ISSN 1725-5104

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 155

Edizzjoni bil-Malti

Leġiżlazzjoni

Volum 54

11 ta' Ġunju 2011

Werrej

II *Atti mhux leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mar-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi** (1) 1

★ **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 dwar prodotti għall-ħarsien tal-pjanti** (1) 67

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 546/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti** (1) 127

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 547/2011 tat-8 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti ta' tikkettjar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti** (1) 176

Prezz: EUR 8,50

(1) Test b'relevanza għaż-ŻEE

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 544/2011

tal-10 ta' Ġunju 2011

li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mar-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1107/2009 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-ewwel sentenza tal-Artikolu 8(4) tiegħu,

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

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, id-dokumentazzjoni li trid tingħata għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tissodisfa l-istess rekwiżiti fir-rigward tar-rekwiżiti tad-dejta għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħal ma kienu taħt ir-regoli applikabbli preċedentement li huma stabbiliti fl-Annessi II u III għad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([2]).

(2) Għaldaqstant, huwa meħtieġ, għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li jkun adottat regolament b'dawk ir-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi. Regolament bħal dan ma għandux jinkludi modifiki sostanzjali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-rekwiżiti tad-dejta għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva previsti fl-Artikolu 8(1)(b) tar-Regolament (KE) 1107/2009 għandhom ikunu kif stipulat fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu jibda japplika mill-14 ta' Ġunju 2011.

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

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

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

ANNESS

REKWIŻITI TAD-DEJTA GĦAL SUSTANZI ATTIVI, KIF IPPROVDUT FL-ARTIKOLU 8(1)(b) TAR-REGOLAMENT (KE) Nru 1107/2009

DAĦLA

1. It-tagħrif meħtieġ għandu:

1.1. jinkludi dossier tekniku li jipprovdi t-tagħrif meħtieġ sabiex jiġu evalwati r-riskji prevedibbli, sewwa jekk ikunu immedjati u sewwa jekk ittardjati, illi s-sustanza attiva tista' tinvolvi għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent u li jkun fih mill-anqas it-tagħrif u r-riżultati tal-istudji msemmija hawn taħt;

1.2. fejn rilevanti, jiġi ġġenerat bl-użu ta' linji gwida tat-testijiet, skont l-aħħar verżjoni adottata, li hemm referenza għaliha jew deskritta f'dan l-Anness; fil-każ ta' studji mibdija qabel id-dħul fis-seħħ tal-modifika ta' dan l-Anness, it-tagħrif għandu jiġi ġġenerat bl-użu tal-linji gwida internazzjonali jew nazzjonali xierqa jew, fin-nuqqas ta' dawn, linji gwida aċċettati mill-awtorità kompetenti;

1.3. fil-każ illi linja gwida tat-testijiet ma tkunx xierqa jew mhux deskritta, jew tkun intużat oħra flok dawk li hemm referenza għalihom f'dan l-Anness, jinkludi ġustifikazzjoni, li hija aċċettabbli għall-awtorità kompetenti rigward il-linji gwida użati. B'mod partikolari, meta ssir referenza f'dan l-Anness għal metodu stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 ([1]) li jikkonsisti fit-traspożizzjoni ta' metodu żviluppat minn organizzazzjoni internazzjonali (eż. l-OECD), l-Istati Membri jistgħu jaċċettaw illi t-tagħrif meħtieġ jiġi ġġenerat skont l-aħħar verżjoni ta' dan il-metodu jekk fil-bidu tal-istudji, il-metodu skont ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 ma jkunx għadu ġie aġġornat;

1.4. jinkludi, meta meħtieġ mill-awtorità kompetenti, deskrizzjoni sħiħa dwar il-linji gwida tat-testijiet użati, għajr jekk ikunu msemmija jew deskritti f'dan l-Anness, u deskrizzjoni sħiħa ta' kull devjazzjoni minnhom inkluża ġustifikazzjoni, li tkun aċċettabbli għall-awtorità kompetenti, għal dawn id-devjazzjonijiet;

