizzazzjoni mtejba,

— it-tipi ta' organiżmi ta' ħsara kkontrollati,

— il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li se jkunu protetti.

3.4. **Rata ta' applikazzjoni u ta' konċentrazzjoni tas-sustanza attiva**

Għal kull metodu ta' applikazzjoni u kull użu, għandha tingħata r-rata ta' applikazzjoni għal kull unità (ha, m^2, m^3) ittrattata, għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi g, kg, mL jew L u s-sustanza attiva fi g jew kg.

Ir-rati ta' applikazzjoni għandhom jiġu espressi, kif xieraq, f'waħda mill-unitajiet li ġejjin:

— g, kg, mL jew L għal kull ha,

— kg jew L għal kull m^3,

— g, kg, mL jew L għal kull tunnellata.

Għall-uċuħ tar-raba' protetti u l-użu fix-xogħol fil-ġnien, ir-rati għandhom ikunu espressi fi:

— g, kg, mL jew L għal kull 100 m^2, jew

— g, kg, mL jew L għal kull m^3.

Il-kontenut tas-sustanza attiva għandu jiġi espress, kif xieraq, fi:

— g jew mL għal kull L, jew

— g jew mL għal kull kg.

3.5. **Metodu ta' applikazzjoni**

Il-metodu ta' applikazzjoni propost għandu jiġi deskritt b'mod sħiħ, billi jiġi indikat it-tip ta' tagħmir li għandu jintuża, jekk rilevanti, kif ukoll it-tip u l-volum tad-dilwent li jrid jintuża għal kull unità tal-erja jew tal-volum.

3.6. **L-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet u kemm iddum il-protezzjoni**

Irid jiġi rrapportat in-numru massimu ta' applikazzjonijiet li jridu jintużaw u l-iskeda tagħhom. Fejn rilevanti, iridu jiġu indikati l-istadji tal-iżvilupp tal-wiċċ tar-raba' jew tal-pjanti li jridu jiġu protetti u l-istadji tal-iżvilupp tal-organiżmi ta' ħsara. Fejn ikun possibbli, irid jiġi indikat l-intervall li għandu jgħaddi bejn l-applikazzjonijiet, fi ġranet.

Għandu jiġi indikat it-tul taż-żmien ta' protezzjoni li tagħti kull applikazzjoni u li joffri n-numru massimu ta' applikazzjonijiet li jridu jintużaw.

3.7. **Il-perjodi meħtieġa ta' stennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiġu evitati l-effetti fitotossiċi fuq uċuħ tar-raba' sussegwenti**

Fejn rilevanti, iridu jiġu ddikjarati l-perijodi minimi ta' stennija bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żrigħ jew it-thawwil tal-uċuħ tar-raba' ta' wara, li huma meħtieġa biex jiġu evitati l-effetti fitotossiċi fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, u li jsegwu d-dejta skont il-paragrafu 6.5.1.

Jekk ikun hemm xi limitazzjonijiet fuq l-għażla tal-uċuħ tar-raba' li jistgħu jitħawlu wara, dawn iridu jiġu ddikjarati.

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

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

TAQSIMA 4.

Aktar tagħrif dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

4.1. **Intervalli tas-sigurtà u prekawzjonijiet oħra għall-protezzjoni tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent**

L-informazzjoni pprovduta għandha ssegwi u tkun appoġġata mid-dejta pprovduta għas-sustanzi attivi u dik ipprovduta skont it-Taqsimiet 7 u 8.

Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu speċifikati l-intervalli ta' qabel il-ħsad, il-perjodi ta' dħul mill-ġdid jew il-perjodi ta' tiżmim meħtieġa sabiex titnaqqas il-preżenza ta' residwi fl-uċuħ tar-raba', il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti jew ġo fihom, jew fiż-żoni jew l-ispazji ttrattati, bil-għan li jiġu protetti l-bnedmin, l-annimali u l-ambjent, bħal:

(a) l-intervall ta' qabel il-ħsad (f'jiem) għal kull wiċċ tar-raba' rilevanti;

(b) il-perjodu ta' dħul mill-ġdid (f'jiem) fil-mergħat għall-bhejjem;

(c) il-perjodu ta' dħul mill-ġdid (f'sigħat jew jiem) għall-bnedmin għall-uċuħ tar-raba', l-bini jew l-ispazji ttrattati;

(d) il-perjodu ta' tiżmim (f'jiem) għall-għalf tal-annimali u għall-użi ta' wara l-ħsad;

(e) il-perjodu ta' stennija (f'jiem), bejn l-applikazzjoni u l-immaniġġar tal-prodotti ttrattati;

(f) il-perjodu ta' stennija (f'jiem), bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żrigħ jew it-tħawwil ta' uċuħ tar-raba' sussegwenti.

Fejn ikun meħtieġ fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar kwalunkwe kundizzjoni speċifika għall-agrikultura, is-saħħa tal-pjanti jew l-ambjent li fiha l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jew ma jistax jintuża.

4.2. **Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati**

Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati rigward il-ħasil/it-tindif tal-makkinarju u t-tagħmir protettiv, proċeduri dettaljati tal-immaniġġar għall-ħażna, kemm fil-livell ta' ħażna kif ukoll tal-utent ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għat-trasport tagħhom u fil-każ ta' nirien, għandhom ikunu pprovduti mill-applikant. L-effikaċja tal-proċeduri ta' tindif għandha tkun deskritta fid-dettall. Fejn disponibbli, għandha tkun ipprovduta informazzjoni dwar prodotti li jieħdu n-nar. Għandhom jiġu speċifikati r-riskji li jkunu probabbli li jinħolqu u l-metodi u l-proċeduri sabiex jitnaqqsu l-perikli li jinħolqu. Għandhom ikunu pprovduti l-proċeduri li jipprekludu jew inaqqsu l-ġenerazzjoni ta' skart jew fdalijiet.

Fejn ikun xieraq, għandhom jiġu pprovduti n-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies u t-tagħmir protettiv proposti. Id-dejta pprovduta għandha tkun biżżejjed biex tiġi evalwata l-adegwatezza u l-effikaċja f'kundizzjonijiet reali ta' użu (pereżempju ċirkustanzi fl-għalqa jew fis-serra).

4.3. **Il-miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' inċident**

Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri ddettaljati li għandhom jiġu segwiti f'każ ta' emerġenza, sew jekk din tinħoloq waqt it-trasport, il-ħażna jew l-użu, li jinkludu:

(a) il-konteniment tat-tixrid;

(b) id-dekontaminazzjoni taż-żoni, l-vetturi u l-bini;

(c) ir-rimi ta' imballaġġi, assorbenti u materjali oħra bil-ħsara;

(d) il-protezzjoni tal-ħaddiema tal-emerġenza u tar-residenti, inklużi n-nies li jkunu jinsabu fil-qrib;

(e) il-miżuri tal-ewwel għajnuna.

4.4. **L-imballaġġ, il-kompatibilità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mal-materjal tal-imballaġġ propost**

L-imballaġġ li għandu jintuża jrid ikun deskritt u speċifikat b'mod sħiħ fir-rigward tal-materjal użat, il-mod ta' kif jiġi magħmul (eż. magħfus 'il barra, iwweldjat eċċ.), id-daqs u l-kapaċità, id-daqs tal-fetħa, it-tip tal-għeluq u s-siġilli. L-imballaġġ għandu jkun iddisinjat b'mod li jillimita kemm jista' jkun il-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-operaturi u tal-ambjent.

L-imballaġġ kollu użat għandu jikkonforma mal-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar it-trasport u l-immaniġġar sigur.

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

Iridu jiġu żviluppati proċeduri għall-qerda u d-dekontaminazzjoni kemm ta' kwantitajiet żgħar (fil-livell tal-utent) kif ukoll ta' kwantitajiet kbar (fil-livell tal-maħżen). Il-proċeduri jridu jkunu konsistenti mad-dispożizzjonijiet fis-seħħ fir-rigward tar-rimi ta' skart u tal-iskart tossiku. Il-mezzi tar-rimi proposti ma għandux ikollhom influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u jkunu l-iżjed kost-effettivi u vijabbli.

4.5.1. *Il-proċeduri ta' newtralizzazzjoni*

Iridu jiġu deskritti l-proċeduri ta' newtralizzazzjoni (bħal pereżempju b'reazzjoni ma' sustanzi oħra biex jiffurmaw komposti inqas tossiċi) għall-użu fil-każ ta' tixrid aċċidentali, fejn jistgħu jiġu applikati dawn il-proċeduri. Iridu jiġu evalwati u rrapportati b'mod prattiku jew teoretiku l-prodotti miksuba wara n-newtralizzazzjoni.

4.5.2. *Inċinerazzjoni kkontrollata*

Is-sustanzi kimiċi attivi kif ukoll il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom minnhom, il-materjali kkontaminati, jew l-imballaġġ ikkontaminat għandhom jintremew permezz ta' inċinerazzjoni kkontrollata f'inċineratur illiċenzjat skont il-kriterji stipulati fid-Direttiva 94/67/KE tal-Kunsill ([1]).

Jekk l-inċinerazzjoni kkontrollata ma tkunx il-metodu preferut ta' rimi, għandha tiġi pprovduta informazzjoni sħiħa dwar il-metodu alternattiv użat ta' rimi mingħajr periklu. Trid tiġi pprovduta d-dejta dwar dawn il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-effikaċja u s-sikurezza tagħhom.

TAQSIMA 5.

Metodi analitiċi

Introduzzjoni

Id-dispożizzjonijiet ta' din it-Taqsima jkopru l-metodi analitiċi meħtieġa għall-ġenerazzjoni tad-dejta ta' qabel l-awtorizzazzjoni u meħtieġa għall-finijiet ta' kontroll u sorveljanza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

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

Meta jintalbu, iridu jiġu pprovduti dawn li ġejjin:

(a) l-istandards analitiċi tas-sustanza attiva ppurifikata u tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(b) kampjuni tas-sustanza attiva kif iffabbrikata;

(c) l-istandards analitiċi tal-metaboliti rilevanti u l-komponenti l-oħra kollha inklużi fid-definizzjonijiet ta' monitoraġġ tar-residwi;

(d) kampjuni tas-sustanzi ta' referenza għall-impuritajiet rilevanti.

Barra minn hekk, l-istandards imsemmija fil-punti (a) u (c) għandhom, fejn ikun possibbli, jiġu magħmula kummerċjalment disponibbli u, meta ssir talba għal dan, għandu jingħata l-isem tal-kumpanija ta' distribuzzjoni.

5.1. **Metodi użati għall-ġenerazzjoni tad-dejta ta' qabel l-awtorizzazzjoni**

5.1.1. *Metodi għall-analiżi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

Iridu jiġu pprovduti l-metodi, flimkien ma' deskrizzjoni sħiħa, biex jiġu stabbiliti:

(a) is-sustanza attiva u/jew il-varjant fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(b) l-impuritajiet rilevanti identifikati fil-materjal tekniku jew li jistgħu jiffurmaw waqt il-proċess ta' fabbrikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew mid-degradazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti matul il-ħażna;

(c) koformulanti jew komponenti ta' koformulanti rilevanti, fejn meħtieġa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Fil-każ ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih aktar minn sustanza attiva waħda u/jew varjant wieħed, għandu jiġi pprovdut metodu li kapaċi jistabbilixxi kull waħda, fil-preżenza tal-oħra. Jekk ma jiġix ippreżentat metodu kombinat, iridu jiġu ddikjarati r-raġunijiet tekniċi.

Għandha tiġi valutata u rrapportata l-applikabbiltà tal-metodi tas-CIPAC. Jekk jintuża metodu tas-CIPAC, ma tkunx meħtieġa aktar dejta ta' validazzjoni, iżda għandhom jiġu ppreżentati kromatogrammi bħala eżempji, fejn disponibbli.

Trid tintwera u tiġi rrapportata l-ispeċifiċità tal-metodi ppreżentati. Barra minn hekk, irid jiġi stabbilit il-livell ta' interferenza minn sustanzi oħra preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (bħal impuritajiet jew koformulanti).

([1]) ĠU L 365, 31.12.1994, p. 34.

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-linearità tal-metodi. Il-firxa tal-kalibrazzjoni trid testendi (b'mill-inqas 20 %) lil hinn mill-ogħla u l-inqas kontenut nominali tal-analit fis-soluzzjonijiet analitiċi rilevanti. Iridu jsiru stabbilimenti jew duplikati fi tliet konċentrazzjonijiet jew aktar jew stabbilimenti singoli f'ħames konċentrazzjonijiet jew aktar. Għandhom jiġu rrapportati l-ekwazzjoni tal-linja tal-kalibrazzjoni u l-koeffiċjent ta' korrelazzjoni u trid tiġi ppreżentata ċart tal-kalibrazzjoni tipika. F'każijiet fejn jintuża rispons mhux lineari, dan għandu jkun iġġustifikat mill-applikant.

Għandha tiġi stabbilita u rrapportata l-preċiżjoni (ir-ripetibbiltà) tal-metodi. Għandhom isiru minimu ta' ħames stabbilimenti replikati tal-kampjun, u għandhom jiġu rrapportati l-medja, id-devjazzjoni standard relattiva u l-għadd ta' determinazzjonijiet. L-eżattezza tal-metodi għandha tiġi stabbilita f'mill-inqas żewġ kampjuni rappreżentattivi f'livelli xierqa għall-ispeċifikazzjoni tal-materjal. Trid tiġi rrapportata d-devjazzjoni standard u medja rilevanti tal-irkupri.

Għall-impuritajiet rilevanti u, fejn ikun meħtieġ, għall-koformulanti rilevanti, għandu jiġi stabbilit u rrapportat il-limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ) u dan għandu jkun f'konċentrazzjoni ta' analit, li tkun ta' importanza tossikoloġika jew ambjentali, jew fil-konċentrazzjoni li tifforma waqt il-ħażna tal-prodott, fejn rilevanti.

5.1.2. *Metodi sabiex jiġu stabbiliti r-residwi*

Għandhom jiġu sottomessi metodi, b'deskrizzjoni sħiħa, li jistabbilixxu r-residwi b'tikketti mhux isotopi fl-oqsma kollha tad-dossier, kif stipulat fid-dettall fil-punti li ġejjin:

(a) fil-ħamrija, fl-ilma, fis-sediment, fl-arja u kull matriċi addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji dwar id-destin ambjentali;

(b) fil-ħamrija, fl-ilma u kull matriċi addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji dwar l-effikaċja;

(c) fl-għalf, fil-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem, fl-arja u kull matriċi addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji tossikoloġiċi;

(d) fil-fluwidi tal-ġisem, fl-arja u kull matriċi addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji dwar l-espożizzjoni tal-operaturi, il-ħaddiema, ir-residenti u dawk li jkunu fil-qrib;

(e) fi jew fuq pjanti, prodotti mill-pjanti, prodotti tal-ikel ipproċessati, ikel ta' oriġini mill-pjanti jew mill-annimali, għalf u kull matriċi addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji dwar ir-residwi;

(f) fil-ħamrija, fl-ilma, fis-sediment, fl-għalf u kull matriċi addizzjonali użata b'appoġġ għall-istudji ekotossikoloġiċi;

(g) fl-ilma, soluzzjonijiet bafer, solventi organiċi u kull matriċi addizzjonali li tirriżulta mit-testijiet tal-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi.

Għandha tiġi stabbilita u rrapportata l-ispeċifiċità tal-metodi. Għandhom jiġu ppreżentati metodi vvalidati ta' konferma jekk ikun xieraq.

Għandhom jiġu stabbiliti u rrapportati l-linearità, l-irkupru u l-preċiżjoni (ripetibbiltà) tal-metodi.

Id-dejta għandha tkun iġġenerata f'LOQ u jew il-livelli possibbli ta' residwi jew 10 darbiet l-LOQ. Il-LOQ għandu jiġi stabbilit u rrapportat għal kull komponent fid-definizzjoni tar-residwi.

5.2. **Metodi għall-finijiet ta' kontroll u monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Safejn ikun prattikabbli dawn il-metodi għandhom jużaw l-aktar approċċ sempliċi, jinvolvu l-inqas spejjeż, u jeħtieġu tagħmir normalment disponibbli.

Għandhom jiġu ppreżentati metodi analitiċi għall-istabbiliment tas-sustanza attiva u l-impuritajiet rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm l-applikant ma jurix li jistgħu jiġu applikati dawn il-metodi diġà sottomessi skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 5.1.1.

Id-dispożizzjonijiet stipulati fil-punt 5.1.1 għandhom japplikaw.

Għandhom jiġu sottomessi metodi, flimkien ma' deskrizzjoni shiha, għall-istabbiliment tar-residwi:

— fil-pjanti, il-prodotti mill-pjanti, il-prodotti tal-ikel ipproċessati, ikel u għalf li joriġina mill-pjanti jew mill-annimali, jew fuqhom,

— fil-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem,

— fil-ħamrija,

— fl-ilma,

— fl-arja, sakemm l-applikant ma jurix li l-espożizzjoni tal-operaturi, tal-ħaddiema, tar-residenti jew ta' dawk li jkunu fil-qrib hija negliġibbli.

L-applikant jista' jiddevja minn tali rekwiżit billi juri li jistgħu jiġu applikati l-metodi ppreżentati skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 4.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

L-ispeċifiċità tal-metodi għandha tippermetti l-istabbiliment tal-komponenti kollha inklużi fid-definizzjoni ta' monitoraġġ tar-residwi. Għandhom jiġu ppreżentati metodi vvalidati ta' konferma jekk ikun xieraq.

Għandhom jiġu stabbiliti l-linearità, l-irkupru u l-preċiżjoni (ripetibbiltà) tal-metodi.

Id-dejta għandha tkun iġġenerata fil-LOQ u jew il-livelli probabbli ta' residwi jew 10 darbiet il-LOQ. Il-LOQ għandu jiġi stabbilit u rrapportat għal kull komponent inkluż fid-definizzjoni ta' monitoraġġ tar-residwi.

Għar-residwi fl-ikel jew fl-għalf li ġej mill-pjanti jew mill-annimali jew fuqhom u r-residwi fl-ilma tax-xorb, ir-riproduċibbiltà tal-metodu għandha tiġi stabbilita permezz ta' validazzjoni minn laboratorju indipendenti (ILV) u tiġi rrapportata.

TAQSIMA 6.

Tagħrif dwar l-effikaċja

Introduzzjoni

1. L-informazzjoni fornuta għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. 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' kontroll mhux ittrattat u fejn jeżistu, meta mqabbel ma' prodotti ta' referenza u limiti tal-ħsara rilevanti, u li jiġu definiti l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

2. In-numru tal-provi li għandhom isiru u jiġu rrapportati għandu jirrifletti fatturi bħalma huma l-grad safejn il-karatteristiċi tas-sustanzi attivi li jkunu jinsabu fih huma magħrufa u l-firxa tal-kundizzjonijiet differenti li jistgħu jinqalgħu, inklużi l-varjabbiltà fil-kundizzjonijiet tas-saħħa tal-pjanti, id-differenzi klimatiċi, il-varjazzjoni fil-prattiċi tal-biedja, l-uniformità tal-uċuħ tar-raba', il-mod ta' applikazzjoni, it-tip ta' organiżmu ta' ħsara u t-tip ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

3. Irid jiġi ġġenerat u sottomess tagħrif biżżejjed sabiex ikun ikkonfermat li l-mudelli ta' użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huma rappreżentattivi tar-reġjuni u l-firxa ta' kundizzjonijiet, li wieħed ikun probabbli li jiltaqa' magħhom fir-reġjuni kkonċernati, li għalihom ikun maħsub l-użu tiegħu. Meta applikant isostni li ma jkunux meħtieġa testijiet f'wieħed jew f'iktar mir-reġjuni proposti għall-użu billi l-kundizzjonijiet ikunu komparabbli ma' dawk f'reġjuni oħra fejn ikunu twettqu xi testijiet, l-applikant għandu jissostanzja l-affermazzjoni tal-komparabbiltà b'evidenza dokumentata.

4. Sabiex jiġu valutati d-differenzi staġonali, jekk ikun hemm, irid jiġi ġġenerat u sottomess tagħrif biżżejjed li jikkonferma l-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'kull reġjun agronomikament u klimatikament differenti għal kull kombinazzjoni ta' wiċċ tar-raba' partikolari (jew komodità)/organiżmu ta' ħsara. Ġeneralment iridu jiġu rrapportati l-provi dwar l-effikaċja jew il-fitotossiċità, fejn rilevanti, f'mill-anqas żewġ staġuni ta' tkabbir.

5. Jekk il-provi mill-ewwel staġun jikkonfermaw adegwatament il-validità tal-asserzjonijiet li jkunu saru fuq il-bażi tal-estrapolazzjoni tar-riżultati minn uċuħ tar-raba', prodotti jew sitwazzjonijiet oħra jew minn testijiet bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti simili ħafna, l-applikant għandu jipprovdi ġustifikazzjoni biex ma jwettaqx ix-xogħol fit-tieni staġun. Meta, minħabba l-kundizzjonijiet klimatiċi jew tas-saħħa tal-pjanti jew minħabba raġunijiet oħra, id-dejta miskuba fi staġun partikolari tkun ta' valur limitat għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni, iridu jsiru u jiġu rapportati provi fi staġun wieħed addizzjonali jew f'iktar.