1.5. jinkludi rapport sħiħ u mhux ippreġudikat tal-istudji mwettqa kif ukoll deskrizzjoni sħiħa tagħhom jew ġustifikazzjoni, li tkun aċċettabbli għall-awtorità kompetenti fejn:

— ma jiġux ipprovduti t-tagħrif u d-dejta partikolari li ma jkunux meħtieġa minħabba n-natura tal-prodott jew l-użi proposti għalih, jew

— ma jkunx xjentifikament meħtieġ, jew teknikament possibbli illi jiġu pprovduti d-dejta u l-informazzjoni;

1.6. fejn rilevanti, jkun ġie ġġenerat skont ir-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ([2]).

2. **Testijiet u analiżijiet**

2.1. It-testijiet u l-analiżijiet għandhom jitwettqu skont il-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) fejn it-testijiet isiru sabiex tinkiseb dejta dwar il-karatteristiċi u/jew is-sigurtà fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fir-rigward tal-ambjent.

2.2. Permezz ta' deroga mill-punt 2.1, l-Istati Membri jistgħu jistipulaw li t-testijiet u l-analiżi, imwettqa fit-territorju tagħhom sabiex tinkiseb id-dejta rigward il-karatteristiċi u/jew is-sigurtà tas-sustanzi attivi fir-rigward tan-naħal tal-għasel u tal-artropodi ta' benefiċċju għajr in-naħal għandhom jitwettqu minn faċilitajiet jew organizzazzjoniiet tal-ittestjar uffiċjali jew uffiċjalment rikonoxxuti li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti kif stipulati taħt il-punti 2.2 u 2.3 tad-daħla tal-Anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 545/2011 ([4]).

Din id-deroga tapplika għall-provi li fil-fatt bdew fil-31 ta' Diċembru 1999 jew qabel.

2.3. Permezz ta' deroga mill-punt 2.1, l-Istati Membri jistgħu jistipulaw li provi ssorveljati tar-residwi mwettqa fit-territorju tagħhom skont is-Sezzjoni 6 "Residwi ġewwa jew fuq l-oġġetti tal-ikel jew l-għalf ittrattati" fuq il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi u li jkunu diġà jinsabu fis-suq sentejn wara n-notifika tad-Direttiva 91/414/KEE għandhom jitwettqu minn faċilitajiet jew organizzazzjonijiet tal-ittestjar uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti fil-punti 2.2 u 2.3 tad-daħla għall-Anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 545/2011.

Din id-deroga tapplika għall-provi ssorveljati tar-residwi li fil-fatt inbdew fil-31 ta' Diċembru 1997 jew qabel.

([1]) ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1.
([2]) ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.
([3]) ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.
([4]) Ara paġna 67 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

2.4. Permezz ta' deroga mill-punt 2.1, għal sustanzi attivi li jikkosistu minn mikroorganiżmi jew virusijiet, it-testijiet u l-analiżijiet imwettqa sabiex tinkiseb dejta rigward il-karatteristiċi u/jew is-sigurtà fir-rigward ta' aspetti oħra minbarra s-saħħa tal-bniedem, setgħu twettqu minn faċilitajiet jew organizzazzjoniiet tal-ittestjar uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti taħt il-punti 2.2 u 2.3 tad-daħla għall-Anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 545/2011.

PARTI A

SUSTANZI KIMIĊI

1. Identità tas-sustanza attiva

It-tagħrif ipprovdut irid ikun biżżjed biex jidentifika b'mod preċiż kull sustanza attiva, biex jiddefiniha skont l-ispeċifikazzjoni tagħha u biex jikkaratterizzaha fir-rigward tan-natura tagħha. Għajr jekk ikun speċifikat mod ieħor, it-tagħrif u d-dejta li hemm referenza għalihom huma meħtieġa għas-sustanzi attivi kollha.

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

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-applikant kif ukoll l-isem, il-kariga, in-numru tat-telefown u tat-telefax tal-persuna ta' kuntatt xierqa.

Fejn, barra minn hekk, l-applikant għandu uffiċċju, aġent jew rappreżentant fl-Istat Membru li lilu tkun ġiet issottomessal-applikazzjoni għall-approvazzjoni, u jekk differenti, fl-Istat Membru Rapporteur maħtur mill-Kummissjoni, iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-uffiċċju, l-aġent jew ir-rappreżentant lokali, kif ukoll l-isem, il-kariga, in-numru tat-telefon u tat-telefax tal-persuna ta' kuntatt ix-xierqa.

1.2. *Il-fabbrikant (l-isem, l-indirizz, inkluża l-lokazzjoni tal-impjant)*

Iridu jiġu ppovduti l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant jew il-fabbrikanti tas-sustanza attiva kif ukoll l-isem u l-indirizz ta' kull impjant tal-fabbrikazzjoni li fih tiġi ffabbrikata s-sustanza attiva. Irid jiġi pprovdut punt tal-kuntatt (preferibbilment punt ċentrali tal-kuntatt, li jinkludi l-isem, in-numru tat-telefon u tat-telefax), bil-għan li jipprovdi t-tagħrif aġġornat u li jwieġeb għall-mistoqsijiet dwar it-teknoloġija tal-fabbrikazzjoni, il-proċessi u l-kwalità tal-prodott (li jinkludi meta jkunu rilevanti, il-lottijiet individwali). Fejn wara l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, ikun hemm bidliet fil-post jew fin-numru tal-fabbrikanti, it-tagħrif meħtieġ irid jiġi nnotifikat mill-ġdid lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

1.3. *L-isem komuni propost jew aċċettat mill-ISO, u s-sinonimi*

Iridu jiġu pprovduti l-isem komuni tal-ISO, jew l-isem komuni propost tal-ISO u fejn rilevanti, l-ismijiet l-oħrajn proposti jew aċċettati (is-sinonimi), inkluż l-isem (it-titolu) tal-awtorità tan-nomenklatura interessata.

1.4. *L-isem kimiku (in-nomenklatura tal-IUPAC u tas-CA)*

Għandu jiġi pprovdut l-isem kimiku kif mogħti fl-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1], jew, jekk mhux inkluż f'dak ir-Regolament, skont in-nomenklatura IUPAC u CA.

1.5. *In-numru/i tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-manifattur*

Iridu jiġu rrappurtati n-numri tal-kodiċi użati sabiex jidentifikaw is-sustanza attiva, u fejn disponibbli, il-formolazzjonijiet li fihom is-sustanza attiva, matul ix-xogħol tal-iżvilupp. Għal kull numru tal-kodiċi rrapportat, iridu jiġu ddikjarati l-materjal li għandu x'jaqsam miegħu, il-perjodu taż-żmien li ntuża fih, u l-Istati Membri jew il-pajjiżi l-oħra li fihom kien intuża jew qiegħed jintuża.

1.6. *In-numri tas-CAS, tal-KE u tas-CIPAC (jekk disponibbli)*

Għandhom jiġu pprovduti l-Astratti Kimiċi, in-numri tal-KE (EINECS jew ELINCS), u tas-CIPAC, meta dawn ikunu jeżistu.

1.7. *Il-formola molekulari u strutturali, il-massa molekulari*

Iridu jiġu pprovduti l-formola molekolari, il-massa molekolari u l-formola strutturali tas-sustanza attiva, u fejn rilevanti, il-formola strutturali ta' kull isomeru stereo u ottiku preżenti fis-sustanza attiva.

[1] ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

1.8. *Il-metodi tal-fabbrikazzjoni (mogħdija tas-sintesi) tas-sustanza attiva*

Iridu jiġu pprovduti l-metodu tal-fabbrikazzjoni, f'termini tal-identità tal-materjali tal-bidu, il-mogħdijiet kimiċi involuti, u l-identità tal-prodotti sekondarji u l-impuritajiet preżenti fil-prodott finali, għal kull impjant tal-fabbrikazzjoni. Ġeneralment it-tagħrif rigward il-proċess tal-inġinerija mhuwiex meħtieġ.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ikollu x'jaqsam ma' sistema pilota tal-produzzjoni, it-tagħrif irid jerġa jiġi pprovdut ġaladarba jkunu stabbilizzaw ruħhom il-metodi u l-proċeduri tal-produzzjoni fuq skala u proċeduri industrijali.