6.1. **Testijiet preliminari**

Meta jintalbu mill-awtorità kompetenti, għandhom jiġu ppreżentati bħala rilevanti rapporti fil-qosor dwar testijiet preliminari, inklużi l-istudji fis-serer u fuq il-post, użati biex tiġi valutata l-attività bijoloġika jew is-sejbien tal-firxa tad-doża tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tas-sustanzi attivi li jinsabu fih. Dawn ir-rapporti għandhom jipprovdu tagħrif addizzjonali lill-awtorità kompetenti sabiex tiġi ġġustifikata d-doża rrakkomandata tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u, meta l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih aktar minn sustanza attiva waħda, il-proporzjon tas-sustanzi attivi.

6.2. **L-effikaċja tat-testijiet**

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta sabiex tippermetti evalwazzjoni tal-livell, id-dewmien u l-konsistenza tal-kontroll jew il-protezzjoni jew effetti intenzjonati oħra tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta mqabbel ma' prodotti ta' referenza xierqa, meta jkunu jeżistu.

Kundizzjonijiet tat-test

Meta jkun possibbli, prova għandha tikkonsisti minn dawn it-tliet komponenti: prodott tat-test, prodott ta' referenza u kontroll mhux ittrattat.

Il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi investigata f'relazzjoni ma' prodotti xierqa ta' referenza, meta jkunu jeżistu. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jitqies bħala prodott ta' referenza xieraq jekk jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin: ikun awtorizzat u ta prova biżżejjed ta' prestazzjoni fil-prattika fil-kundizzjonijiet fil-qasam propost għall-użu (saħħa tal-pjanti, agrikultura, ortikultura, forestrija, klima, ambjent, kif xieraq). L-ispettru ta' ħidma, il-ħin u l-metodu ta' applikazzjoni, il-mod ta' azzjoni għandhom ikunu jixbhu 'l dawk tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ttestjat. Jekk dan ma jkunx possibbli, il-prodott ta' referenza u l-prodott ittestjat għandhom ikunu applikati skont l-użu speċifikat tagħhom.

Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jridu jiġu ttestjati f'ċirkustanzi fejn l-organiżmu ta' ħsara fil-mira jkun intwera li kien preżenti f'livell li jikkawża jew li jkun magħruf li jikkawża effetti negattivi (il-produzzjoni, il-kwalità, il-benefiċċju operattiv) fuq wiċċ tar-raba' jew żona mhux protetti jew fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti li ma jkunux ġew ittrattati jew fejn l-organiżmu ta' ħsara jkun preżenti f'livell tali li tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Għandhom isiru provi bil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-kontroll ta' organiżmi ta' ħsara li juru l-livell ta' kontroll tal-ispeċijiet tal-organiżmi ta' ħsara kkonċernati jew ta' speċijiet rappreżentattivi tal-gruppi li għalihom isiru l-asserzjonijiet. Il-provi jridu jinkludu l-istadji differenti tal-iżvilupp taċ-ċiklu tal-ħajja tal-ispeċi ta' ħsara, fejn dan ikun rilevanti u t-tnissil jew ir-razez differenti, fejn dawn ikunu probabbli li juru gradi differenti ta' suxxettibbiltà. Fejn ikun rilevanti, dawn il-konsiderazzjonijiet jistgħu jiġu indirizzati fi studji fil-laboratorji.

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

Biex jiġi ċċarat r-rispons għad-doża, f'uħud mill-provi għandhom jiġu inklużi rati ta' dożi iktar baxxi minn dik irrakkomandata sabiex ikun jista' jiġi stmat jekk ir-rata rakkomandata hijiex il-minimu meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq.

Irid jiġi investigat it-tul taż-żmien li jdumu l-effetti tat-trattament fir-rigward tal-kontroll tal-organiżmu fil-mira jew l-effett fuq il-pjanti ttrattati jew fuq il-prodotti mill-pjanti, kif xieraq. Meta tiġi rrakkomandata iktar minn applikazzjoni waħda għall-modi ta' użu proposti tal-prodott, għandhom jiġu rrapportati l-provi li jistabbilixxu t-tul taż-żmien tal-effetti tal-applikazzjoni, in-numru ta' applikazzjonijiet meħtieġa u l-intervalli taż-żmien mixtieqa bejniethom.

Trid tiġi ppreżentata evidenza li turi li d-doża, iż-żmien u l-metodu ta' applikazzjoni rrakkomandati jagħtu biżżejjed kontroll, jew protezzjoni jew ikollhom l-effett maħsub fil-firxa ta' ċirkustanzi li jkunu probabbli li jinqalgħu fl-użu prattiku.

Jekk ikun hemm indikazzjoni ċara li l-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun probabbli li tiġi affettwata minn fatturi ambjentali, bħalma huma t-temperatura jew ix-xita, irid isir u jiġi rrapportat stħarriġ dwar l-effetti ta' dawn il-fatturi fuq il-prestazzjoni, b'mod partikolari fejn ikun magħruf li l-prestazzjoni ta' prodotti kimikament relatati tiġi affettwata b'dan il-mod.

Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketta jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti jew aġġuvanti oħra, irid jiġi pprovdut tagħrif dwar il-prestazzjoni tat-taħlita.

Għandhom jitfasslu provi sabiex jiġu investigati kwistjonijiet speċifiċi, jitnaqqsu l-effetti tal-varjazzjoni arbitrarja bejn il-partijiet differenti ta' kull sit u jippermettu li ssir analiżi statistika għar-riżultati soġġetti għal din l-analiżi. Id-disinn, l-analiżi u r-rapportaġġ tal-provi għandhom ikunu skont l-istandards speċifiċi tal-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja għall-protezzjoni tal-pjanti (EPPO), meta jkunu disponibbli. Jistgħu jkunu aċċettati devjazzjonijiet mil-linji gwida disponibbli tal-EPPO sakemm id-disinn tal-provi jissodisfa r-rekwiżiti minimi tal-istandard tal-EPPO rilevanti, u jiġi deskritt b'mod sħiħ u ġġustifikat. Ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni dettaljata u kritika tad-dejta.

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

Fejn ikun rilevanti, tista' tkun meħtieġa evidenza tar-rendiment u tal-kwalità bħala turija tal-effikaċja.

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

Għandha tiġi pprovduta dejta tal-laboratorju u fejn jeżisti, tagħrif minn fuq il-post relatat mal-okkorrenza u l-iżvilupp tar-reżistenza jew ir-reżistenza minn naħa għall-oħra fil-popolazzjonijiet tal-organiżmi ta' ħsara għassustanzi attivi, jew għal sustanzi attivi relatati. Fejn dan it-tagħrif ma jkunx direttament rilevanti għall-użi li għalihom tintalab l-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid tagħha (speċijiet differenti ta' organiżmi ta' ħsara jew uċuħ differenti tar-raba'), dan għandu jiġi pprovdut xorta waħda, jekk ikun disponibbli, billi jista' jipprovdi indikazzjoni dwar il-probabbiltà tal-iżvilupp ta' reżistenza fil-popolazzjoni fil-mira.

Fejn ikun hemm evidenza jew informazzjoni li jissuġġerixxu li, fl-użu kummerċjali, tkun probabbli li tiżviluppa r-reżistenza, trid tiġi ġġenerata u ppreżentata evidenza dwar is-sensittività tal-popolazzjoni tal-organiżmu ta' ħsara kkonċernat għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. F'dawn il-każijiet trid tiġi pprovduta strateġija ta' ġestjoni mfassla sabiex tnaqqas il-probabbiltà ta' żvilupp tar-reżistenza fl-ispeċi fil-mira. Din l-istrateġija ta' ġestjoni għandha tqis u tirreferi għal kwalunkwe strateġija rilevanti eżistenti u restrizzjonijiet diġà fis-seħħ.

6.4. **L-effetti avversi fuq l-uċuħ tar-raba ttrattati**

6.4.1. *Il-fitotossiċità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-kultivars), jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira*

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

K u n d i z z j o n i j i e t t a t - t e s t

Għall-ittestjar tal-erbiċidi għandu jkun meħtieġ id-doppju tad-doża rakkomandata. Fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti oħra li għalihom jidhru effetti avversi, għalkemm transitorji, waqt il-provi mwettqa skont il-punt 6.2, iridu jiġu stabbiliti l-marġni tas-selettività fuq l-uċuħ tar-raba' fil-mira, billi jintużaw dożi ogħla mir-rati ta' applikazzjoni rrakkomandati. Fejn jidhru effetti fitotossiċi serji, trid tiġi investigata wkoll rata intermedja ta' applikazzjoni.

Fejn iseħħu effetti avversi, iżda jiġi sostnut li dawn ma jkunux importanti meta mqabbla mal-benefiċċji tal-użu jew ikunu ta' natura temporanja, hija meħtieġa l-evidenza sabiex issostni din l-affermazzjoni. Jekk ikun meħtieġ, irid jiġi ppreżentat il-kejl tar-rendiment.

Trid tintwera s-sigurtà ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-varjetajiet ewlenin imnissla bil-kultivazzjoni, tal-uċuħ tar-raba' prinċipali li għalihom ikun irrakkomandat, inklużi l-effetti tal-istadju tal-iżvilupp tal-wiċċ tar-raba', is-saħħa u fatturi oħra li jistgħu jinfluwenzaw is-suxxettibbiltà għad-dannu jew għall-ħsara.

L-ammont ta' informazzjoni meħtieġ dwar uċuħ tar-raba' oħra għandu jirrifletti l-livell tax-xebh tagħhom mal-uċuħ tar-raba' prinċipali diġà ttestjati, mal-kwantità u l-kwalità tad-dejta disponibbli dwar dawn l-uċuħ tar-raba' prinċipali u kemm huwa simili l-mod tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jekk rilevanti. Huwa biżżejjed li t-test jitwettaq bit-tip ewlieni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jrid jiġi awtorizzat.

Fejn l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodott ieħor għall-protezzjoni tal-pjanti, dan il-punt għandu japplika għat-taħlita.

Iridu jsiru osservazzjonijiet rigward il-fitotossiċità fit-testijiet stipulati fil-punt 6.2.

Meta jiġu osservati effetti fitotossiċi, dawn għandhom jiġu stmati u rreġistrati bi preċiżjoni.

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

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

It-test għandu jipprovdi biżżejjed dejta sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-okkorrenza possibbli ta' tnaqqis fir-rendiment jew telf fil-ħażna tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu stabbiliti l-effetti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq ir-rendiment jew komponenti tar-rendiment tal-prodotti mill-pjanti ttrattati. Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu probabbli li jinħażnu, fejn ikun rilevanti għandu jiġi stabbilit l-effett fuq ir-rendiment wara l-ħażna, inkluża dejta dwar il-perjodu ta' konservazzjoni.

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

Jistgħu jkunu meħtieġa osservazzjonijiet xierqa tal-parametri tal-kwalità għal ucuħ tar-raba' individwali (pereżempju l-kwalità tal-qamħ taċ-ċereali, il-kontenut taz-zokkor). Din l-informazzjoni tista' tingħabar minn evalwazzjonijiet xierqa fi provi deskritti taħt 6.2 u 6.4.1.

Fejn ikun rilevanti, għandhom isiru testijiet ta' nġiesa.

6.4.4. *L-effetti fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni*

Fejn ikun rilevanti, għandhom isiru testijiet għall-effetti fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni.

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

Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu pprovduti biżżejjed dejta u osservazzjonijiet sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni tal-effetti avversi possibbli ta' trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti li jridu jintużaw għat-tkattir.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Id-dejta u l-osservazzjonijiet għandhom jiġu sottomessi, ħlief fejn l-użi proposti jipprekludu l-użu fuq uċuħ tar-raba' maħsuba għall-produzzjoni taż-żerriegħa, għat-tirqid, għall-pjanti li jixxebilku jew għat-tuberi tat-tħawwil, kif rilevanti.

6.5. **Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji oħra mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati**

6.5.1. *L-impatt fuq uċuħ tar-raba' sussegwenti*

Trid tiġi rrapportata biżżejjed dejta biex tippermetti evalwazzjoni tal-effetti avversi possibbli ta' trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti.

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

Meta d-dejta, iġġenerata skont il-punt 9.1, turi li residwi sinifikanti tas-sustanza attiva, tal-metaboliti jew tal-prodotti tad-degradazzjoni tagħha, li għandhom jew jista' jkollhom attività bijologika fuq l-uċuħ tar-raba' li jiġu wara, jibqgħu fil-ħamrija jew fil-materjal tal-pjanti, bħat-tiben jew materjal organiku li jibqa' saż-żmien taż-żrigħ jew tat-tħawwil ta' wċuħ tar-raba' sussegwenti possibbli, iridu jiġu pprovduti osservazzjonijiet dwar l-effetti fuq il-firxa normali tal-uċuħ tar-raba' sussegwenti.

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

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

Iridu jiġu sottomessi osservazzjonijiet dwar l-effetti avversi fuq pjanti oħra, inkluża l-firxa normali tal-uċuħ tar-raba' li jmissu magħhom, fejn ikun hemm indikazzjonijiet li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jaffettwa lil dawn il-pjanti permezz tal-kurrenti. Trid tiġi ppreżentata biżżejjed dejta sabiex jintwera li r-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jibqgħux fit-tagħmir ta' applikazzjoni wara t-tindif, u li ma jkunx hemm riskju għal uċuħ tar-raba' ttrattati wara.

6.5.3. *L-effetti fuq l-organiżmi ta' benefiċċju u organiżmi oħra mhux fil-mira*

Għandu jiġi rrapportat kull effett, pożittiv jew negattiv, fuq l-inċidenza ta' organiżmi oħra ta' ħsara, li jiġu osservati fit-testijiet imwettqa skont ir-rekwiżiti ta' din it-Taqsima. Irid jiġi rrapportat ukoll kull effett ambjentali osservat, speċjalment l-effetti fuq l-annimali selvaġġi u l-organiżmi mhux fil-mira, u b'mod speċjali l-effetti fuq l-organiżmi li jagħmlu l-ġid fil-każ ta' Ġestjoni Integrata tal-Organiżmi ta' Ħsara (IPM).

TAQSIMA 7.

Studji tossikoloġiċi

Introduzzjoni

1. Għall-evalwazzjoni tat-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar it-tossiċità, l-irritazzjoni u s-sensitizzazzjoni akuti tas-sustanza attiva. Il-metodi ta' kalkolu rilevanti użati għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandhom, fejn ikun xieraq, jiġu applikati fl-evalwazzjoni tal-perikli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Jekk ikun possibbli, għandu jiġi sottomess tagħrif addizzjonali dwar il-mod tal-azzjoni tossika, il-profil tossikoloġiku u l-aspetti tossikoloġiċi magħrufa l-oħra kollha tas-sustanza attiva u tas-sustanzi ta' tħassib.

2. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal tossiku tat-taħlita totali.

7.1. **Tossiċità akuta**

L-istudji, id-dejta u t-tagħrif li jridu jiġu sottomessi u evalwati, iridu jkunu biżżejjed biex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti wara espożizzjoni waħda għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, biex jiġu stmati, u b'mod partikolari biex jistabbilixxu, jew jindikaw:

(a) it-tossiċità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti;

(b) it-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti relattiva għas-sustanza attiva;

(c) it-tul taż-żmien u l-karatteristiċi tal-effett, b'dettalji sħaħ tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi grossi possibbli fi stadju post-mortem;

(d) fejn ikun possibbli, il-mod tal-azzjoni tossika; u

(e) il-periklu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-espożizzjoni.

Filwaqt li l-enfasi għandha tkun fuq l-istima tal-meded tat-tossiċità involuti, it-tagħrif iġġenerat għandu jippermetti wkoll li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli.

7.1.1. *Tossiċità orali*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandu jsir test għat-tossiċità akuta orali, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, it-tossiċità akuta orali tal-komponenti kollha għandha tiġi pprovduta jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal tossiku tat-taħlita totali.

7.1.2. *Tossiċità dermali*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandu jsir test għat-tossiċità dermali fuq bażi ta' każ b'każ, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, it-tossiċità akuta dermali tal-komponenti kollha għandha tiġi pprovduta jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal tossiku tat-taħlita totali.

Jistgħu jintużaw is-sejbiet ta' irritazzjoni jew korrużjoni severa tal-ġilda fl-istudju dermali minflok ma jsir studju speċifiku dwar l-irritazzjoni.

7.1.3. *Tossiċità man-nifs*

L-istudju jrid jipprovdi t-tossiċità man-nifs għall-firien, tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew tad-duħħan li jiġġenera.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-istudju jrid isir fejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti:

a) ikun gass jew gass likwidu;

b) ikun prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew fumigant li jiġġenera d-duħħan;

c) jintuża ma' apparat għall-produzzjoni taċ-ċpar/bexx;

d) ikun prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jirrilaxxa l-fwar;

e) ikun fornut f'dispenser aerosol;

f) ikun fil-forma ta' trab jew frak li fih proporzjon sinifikanti ta' partikoli b'dijametru ta' < 50 μm (> 1 % fuq bażi tal-piż);

g) irid jiġi applikat mill-ajruplani fil-każijiet fejn l-espożizzjoni min-nifs hija rilevanti;

h) ikun fih sustanza attiva bi pressjoni tal-fwar >1 × 10^{-2} Pa u jrid jintuża fi spazji magħluqa bħal imħażen jew serer;

i) ikollu jiġi applikat bl-isprejjar.

L-istudju ma jkunx meħtieġ jekk l-applikant ikun jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli. Għal dan il-għan, it-tossiċità akuta man-nifs, tal-komponenti kollha għandha tiġi pprovduta jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal tossiku tat-taħlita totali.

Għandha tintuża biss l-espożizzjoni tar-ras/imnieħer, sakemm ma tkunx iġġustifikata l-espożizzjoni tal-ġisem kollu.

7.1.4. *Irritazzjoni tal-ġilda*

Ir-riżultati tal-istudju għandhom jipprovdu l-potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Qabel ma jitwettqu studji *in vivo* għall-korrużjoni/irritazzjoni mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għandha ssir analiżi tal-piż tal-evidenza fuq id-dejta rilevanti. Fejn ma jkunx hemm biżżejjed dejta disponibbli, din tista' tiġi żviluppata permezz tal-applikazzjoni ta' ttestjar sekwenzjali.

L-istrateġija tal-ittestjar għandha ssegwi approċċ iggradat:

1) l-evalwazzjoni tal-korrużività fil-ġilda permezz ta' metodu ta' ttestjar *in vitro* vvalidat;

2) l-evalwazzjoni tal-irritazzjoni tal-ġilda permezz ta' metodu ta' ttestjar *in vitro* vvalidat (bħal mudelli tal-ġilda tal-bniedem rikostitwiti);

3) studju inizjali *in vivo* dwar l-irritazzjoni fil-ġilda permezz ta' annimal wieħed, u fejn ma jkunux innutati effetti avversi;

4) ittestjar ta' konferma bl-użu ta' annimal addizzjonali ieħor jew tnejn.

Għandu jiġi kkunsidrat l-użu tal-istudju dwar it-tossiċità dermali sabiex ikun ipprovdut it-tagħrif dwar l-irritazzjoni.

Jistgħu jintużaw is-sejbiet ta' irritazzjoni jew ta' korrużjoni severa tal-ġilda fl-istudju dwar il-ġilda minflok ma jsir studju speċifiku dwar l-irritazzjoni.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-irritazzjoni fil-ġilda mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi rrapportata fuq il-bażi tal-approċċ iggradat, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, il-karatteristiċi ta' irritazzjoni tal-ġilda, tal-komponenti kollha, għandhom ikunu pprovduti jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal irritanti tat-taħlita totali.

7.1.5. *Irritazzjoni tal-għajnejn*

Ir-riżultati tal-istudju għandhom jipprovdu l-potenzjal ta' irritazzjoni tal-għajnejn mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inkluża r-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Qabel ma jsiru studji *in vivo* għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-għajnejn mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għandha ssir analiżi tal-piż tal-evidenza fuq id-dejta rilevanti eżistenti. Fejn id-dejta disponibbli ma titqiesx bħala suffiċjenti, din tista' tiġi żviluppata permezz tal-applikazzjoni ta' ttestjar sekwenzjali.

L-istrateġija tal-ittestjar għandha ssegwi approċċ iggradat:

1) l-użu ta' test *in vitro* għall-irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda sabiex wieħed jipprevedi l-irritazzjoni/korrużjoni tal-għajnejn;

2) it-twettiq ta' studju *in vitro* vvalidat jew aċċettat dwar l-irritazzjoni fl-għajnejn sabiex jiġu identifikati irritanti/korrużivi severi tal-għajnejn (bħal BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), u fejn jinkisbu riżultati negattivi;

3) l-evalwazzjoni tal-irritazzjoni tal-għajnejn permezz ta' metodu ta' ttestjar *in vitro* disponibbli vvalidat għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-identifikazzjoni ta' sustanzi mhux irritanti jew irritanti, u meta ma jkunux disponibbli;

4) studju inizjali *in vivo* dwar l-irritazzjoni tal-għajnejn permezz ta' annimal wieħed, u fejn ma jkunux innutati effetti avversi;

5) ittestjar ta' konferma bl-użu ta' annimal addizzjonali ieħor jew tnejn.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandhom jiġu pprovduti testijiet dwar l-irritazzjoni tal-għajnejn, sakemm ma jkunx probabbli li jistgħu jinħolqu effetti severi fuq l-għajnejn jew l-applikant jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, il-karatteristiċi ta' irritazzjoni tal-għajnejn, tal-komponenti kollha, għandhom jiġu pprovduti jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal irritanti tat-taħlita totali.

7.1.6. *Sensitizzazzjoni tal-ġilda*

L-istudju għandu jipprovdi tagħrif biżżejjed sabiex jiġi stmat il-potenzjal tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jipprovoka reazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda għandu jsir sakemm ma jkunx magħruf li s-sustanzi attivi jew il-koformulanti għandhom karatteristiċi ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda jew l-applikant jista' jiġġustifika approċċ alternattiv skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan il-każ, il-karatteristiċi ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda, tal-komponenti kollha, għandhom jiġu pprovduti jew imbassra b'mod kredibbli b'metodu vvalidat. Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti possibbli tal-komponenti fuq il-potenzjal sensitizzanti tat-taħlita totali.

Għandha tintuża l-prova dwar l-għoqda limfatika lokali (LLNA), inkluż fejn ikun xieraq, il-varjant imnaqqas tal-prova. F'każ li l-LLNA ma tkunx tista' ssir, għandha tingħata ġustifikazzjoni u jsir it-Test ta' Massimizzazzjoni bil-Fenek tal-Indi. Meta tkun disponibbli prova bil-fenek tal-Indi (Massimizzazzjoni jew Buehler), li tissodisfa l-linji gwida tal-OECD u li tipprovdi riżultat ċar, ma għandhomx isiru aktar testijiet għal raġunijiet ta' benesseri tal-annimali.

Billi sensitizzatur tal-ġilda jista' jikkawża reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, għandha tiġi kkunsidrata s-sensitizzazzjoni respiratorja potenzjali meta jkunu disponibbli testijiet xierqa jew meta jkun hemm indikazzjonijiet ta' effetti ta' sensitizzazzjoni respiratorja.

7.1.7. *Studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti*

Il-ħtieġa li jsiru studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi diskussa mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq bażi ta' każ b'każ fid-dawl tal-parametri partikolari li jridu jiġu investigati u l-għanijiet li għandhom jinkisbu (pereżempju għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi jew komponenti oħra maħsuba li għandhom effetti tossikoloġiċi sinerġistiċi jew addittivi).

It-tip ta' studju għandu jiġi adattat għall-punt aħħari ta' interess.

7.1.8. *Studji supplimentari għal taħlitiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti*

F'ċerti każi fejn it-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti flimkien ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, jista' jkun meħtieġ li jsiru studji għal taħlita ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' aġġuvant. Il-ħtieġa li jsiru studji supplimentari dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi diskussa mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq bażi ta' każ b'każ, billi jitqiesu r-riżultati tal-istudji dwar it-tossiċità akuta tal-prodotti individwali għall-protezzjoni tal-pjanti u l-karatteristiċi tossikoloġiċi tas-sustanzi attivi, il-possibbiltà ta' espożizzjoni għat-taħlita tal-prodotti kkonċernati, b'attenzjoni partikolari lejn gruppi vulnerabbli, u t-tagħrif disponibbli jew l-esperjenza prattika bil-prodotti kkonċernati jew bi prodotti simili.

7.2. **Dejta dwar l-espożizzjoni**

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-operaturi huma persuni involuti f'attivitajiet marbuta mal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħat-taħlit, it-tagħbija, l-applikazzjoni, jew konnessi mat-tindif u l-manutenzjoni ta' tagħmir li jkun fih prodott għall-protezzjoni tal-pjanti; l-operaturi jistgħu jkunu professjonisti jew dilettanti;

(b) il-ħaddiema huma persuni li, bħala parti mix-xogħol tagħhom, jidħlu f'żona li tkun ġiet ittrattata bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew li jimmaniġġaw wiċċ tar-raba' li jkun ġie ttrattat bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(c) dawk li jkunu fil-qrib huma persuni li każwalment ikunu jinsabu f'żona jew direttament biswit żona fejn ikun qed jiġi applikat jew ikun ġie applikat prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda mhux bi skop ta' xogħol fiż-żona ttrattata jew bil-prodott ittrattat;

(d) ir-residenti huma persuni li jgħixu, jaħdmu jew jattendu xi istituzzjoni qrib iż-żoni li jkunu ttrattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda mhux bi skop ta' xogħol fiż-żona ttrattata jew bil-prodott ittrattat.

F'każijiet fejn it-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti oħra jew ma' aġġuvanti bħala taħlita għat-tank, l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni għandha tkopri l-espożizzjoni kkombinata. L-effetti kumulattivi u sinerġistiċi għandhom jiġu kkunsidrati u rrapportati fid-dossier.

7.2.1. *L-espożizzjoni tal-operatur*

Għandha tingħata informazzjoni li tippermetti valutazzjoni tal-livell ta' espożizzjoni għas-sustanzi attivi u l-komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti, waqt li jiġu kkunsidrati l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi. Din għandha tipprovdi wkoll bażi għall-għażla tal-miżuri protettivi xierqa inkluż it-tagħmir ta' protezzjoni personali li għandu jintuża mill-operaturi u jkun speċifikat fuq it-tikketta.

7.2.1.1. Stima tal-espożizzjoni tal-operatur

Għandha ssir stima, bl-użu fejn ikun disponibbli ta' mudell ta' kalkolu xieraq, biex tippermetti l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-operatur li tkun probabbli li tinħoloq fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Fejn ikun rilevanti, din l-istima għandha tikkunsidra l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għal aktar minn sustanza attiva waħda u komposti tossikoloġikament rilevanti, inklużi dawk fil-prodott u fit-taħlita tat-tank.

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

Dejjem trid issir istima tal-espożizzjoni tal-operatur.

Il-kundizzjonijiet tal-istima

Għandha ssir stima għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni u apparat tal-applikazzjoni proposti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti li jirriżultaw mir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn applikabbli, għall-immaniġġar tal-prodott mhux dilwit u ta' dak dilwit.

L-istima għandha tindirizza t-taħlit/tagħbija u l-applikazzjoni, u għandha tinkludi l-attivitajiet ta' tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir ta' applikazzjoni. Għandu jkun inkluż tagħrif speċifiku dwar il-kundizzjonijiet ta' użu lokali (tipi u daqsijiet tal-kontenituri li għandhom jintużaw, it-tagħmir ta' applikazzjoni, ir-rati tipiċi ta' ħidma u r-rati ta' applikazzjoni, il-konċentrazzjoni tal-bexx, id-daqsijiet tal-għelieqi, il-kundizzjonijiet klimatiċi għat-tkabbir tal-uċuħ tar-raba').

Għall-ewwel għandha ssir stima bis-suppożizzjoni li l-operatur ma jkun qiegħed juża l-ebda tagħmir ta' protezzjoni personali.

Fejn ikun xieraq, għandha ssir stima oħra bis-suppożizzjoni li l-operatur ikun qiegħed juża tagħmir protettiv li jista' jinkiseb faċilment u vijabbli biex jintuża fil-prattika. Fejn il-miżuri ta' protezzjoni jkunu speċifikati fuq it-tikketta, l-istima trid tikkunsidrahom.

7.2.1.2. Kejl tal-espożizzjoni tal-operatur

L-istudju għandu jipprovdi biżżejjed dejta biex jippermetti l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-operatur li tkun probabbli li tinħoloq fil-kundizzjonijiet speċifiċi proposti tal-użu. L-istudju għandu jkun etikament xieraq.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Id-dejta dwar l-espożizzjoni għar-rotot rilevanti tal-espożizzjoni trid tiġi rrapportata meta ma jkunx hemm dejta rappreżentattiva fil-mudelli ta' kalkolu disponibbli jew meta l-valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq il-mudell tindika li l-valur ta' referenza rilevanti jkun inqabeż.

Dan ikun il-każ meta r-riżultati tal-istima tal-espożizzjoni tal-operatur stipulata fil-punt 7.2.1.1 jindikaw li jkunu ssodisfati waħda jew iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-AOEL stabbiliti fil-kuntest tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jistgħu jinqabżu;

(b) il-valuri tal-limitu stabbiliti għas-sustanza attiva u l-komposti tossikoloġikament rilevanti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont id-Direttivi 98/24/KE u 2004/37/KE jistgħu jinqabżu.

L-istudju għandu jsir f'kundizzjonijiet realistiċi ta' espożizzjoni filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

7.2.2. *L-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti*

Għandha tingħata informazzjoni li tippermetti valutazzjoni tal-livell ta' espożizzjoni għas-sustanzi attivi u komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti, waqt li jiġu kkunsidrati l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi. Din għandha tipprovdi wkoll bażi għall-għażla tal-miżuri protettivi xierqa, inkluża, ħinijiet limitati tad-dħul, l-esklużjoni tar-residenti u tal-persuni li jkunu fil-qrib miż-żoni tat-trattament u distanzi ta' separazzjoni.

7.2.2.1 Stima tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti

Għandha ssir stima, bl-użu fejn ikun disponibbli ta' mudell xieraq ta' kalkolu, biex tippermetti l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti li tkun probabbli li tinħoloq fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu. Fejn ikun rilevanti, din l-istima għandha tikkunsidra l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għal aktar minn sustanza attiva waħda u komposti tossikoloġikament rilevanti, inklużi dawk fil-prodott u fit-taħlita tat-tank.

L-applikant għandu jikkunsidra li min ikun fil-qrib jista' jkun espost waqt jew wara l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li r-residenti jistgħu jkunu esposti għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-aktar, iżda mhux biss, mit-teħid man-nifs u mill-ġilda u li t-trabi u t-tfal żgħar jistgħu wkoll ikunu esposti mill-ħalq (permezz tat-trasferiment mill-idejn għall-ħalq).

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

Dejjem trid issir stima tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti.

Il-kundizzjonijiet tal-istima

Trid issir stima tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni rilevanti. Trid tkun inkluża informazzjoni speċifika fosthom id-doża massima totali u l-konċentrazzjoni tal-bexx. L-istima għandha ssir fuq is-suppożizzjoni li dawk li jkunu jinsabu fil-qrib u r-residenti ma jużaw l-ebda apparat protettiv personali.

7.2.2.2 Kejl tal-espożizzjoni ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti

L-istudju għandu jipprovdi dejta li tippermetti valutazzjoni tal-espożizzjoni li tkun probabbli li tinħoloq ta' min ikun fil-qrib u tar-residenti fil-kundizzjonijiet speċifiċi proposti tal-użu. L-istudju għandu jkun etikament xieraq.

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

Id-dejta tal-espożizzjoni għandha tkun meħtieġa għall-modi ta' espożizzjoni rilevanti meta l-valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq il-mudell tindika li l-valur ta' referenza rilevanti jkun inqabeż jew meta ma jkun hemm l-ebda dejta rappreżentattiva fil-mudelli ta' kalkolu disponibbli.

L-istudju għandu jitwettaq f'kundizzjonijiet realistiċi ta' espożizzjoni billi jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

7.2.3. *L-espożizzjoni tal-ħaddiema*

Għandha tingħata informazzjoni li tippermetti valutazzjoni tal-livell ta' espożizzjoni għas-sustanzi attivi u komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti u fil-prattiki agrikoli, waqt li jiġu kkunsidrati l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi. Din għandha tipprovdi wkoll bażi għall-għażla tal-miżuri protettivi xierqa, inklużi l-perjodi ta' stennija u ta' dħul mill-ġdid.

7.2.3.1. Stima tal-espożizzjoni tal-ħaddiema

Għandha ssir stima bl-użu, fejn ikun disponibbli, ta' mudell ta' kalkolu xieraq, biex tippermetti evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-ħaddiema li tkun probabbli li tinħoloq fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Fejn rilevanti, din l-istima għandha tikkunsidra l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għal aktar minn sustanza attiva waħda u komposti tossikoloġikament rilevanti, inklużi dawk fil-prodott u fit-taħlita tat-tank.

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

L-istima tal-espożizzjoni tal-ħaddiema trid issir meta din l-espożizzjoni tista' sseħħ fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Il-kundizzjonijiet tal-istima

Għandha ssir stima tal-espożizzjoni tal-ħaddiema għall-uċuħ tar-raba' u għax-xogħol li jrid jitwettaq. Trid tiġi pprovduta informazzjoni speċifika li tinkludi deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' wara l-applikazzjonijiet, iż-żmien tal-espożizzjoni, ir-rata ta' applikazzjoni, in-numru ta' applikazzjonijiet, l-intervall minimu tal-bexx u l-istadju tat-tkabbir. Jekk ma tkunx disponibbli dejta dwar l-ammont ta' residwi li jistgħu jinqalgħu fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, għandhom jintużaw suppożizzjonijiet ta' kontumaċja.

Għall-ewwel għandha ssir stima bl-użu tad-dejta disponibbli dwar l-espożizzjoni mistennija fuq il-premessa li l-ħaddiem ma jkun qiegħed juża l-ebda apparat personali ta' protezzjoni. Meta jkun rilevanti, għandha ssir it-tieni stima fuq il-premessa li l-ħaddiem ikun qiegħed juża apparat effettiv ta' protezzjoni li huwa faċilment aċċessibbli u prattiku u li jintlibes abitwalment mill-ħaddiema, pereżempju billi kien meħtieġ minħabba aspetti oħrajn tax-xogħol li jkun qed isir.

7.2.3.2. Kejl tal-espożizzjoni tal-ħaddiema

L-istudju għandu jipprovdi dejta li tippermetti evalwazzjoni tal-espożizzjoni tal-ħaddiema li tkun probabbli li tirriżulta fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu. L-istudju għandu jkun etikament xieraq.

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

Trid tiġi rrapportata d-dejta tal-espożizzjoni għall-modi rilevanti ta' espożizzjoni meta l-valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq il-mudell tindika li l-valur ta' referenza rilevanti jkun inqabeż jew meta ma jkun hemm l-ebda dejta rappreżentattiva fil-mudelli ta' kalkolu disponibbli.

Dan ikun il-każ, fejn ir-riżultati tal-istima tal-espożizzjoni tal-ħaddiema stipulata fil-punt 7.2.3.1 jindikaw li jkunu ssodisfati waħda jew iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-AOEL stabbiliti fil-kuntest tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva jistgħu jinqabżu;

(b) il-valuri tal-limitu stabbiliti għas-sustanza attiva u komposti tossikoloġikment rilevanti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont id-Direttivi tal-Kunsill 98/24/KE u 2004/37/KE jistgħu jinqabżu.

L-istudju jrid isir f'kundizzjonijiet realistiċi ta' espożizzjoni billi jitqiesu l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

7.3. **L-assorbiment mill-ġilda**

L-istudji għandhom jipprovdu kejl tal-assorbiment tas-sustanza attiva u tal-komposti tossikoloġiċi rilevanti mill-ġilda fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu jkun awtorizzat.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-istudju jrid isir meta l-espożizzjoni mill-ġilda tkun mod sinifikanti ta' espożizzjoni, u ma jkun stmat l-ebda riskju aċċettabbli permezz ta' valur ta' assorbiment b'kontumaċja.

Kundizzjonijiet tat-test

Għandha tiġi rrapportata dejta minn studji dwar l-assorbiment, preferibbilment permezz ta' ġilda tal-bniedem *in vitro*.

L-istudji għandhom isiru fuq prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti rappreżentattivi kemm fl-użu dilwit (fejn applikabbli) kif ukoll fil-forma kkonċentrata.

Jekk l-istudji ma jikkorrispondux mas-sitwazzjoni ta' espożizzjoni antiċipata (pereżempju fir-rigward tat-tip ta' koformulant jew il-konċentrazzjoni), għandu jiġi pprovdut argument xjentifiku qabel ma din id-dejta tkun tista' tintuża b'ċertezza.

7.4. **Dejta tossikoloġika disponibbli dwar il-koformulanti**

Fejn rilevanti, l-applikant għandu jissottometti u jevalwa l-informazzjoni li ġejja:

(a) in-numru tar-reġistrazzjoni skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006);

(b) is-sommarji tal-istudju inklużi fid-dossier tekniku ppreżentat skont l-Artikolu 10(a)(vi) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006; u

(c) l-iskeda ta' data ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

L-iskeda ta' data ta' sigurtà fil-punt (c) għandha tiġi sottomessa u evalwata għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Għandha tiġi sottomessa kwalunkwe informazzjoni oħra disponibbli.

TAQSIMA 8.

Residwi fil-prodotti, l-ikel jew l-għalf ittrattati, jew fuqhom

Għandhom jiġu ppreżentati dejta u tagħrif dwar ir-residwi fil-prodotti, fl-ikel u fl-għalf ittrattati jew fuqhom skont it-Taqsima 6 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013, sakemm l-applikant juri li jistgħu japplikaw id-dejta u t-tagħrif diġà sottomessi.

TAQSIMA 9.

Destin u mġiba fl-ambjent

Introduzzjoni

1. Konċentrazzjonijiet ambjentali mbassra (PEC).

1.1. Għandha ssir stima realistika tal-aġħar każ possibbli tal-konċentrazzjonijiet mistennija tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni:

— li jammontaw għal aktar minn 10 % tal-ammont ta' sustanza attiva miżjud,

— li jammontaw għal aktar minn 5 % tal-ammont ta' sustanza attiva miżjud, f'mill-inqas żewġ kejlijiet wara xulxin,

— li għall-komponenti individwali (> 5 %) tagħhom il-massimu tal-formazzjoni ma jkunx għadu ntlaħaq fl-aħħar tal-istudju, fil-ħamrija, fil-wiċċ tal-ħamrija, fl-ilma ta' taħt l-art, fl-ilma tal-wiċċ, fis-sediment u fl-arja, wara l-użu kif propost jew li jkun diġà qiegħed iseħħ.

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

(a) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fil-ħamrija (PEC_S): il-livell ta' residwi fis-saff ta' fuq tal-ħamrija, u li jistgħu jiġu esposti għalihom organiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira (espożizzjoni akuta u kronika).

(b) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fl-ilma tal-wiċċ (PEC_{SW}): il-livell ta' residwi, fl-ilma tal-wiċċ, li jistgħu jiġu esposti għalihom organiżmi mhux fil-mira (espożizzjoni akuta u kronika).

(c) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fis-sediment (PEC_{SED}): il-livell ta'residwi, fis-sediment, li jistgħu jiġu esposti għalihom organiżmi tal-ħamrija bentiċi mhux fil-mira (espożizzjoni akuta u kronika).

(d) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fl-ilma ta' taħt l-art (PEC_{GW}): il-livell ta' residwi fl-ilma ta' taħt l-art.

(e) Konċentrazzjoni ambjentali prevista fl-arja (PEC_A): il-livell ta' residwi fl-arja, li jistgħu jkunu esposti għalihom il-bnedmin, l-annimali u organiżmi oħra mhux fil-mira (espożizzjoni akuta u kronika).

1.3. Għall-istima ta' dawn il-konċentrazzjonijiet għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dwar is-sustanza attiva. Fejn ikun rilevanti għandhom jintużaw il-parametri stipulati fit-Taqsima 7 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

1.4. Meta jintużaw mudelli għall-istima tal-konċentrazzjonijiet ambjentali mbassra, dawn għandhom:

— jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi rilevanti kollha involuti, billi jitqiesu parametri u suppożizzjonijiet realistiċi,

— fejn ikun possibbli jiġu validati b'mod kredibbli permezz ta' qisien li jittieħdu f'kundizzjonijiet rilevanti għall-użu tal-mudell,

— ikunu rilevanti għall-kundizzjonijiet fiż-żona tal-użu.

1.5. L-informazzjoni pprovduta għandha, fejn ikun rilevanti, tinkludi dik imsemmija fit-Taqsima 7 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

2. Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti solidi, żrieragħ ittrattati jew miksija għandha ssir valutazzjoni tar-riskju mit-tifrix tat-trab fuq speċijiet mhux fil-mira waqt l-applikazzjoni jew iż-żrigħ. Sakemm ma jkunux disponibbli rati miftiehma ta' dissipazzjoni tat-trab, il-livelli ta' espożizzjoni possibbli għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' firxa ta' tekniki ta' applikazzjoni, metodoloġija xierqa ta' kejl tat-trab u, fejn xieraq, miżuri ta' mitigazzjoni.

9.1. **Destin u mġiba fil-ħamrija**

9.1.1. *Ir-rata ta' degradazzjoni fil-ħamrija*

9.1.1.1. Studji fil-laboratorju

L-istudji fil-laboratorju dwar id-degradazzjoni fil-ħamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stimi possibbli tat-tul ta' żmien meħtieġ għad-degradazzjoni ta' 50 u ta' 90 % ($DT50_{lab}$ u $DT90_{lab}$) tas-sustanza attiva fil-kundizzjonijiet tal-laboratorju.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Il-persistenza u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-ħamrija għandhom jiġu investigati sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Fejn ma jkunx possibbli li ssir estrapolazzjoni mid-dejta ta' inkubazzjoni anaerobika miksuba dwar is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 7.1.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013, għandu jiġi ppreżentat studju dwar id-degradazzjoni anaerobika sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx probabbli li sseħħ espożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva għal kundizzjonijiet anerobiċi fl-użijiet intenzjonati.