1.9. *L-ispeċifikazzjoni tal-purità tas-sustanza attiva fi g/kg*

Irid jiġi rrapportat il-kontenut minimu fi g/kg tas-sustanza attiva pura (esklużi l-isomeri inattivi) fil-materjal iffabbrikat użat għall-produzzjoni ta' prodotti fformolati.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ikun jirrigwarda sistemi pilota ta' produzzjoni tal-pjanti, it-tagħrif meħtieġ irid jerġa' jingħata lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri ladarba jkunu ġew stabbilizzati l-metodi u l-proċeduri tal-produzzjoni fuq skala industrijali, jekk il-bidliet fil-produzzjoni jirriżultaw fi speċifikazzjoni mibdula tal-purità.

1.10. *L-identità tal-isomeri, l-impuritajiet u l-addittivi (eż. l-istabbilizzaturi), flimkien mal-formola strutturali u l-kontenut imfisser bħala g/kg*

Iridu jiġu pprovduti l-kontenut massimu fi g/kg tal-isomeri inattivi kif ukoll il-proporzjon tal-kontenut tal-isomeri/l-isomeri-diastereo, fejn rilevanti. Barra minn hekk, irid jiġi pprovdut il-kontenut massimu fi g/kg għal kull komponent ieħor għajr l-addittivi, inklużi l-prodotti sekondarji, u l-impuritajiet. Fil-każ tal-addittivi jrid jiġi pprovdut il-kontenut fi g/kg.

Għal kull komponent, preżenti fi kwantitajiet ta' 1 g/kg jew aktar, irid jiġi pprovdut it-tagħrif li ġej, fejn rilevanti:

— l-isem kimiku skont in-nomenklatura tal-IUPAC u s-CA,

— l-isem komuni tal-ISO jew l-isem komuni propost jekk disponibbli,

— in-numru tal-CAS, in-numru tal-KE (EINECS jew ELINCS), u n-numru tas-CIPAC jekk disponibbli,

— il-formola molekolari u strutturali,

— il-massa molekolari, u

— il-kontenut massimu fi g/kg.

Fejn il-proċess tal-fabbrikazzjoni jkun tali illi jistgħu jkunu preżenti fis-sustanza attiva l-impuritajiet u l-prodotti sekondarji li ma jkunux mixtieqa b'mod partikolari minħabba l-karatteristiċi tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi u ambjentali tagħhom, irid jiġi stabbilit u rrapportat il-kontenut ta' kull wieħed minn dawn il-komposti. F'dawn il-każi, iridu jiġu rrapportati l-metodi analitiċi użati u l-limiti ta' kif jiġu stabbiliti, li jridu jkunu baxxi biżżejjed, għal kull kompost ta' tħassib. Barra minn hekk irid jiġi pprovdut it-tagħrif li ġej, fejn rilevanti:

— l-isem kimiku skont in-nomenklatura tal-IUPAC u s-CA,

— l-isem komuni tal-ISO jew l-isem komuni propost jekk disponibbli,

— in-numru tal-CAS, in-numru tal-KE (EINECS jew ELINCS), u n-numru tas-CIPAC jekk disponibbli,

— il-formola molekolari u strutturali,

— il-massa molekolari, u

— il-kontenut massimu fi g/kg.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ikollu x'jaqsam ma' sistema pilota tal-produzzjoni tal-pjanti, it-tagħrif meħtieġ irid jerġa jingħata ġaladarba l-metodi u l-proċeduri tal-produzzjoni fuq skala industrijali jkunu ġew stabbilizzati, jekk il-bidliet fil-produzzjoni jirriżultaw fi speċifikazzjonijiet mibdula tal-purità.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ma jidentifikax għal kollox komponent, viz. il-kondensati, irid jiġi pprovdut tagħrif iddettaljat dwar il-kompożizzjoni għal kull wieħed minn dawn il-komponenti.