Kundizzjonijiet tat-test

Għandhom jiġu rrapportati l-istudji dwar ir-rata ta' degradazzjoni aerobika tas-sustanza attiva għal mill-inqas erba' tipi ta' ħamrija. Il-karatteristiċi tal-ħamrija għandhom ikunu jixbhu lil dawk użati għall-istudji aerobiċi mwettqa skont il-punt 7.1.1 u 7.1.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Għandhom ikunu disponibbli valuri kredibbli DegT50 u 90 għal minimu ta' erba' tipi differenti ta' ħamrija.

Għandhom isiru studji dwar ir-rata ta' degradazzjoni anaerobika tas-sustanza attiva permezz tal-istess proċedura u ħamrija simili għal dik tal-istudju anaerobiku mwettaq skont il-punt 7.1.1.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Għandhom ikunu stabbiliti l-frazzjon tal-formazzjoni kinetika u r-rati ta' degradazzjoni ta' metaboliti potenzjalment rilevanti, fl-istudji f'kundizzjonijiet kemm aerobiċi kif ukoll anaerobiċi bl-estensjoni tal-istudju dwar is-sustanza attiva, fejn ma jkunx possibbli li ssir estrapolazzjoni mill-punti 7.1.2.1.2 u 7.1.2.1.4 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Sabiex tiġi valutata l-influwenza tat-temperatura fuq id-degradazzjoni, għandu jsir kalkolu b'fattur Q10 adegwat jew b'għadd adegwat ta' studji oħrajn f'medda ta' temperaturi.

Għandhom ikunu pprovduti valuri DegT50 u 90 kredibbli għall-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni għal mill-inqas tliet tipi ta' ħamrija mill-istudji f'kundizzjonijiet aerobiċi.

9.1.1.2. Studji fuq il-post

9.1.1.2.1. *Studji dwar id-dissipazzjoni fil-ħamrija*

L-istudji dwar id-dissipazzjoni fil-ħamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stimi possibbli taż-żmien meħud għad-dissipazzjoni ta' 50 % u 90 % ($DisT50_{field}$ u $DisT90_{field}$) u jekk possibbli ż-żmien meħud għad-degradazzjoni ta' 50 % u 90 % ($DegT50_{field}$ u $DegT90_{field}$), tas-sustanza attiva fil-kundizzjonijiet ta' fuq il-post. Fejn ikun rilevanti, jeħtieġ li tiġi rrapportata informazzjoni dwar il-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Id-dissipazzjoni u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-ħamrija għandhom jiġu investigati sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.2.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Kundizzjonijiet tat-test

L-istudji individwali fuq firxa ta' tipi ta' ħamrija rappreżentattivi (normalment mill-inqas erba' tipi differenti f'diversi pożizzjonijiet ġeografiċi) għandhom jitkomplew sakemm mill-inqas 90 % tal-ammont applikat ikun inħela mill-ħamrija jew inbidel f'sustanzi li mhumiex soġġetti għall-investigazzjoni.

9.1.1.2.2. *Studji dwar l-akkumulazzjoni fil-ħamrija*

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandhom jiġu rrapportati studji dwar l-akkumulazzjoni fil-ħamrija sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fuq is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.2.2.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Kundizzjonijiet tat-test

Għandhom isiru studji fit-tul fuq il-post fuq mill-inqas żewġ tipi ta' ħamrija rilevanti f'pożizzjonijiet ġeografiċi differenti u jkunu jinvolvu diversi applikazzjonijiet.

Fin-nuqqas ta' gwida inkluża fil-lista msemmija taħt il-punt 6 tal-introduzzjoni, it-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudju li għandu jitwettaq għandhom ikunu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

9.1.2. *Il-mobilità fil-ħamrija*

L-informazzjoni magħmula disponibbli għandha tipprovdi biżżejjed dejta għall-evalwazzjoni tal-mobilità u l-potenzjal ta' lissija tas-sustanza attiva, tal-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni.

9.1.2.1. Studji fil-laboratorju

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Il-mobilità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-ħamrija għandha tiġi investigata sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punti 7.1.2 u 7.1.3.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (EU) Nru 283/2013.

Il-kundizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif ipprovduti taħt il-punti 7.1.2 u 7.1.3.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

9.1.2.2. Studji lisimetriċi

Għandhom isiru studji lisimetriċi, fejn ikunu meħtieġa, sabiex jipprovdu informazzjoni dwar:

— il-mobilità fil-ħamrija,

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

— id-distribuzzjoni potenzjali fil-ħamrija.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Id-deċiżjoni dwar jekk għandhomx isiru studji lisimetriċi, bħala studju sperimentali fuq barra fil-qafas ta' skema ta' valutazzjoni ggradata tal-lissija għandha tikkunsidra r-riżultati tal-istudji dwar id-degradazzjoni u l-mobilità u l-PEC_{GW} ikkalkolati. It-tip ta' studju li għandu jitwettaq għandu jiġi diskuss mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Dawn l-istudji għandhom jitwettqu sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.4.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Kundizzjonijiet tat-test

L-istudji għandhom ikopru s-sitwazzjoni realistika tal-aħar każ possibbli, u t-tul taż-żmien meħtieġ għall-osservazzjoni ta' lissija potenzjali, billi jiġu kkunsidrati t-tip ta' ħamrija, il-kundizzjonijiet klimatiċi, ir-rata ta' applikazzjoni u l-frekwenza u l-perjodu ta' applikazzjoni.

L-ilma li jgħaddi mill-kolonni tal-ħamrija għandu jkun analizzat f'intervalli xierqa, filwaqt li r-residwi fil-materjal tal-pjanti għandhom jiġu stabbiliti fil-ħsad. Ir-residwi fil-profil tal-ħamrija f'mill-inqas ħames saffi għandhom jiġu stabbiliti meta jitlesta x-xogħol sperimentali. Għandu jiġi evitat it-teħid ta' kampjuni intermedji, minħabba li t-tneħħija tal-pjanti (ħlief għall-ħsad skont il-prattika normali tal-biedja) u l-ħamrija tinfluwenza l-proċess tal-lissija.

L-ammont ta' xita, it-temperaturi tal-ħamrija u tal-arja għandhom ikunu rreġistrati f'intervalli regolari, mill-inqas darba fil-ġimgħa.

Il-fond tal-lisimetri għandu jkun mill-inqas 100 cm. Il-qalba tal-ħamrija ma għandhiex tintmess. It-temperaturi tal-ħamrija għandhom ikunu simili għal dawk preżenti fl-għalqa. Fejn ikun meħtieġ, għandha tingħata tisqija supplimentari sabiex ikun żgurat l-aħjar żvilupp tal-pjanti u sabiex ikun żgurat li l-kwantità tal-ilma ta' tnixxija tkun simili għal dik fir-reġjuni li għalihom tkun qiegħda tintalab l-awtorizzazzjoni. Meta matul l-istudju l-ħamrija tkun trid titqalleb għal raġunijiet agrikoli, din ma għandhiex titqalleb sa fond ta' aktar minn 25 cm.

9.1.2.3. Studji tal-lissija fuq il-post

Fejn ikun meħtieġ, għandhom isiru studji dwar il-lissija fuq il-post, sabiex tingħata informazzjoni dwar:

— il-mobilità fil-ħamrija,

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

— id-distribuzzjoni potenzjali fil-ħamrija.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Id-deċiżjoni dwar jekk għandhomx isiru studji tal-lissija fuq il-post, bħala studju sperimentali fuq barra fil-qafas ta' skema ta' valutazzjoni ggradata tal-lissija, għandha tikkunsidra l-PEC_{GW} ikkalkulat u r-riżultati tal-istudji dwar id-degradazzjoni u l-mobilità. It-tip ta' studju li għandu jitwettaq għandu jkun diskuss mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Dawn l-istudji għandhom jitwettqu sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.1.4.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Kundizzjonijiet tat-test

L-istudji għandhom ikopru s-sitwazzjoni realistika tal-agħar każ possibbli, billi jiġu kkunsidrati t-tip ta' ħamrija, il-kundizzjonijiet klimatiċi, ir-rata ta' applikazzjoni u l-frekwenza u l-perjodu ta' applikazzjoni.

L-ilma għandu jiġi analizzat f'intervalli xierqa. Ir-residwi fil-profil tal-ħamrija f'mill-inqas ħames saffi għandhom ikunu stabbiliti meta jitlesta x-xogħol sperimentali. Għandu jiġi evitat it-teħid ta' kampjuni intermedji ta' materjal tal-pjanti u tal-ħamrija ((ħlief għall-ħsad skont il-prattika normali tal-biedja), minħabba li t-tneħħija tal-pjanti u l-ħamrija tinfluwenza l-proċess ta-lissija.

L-ammont ta' xita, il-ħamrija u t-temperaturi tal-arja għandhom ikunu rreġistrati f'intervalli regolari, mill-inqas darba fil-ġimgħa.

Għandha tingħata informazzjoni dwar l-ilma tal-pjan fuq il-post tal-esperiment. Skont id-disinn sperimentali, għandha ssir karatterizzazzjoni idroloġika dettaljata tal-post tat-test. Jekk jiġi osservat qsim fil-ħamrija waqt l-istudju, dan għandu jiġi deskritt kompletament.

Għandha tingħata attenzjoni għall-għadd u l-post tal-apparat għall-ġbir tal-ilma. Il-pożizzjoni ta' dan l-apparat fil-ħamrija ma għandhiex tirriżulta f'mogħdijiet ta' flussi preferenzjali.

9.1.3. *Stima tal-konċentrazzjonijiet fil-ħamrija*

L-istimi tal-PEC_S iridu jirrigwardaw kemm applikazzjoni waħda fl-ogħla rata ta' applikazzjoni li għaliha tiġi mitluba awtorizzazzjoni, kif ukoll l-ogħla numru fl-iqsar intervall u l-ogħla rati ta' applikazzjoni li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, u jiġu espressi f'termini ta' mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' ħamrija xotta.

Il-fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati meta jsiru l-istimi tal-PEC_S jirrigwardaw l-applikazzjoni diretta u indiretta għall-ħamrija, il-ġarr, it-telf u l-lissija u jinkludu proċessi bħalma huma l-volatilizzazzjoni, l-assorbiment, l-idroliżi, il-fotoliżi, id-degradazzjoni aerobika u anaerobika. Għandhom jintużaw livelli ta' fond xierqa

tas-saff tal-ħamrija skont il-metodu ta' applikazzjoni u l-kultivazzjoni tal-ħamrija. Fejn tkun preżenti l-kisja tal-art fiż-żmien tal-applikazzjoni, l-impatt tal-interċettazzjoni tal-uċuħ tar-raba' fit-tnaqqis tal-espożizzjoni tal-ħamrija jista' jiġi inkluż fl-istimi.

Immedjatament wara l-applikazzjoni, għandhom jiġu pprovduti PEC_S inizjali, għas-sustanza attiva, il-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni. Għandhom jiġu pprovduti kalkoli PEC_S xierqa fuq żmien qasir u fit-tul (medji ppeżati fuq il-ħin) għas-sustanza attiva, il-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni fir-rigward tad-dejta mill-istudji ekotossikoloġiċi.

Għandu jiġi pprovdut kalkolu tal-konċentrazzjonijiet stabbli fil-ħamrija meta fuq il-bażi tal-istudji dwar id-dissipazzjoni fil-ħamrija jiġi stabbilit li d-DisT90 tkun > sena, u meta tkun prevista l-applikazzjoni ripetuta, sew jekk fl-istess staġun ta' tkabbir jew fis-snin suċċessivi.

9.2. **Destin u mġiba fl-ilma u s-sediment**

9.2.1. *Mineralizzazzjoni aerobika fl-ilma tal-wiċċ*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Il-persistenza u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ilma miftuħ (ilma ħelu, tal-estwarji u tal-baħar) għandhom jiġu investigati sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.2.2.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

It-test għandu jiġi rrapportat sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx se sseħħ kontaminazzjoni tal-ilma miftuħ.

Kundizzjonijiet tat-test

Ir-rata ta' degradazzjoni u l-passaġġ jew il-passaġġi għandhom jiġu rrapportati kemm għal "sistema" ta' test "pelaġiku" kif ukoll għal sistema ta' "sediment sospiż". Fejn ikun rilevanti, għandhom jintużaw sistemi ta' testijiet addizzjonali, li jvarjaw fir-rigward tal-kontenut ta' karbonju organiku, il-konsistenza jew il-pH.

Ir-riżultati miksuba għandhom ikunu ppreżentati fil-forma ta' tpinġijiet skematiċi li juru l-passaġġi kkonċernati, u fil-forma ta' karti tal-bilanċ li juru d-distribuzzjoni tar-radju-tikketta fl-ilma u, fejn rilevanti, fis-sediment bħala funzjoni tal-ħin, bħal bejn:

(a) sustanza attiva;

(b) CO_2;

(c) komposti volatili minbarra CO_2;

(d) prodotti ta' trasformazzjoni individwali identifikati;

(e) sustanzi li jistgħu jiġu estratti mhux identifikati; u

(f) residwi li ma jistgħux jiġu estratti fis-sediment.

L-istudju ma għandux idum għaddej iżjed minn 60 jum sakemm ma tkunx applikata l-proċedura semi-kontinwa b'tiġdid perjodiku tas-sospensjoni tat-test. Madankollu, il-perjodu għat-test tal-lott jista' jkun estiż għal massimu ta' 90 jum, jekk id-degradazzjoni tas-sustanza tat-test tkun bdiet fl-ewwel 60 jum.

9.2.2. *Studju dwar l-ilma/is-sediment*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Il-persistenza u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fis-sistemi akkwatiċi għandhom ikunu investigati sakemm ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mid-dejta miksuba dwar is-sustanza attiva u l- metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni skont ir-rekwiżiti tal-punt 7.2.2.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

It-test għandu jiġi rrapportat sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx se sseħħ kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ.

Kundizzjonijiet tat-test

Il-passaġġ jew il-passaġġi ta' degradazzjoni għandhom jiġu rrapportati għal żewġ sistemi tal-ilma/tas-sediment. Iż-żewġ sedimenti magħżula għandhom ivarjaw fir-rigward tal-kontenut ta' karbonju organiku u l-konsistenza, u fejn rilevanti, fir-rigward tal-pH.

Ir-riżultati miksuba għandhom ikunu ppreżentati fil-forma ta' tpinġijiet skematiċi li juru l-passaġġi kkonċernati, u fil-forma ta' karti tal-bilanċ li juru d-distribuzzjoni tar-radju-tikketta fl-ilma u fis-sediment bħala funzjoni tal-ħin, bħal bejn:

(a) sustanza attiva;

(b) CO_2;

(c) komposti volatili minbarra CO_2;

(d) prodotti ta' trasformazzjoni individwali identifikati;

(e) sustanzi li jistgħu jiġu estratti mhux identifikati; u

(f) residwi li ma jistgħux jiġu estratti fis-sediment.

L-istudju għandu jdum għaddej mill-inqas 100 jum. Huwa għandu jkun itwal meta dan ikun meħtieġ sabiex jiġu stabbiliti l-passaġġ ta' degradazzjoni u l-mudell ta' distribuzzjoni fl-ilma sediment tas-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni tagħha. Jekk aktar minn 90 % tas-sustanza attiva tiġi degradata qabel ma jiskadi l-perjodu ta' 100 jum, it-test jista' jdum inqas.

Il-mudell ta' degradazzjoni ta' metaboliti potenzjalment rilevanti li jseħħu fl-istudju dwar is-sediment tal-ilma għandu jiġi stabbilit b'estensjoni tal-istudju għas-sustanza attiva, meta ma tkunx possibbli estrapolazzjoni mill-punt 7.2.2.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

9.2.3. *Studju dwar l-ilma/is-sediment irradjat*

Jekk id-degradazzjoni fotokimika tkun importanti, jista' jiġi rrapportat ukoll studju dwar l-ilma/is-sediment taħt l-influwenza ta' sistema ta' dawl/dlam.

Kundizzjonijiet tat-test

It-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudju li għandu jitwettaq għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

9.2.4. *Stima tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taħt l-art*

Għandhom jiġu definiti r-rotot ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art billi jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi).

9.2.4.1. Kalkolu tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taħt l-art

L-istimi tal-PEC_{GW} jeħtieġ li jkunu marbuta man-numru massimu u l-ogħla rati ta' applikazzjoni, fl-iqsar intervall, u mal-ħin tal-applikazzjoni li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni.

Għandhom jintużaw mudelli rilevanti tal-UE għall-ilma ta' taħt l-art. Fejn ikunu rilevanti uċuħ tar-raba' u ċirkostanzi speċifiċi, għandhom jintużaw xenarji speċifiċi għas-sitwazzjonijiet tipiċi ta' użu għar-reġjuni fejn se jsir l-użu, għall-wiċċ tar-raba' rispettiv jew sitwazzjoni oħra ta' użu. Jekk l-imġiba fil-ħamrija tkun tiddependi mill-parametri tal-ħamrija, għandhom jintużaw il-parametri rispettivi dwar id-degradazzjoni u l-assorbiment fil-ħamrija (valuri $DegT_{50}$ u Koc) li jirriflettu din id-dipendenza. Jekk jinstab li jseħħu metaboliti, prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni identifikati f'konċentrazzjonijiet ogħla minn 0.1 μg/L fil-lissija, għandha tintalab valutazzjoni tar-rilevanza tagħhom.

Għandhom jiġu sottomessi stimi (kalkoli) xierqa tal-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma ta' taħt l-art PEC_{GW}, tas-sustanza attiva, sakemm ma jkunx tassew ċar mid-dejta dwar id-degradazzjoni jew l-assorbiment, mill-valuri tal-agħar każ, li l-lissija tkun negliġibbli fl-oqsma ta' użu intenzjonati.

Għall-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni identifikati bħala parti mid-definizzjoni tar-residwi għall-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ilma ta' taħt l-art (ara l-punt 7.4.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013) għandu jintalab kalkolu tal-PEC_{GW} sabiex tiġi valutata r-rilevanza tagħhom.

Fejn il-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni identifikati jinstabu li jseħħu f'konċentrazzjonijiet ogħla minn 0,1 μg/L fil-lissija, għandha tintalab valutazzjoni tar-rilevanza tagħhom.

9.2.4.2. Testijiet addizzjonali fuq il-post

Il-ħtieġa li jitwettqu testijiet oħra fuq il-post u t-tip u l-kundizzjonijiet tat-testijiet li għandhom isiru għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

9.2.5. *Stimi tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma tal-wiċċ u fis-sediment*

Għandhom jiġu definiti r-rotot ta' kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ u tas-sediment billi jiġu kkunsidrati l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti, u ambjentali rilevanti (inklużi dawk klimatiċi). Għandhom jiġu ppreżentati stimi (kalkoli) xierqa tal-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma tal-wiċċ PEC_{SW} u tas-sediment PEC_{SED} tas-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx se sseħħ kontaminazzjoni. L-istimi tal-PEC_{SW} u tal-PEC_{SED} għandhom jirrigwardaw in-numru massimu u l-ogħla rati ta' applikazzjoni, fl-iqsar intervall, li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, u jkunu rilevanti għall-fosos, l-għadajjar żgħar u x-xmajjar.

Għandhom jintużaw l-għodod rilevanti tal-UE għall-immudellar tal-ilma tal-wiċċ. Il-fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati sabiex isiru l-istimi tal-PEC_{SW} u l-PEC_{SED} għandhom ikunu relatati mal-applikazzjoni diretta għall-ilma, it-tifrix, it-telf, l-iskarigu permezz tad-dranaġġi u d-depożizzjoni atmosferika, u jinkludu proċessi bħall-volatilizzazzjoni, l-assorbiment, l-avvezzjoni, l-idroliżi, il-fotoliżi, il-bijodegradazzjoni, is-sedimentazzjoni u s-sospensjoni mill-ġdid, u t-trasferiment bejn l-ilma u s-sediment. Għandha tiġi pprovduta l-konċentrazzjoni massima inizjali wara applikazzjoni (massimu globali), il-kalkoli tal-PEC_{SW} fuq żmien qasir u fit-tul għall-korpi tal-ilma rilevanti (medji ppeżati bil-ħin). Għandha tiġi pprovduta wkoll il-konċentrazzjoni massima inizjali wara applikazzjoni (massimu globali), il-kalkoli tal-PEC_{SED} fuq żmien qasir u fit-tul għall-korpi tal-ilma rilevanti (medji ppeżati bil-ħin). Dawn il-valuri tal-PEC għandhom jiġu pprovduti għas-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni kollha identifikati bħala parti mid-definizzjoni tar-residwi għall-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ilma tal-wiċċ u tas-sediment. Dawn għandhom jintużaw sabiex jitlestew il-valutazzjonijiet tar-riskju, permezz ta' tqabbil mal-punti aħħarin miksuba mid-dejta minn studji ekotossikoloġiċi.

Il-kalkoli tal-PEC_{SW} u l-kalkoli korrispondenti fuq żmien qasir u fit-tul għall-korpi tal-ilma statiċi rilevanti (għadajjar; medji ppeżati bil-ħin) u għall-korpi tal-ilma rilevanti li jimxu bil-mod (fosos u xmajjar; medji ppeżati bil-ħin), għandhom jiġu kkalkulati bl-għajnuna ta' perjodu ta' żmien mobbli. Għandu jiġi applikat perjodu ta' żmien xieraq fir-rigward tad-dejta minn studji ekotossikoloġiċi.

Il-ħtieġa li jsiru testijiet ta' livell ogħla addizzjonali u t-tip u l-kundizzjonijiet tat-testijiet li jkollhom isiru għandhom ikunu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

9.3. **Destin u mġiba fl-arja**

9.3.1. *Ir-rotta u r-rata ta' degradazzjoni fl-arja u l-ġarr permezz tal-arja*

Jekk l-attivazzjoni tal-volatilizzazzjoni, Vp = 10^{-5} Pa (għall-volatilizzazzjoni mill-pjanti) jew 10^{-4} Pa (għall-volatilizzazzjoni mill-ħamrija) f'temperatura ta' 20 °C tinqabeż u jkunu meħtieġa miżuri ta' mitigazzjoni (tifrix) sabiex tonqos l-espożizzjoni għall-organiżmi mhux fil-mira, għandhom jiġu pprovduti kalkoli mudell ta' depożizzjoni mhux fuq il-post (PEC) li toriġina mill-volatilizzazzjoni. It-terminu tal-volatilizzazzjoni (PEC) għandu jiġi miżjud fil-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskju rilevanti għall-PEC_S u l-PEC_{SW}. Il-kalkolu jista' jiġi rfinut permezz ta' dejta minn esperimenti fil-magħluq. Fejn ikun rilevanti, għandhom jiġu pprovduti esperimenti fil-laboratorju, fil-mina tar-riħ jew fuq il-post sabiex jiġu stabbiliti l-PEC_S mid-depożizzjoni wara l-volatilizzazzjoni u l-miżuri ta' mitigazzjoni.

9.4. **Stima tal-konċentrazzjonijiet għal rotot oħrajn ta' espożizzjoni**

Għandhom jiġu sottomessi stimi xierqa (kalkoli) tal-konċentrazzjoni ambjentali mbassra, tas-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx se sseħħ kontaminazzjoni f'każ ta' espożizzjoni permezz ta' rotot oħra, bħal:

— depożizzjoni ta' trab li jkun fih prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti permezz tat-tifrix waqt iż-żrigħ,

— espożizzjoni indiretta tal-ilma tal-wiċċ permezz ta' impjant tat-trattament tad-drenaġġ (STP) wara l-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi kmamar tal-ħażna, u

— użu ta' amenitajiet.

L-istimi tal-PEC għandhom ikunu marbuta man-numru massimu u l-ogħla rati ta' applikazzjoni, fl-iqsar intervall, li għalihom tkun qiegħda tintalab l-awtorizzazzjoni, u jkunu rilevanti għall-kompartimenti ambjentali rilevanti.

It-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għandha tkun diskussa mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

TAQSIMA 10.

Studji ekotossikoloġiċi

Introduzzjoni

1. Għandu jkun meħtieġ ittestjar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta t-tossiċità tiegħu ma tkunx tista' titbassar fuq il-bażi tad-dejta dwar is-sustanza attiva. Meta jkun meħtieġ ittestjar, l-għan għandu jkun li jintwera jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, meta jitqies il-kontenut tas-sustanza attiva, huwiex aktar tossiku mis-sustanza attiva. Għaldaqstant jista' jkun li jkunu sufiċjenti studji ta' sostenn jew test tal-limitu. Madankollu, meta prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun aktar tossiku mis-sustanza attiva (espress f'unitajiet komparabbli), ikun meħtieġ ittestjar definittiv. Iridu jiġu investigati l-effetti possibbli fuq l-organiżmi/ekosistemi, sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx sejra sseħħ espożizzjoni tal-organiżmi jew tal-ekosistemi.

It-testijiet u l-istudji li jsiru bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħala materjal tat-test meħtieġ għall-valutazzjoni tat-tossiċità tas-sustanza attiva għandhom jiġu rrapportati fil-kuntest tar-rekwiżit tad-dejta rilevanti rigward is-sustanza attiva.

2. Iridu jiġu rrapportati l-effetti kollha potenzjalment negattivi misjuba matul l-investigazzjonijiet ekotossikoloġiċi ta' rutina u għandhom jitwettqu u jiġu rrapportati dawk l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa għall-investigazzjoni tal-mekkaniżmi involuti u sabiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.

3. Kull meta studju jimplika l-użu ta' doži differenti, trid tiġi rrapportata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett negattiv.

4. Meta tkun meħtieġa dejta dwar l-espożizzjoni biex jiġi deċiż jekk studju għandux isir, għandha tintuża d-dejta miksuba skont it-Taqsima 9.

Għall-istima tal-espożizzjoni tal-organiżmi għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dwar is-sustanza attiva. Approċċ iggradat, għandu jibda bil-parametri tal-agħar każ possibbli b'kontumaċja tal-espożizzjoni u jiġi segwit bl-irfinar tal-parametri abbażi tal-identifikazzjoni ta' organiżmi rappreżentattivi. Fejn ikun rilevanti għandhom jintużaw il-parametri stipulati f'din it-Taqsima. Meta mid-dejta disponibbli jidher li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun aktar tossiku mis-sustanza attiva, id-dejta dwar it-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tintuża għall-kalkolu ta' kwozjenti xierqa tar-riskju (ara l-punt 8 ta' din l-Introduzzjoni).

5. Ir-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima għandhom jinkludu ċerti tipi ta' studji li huma stabbiliti fit-Taqsima 8 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 (bħal testijiet tal-laboratorju standard bl-għasafar, l-organiżmi akkwatiċi, in-naħal, l-artropodi, il-ħniex, il-mikroorganiżmi tal-ħamrija, il-mezofawna tal-ħamrija u pjanti mhux fil-mira). Filwaqt li għandu jiġi indirizzat kull punt, għandha tiġi ġġenerata dejta sperimentali bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biss jekk it-tossiċità tiegħu ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-bażi ta' dejta dwar is-sustanza attiva. Jista' jkun biżżejjed li jiġi ttestjat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti b'dik l-ispeċi ta' grupp li kien l-aktar sensittiv għas-sustanza attiva.

6. Għandha tingħata deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat kif stabbilit fil-punt 1.4.

7. Sabiex tiġi ffaċilitata l-istima tal-importanza tar-riżultati tat-testijiet miksuba, l-istess razza ta' kull speċi rilevanti għandha, safejn ikun possibbli, tintuża fid-diversi testijiet tat-tossiċità speċifikati.

8. Il-valutazzjoni ekotossikoloġika għandha tkun ibbażata fuq ir-riskju li l-prodott propost għall-protezzjoni tal-pjanti jippreżenta għal organiżmi mhux fil-mira. Fit-twettiq ta' valutazzjoni tar-riskju, it-tossiċità għandha tiġi mqabbla mal-espożizzjoni. It-terminu ġenerali għar-riżultat minn tali tqabbil huwa "kwozjent tar-riskju" (RQ). L-RQ jista' jkun espress f'diversi modi, pereżempju, tossiċità: proporzjon ta' espożizzjoni (TER) u bħala kwozjent ta' periklu (HQ).

9. Għal dawk il-linji gwida li jippermettu li jitfassal studju sabiex tiġi stabbilita konċentrazzjoni effettiva (EC_x), l-istudju għandu jitwettaq sabiex jiġi stabbilit EC_{10} u EC_{20} flimkien ma' intervalli ta' kunfidenza korrispondenti ta' 95 %. Jekk jintuża approċċ EC_x, xorta waħda għandu jiġi stabbilit NOEC.

Studji aċċettabbli eżistenti li ġew imfassla sabiex jiġġeneraw NOEC ma għandhomx ikunu ripetuti. Għandha ssir valutazzjoni tal-qawwa statistika tan-NOEC miksuba minn dawk l-istudji.

10. Għall-formulazzjonijiet solidi għandha tkun meħtieġa valutazzjoni tar-riskju mit-tifrix tat-trab fuq artropodi u l-pjanti mhux fil-mira. Id-dettalji dwar il-livelli possibbli ta' espożizzjoni għandhom ikunu ppreżentati skont it-Taqsima 9 ta' dan l-Anness. Għall-ħajja akkwatika, għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju taċ-ċaqliq tal-partikola shiha kif ukoll tal-partikoli tat-trab. Sakemm ikunu disponibbli valutazzjonijiet miftiehma tar-rata ta' dissipazzjoni tat-trab, fil-valutazzjoni tar-riskju għandhom jintużaw il-livelli probabbli ta' espożizzjoni.

11. Għandhom jitfasslu studji ta' livell ogħla bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u d-dejta għandha tiġi analizzata permezz ta' metodi statistiċi xierqa. Għandu jsir rapport dwar id-dettalji shaħ tal-metodi statistiċi. Fejn ikun xieraq, l-istudji ta' livell ogħla għandhom ikunu appoġġati b'analiżi kimika sabiex ikun ivverifikat li seħħet espożizzjoni f'livell xieraq.

12. Sakemm issir il-validazzjoni u l-adozzjoni ta' studji ġodda u ta' skema ta' valutazzjoni tar-riskju ġdida, għandhom jintużaw il-protokolli eżistenti sabiex jiġu indirizzati r-riskju akut u kroniku għan-naħal, inklużi dawk fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji, u l-identifikazzjoni u l-kejl ta' effetti subletali fil-valutazzjoni tar-riskju.

10.1. **Effetti fuq l-għasafar u vertebrati terrestri oħrajn**

10.1.1. *L-effetti fuq l-għasafar*

Ir-riskji possibbli għall-għasafar għandhom jiġu investigati jekk it-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' titbassar fuq il-bażi tad-dejta għas-sustanza attiva, ħlief, pereżempju, meta jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi spazji magħluqa jew għal trattamenti ta' feiqan ta' feriti fejn l-għasafar ma jkunux sejrin jiġu esposti la b'mod dirett u lanqas sekondarju.

Fil-każ tal-gerbubiet, granuli jew żerriegħa ttrattata, għandu jiġi rrapportat l-ammont ta' sustanza attiva f'kull gerbuba, granula jew żerriegħa kif ukoll id-daqs, il-piż u l-għamla tal-gerbubiet jew tal-granuli. Minn dik id-dejta, għandhom jiġu kkalkulati u rrapportati wkoll l-għadd kif ukoll il-piż tal-gerbubiet, tal-granuli jew taż-żerriegħa meħtieġa sabiex jinkiseb l-LD_{50} [1].

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

Għandha ssir valutazzjoni tar-riskju għall-għasafar skont l-analiżi tal-kwozjent tar-riskju rilevanti.

10.1.1.1. Tossiċità orali akuta għall-għasafar

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossiċità akuta orali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tiġi investigata jekk it-tossiċità ma tkunx tista' titbassar fuq il-bażi tad-dejta għas-sustanza attiva, jew meta r-riżultati għall-ittestjar fuq il-mammiferi juru tossiċità sostanzjalment ogħla tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta mqabbla mas-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li l-għasafar ma jkunux probabbli li jiġu esposti għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti nnifsu.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test għandu jipprovdi, fejn possibbli, il-valuri LD_{50}, id-doża tal-limitu letali, il-ħin ta' rispons u ta' rkupru, il-Livell tal-Ebda Effett Osservat (No Observed Effect Level — NOEL), u għandu jinkludi s-sejbiet patoloġiċi grossi. Id-disinn tal-istudju għandu jkun ottimizzat sabiex jinkiseb LD_{50} preċiż aktar milli kwalunkwe punt aħħari sekondarju.

L-istudju għandu jsir fuq l-ispeċijiet użati fl-istudju stipulat fil-punt 8.1.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

L-ogħla doża użata fit-testijiet ma għandhiex taqbeż 2 000 mg ta' sustanza attiva/kg ta' piż tal-ġisem, madankollu, jiddependi mil-livelli ta' espożizzjoni mistennija fuq il-post wara l-użu maħsub tal-kompost, jistgħu jkunu meħtieġa dożi ogħla.

10.1.1.2. Tagħrif ta' livell ogħla fuq l-għasafar

Għandhom isiru studji ta' livell ogħla fuq l-għasafar meta l-ewwel livelli tal-valutazzjoni tar-riskju juru li r-riskju mhuwiex aċċettabbli.

10.1.2. *Effetti fuq vertebrati terrestri minbarra l-għasafar*

Ir-riskji possibbli għal speċijiet vertebrati minbarra l-għasafar għandhom jiġu investigati ħlief meta s-sustanza ttestjata tkun inkluża fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti użati, pereżempju, fi spazji magħluqa u trattamenti ta' feiqan tal-ġrieħi fejn l-ispeċijiet vertebrati minbarra l-għasafar ma jkunux sejrin jiġu esposti la b'mod dirett u lanqas sekondarju.

[1] LD_{50}, abbrevjazzjoni għal "Doża Letali, 50 %", jiġifieri d-doża meħtieġa sabiex jinqatlu nofs il-membri ta' popolazzjoni ttestjata wara tul speċifikat ta' test

L-ittestjar sperimentali tal-vertebrati għandu jsir biss meta d-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ma tkunx tista' tinkiseb mid-dejta ġġenerata skont ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 5 u 7 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Għandha ssir valutazzjoni tar-riskju akut u riproduttiv għall-vertebrati terrestri minbarra l-għasafar skont l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

10.1.2.1. Tossiċità orali akuta għall-mammiferi

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Jekk l-espożizzjoni għall-formulazzjoni titqies bħala possibbli u t-tossiċità ma tkunx tista' titbassar fuq il-bażi tad-dejta għas-sustanza attiva, għandha tiġi kkunsidrata wkoll id-dejta dwar it-tossiċità orali akuta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mill-valutazzjoni tossikoloġika tal-mammiferi (ara l-punt 5.8 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013).

10.1.2.2. Tagħrif ta' livell ogħla fuq il-mammiferi

Għandhom isiru studji ta' livell ogħla dwar il-mammiferi meta l-ewwel livelli tal-valutazzjoni tar-riskju juru li r-riskju mhuwiex aċċettabbli.

10.1.3. *L-effetti fuq annimali selvaġġi vertebrati terrestri oħra (rettili u anfibji)*

Fejn ma jkunx jista' jitbassar mid-dejta dwar is-sustanza attiva u, jekk ikun rilevanti, ir-riskju għall-anfibji u r-rettili mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiġi indirizzat. It-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom jiġu pprovduti għandhom ikunu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

10.2. **Effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi**

L-effetti possibbli fuq l-ispeċijiet akkwatiċi (ħut, invertebrati akkwatiċi, algi u fil-każ tal-erbiċidi u r-regolaturi tat-tkabbir tal-pjanti, il-makrofiti akkwatiċi) għandhom jiġu investigati, ħlief meta tkun tista' tiġi eskluża l-possibbiltà li l-ispeċijiet akkwatiċi se jkunu esposti.

Għandha ssir valutazzjoni tar-riskju għall-organiżmi akkwatiċi skont l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

10.2.1. *Tossiċità akuta għall-ħut, għall-invertebrati akkwatiċi jew effetti fuq l-algi u l-makrofiti akkwatiċi.*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test għandu jsir meta:

(a) it-tossiċità akuta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-bażi tad-dejta dwar is-sustanza attiva; jew

(b) l-użu maħsub jinkludi l-applikazzjoni diretta fuq l-ilma;

(c) ma tkunx possibbli estrapolazzjoni fuq il-bażi tad-dejta disponibbli għal prodott simili għall-protezzjoni tal-pjanti.

It-testijiet għandhom jitwettqu fuq speċi waħda minn kull wieħed mit-tliet/erba' gruppi ta' organiżmi akkwatiċi, jiġifieri ħut, invertebrati akkwatiċi, algi u, fejn rilevanti, il-makrofiti kif imsemmi fil-punt 8.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013, jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti nnifsu jista' jikkontamina l-ilma.

Madankollu, fejn it-tagħrif disponibbli jippermetti l-konklużjoni li wieħed minn dawn il-gruppi huwa aktar sensittiv, għandhom isiru testijiet biss fuq il-grupp rilevanti.

Jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih żewġ sustanzi attivi jew aktar, u l-aktar gruppi tassonomiċi sensittivi għas-sustanzi attivi individwali ma jkunux l-istess, għandhom isiru testijiet fuq it-tliet/erba' gruppi akkwatiċi kollha, jiġifieri l-ħut, l-invertebrati akkwatiċi, l-algi u, fejn rilevanti, il-makrofiti.

Kundizzjonijiet tat-test

Għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti taħt il-punti 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 u 8.2.7 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Sabiex jiġi minimizzat l-ammont ta' ttestjar fuq il-ħut għandu jiġi kkunsidrat approċċ tal-limitu għall-ittestjar tat-tossiċità akuta fil-ħut (ara l-punt 8.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013)

10.2.2. *Studji addizzjonali fit-tul dwar it-tossiċità kronika fuq il-ħut, l-invertebrati akkwatiċi u l-organiżmi li jgħixu fis-sediment*

L-istudji msemmija fil-punti 8.2.2 u 8.2.5 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandhom jitwettqu għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti partikolari, meta ma jkunx possibbli li ssir estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fl-istudji korrispondenti dwar is-sustanza attiva (pereżempju l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun ferm aktar tossiku mis-sustanza attiva kif iffabbrikata, b'fattur ta' 10), sakemm ma jintweriex li ma tkunx sejra sseħħ espożizzjoni.

Jekk ikunu meħtieġa studji dwar it-tossiċità kronika bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, it-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom ikunu pprovduti għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

10.2.3. *Testijiet ulterjuri fuq l-organiżmi akkwatiċi*

L-istudji msemmija fil-punt 8.2.8 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 jistgħu jkunu meħtieġa għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti partikolari meta ma jkunx possibbli li ssir estrapolazzjoni mid-dejta miksuba fl-istudji korrispondenti dwar is-sustanza attiva jew prodott ieħor għall-protezzjoni tal-pjanti.

10.3. **Effetti fuq l-artropodi**

10.3.1. *Effetti fuq in-naħal*

L-effetti possibbli fuq in-naħal għandhom jiġu investigati ħlief meta l-prodott ikun għall-użu esklussiv f'sitwazzjonijiet fejn in-naħal ma jkunux probabbli li jiġu esposti bħal:

a) il-ħażna tal-ikel fi spazji magħluqa;

b) prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mhux sistemiċi biex jiġu applikati fuq il-ħamrija, ħlief granuli;

c) trattamenti mhux sistemiċi ta' tgħaddis għall-uċuħ u l-basal trapjantati;

d) l-issiġillar ta' feriti u t-trattamenti ta' fejqan;

e) lixki rodentiċidi mhux sistemiċi;

f) l-użu fis-serer mingħajr naħal bħala pollinaturi.

L-ittestjar għandu jkun meħtieġ jekk:

— il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih aktar minn sustanza attiva waħda,

— ma jkunx jista' jiġi mbassar b'mod kredibbli jekk it-tossiċità ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hijiex l-istess jew inqas mis-sustanza attiva ttestjata, skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punti 8.3.1 u 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Għat-trattamenti taż-żrieragħ għandu jitqies ir-riskju mit-tifrix tat-trab waqt it-tħaffir taż-żerriegħa ttrattata. Rigward il-granuli u l-ġerbubiet għall-bugħarwien għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju mit-tifrix tat-trab waqt l-applikazzjoni. Jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun sistemiku u jkun se jintuża biss fuq żrieragħ, basal, jew għeruq, applikat direttament fil-ħamrija, pereżempju sprejjat fuq il-ħamrija, granuli/pritkuni applikati fil-ħamrija, fl-ilma tat-tisqija, jew applikat direttament fuq jew fil-pjanta, pereżempju bil-bexx jew tilqim fiz-zokk, f'dak il-każ għandu jiġi valutat ir-riskju għan-naħal li jkunu qegħdin jgħarrxu f'dawk il-pjanti, inkluż ir-riskju li jinħoloq mir-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fin-nektar, l-għabra tad-dakra u l-ilma, inkluż il-ħruġ tal-ilma mill-pjanti.

Fejn in-naħal ikunu probabbli li jiġu esposti, għandhom isiru testijiet kemm tat-tossiċità akuta (orali u b'kuntatt) kif ukoll kronika, inklużi l-effetti subletali.

Fejn tista' sseħħ l-espożizzjoni tan-naħal għar-residwi fin-nektar, fl-għabra tad-dakra jew fl-ilma li jirriżultaw mill-karatteristiċi sistemiċi tas-sustanza attiva u fejn it-tossiċità orali akuta tkun < 100 μg/naħla jew isseħħ tossiċità konsiderevoli għad-dud tan-naħal, għandhom jiġu pprovduti l-konċentrazzjonijiet tar-residwi f'dawn il-matriċi u l-valutazzjoni tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq paragun tal-punt aħħari rilevanti ma' dawn il-konċentrazzjonijiet tar-residwi. Jekk dan il-paragun jindika li ma tistax tkun eskluża espożizzjoni għal-livelli tossiċi, l-effetti għandhom jiġu investigati b'testijiet ta' livell ogħla.

10.3.1.1. Tossiċità akuta għan-naħal

Fejn ikunu meħtieġa testjiet akuti dwar in-naħal bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għandhom isiru testijiet kemm tat-tossiċità akuta orali kif ukoll ta' dik b'kuntatt.

10.3.1.1.1. *Tossiċità akuta orali*

Għandu jiġi pprovdut test għat-tossiċità orali akuta li jistabbilixxi l-valuri LD_{50} flimkien man-NOEC. Jekk ikunu osservati effetti subletali, dawn għandhom jiġu rrapportati.

Kundizzjonijiet tat-test

Ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati f'termini ta' μg ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti/naħla.

10.3.1.1.2. *Tossiċità akuta permezz tal-kuntatt*

Għandu jiġi pprovdut test għat-tossiċità akuta permezz tal-kuntatt, li jistabbilixxi l-valuri LD_{50} flimkien man-NOEC. Jekk ikunu osservati effetti subletali, dawn għandhom jiġu rrapportati.

Kundizzjonijiet tat-test

Ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati f'termini ta' μg ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti/naħla.

10.3.1.2. Tossiċità kronika għan-naħal

Għandu jiġi pprovdut test dwar it-tossiċità kronika għan-naħal li jistabbilixxi l-EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} orali kronika flimkien man-NOEC. Meta ma jkunux jistgħu jiġu stmati l-EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} orali kroniċi, għandha tingħata spjegazzjoni. Jekk ikunu osservati effetti subletali, dawn għandhom jiġu rrapportati.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test għandu jsir fejn in-naħal ikunu probabbli li jiġu esposti.

Kundizzjonijiet tat-test

Ir-riżultati għandhom ikunu ppreżentati f'termini ta' μg ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti/naħla.

10.3.1.3. Effetti fuq l-iżvilupp tan-naħal tal-għasel u stadji oħrajn tal-ħajja tan-naħal tal-għasel

Għandu jsir studju dwar id-duqqajs tan-naħal sabiex jiġu stabbiliti l-effetti fuq l-iżvilupp tan-naħal tal-għasel u l-attività tad-duqqajs fix-xehda.

It-test dwar id-duqqajs tan-naħal għandu jipprovdi tagħrif biżżejjed biex jiġu valutati r-riskji possibbli mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-larva tan-naħal tal-għasel.

It-test għandu jipprovdi l-EC_{10}, EC_{20} u EC_{50} għan-naħal adulti/għal-larva (jew tingħata spjegazzjoni jekk ma jkunux jistgħu jiġu stmati) flimkien man-NOEC. Jekk ikunu osservati effetti subletali, dawn għandhom jiġu rrapportati.

10.3.1.4. Effetti subletali

Jistgħu jkunu meħtieġa testijiet li jinvestigaw l-effetti subletali, bħall-effetti fuq l-imġiba u r-riproduzzjoni, fuq in-naħal u fejn japplika, fuq il-kolonji.

10.3.1.5. Testijiet fil-gaġġa u fil-mina

It-test għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni biex jiġu evalwati:

— ir-riskji possibbli mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għas-sopravivenza u l-imġiba tan-naħal, u

— l-impatt fuq in-naħal li jirriżulta mill-ikel tan-nida tal-għasel jew fjuri kkontaminati.

L-effetti subletali għandhom ikunu indirizzati, jekk ikun meħtieġ, billi jsiru testijiet speċifiċi (pereżempju l-imġiba waqt it-tgħarrix).

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta ma jkunux jistgħu jiġu eskluż effetti akuti jew kroniċi fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja, għandhom isiru aktar testijiet b'mod speċjali jekk jiġu osservati xi effetti fit-test meta n-naħal tal-għasel iżoqqu d-duqqajs (ara l-punt 8.3.1.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013) jew jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' effetti indiretti bħall-ittardjar tal-azzjoni, effetti fuq l-istadji bikrija, jew bidla fl-imġiba tan-naħal; jew effetti oħra bħat-titwil tal-effetti tar-residwi; f'dawk il-każijiet għandhom jitwettqu u jiġu rrapportati testijiet fil-gaġġa/mina.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test għandu jsir b'kolonji tan-naħal b'reġina u fi stat tajjeb ta' saħħa li fihom il-patoġeni jkunu baxxi u ssorveljati b'mod regolari.

10.3.1.6. Studji fuq il-post bin-naħal tal-għasel

It-test għandu jkollu qawwa statistika adegwata u għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni sabiex jiġu evalwati r-riskji possibbli mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-imġiba tan-naħal, is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja.

Jekk ikun meħtieġ, l-effetti subletali għandhom ikunu indirizzati permezz ta' testijiet speċifiċi (pereżempju t-titjira lura lejn il-bejta).

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta ma jkunux jistgħu jiġu eskluži effetti akuti jew kroniċi fuq is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja, għandhom isiru aktar testjiet jekk:

— ikunu osservati effetti fit-test meta n-naħal tal-għasel iżoqqu d-duqqajs (ara l-punt 8.3.1.3 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013), jew

— ikun hemm indikazzjonijiet ta' effetti indiretti bħall-ittardjar tal-azzjoni, effetti fuq l-istadji bikrija, jew bidla fl-imġiba tan-naħal; jew effetti oħra bħat-titwil tal-effetti tar-residwi.

F'dawn il-każijiet għandhom isiru testijiet fuq il-post.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test għandu jsir b'kolonji tan-naħal b'reġina u fi stat tajjeb ta' saħħa li fihom il-patoġeni jkunu baxxi u ssorveljati b'mod regolari.

Gwida għat-test

Id-disinn tal-istudji ta' livell ogħla li jkunu se jintużaw għandu jiġi diskuss mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

10.3.2. *L-effetti fuq artropodi mhux fil-mira minbarra n-naħal*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-effetti fuq artropodi terrestri mhux fil-mira għandhom jiġu investigati għall-prodotti kollha għall-protezzjoni tal-pjanti ħlief meta l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva jkunu għall-użu esklużiv f'sitwazzjonijiet meta l-artropodi mhux fil-mira ma jkunux esposti, bħal:

(a) il-ħażna ta' ikel fi spazji magħluqa li jipprekludu l-espożizzjoni;

(b) l-issiġillar ta' feriti u trattamenti ta' fejqan;

(c) spazji magħluqa b'lixki rodentiċidi.

L-ittestjar għandu jkun meħtieġ jekk:

— il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih aktar minn sustanza attiva waħda,

— ma jkunx jista' jiġi mbassar b'mod kredibbli jekk it-tossiċità ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hijiex l-istess jew aktar baxxa mis-sustanza attiva ttestjata, skont ir-rekwiżiti tal-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għandhom jiġu ttestjati żewġ speċijiet indikaturi, il-parassita afidu taċ-ċereali *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) u d-dudu predatorju *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Għandu jsir ittestjar inizjali permezz ta' pjanċi tal-ħġieġ, u għandhom jiġu rrapportati kemm il-mortalità kif ukoll l-effetti fuq ir-riproduzzjoni (jekk ikunu evalwati). L-ittestjar għandu jistabbilixxi rabta bejn ir-rata u r-rispons u l-LR_{50} [1], ER_{50} [2] u l-punti aħħarin tan-NOEC għandhom jiġu rrapportati għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawk l-ispeċijiet skont l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

[1] LR_{50}, abbrevjazzjoni għal "Doża Letali, 50 %", jiġifieri d-doża meħtieġa sabiex jinqatlu nofs il-membri ta' popolazzjoni ttestjata wara tul speċifikat ta' test

[2] ER_{50}, abbrevjazzjoni għal "Rata tal-Effett, 50 %", jiġifieri r-rata ta' applikazzjoni meħtieġa sabiex tikkawża effett fuq nofs il-membri ta' popolazzjoni ttestjata wara tul speċifikat ta' test

Għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih sustanza attiva maħsuba li għandha mod ta' azzjoni speċjali (pereżempju regolaturi tal-iżvilupp tal-insetti, inibituri tal-mod kif l-insetti jieklu), jistgħu jkunu meħtieġa testijiet oħra li jinvolvu stadji sensittivi tal-ħajja, rotot speċjali ta' assorbiment jew bidliet oħrajn. Għandha tingħata r-raġuni għall-għażla tal-ispeċijiet użati għat-test.

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni sabiex tkun ivvalutata t-tossiċità (il-mortalità) tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-artropodi fiż-żona fuq il-post kif ukoll barra l-post.

10.3.2.1. Ittestjar tal-laboratorju standard għall-artropodi mhux fil-mira

It-test għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni sabiex tkun ivvalutata t-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għaż-żewġ speċijiet indikaturi (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) u *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) skont l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

Meta jkun hemm indikazzjoni ta' effetti avversi, għandu jsir ittestjar permezz ta' studji ta' livell ogħla (ara l-punti minn 10.3.2.2 sa 10.3.2.5) għal aktar dettalji. Fl-evalwazzjoni ta' livell ogħla, l-analiżi tal-kwozjent tar-riskju użata għall-ittestjar standard fil-laboratorju fuq artropodi mhux fil-mira, mhijiex adattata.

10.3.2.2. Ittestjar estiż fil-laboratorju, studji dwar residwi qodma b'artropodi mhux fil-mira

It-test għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni sabiex jiġi vvalutat ir-riskju tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-artropodi permezz ta' substrat tat-test jew skema ta' espożizzjoni aktar realistiċi.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandhom isiru aktar testijiet jekk jidhru xi effetti wara l-ittestjar fil-laboratorju skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 10.3.2.1 u fejn l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju tindika riskju għall-ispeċijiet indikaturi standard ta' artropodi mhux fil-mira.

L-ewwel għandhom jiġu ttestjati l-ispeċijiet indikaturi affettwati fit-testijiet standard tal-laboratorju fil-Livell 1 (punt 10.3.2.1). Barra minn hekk, fejn ikun hemm indikazzjoni ta' riskju fuq il-post għal waħda mill-ispeċijiet indikaturi standard jew għat-tnejn li huma, għandhom isiru aktar testijiet fuq speċi oħra. Fejn ikun hemm indikazzjoni ta' riskju barra l-post għall-ispeċijiet indikaturi standard, għandhom isiru aktar testijiet fuq speċi oħra.

Għandu jsir studju tar-residwi qodma bl-aktar speċi sensittiva sabiex tingħata informazzjoni dwar iż-żmien meħtieġ għall-possibbiltà ta' kolonizzazzjoni mill-ġdid fiż-żoni ttrattati fuq il-post.

Kundizzjonijiet tat-test

(a) Studji estiżi tal-laboratorju

Għandhom isiru studji estiżi tal-laboratorju f'kundizzjonijiet ambjentali kkontrollati, billi organiżmi għat-test imrobbija fil-laboratorju, jew kampjuni miġbura minn fuq il-post, jiġu esposti għal depożiti ta' pestiċidi friski u niexfa applikati għal substrati naturali, pereżempju weraq, pjanti jew ħamrija naturali f'kundizzjonijiet tal-laboratorju jew ta' fuq il-post.

(b) Studji dwar residwi qodma

L-istudji dwar ir-residwi qodma għandhom jivvalutaw kemm idumu l-effetti fuq l-artropodi mhux fil-mira fuq il-post. Dawn għandhom jinvolvu t-tqaddim ta' depożiti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'kundizzjonijiet reali (jista' jkun rakkomandabbli l-użu ta' protezzjoni kontra x-xita), bl-espożizzjoni tal-organiżmi tat-test fuq il-weraq jew il-pjanti ttrattati kemm fil-laboratorju, f'kundizzjonijiet semiprattiċi kif ukoll taħlita tat-tnejn (bħall-evalwazzjoni tal-mortalità f'kundizzjonijiet semiprattiċi u evalwazzjoni tar-riproduzzjoni f'kundizzjonijiet tal-laboratorju).

10.3.2.3. Studji semiprattiċi b'artropodi mhux fil-mira

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni sabiex ikun ivvalutat ir-riskju tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-artropodi billi jitqiesu l-kundizzjonijiet reali.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Fejn jinstabu effetti wara l-ittestjar fil-laboratorju skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 jew il-punt 10.3.2 ta' dan l-Anness (pereżempju jinqabżu l-valuri rilevanti ta' attivazzjoni), ikun meħtieġ ittestjar semiprattiku.

Kundizzjonijiet tat-test

It-testijiet għandhom jitwettqu f'kundizzjonijiet agrikoli rappreżentattivi u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet proposti għall-użu, li jirriżultaw fi studju tal-aħjar każ realistiku.

Fl-ittestjar semiprattiku għandhom jiġu kkunsidrati r-riżultati mill-ittestjar tal-inqas livell kif ukoll il-kwistjonijiet speċifiċi li għandhom ikunu indirizzati. Fl-għażla tal-ispeċijiet għall-ittestjar semiprattiku, għandhom jiġu kkunsidrati r-riżultati mill-ittestjar tal-inqas livell kif ukoll il-kwistjonijiet speċifiċi li għandhom ikunu indirizzati.

L-ittestjar għandu jinkludi punti aħħarin letali u subletali (pereżempju parametri integrati fl-istudji fuq il-post), iżda tali punti aħħarin għandhom ikunu interpretati b'attenzjoni minħabba li huma soġġetti għal varjabbiltà għolja.

10.3.2.4. Studji fuq il-post b'artropodi mhux fil-mira

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni sabiex ikun ivvalutat ir-riskju tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-artropodi filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet reali.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Fejn jinstabu effetti wara l-ittestjar skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 jew skont il-punti 10.3.2.2 jew 10.3.2.3 ta' dan l-Anness, u fejn l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju tindika riskju għall-artropodi li mhumiex fil-mira, għandhom ikunu meħtieġa testijiet fuq il-post.

Kundizzjonijiet tat-test

It-testijiet għandhom isiru f'kundizzjonijiet agrikoli rappreżentattivi u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet proposti għall-użu, li jirriżultaw fi studju tal-aħjar każ realistiku.

Il-provi fuq il-post għandhom jippermettu li jiġu stabbiliti l-effetti fuq żmien qasir u fit-tul ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-popolazzjonijiet ta' artropodi li jseħħu b'mod naturali wara l-applikazzjoni skont il-mudell ta' użu propost għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'kundizzjonijiet agrikoli normali.

10.3.2.5. Rotot oħrajn ta' espożizzjoni għall-artropodi mhux fil-mira

Meta għal artropodi partikolari (bħal pollinaturi u erbivori) l-ittestjar li jsir skont il-punti minn 10.3.1 u 10.3.2.1 sa 10.3.2.4 ma jkunx xieraq, għandu jkun meħtieġ ittestjar speċifiku ieħor, meta jkun hemm indikazzjonijiet li tista' sseħħ espożizzjoni b'rotot oħra minbarra b'kuntatt (pereżempju prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi b'attività sistemika). Qabel isir dan l-ittestjar, id-disinn propost li jkun se jintuża għandu jiġi diskuss mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

10.4. **L-effetti fuq meżo- u makrofawna fil-ħamrija mhux fil-mira**

10.4.1. *Ħniex*

Għandu jiġi rrapportat l-impatt possibbli fuq il-ħniex sakemm l-applikant ma jurix li l-ħniex ma jkunux probabbli li jiġu esposti, la direttament u lanqas indirettament.

Għandha ssir valutazzjoni tar-riskju għall-ħniex skont l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

10.4.1.1. Ħniex — effetti subletali

It-test għandu jipprovdi tagħrif dwar l-effetti fuq l-iżvilupp u r-riproduzzjoni tal-ħanex.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossiċità subletali ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-ħniex għandha tiġi investigata jekk ikunu ssodisfati l-kriterji rilevanti kif definiti fil-punt 8.4.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u t-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-bażi tad-dejta għas-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li ma tkunx sejra sseħħ espożizzjoni.

Kundizzjonijiet tat-test

L-ittestjar għandu jistabbilixxi rabta bejn id-doża u r-rispons u l-EC_{10}, EC_{20} u n-NOEC għandhom jippermettu li l-valutazzjoni tar-riskju ssir skont l-analiżi xierqa tal-kwozjent tar-riskju, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' espożizzjoni, il-kontenut ta' karbonju organiku (f_{oc}) tal-mezz ittestjat u l-karatteristiċi lipofiliċi

(K_{ow}) tas-sustanza ttestjata. Is-sustanza ttestjata għandha tkun inkorporata fil-ħamrija sabiex tinkiseb konċentrazzjoni ta' ħamrija omoġenja. L-ittestjar bil-metaboliti tal-ħamrija jista' jkun evitat jekk ikun hemm evidenza analitika li tindika li l-metabolit ikun preżenti f'konċentrazzjoni u tul ta' ħin adegwati fl-istudju li jsir bis-sustanza attiva ewlenija.

10.4.1.2. Ħniex — studji fuq il-post

It-test għandu jipprovdi tagħrif suffiċjenti sabiex jiġu vvalutati l-effetti fuq il-ħniex f'kundizzjonijiet reali.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Fejn l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju tindika riskju kroniku għall-ħniex, għandu jitwettaq u jiġi rrapportat studju fuq il-post li jistabbilixxi l-effetti f'kundizzjonijiet reali prattiċi bħala alternattiva għal valutazzjoni tar-riskju preċiża.

Kundizzjonijiet tat-test

Id-disinn tal-istudju għandu jirrifletti l-użu propost tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-kundizzjonijiet ambjentali li jkunu probabbli li jseħħu u l-ispeċijiet li se jiġu esposti.

Jekk studju jkun se jintuża għal valutazzjoni tar-riskju marbuta mal-metaboliti, il-konċentrazzjonijiet tagħhom li jseħħu għandhom jiġu kkonfermati b'mod analitiku.

10.4.2. *L-effetti fuq mezo- u makrofawna fil-ħamrija mhux fil-mira (minbarra ħniex)*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-effetti fuq l-organiżmi tal-ħamrija (minbarra l-ħniex) għandhom jiġu investigati għall-prodotti kollha ta' protezzjoni tal-pjanti, ħlief f'sitwazzjonijiet fejn l-organiżmi tal-ħamrija ma jkunux esposti bħal:

(a) il-ħażna ta' ikel fi spazji magħluqa li jipprekludu l-espożizzjoni;

(b) l-issiġillar ta' feriti u t-trattamenti ta' fejqan;

(c) spazji magħluqa b'lixki rodentiċidi.

Għandhom ikunu meħtieġa testijiet jekk:

— il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih aktar minn sustanza attiva waħda,

— ma jkunx jista' jiġi mbassar b'mod kredibbli jekk it-tossiċità ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hijiex l-istess jew aktar baxxa mis-sustanza attiva ttestjata skont ir-rekwiżiti tal-punt 8.4.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti applikati bħala bexx għall-weraq, tista' tiġi kkunsidrata d-dejta dwar iż-żewġ speċijiet rilevanti ta' artropodi mhux fil-mira għal valutazzjoni tar-riskju preliminari. Jekk iseħħu effetti fuq xi waħda mill-ispeċijiet, ikunu meħtieġa testijiet fuq *Folsomia candida* u *Hypoaspis aculeifer* (ara l-punt 10.4.2.1).

Jekk ma jkunx hemm dejta disponibbli dwar *Aphidius rhopalosiphi* u *Typhlodromus pyri*, f'dak il-każ tkun meħtieġa d-dejta deskritta fil-punt 10.4.2.1.

Fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti applikati bħala trattamenti għall-ħamrija direttament fil-ħamrija kemm bħala bexx kif ukoll bħala formulazzjoni solida, ikun meħtieġ ittestjar kemm fuq *Folsomia candida* kif ukoll fuq *Hypoaspis aculeifer* (ara l-punt 10.4.2.1).

10.4.2.1. Ittestjar tal-livell tal-ispeċi

It-test għandu jipprovdi tagħrif suffiċjenti sabiex issir valutazzjoni tat-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-ispeċijiet indikaturi ta' invertebrati tal-ħamrija *Folsomia candida* u *Hypoaspis aculeifer*.

Kundizzjonijiet tat-test

L-ittestjar għandu jistabbilixxi rabta bejn id-doża u r-rispons u l-EC_{10}, EC_{20} u n-NOEC għandhom jippermettu li l-valutazzjoni tar-riskju ssir skont l-analiżi xierqa tal-kwozjent tar-riskju, billi jiġu kkunsidrati l-possibbiltà ta' espożizzjoni, il-kontenut ta' karbonju organiku (f_{oc}) tal-mezz ittestjat u l-karatteristiċi lipofiliċi (Kow) tas-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jkun inkorporat fil-ħamrija sabiex tinkiseb konċentrazzjoni ta' ħamrija omoġenja.

10.4.2.2. Ittestjar ta' livell ogħla

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni sabiex jiġi evalwat ir-riskju tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-organiżmi tal-ħamrija (minbarra ħniex) permezz ta' substrat tat-test jew skema ta' espożizzjoni aktar realistiċi.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Għandhom isiru aktar testijiet fejn jinstabu effetti wara l-ittestjar skont ir-rekwiżiti stipulati fil-punt 8.4.2.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013 jew skont il-punt 10.4.2.1 ta' dan l-Anness u fejn ikun hemm indikazzjoni ta' riskju wara l-analiżi rilevanti tal-kwozjent tar-riskju.

Il-ħtieġa li jsiru dawn l-istudji u t-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom jitwettqu għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Kundizzjonijiet tat-test

It-testijiet ta' livell ogħla jistgħu jieħdu l-forma ta' studji tal-komunità/popolazzjoni (pereżempju mudelli ta' ekosistemi terrestri, mežokożmi tal-ħamrija) jew studji fuq il-post. Il-ħin, il-livelli u r-rotot ta' espożizzjoni għandhom jirriflettu dawk tal-użu propost tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-punti aħħarin tal-effett prinċipali jinkludu: bidliet fl-istruttura tal-komunità u tal-popolazzjoni kemm tal-mikroorganiżmi kif ukoll tal-makroorganiżmi; id-diversità tal-ispeċijiet; in-numru u l-bijomassa ta' speċijiet/gruppi prinċipali.

10.5. **L-effetti fuq it-trasformazzjoni tan-nitroġenu fil-ħamrija**

It-test għandu jipprovdi dejta suffiċjenti għall-evalwazzjoni tal-impatt tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-attività mikrobjali tal-ħamrija f'termini ta' trasformazzjoni tan-nitroġenu.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-effetti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-funzjoni mikrobjali tal-ħamrija għandhom jiġu investigati jekk it-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-bażi tad-dejta dwar is-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li ma sseħħ l-ebda espożizzjoni.

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

10.6.1. *Sommarju tad-dejta dwar l-iskrining*

L-effetti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq pjanti mhux fil-mira għandhom jiġu rrapportati, jekk it-tossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx tista' tiġi mbassra fuq il-bażi tad-dejta għas-sustanza attiva, sakemm l-applikant ma jurix li ma sseħħ l-ebda espożizzjoni.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Id-dejta dwar l-iskrining għandha tkun meħtieġa għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għajr dawk li juru attività erbiċida jew ta' regolazzjoni tal-iżvilupp tal-pjanti, u jekk it-tossiċità ma tkunx tista' tiġi stabbilita mid-dejta dwar is-sustanza attiva (il-punt 8.6.1 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013). Id-dejta għandha tinkludi l-ittestjar minn tal-anqas sitt speċijiet ta' pjanti minn sitt familji differenti li jinkludu kemm monokotiledoni kif ukoll dikotiledoni. Il-konċentrazzjonijiet/ir-rati ttestjati għandhom ikunu daqs jew ogħla mir-rata ta' applikazzjoni massima rrakkomandata. Jekk l-istudji ta' skrining ma jkoprux il-medda speċifikata ta' speċijiet jew il-konċentrazzjonijiet/ir-rati meħtieġa, f'dak il-każ għandhom isiru testijiet skont il-punt 10.6.2.

Ma tkunx meħtieġa dejta, fejn l-espożizzjoni tkun negliġibbli, pereżempju fil-każ ta' rodentiċidi, sustanzi attivi użati għall-protezzjoni tal-feriti jew għat-trattament taż-żrieragħ, jew fil-każ ta' sustanzi attivi użati fuq prodotti maħżuna jew f'serer fejn l-espożizzjoni tkun prekluża.

Kundizzjonijiet tat-test

Għandu jiġi pprovdut sommarju tad-dejta disponibbli mit-testijiet użati għall-valutazzjoni tal-attività bijoloġika u l-istudji ta' sejbien tal-medda tad-doża, kemm jekk pożittivi kif ukoll jekk negattivi, li jistgħu jipprovdu tagħrif rigward il-possibbiltà ta' impatt fuq flora oħra li mhijiex fil-mira, flimkien ma' valutazzjoni rigward l-impatt potenzjali fuq speċijiet ta' pjanti mhux fil-mira.

Din id-dejta għandha tkun issupplimentata b'aktar tagħrif, fil-qosor, dwar l-effetti osservati fuq il-pjanti waqt l-ittestjar fuq il-post, jiġifieri l-effikaċja, ir-residwi, id-destin ambjentali u l-istudji ekotossikoloġiċi fuq il-post.

10.6.2. *L-ittestjar fuq pjanti mhux fil-mira*

It-test għandu jipprovdi l-valuri tal-ER_{50} tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għall-pjanti mhux fil-mira.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

L-istudji tal-effetti fuq pjanti mhux fil-mira għandhom ikunu meħtieġa għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti erbiċidi u regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti u għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti oħra, fejn ir-riskju ma jkunx jista' jiġi mbassar mid-dejta dwar l-iskrining (ara l-punt 10.6.1) jew meta r-riskju ma jkunx jista' jiġi mbassar b'mod kredibbli fuq il-bażi tad-dejta dwar is-sustanza attiva ġġenerata skont il-punt 8.6.2 tal-Parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Għall-granuli kollha, għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju mit-tifrix tat-trab waqt il-ħin tal-applikazzjoni.

Ma tkunx meħtieġa dejta, fejn ma jkunx probabbli li sseħħ espożizzjoni (bħal fil-każ ta' rodentiċidi, sustanzi attivi użati għall-protezzjoni tal-feriti jew it-trattament taż-żrieragħ, jew fil-każ ta' sustanzi attivi użati fuq prodotti maħżuna jew f'serer fejn l-espożizzjoni tkun prekluża).

Kundizzjonijiet tat-test

Is-sustanza tat-test li tintuża għandha tkun il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat jew formulazzjoni rilevanti oħra, li fiha s-sustanza attiva, u koformulanti rilevanti oħra.

Għall-prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti li juru attività erbiċida jew ta' regolazzjoni tat-tkabbir tal-pjanti, għandhom isiru testijiet dwar is-saħħa veġetattiva u l-konċentrazzjoni/ir-rispons tal-ħruġ tan-nebbieta għal mill-inqas sitt speċijiet, li jirrappreżentaw familji li għalihom tkun instabet azzjoni erbiċida jew ta' regolazzjoni tat-tkabbir tal-pjanti. Fejn, mill-mod ta' azzjoni, ikun jista' jiġi stabbilit b'mod ċar li jew il-ħruġ tan-nebbieta jew is-saħħa veġetattiva biss ikunu affettwati, għandu jitwettaq biss l-istudju rilevanti.

Għandhom ikunu meħtieġa testijiet dwar id-doża u r-rispons fuq għażla ta' minn sitta sa 10 speċijiet ta' pjanti monokotiledoni u dikotiledoni li jirrappreżentaw kemm jista' jkun gruppi tassonomiċi.

Fejn fuq il-bażi tad-dejta dwar l-iskrining jew informazzjoni oħra disponibbli, ikun evidenti mod ta' azzjoni speċifiku, jew jiġu identifikati differenzi sinifikanti fis-sensittivitajiet tal-ispeċijiet, dik l-informazzjoni għandha tintuża fl-għażla tal-ispeċijiet tat-test rilevanti.

10.6.3. *Studji estiżi tal-laboratorju fuq pjanti mhux fil-mira*

Jekk bħala riżultat tal-istudji li jitwettqu skont il-punti 10.6.1 u 10.6.2 u t-twettiq ta' valutazzjoni tar-riskju, jiġi identifikat riskju għoli, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jitolbu studju tal-laboratorju estiż fuq pjanti mhux fil-mira li jindirizza tħassib ta' livell aktar baxx. L-istudju għandu jipprovdi informazzjoni rigward l-effetti potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq pjanti mhux fil-mira wara espożizzjoni aktar realistika.

It-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom jitwettqu għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

10.6.4. *Testijiet semiprattiċi u fuq il-post fuq pjanti mhux fil-mira*

Testijiet semiprattiċi u fuq il-post li jistudjaw l-effetti osservati fuq pjanti mhux fil-mira wara applikazzjoni realistika jistgħu jiġu ppreżentati bħala bażi għal valutazzjoni preċiża tar-riskju. L-ittestjar għandu jindirizza l-effetti fuq l-abbundanza tal-pjanti u l-produzzjoni ta' bijomassa f'diversi distanzi mill-wiċċ tar-raba' jew f'livelli ta' espożizzjoni li jirrappreżentaw distanzi varjati mill-wiċċ tar-raba'.

It-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudji li għandhom jitwettqu għandhom ikunu diskussi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

10.7. **L-effetti fuq organiżmi terrestri oħrajn (flora u fawna)**

Għandha tiġi ppreżentata kwalunkwe dejta disponibbli dwar l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq organiżmi terrestri oħra.

10.8. **Dejta ta' monitoraġġ**

Għandha tiġi rrapportata d-dejta ta' monitoraġġ disponibbli rigward l-effetti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq organiżmi mhux fil-mira.

TAQSIMA 11.

Dejta mil-letteratura

Għandu jiġi ppreżentat sommarju tad-dejta rilevanti kollha mil-letteratura xjentifika aċċessibbli riveduta minn esperti dwar is-sustanza attiva, il-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva.

TAQSIMA 12.

Klassifikazzjoni u tikkettar

Fejn applikabbli, għandhom jiġu sottomessi u ġġustifikati proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, li jinkludu:

— pittogrammi,

— kliem ta' senjalazzjoni,

— dikjarazzjonijiet dwar il-periklu, u

— dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni.

PARTI B

PREPARAZZJONIJIET TA' MIKROORGANIŻMI INKLUŻI L-VAJRUS

WERREJ

INTRODUZZJONI

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

1.1. L-applikant

1.2. Il-manifattur tal-preparazzjoni u tal-mikroorganiżmu/i

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

1.4. Tagħrif kwantitattiv u kwalitattiv dettaljat dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni

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

1.6. Funzjoni

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

2.1. Dehra (kulur u riħa)

2.2. L-istabbilità waqt il-ħażna u l-perjodu ta' konservazzjoni

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

2.2.2. Fatturi oħrajn li jaffettwaw l-istabbilità

2.3. Il-karatteristiċi esplożivi u ossidanti

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

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

2.6. Viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ

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

2.7.1. Kemm jista' jixxarrab

2.7.2. Kemm jagħmel ragħwa b'mod persistenti

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

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

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-attrizzjoni u l-frijabbiltà (granuli)

2.7.6. L-emulsjonabbiltà, ir-riemulsjonabbiltà, l-istabbilità tal-emulsjoni

2.7.7. Il-fluwidità, kemm jinxtered (kemm jista' jitlaħlaħ) kif ukoll kemm jista' jitfarfar

2.8. Il-kompatibilità fiżika, kimika u bijoloġika ma' prodotti oħra inklużi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għal magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu

2.8.1. Il-kompatibilità fiżika

2.8.2. Il-kompatibilità kimika

2.8.3. Il-kompatibilità bijoloġika

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

2.10. Sommarju u evalwazzjoni tad-dejta ppreżentata fil-punti minn 2.1 sa 2.9

3. TAGĦRIF DWAR L-APPLIKAZZJONI

3.1. Qasam ta' użu previst

3.2. Il-mod tal-azzjoni

3.3. Dettalji tal-użu maħsub

3.4. Rata ta' applikazzjoni

3.5. Il-kontenut ta' mikroorganiżmu fil-materjal użat (eż. fil-bexx dilwit, il-lixka jew iż-żerriegħa ttrattata)

3.6. Il-metodu ta' applikazzjoni

3.7. L-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet u kemm iddum il-protezzjoni

3.8. Il-perjodi meħtieġa ta' stennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiġu evitati l-effetti fitopatoġeniċi fuq l-uċuħ tar-raba sussegwenti

3.9. L-istruzzjonijiet proposti għall-użu

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

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

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

4.3. Il-perjodi għad-dħul mill-ġdid, il-perjodi meħtieġa ta' stennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jipproteġu l-bniedem, il-bhejjem u l-ambjent

4.4. Metodi u prekawzjonijiet rakkomandati rigward: il-manipulazzjoni, il-ħażna, it-trasport jew in-nirien

4.5. Miżuri f'każ ta' inċident

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

4.6.1. Inċinerazzjoni kkontrollata

4.6.2. Oħrajn

5. METODI ANALITIĊI

5.1. Metodi għall-analiżi tal-preparazzjoni

5.2. Metodi għall-istabbiliment u l-kwantifikazzjoni tar-residwi

6. TAGĦRIF DWAR L-EFFIKAĊJA

6.1. Il-provi preliminari

6.2. L-effikaċja tat-testijiet

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

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

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

6.4.2. L-effetti fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni

6.4.3. L-effetti fuq ir-rendiment tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati f'termini tal-kwatità u/jew tal-kwalità

6.5. Il-fitotossiċità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-kultivars), jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira

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

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

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

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

6.6.4. L-effetti fuq l-organiżmi ta' benefiċċju u organiżmi oħra mhux fil-mira

6.7. Sommarju u evalwazzjoni tad-dejta ppreżentata fil-punti minn 6.1 sa 6.6

7. L-EFFETTI FUQ IS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM

7.1. Studji bażiċi dwar it-tossiċità akuta

7.1.1. Tossiċità orali akuta

7.1.2. Tossiċità akuta man-nifs

7.1.3. Tossiċità akuta perkutanja

7.2. Studji addizzjonali ta' tossiċità akuta

7.2.1. Irritazzjoni tal-ġilda

7.2.2. Irritazzjoni tal-għajnejn

7.2.3. Sensitizzazzjoni tal-ġilda

7.3. Dejta dwar l-espożizzjoni

7.4. Dejta tossikoloġika disponibbli marbuta mas-sustanzi mhux attivi

7.5. Studji supplimentari dwar it-taħlit ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

7.6. Sommarju u evalwazzjoni tal-effetti fuq is-saħħa

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

9. ID-DESTIN U L-IMĠIBA FL-AMBJENT

10. L-EFFETTI FUQ ORGANIŻMI MHUX FIL-MIRA

10.1. Effetti fuq l-għasafar

10.2. Effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi

10.3. Effetti fuq in-naħal

10.4. Effetti fuq artropodi minbarra n-naħal

10.5. Effetti fuq il-ħniex

10.6. Effetti fuq mikroorganiżmi tal-ħamrija

10.7. Studji addizzjonali

11. SOMMARJU U EVALWAZZJONI TAL-IMPATT FUQ L-AMBJENT

INTRODUZZJONI

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

It-terminu "mikroorganiżmu" kif iddefinit fl-introduzzjoni tal-parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, japplika wkoll għall-Parti B ta' dan l-Anness.

(ii) Fejn relevanti, id-dejta għandha tiġi analizzata bl-użu tal-metodi statistiċi xierqa. Għandhom jiġu rrapportati d-dettalji sħaħ tal-analiżi statistika (eż. l-istimi kollha tal-punti għandhom jingħataw b'intervalli taż-żmien ta' fiduċja, għandhom jingħataw il-valuri-p eżatti aktar milli jiġu ddikjarati sinifikanti/mhux sinifikanti).

(iii) Sakemm jiġu aċċettati l-linji gwida speċifiċi fuq livell internazzjonali, it-tagħrif meħtieġ għandu jiġi ġġenerat bl-użu tal-linji gwida tat-testijiet aċċettati mill-awtorità kompetenti (eż. il-linja gwida tal-USEPA [1]); fejn xieraq għandhom jiġu adattati linji gwida tal-ittestjar kif deskritt fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, b'tali mod li jkunu xierqa għall-mikroorganiżmi. It-testijiet għandhom jinkludu mikroorganiżmi vijabbli u, fejn xieraq, dawk mhux vijabbli, u standard ta' paragun vojt.

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

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

(vi) F'każijiet fejn għandha tiġi ttrattata preparazzjoni ġdida, estrapolazzjoni mill-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, tista' tkun aċċettabbli, sakemm l-effetti possibbli kollha tal-koformulanti u l-komponenti l-oħra, speċjalment dwar il-patoġeniċità u l-ineffikaċja, jiġu evalwati wkoll.

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

It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għall-mikroorganiżmu/i, għandhom ikunu biżżejjed sabiex jidentifikaw u jiddefinixxu b'mod preċiż il-preparazzjonijiet. It-tagħrif u d-dejta li ssir referenza għalihom, sakemm mhux speċifikati xorta oħra, huma meħtieġa għall-prodotti kollha għall-ħarsien tal-pjanti. Dan huwa bil-ħsieb li jiġi identifikat jekk kwalunkwe fattur ikunx jista' jbiddel il-karatteristiċi tal-mikroorganiżmu bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti meta mqabbel mal-mikroorganiżmu bħala tali, li huwa ttrattat fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

1.1. **L-applikant**

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

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

1.2. **Il-manifattur tal-preparazzjoni u tal-mikroorganiżmu/i**

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

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

Jekk il-mikroorganiżmu joriġina minn produttur li minn għandu preċedentement ma tkunx ġiet sottomessa dejta skont il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 ikollu jiġi pprovdut tagħrif dettaljat dwar l-isem u d-deskrizzjoni tal-ispeċi, kif meħtieġ fit-taqsima 1.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u dwar impuritajiet, kif meħtieġ fil-punt 1.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

[1] USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines (Linji Gwida għal Testijiet tal-Pestiċidi Mikrobjali tal-Aġenzija tal-Istati Uniti għall-Ħarsien Ambjentali), OPPTS Serje 885, Frar 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

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

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

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

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

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

— il-kontenut tal-mikroorganiżmu/i fil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti u l-kontenut tal-mikroorganiżmu fil-materjal użat għall-manifattura tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti. Dawn iridu jinkludu l-kontenut massimu, minimu u nominali tal-materjal vijabbli u mhux vijabbli,

— il-kontenut tal-koformulanti

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

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

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

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

— adeżiv (sticker),

— aġent ta' kontra r-raġwa,

— aġent kontra l-inġazz,

— għaqqad,

— bafer,

— portatur,

— deodorant,

— aġent tat-tifrix,

— żebgħa,

— emetiku,

— emulsifikant,

— fertilizzant

— odorant

— fwieħa,

— preżervattiv,

(*) ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

— propellant,

— repellent,

— aġent li jagħti s-siġurtà,

— solvent,

— stabbilizzant,

— sinerġist,

— oġġett li jħaxxen,

— aġent li jxarrab

— mixxellanji (speċifika)

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

Il-mikroorganiżmi kontaminanti għandhom jiġu identifikati kif imsemmi fil-punt 1.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Il-kimiċi (il-komponenti inerti, il-prodotti sekondarji, eċċ.) għandhom jiġu identifikati kif imsemmi fil-punt 1.10 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ma jidentifikax komponent bis-sħiħ, pereżempju bħala kondensat, medju tal-kultura, eċċ., irid jiġi pprovdut tagħrif iddettaljat dwar il-kompożizzjoni għal kull wieħed minn dawn il-komponenti.

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

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

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

1.6. **Funzjoni**

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

— il-kontroll tal-batterji

— il-kontroll tal-fungi

— il-kontroll tal-insetti

— il-kontroll tad-dud irqiq

— il-kontroll tal-molluski,

— il-kontroll tan-nematodi,

— il-kontroll tal-ħaxix ħażin,

— oħrajn (iridu jiġu speċifikati).

2. IL-KARATTERISTIĊI KIMIĊI, FIŻIĊI U TEKNIĊI TAL-PRODOTT GĦALL-ĦARSIEN TAL-PJANTI

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

2.1. **Dehra (kulur u riħa)**

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

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

2.2.1. *L-effetti tad-dawl, tat-temperatura u tal-umdità fuq il-karetteristiċi tekniċi tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti*

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

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

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

2.2.2. *Fatturi oħrajn li jaffettwaw l-istabbilità*

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

2.3. **Il-karatteristiċi splussivi u ossidanti**

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

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

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

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

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

2.6. **Viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ**

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

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

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

2.7.1. *Kemm jista' jixxarrab*

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

2.7.2. *Kemm jagħmel ir-raġwa b'mod persistenti*

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

2.7.3. *Is-sospensibbiltà u l-istabbilità tas-sospensjoni*

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

— Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-ispontanjetà tal-prodotti li jitferrxu fl-ilma (eż. il-konċentrati tas-sospensjoni u l-granuli li jitferrxu fl-ilma) skont il-Metodi MT 160 jew MT 174 tas-CIPAC kif relevanti.

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

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

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

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

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

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

(ii) Irid jiġi stabbilit u rrapportat il-kontenut tat-trab tal-preparazzjonijiet tal-granuli, skont il-Metodu tas-CIPAC MT 171. Jekk relevanti għall-esponiment tal-operatur, irid jiġi stabbilit u rrapportat id-daqs tal-partikola tat-trab skont il-Metodu 110 tal-OECD.

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

2.7.6. *L-emulsjonabbiltà, ir-riemulsjonabbiltà, l-istabbilità tal-emulsjoni*

(i) Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-emulsjonabbiltà, l-istabbilità tal-emulsjoni u r-riemulsjonabbiltà tal-preparazzjonijiet li jiffurmaw l-emulsjonijiet skont il-Metodi tas-CIPAC MT 36 jew MT 173 kif relevanti.

(ii) Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-istabbilità tal-emulsjonijiet dilwiti u tal-preparazzjonijiet li huma emulsjonijiet skont il-Metodi MT 20 jew MT 173 tas-CIPAC.

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

(i) Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tal-mixi mal-kurrent tal-preparazzjonijiet granulari skont il-Metodu tas-CIPAC MT 172.

(ii) Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tat-tferrigħ (inkluż ir-residwu imlaħlaħ) tas-sospensjonijiet (eż. il-konċentrati tas-sospensjonijiet, is-suspoemulsjonijiet) skont il-Metodu MT 148 tas-CIPAC.

(iii) Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kapaċità tat-tifrix tat-trab li jitferrex mill-arja skont il-Metodu tas-CIPAC MT 34 jew metodu ieħor xieraq.

2.8. **Il-kumpatibbiltà fiżika, kimika u bijoloġika mal-prodotti l-oħra inklużi l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li għal magħhom irid jiġi awtorizzat l-użu**

2.8.1. *Il-kumpatibbiltà fiżika*

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

2.8.2. *Il-kumpatibbiltà kimika*

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kumpatibbiltà kimika tat-taħlitiet bit-tank irrakkommandati għajr fejn l-eżami tal-karatteristiċi individwali tal-preparazzjonijiet jistabbilixxi mingħajr dubju raġonevoli li ma teżisti l-ebda possibbiltà li sseħħ reazzjoni. F'dawn il-każijiet ikun biżżejjed li jiġi pprovdut it-tagħrif bħala ġustifikazzjoni sabiex il-kumpatibbiltà kimika ma tiġix stabbilita b'mod prattiku.

2.8.3. *Il-kumpatibbiltà bijoloġika*

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-kumpatibbiltà bijoloġika tat-taħlitiet bit-tank. Iridu jiġu deskritti l-effetti (eż. l-antagoniżmu, l-effetti funguċidali) tal-attività tal-mikroorganiżmu wara li jiġi mħallat ma' mikroorganiżmi jew kimiċi oħra. Għandha tiġi investigata l-interazzjoni possibbli tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti ma' prodotti oħra kimiċi li jridu jiġu applikati fuq l-uċuħ tar-raba' fil-kundizzjoni mistennija tal-użu tal-preparazzjoni, ibbażata fuq id-dejta dwar l-effikaċja. Iridu jiġu speċifikati l-intervalli taż-żmien bejn l-applikazzjoni tal-pestiċida bijoloġiku u l-pestiċidi kimiċi, jekk relevanti, biex jiġi evitat it-telf tal-effikaċja.

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

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

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

3. L-INFORMAZZJONI MAL-APPLIKAZZJONI

3.1. **Qasam ta' użu previst**

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

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

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

— amenitajiet,

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

— ix-xogħol fil-ġonna privati (tad-djar),

— il-pjanti ta' ġewwa d-dar,

— il-prodotti maħżuna,

— oħrajn (speċifika)

3.2. **Il-mod tal-azzjoni**

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

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

3.3. **Id-dettalji tal-użu maħsub**

Iridu jiġu pprovduti d-dettalji tal-użu maħsub, eż. it-tipi tal-organiżmi ta' ħsara kontrollati u/jew il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jridu jiġu protetti.

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

3.4. **Rata ta' applikazzjoni**

Għal kull metodu tal-applikazzjoni u għal kull użu, trid tiġi pprovduta r-rata tal-applikazzjoni għal kull unità (ha, m^2, m^3) ittrattata, f'termini ta' g jew kg jew l għal-preparazzjoni u f'termini ta' unitajiet relevanti għall-mikroorganiżmu.

Ir-rati tal-applikazzjoni għandhom normalment jiġu espressi f'g jew kg/ha jew f'kg/m^3 u fejn relevanti, f'g jew kg/tunnellata metrika; għall-użu tal-uċuħ protetti u x-xogħol fil-ġnien ir-rati għandhom jiġu espressi f'g jew kg/100 m^2 jew g jew kg/m^3.

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

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

3.6. **Il-metodu tal-applikazzjoni**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) L-imballaġġ li jrid jintuża jrid jiġi deskritt bis-sħiħ u speċifikat fit-termini tal-materjali użati, tal-mod tal-kostruzzjoni (eż. estruż, iwweldjat, eċċ.), id-daqs u l-kapaċità, id-daqs tal-fetħa, it-tip tal-għeluq u s-siġilli. Irid ikun iddisinjat skont il-kriterji u linji gwida speċifikati fil-"Linji Gwida għall-Imballaġġ tal-Pestiċidi" tal-FAO.

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

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

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

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

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

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

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

— l-intervall taż-żmien ta' qabel il-ħsad (f'jiem) għal kull wiċċ tar-raba' relevanti,

— il-perjodu taż-żmien tad-dħul mill-ġdid (f'jiem) għall-annimali tal-irziezet, fiż-żoni tal-mergħa,

— il-perjodu taż-żmien tad-dħul mill-ġdid (f'siegħat jew jiem) għall-bniedem rigward l-uċuħ tar-raba', il-bini jew l-ispazji ttrattati,

— il-perjodu taż-żmien taż-żamma (f'jiem) għall-għalf tal-annimali,

— il-perjodu taż-żmien tal-istennija (f'jiem), bejn l-applikazzjoni u l-manipulazzjoni tal-prodotti ttrattati.

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

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

Iridu jiġu pprovduti l-metodi rrakkommandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw il-proċeduri tal-manipulazzjoni (iddettaljati) għall-ħażna, fil-livell kemm tal-maħżen kif ukoll tal-utent tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, għat-trasport tagħhom u fil-każ ta' ħruq. Fejn relevanti, irid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar il-prodotti tal-kombustjoni.

Iridu jiġu speċifikati r-riskji li x'aktarx jistgħu jinħolqu u l-metodi u l-proċeduri sabiex jimminimizzaw il-perikoli li jinħolqu. Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri sabiex jiġu preklużi jew minimizzati l-ġenerazzjoni tal-iskart jew tar-residwi.

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

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

4.5. **Miżuri f'każ ta' inċident**

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

— il-konteniment tat-tixrid,

— id-dekontaminazzjoni ta' żoni, vetturi u bini,

— ir-rimi ta' imballaġġi, assorbenti u materjali oħra bil-ħsara,

— il-ħarsien tal-ħaddiema ta' emerġenza u ta' nies li jkunu jinsabu fil-qrib,

— il-miżuri tal-ewwel għajnuna.

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

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

4.6.1. *Inċinerazzjoni kkontrollata*

F'ħafna każijiet, il-mezz ippreferit jew waħdieni għar-rimi mingħajr periklu tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u b'mod partikolari l-koformulanti li jkunu jinsabu fih, il-materjali kkontaminati, jew l-imballaġġ ikkontaminat, huwa permezz tal-inċinerazzjoni kkontrollata f'inċineratur liċenzjat.

L-applikant irid jipprovdi struzzjonijiet iddettaljati għar-rimi fis-sigurtà.

4.6.2. *Oħrajn*

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

5. METODI ANALITIĊI

Introduzzjoni

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

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

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

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

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

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

Għal din it-taqsima japplika dan li ġej:

Impuritajiet, Metaboliti, Metaboliti relevanti, Residwi	Kif iddefiniti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009
Impuritajiet relevanti	L-impuritajiet, kif iddefiniti hawn fuq, li jkunu ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u/jew għall-ambjent

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

(i) il-kampjuni tal-preparazzjoni;

(ii) il-kampjuni tal-mikroorganiżmu kif iffabbrikat;

(iii) l-istandards analitiċi tal-mikroorganiżmu pur;

(iv) l-istandards analitiċi tal-metaboliti relevanti u l-komponenti l-oħra kollha inklużi fit-tifsira tar-residwi;

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

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

— Il-metodi, li jridu jiġu deskritti b'mod sħiħ, iridu jiġu pprovduti biex jiġi identifikat u stabbilit il-kontenut tal-mikroorganiżmu fil-preparazzjoni. Fil-każ ta' preparazzjoni li jkun fih aktar minn mikroorganiżmu wieħed, għandhom jiġu pprovduti l-metodi kapaċi li jidentifikaw u jistabbilixxu l-kontenut ta' kull wieħed.

— Il-metodi biex jistabbilixxu l-kontroll regolari tal-prodott finali (il-preparazzjoni) biex juru li ma jkunx fih mikroorganiżmi oħra għajr dawk indikati u biex tiġi stabbilita l-uniformità tiegħu.

— Il-metodi li jidentifikaw kull mikroorganiżmu kontaminant fil-preparazzjoni.

— Iridu jiġu pprovduti l-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-istabbilità tal-ħażna u l-perjodu ta' konservazzjoni tal-preparazzjoni.

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

Il-metodi analitiċi għad-determinazzjoni tar-residwi, kif iddefinit fil-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandhom jiġu sottomessi sakemm ma jkunx ġustifikat li t-tagħrif diġà sottomess skont ir-rekwiżiti tal-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 ikun biżżejjed.

6. L-INFORMAZZJONI DWAR L-EFFIKAĊJA

Ġenerali

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

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

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

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

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

6.1. **Il-provi preliminari**

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

6.2. **L-effikaċja tat-testijiet**

L-għan tat-testijiet

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fejn l-asserzjonijiet proposti tat-tikketta jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti ma' prodott/i jew awżiljarju/i ieħor/oħra jrid jiġi pprovdut it-tagħrif dwar il-prestazzjoni tat-taħlita.

Il-linja gwida tat-test

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

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

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

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

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

Fejn ikun hemm evidenza jew tagħrif li jissuġġerixxu li, fl-użu kummerċjali, x'aktarx li tiżviluppa r-reżistenza, trid tiġi ġġenerata u sottomessa l-evidenza dwar is-sensittività tal-popolazzjoni tal-organiżmu ta' ħsara kkonċernat għall-prodott għall-ħarsien tal-pjanti. F'dawn il-każijiet trid tiġi pprovduta strateġija maniġerjali ddisinnjata biex timminimizza l-probabbiltà li tiżviluppa reżistenza jew kontroreżistenza fl-speċi fil-mira.

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

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

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

— in-natura tal-prodotti jew tal-użu tagħhom ikunu hekk li jista' jiġi mistenni r-riskju tal-okkorrenza tal-inġiesa jew tar-riħa, jew

— il-prodotti l-oħra bbażati fuq dan l-ingredjent attiv jew wieħed jixbhu ħafna ntwerew li jippreżentaw ir-riskju tal-okkorrenza tal-inġiesa jew tar-riħa.

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

— in-natura tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew l-użu tiegħu jista' jkollhom influwenza negattiva fuq l-aspetti l-oħra tal-kwalità (pereżempju fil-każ tal-użu tar-regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti qrib il-ħsad), jew

— il-prodotti l-oħra bbażati fuq l-istess ingredjent attiv jew wieħed jixxiebah mill-qrib ntwerew li għandhom influwenza negattiva fuq il-kwalità.

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

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

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

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

— ikun hemm indikazzjonijiet li l-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti seta' kellu influwenza fuq il-proċessi involuti (pereżempju fil-każ tal-użu tar-regolaturi tal-iżvilupp tal-pjanti jew tal-fungiċidi qrib taż-żmien tal-ħsad), jew

— prodotti oħra bbażati fuq l-istess ingredjent attiv jew ingredjent attiv simili ntwerew li kellhom effett negattiv fuq dawn il-proċessi jew fuq il-prodotti tagħhom.

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

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

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

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

6.5. **Il-fitotossiċità għall-pjanti fil-mira (inklużi l-kultivars), jew għall-prodotti mill-pjanti fil-mira**

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

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

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

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

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

Il-linja gwida tat-test

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

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

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

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

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

L-għan tat-tagħrif meħtieġ

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

L-għan tat-tagħrif meħtieġ

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

L-għan tat-tagħrif meħtieġ

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

(ii) għat-tirqid — ir-rati tat-tkabbir tal-għeruq u tal-iżvilupp;

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

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

Il-linja gwida tat-test

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

6.6.4. *L-effetti fuq l-organiżmi ta' benefiċċju u l-organiżmi l-oħra mhux fil-mira*

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

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

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

7. L-EFFETTI FUQ IS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM

Għall-evalwazzjoni xierqa tat-tossiċità inkluż il-potenzjal għall-patoġeniċità u l-ineffikaċja tal-preparazzjonijiet għandu jkun disponibbli tagħrif biżżejjed dwar it-tossiċità, l-irritazzjoni u s-sensitizzazzjoni akuti tal-mikroorganiżmu. Fejn hu possibbli, għandu jiġi sottomess tagħrif addizzjonali dwar il-mod tal-azzjoni tossika, il-profil tossikoloġiku u l-aspetti l-oħra kollha tossikoloġiċi magħrufa tal-mikroorganiżmu. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-koformulanti.

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

Fil-kuntest tal-influwenza li l-impuritajiet u l-komponenti l-oħra jista' jkollhom fuq l-imġiba tossikoloġika, huwa essenzjali li għal kull studju sottomess, tiġi pprovduta deskrizzjoni ddettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat. It-testijiet iridu jsiru bl-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti li jrid jiġi awtorizzat. B'mod partikolari, għandu jkun ċar li l-mikroorganiżmu użat fil-preparazzjoni, u l-kundizzjonijiet għal kif issir il-kultura tiegħu, ikunu l-istess bħal dawk li dwarhom jiġi sottomess tagħrif u dejta fil-kuntest tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

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

7.1. **Studji bażiċi dwar it-tossiċità akuta**

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

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

— it-tossiċità tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti relattiva għall-mikroorganiżmu,

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

— fejn possibbli l-mod tal-azzjoni tossika, u

— il-perikolu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-esponiment.

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

7.1.1. *Tossiċità akuta orali*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.1.2. *Tossiċità akuta mill-ġbid tan-nifs*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

— jintuża ma' apparat li jagħmel iċ-ċpar,

— ikun bexx bl-isprej,

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

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

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

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.1.3. *Tossiċità akuta perkutanja*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.2. **Studji addizzjonali ta' tossiċità akuta**

7.2.1. *Irritazzjoni tal-ġilda*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.2.2. *Irritazzjoni tal-għajnejn*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.2.3. *Sensitizzazzjoni tal-ġilda*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Metodu tal-ittestjar

It-testijiet iridu jitwettqu skont il-Metodu B.6 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

7.3. **Dejta dwar l-esponiment**

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

Fil-każijiet fejn ikun hemm thassib partikolari dwar il-possibbiltà tal-assorbiment mill-ġilda bbażat fuq it-tagħrif dwar il-mikroorganiżmu disponibbli fit-taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, jew mit-tagħrif ipprovdut għall-preparazzjoni f'din it-taqsima, tista' tkun meħtieġa iktar informazzjoni dwar l-assorbiment mill-ġilda.

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

It-tagħrif u d-dejta msemmija hawn fuq iridu jipprovdu l-bażi għall-għażla tal-miżuri protettivi xierqa, u jinkludu l-apparat personali ta' ħarsien li jrid jintuża mill-operaturi u mill-ħaddiema u li jrid jiġi speċifikat fuq it-tikketta.

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

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

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

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

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

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

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

L-għan tat-test

F'ċerti każi jista' jeħtieġ li jitwettqu l-istudji msemmija fil-punti minn 7.1 sa 7.2.3 għall-użu flimkien ta' prodotti differenti għall-ħarsien tal-pjanti fejn it-tikketta tal-prodott tinkludi r-rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-ħarsien tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank. Id-deċiżjonijiet dwar il-ħtieġa tal-istudji supplimentari jridu jsiru fuq bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-istudji tat-tossiċità akuta tal-prodotti individwali għall-ħarsien tal-pjanti, il-possibbiltà tal-esponiment għat-taħlita tal-prodotti kkonċernati u t-tagħrif disponibbli dwar l-esperjenza prattika tal-prodotti kkonċernati jew ta' prodotti simili.

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

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

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

Għandhom japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif imsemmi fit-Taqsima 6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, irid jiġi pprovdut it-tagħrif meħtieġ skont din it-taqsima għajr jekk ikun possibbli li tiġi estrapolata l-imġiba tar-residwi tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-influwenza tas-sustanzi ta' formulazzjoni fuq l-imġiba tar-residwi tal-mikroorganiżmu u tal-metaboliti tiegħu.

9. ID-DESTIN U L-IMĠIBA FL-AMBJENT

Għandhom japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif stipulat fit-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013; it-tagħrif meħtieġ skont din it-taqsima għandu jiġi pprovdut sakemm ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni tad-destin u l-imġiba tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti fl-ambjent abbażi tad-dejta disponibbli fit-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

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

Introduzzjoni

(i) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak dwar il-mikroorganiżmu/i, irid ikun biżżejjed sabiex jippermetti stima tal-impatt fuq l-ispeċi mhux fil-mira (il-flora u l-fawna), tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, meta użat kif propost. L-impatt jista' jirriżulta minn esponiment wieħed, minn esponiment imtawwal jew esponiment imtenni u jista' jkun riversibbli, jew irriversibbli.

(ii) L-għażla ta' organiżmi xierqa mhux fil-mira għat-testijiet ta' effetti ambjentali għandha tkun ibbażata fuq it-tagħrif dwar il-mikroorganiżmu, kif meħtieġ fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u fuq it-tagħrif dwar il-koformulanti u komponenti oħra, kif meħtieġ mit-Taqsimiet minn 1 sa 9 ta' dan l-Anness. Minn dan it-tagħrif jista' jkun possibbli li jintgħażlu l-organiżmi xierqa għat-test, pereżempju organiżmi li jiġu mill-qrib mill-organiżmu fil-mira.

(iii) B'mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut dwar il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, flimkien mat-tagħrif l-ieħor relevanti, u dak ipprovdut għall-mikroorganiżmu, għandhom ikunu biżżejjed sabiex:

— jispeċifikaw is-simboli tal-perikli, l-indikazzjonijiet tal-periklu, u l-frażijiet ta' riskju u sikurezza jew il-pittogrammi relevanti, kliem ta' twissija, dikjarazzjonijiet ta' periklu u prekawzjoni relevanti, għall-ħarsien tal-ambjent, li għandhom jiġu inklużi fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),

— jippermettu l-evalwazzjoni tar-riskji fuq perjodi ta' żmien qosra u fit-tul għall-ispeċi mhux fil-mira - il-popolazzjonijiet, il-komunitajiet u l-proċessi kif relevanti,

— jippermettu evalwazzjoni dwar jekk humiex meħtieġa prekawzjonijiet speċjali għall-ħarsien tal-ispeċijiet mhux fil-mira.

(iv) Jeħtieġ li jiġu rrapportati l-effetti kollha potenzjalment negattivi misjuba matul l-investigazzjonijiet tar-rutina dwar l-effetti ambjentali, u li jsiru u jiġu rrapportati dawk l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa għall-investigazzjoni tal-mekkaniżmi involuti, u li jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.

(v) B'mod ġenerali, ħafna mid-dejta li għandha x'taqsam mal-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira, meħtieġa sabiex jiġu awtorizzati l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, trid tkun ġiet issottomessa u evalwata għall-approvazzjoni tal-mikroorganiżmu/i.

(vi) Meta d-dejta dwar l-esponiment tkun meħtieġa sabiex jiġi deċiż jekk studju għandux isir, għandha tintuża d-dejta miksuba skont it-Taqsima 9 tal-Parti B ta' dan l-Anness.

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

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

10.1. **L-effetti fuq l-għasafar**

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli li jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-għasafar.

10.2. **Effetti fuq organiżmi akkwatiċi**

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandu jiġi rrapurtat fejn ma jkunx possibbli li jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-organiżmi akkwatiċi.

10.3. **Effetti fuq in-naħal**

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli li jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tan-naħal.

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

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli li jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li x'aktarx ma jkunx hemm esponiment ta' artropodi oħra minbarra n-naħal.

10.5. **Effetti fuq il-ħniex**

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli li jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-ħniex tal-art.

10.6. **Effetti fuq mikroorganiżmi tal-ħamrija**

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 għandu jiġi rrapportat fejn ma jkunx possibbli li jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-mikroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira.

10.7. **Studji addizzjonali**

Huwa meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk ikunux meħtieġa studji addizzjonali. Din id-deċiżjoni trid tqis it-tagħrif disponibbli f'din it-Taqsima u f'Taqsimjiet oħra, b'mod partikolari t-tagħrif dwar l-ispeċifiċità tal-mikroorganiżmu, u l-esponiment mistenni. Jista' wkoll joħroġ tagħrif utli mill-osservazzjonijiet imwettqa fit-testijiet tal-effikaċja.

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

L-istudji addizzjonali jistgħu jinkludu studji ulterjuri dwar speċijiet addizzjonali, jew studji fuq livell ogħla bħall-istudji fuq l-organiżmi magħżula li ma jkunux fil-mira.

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

11. IS-SOMMARJU U L-EVALWAZZJONI TAL-IMPATT FUQ L-AMBJENT

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

— it-tbassir tad-distribuzzjoni u d-destin fl-ambjent, u l-perjodi ta' żmien involuti,

— l-identifikazzjoni tal-ispeċijiet mhux fil-mira u tal-popolazzjonijiet esposti għar-riskju, u t-tbassir tal-firxa tal-esponiment potenzjali,

— l-identifikazzjoni tal-prekawzjonijiet meħtieġa biex tiġi evitata jew imminimizzata l-kontaminazzjoni, u għall-ħarsien tal-ispeċijiet mhux fil-mira."