Irid jiġi pprovdut ukoll l-isem kummerċjali tal-komponenti miżjuda mas-sustanza attiva, qabel il-fabbrikazzjoni tal-prodott ifformolat, sabiex tiġi ppriservata l-istabbiltà u tiġi ffaċilitata l-faċilità tat-tqandil, fejn dawn jintużaw. Barra minn hekk, irid jiġi pprovdut it-tagħrif li ġej, fejn rilevanti, għal dawn l-addittivi:

— l-isem kimiku skont in-nomenklatura tal-IUPAC u s-CA,

— l-isem komuni tal-ISO jew l-isem komuni propost jekk disponibbli,

— in-numru tal-CAS, in-numru tal-KE (EINECS jew ELINCS), u n-numru tas-CIPAC jekk disponibbli,

— il-formola molekolari u strutturali,

— il-massa molekolari, u

— il-kontenut massimu fi g/kg.

Għall-komponenti miżjudin, minbarra s-sustanza attiva u l-impuritajiet li jirriżulatw mill-proċess tal-fabbrikazzjoni, trid tingħata l-funzjoni tal-komponent (l-addittiv):

— l-aġent ta' kontra r-ragħwa,

— l-aġent kontra l-inġazz,

— l-għaqqad,

— l-istabilizzatur,

— il-buffer,

— l-aġent tat-tifrix,

— oħrajn (speċifika)

1.11. *Il-profil analitiku tal-lottijiet*

Iridu jiġu analizzati kampjuni rappreżentattivi tas-sustanza attiva għall-kontenut tas-sustanza attiva pura, l-isomeri inattivi, l-impuritajiet u l-addittivi, kif xieraq. Ir-riżulatati analitiċi rrapportati jridu jinkludu dejta kwantitattiva, f'termini ta' kontenut fi g/kg, għall-komponenti kollha preżenti fi kwantitajiet ta' aktar minn 1 g/kg u normalment għandhom jammontaw għal mill-inqas 98 % tal-materjal analizzat. Irid jiġi stabbilit u rapportat il-kontenut attwali tal-komponenti li b'mod partikolari mhumiex mixtieqa minħabba l-karatteristiċi tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi jew ambjentali tagħhom. Id-dejta rrapportata trid tinkludi r-riżultati tal-analiżi tal-kampjuni individwali u sommarju ta' din id-dejta, sabiex juru l-kontenut minimu jew massimu u tipiku ta' kull komponent rilevanti, kif xieraq.

Fejn tiġi prodotta sustanza attiva fi pjanti differenti, dan it-tagħrif għandu jingħata għal kull waħda mill-pjanti separatament.

Barra minn hekk, fejn ikun disponibbli u rilevanti, iridu jiġu analizzati l-kampjuni tas-sustanza attiva prodotti fi skala tal-laboratorju jew fis-sistemi pilota tal-produzzjoni, jekk dak il-materjal intuża sabiex jiġġenera l-informazzjoni tossikoloġika jew ekotossikoloġika.

2. Il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva

(i) It-tagħrif ipprovdut għandu jiddeskrivi l-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi tas-sustanzi attivi u flimkien mat-tagħrif rilevanti, irid iservi sabiex jikkaratterizzahom. B'mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut irid jippermetti:

— il-perikli fiżiċi, kimiċi, u tekniċi assoċjati mas-sustanzi attivi, li għandhom jiġu identifikati,

— il-klassifikazzjoni tas-sustanza attiva rigward il-periklu,

— restrizzjonijiet u kundizzjonijiet xierqa sabiex ikunu assoċjati mal-approvazzjonijiet, u

— dikjarazzjonijiet ta' periklu u prekawzjoni xierqa li għandhom jiġu speċifikati.

It-tagħrif u d-dejta li hemm referenza għalihom huma meħtieġa rigward is-sustanzi attivi kollha, għajr fejn speċifikat xorta oħra.

(ii) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għat-tħejjijiet rilevanti, għandu jippermetti li jiġu identifikati l-perikli fiżiċi, kimiċi u tekniċi assoċjati mat-tħejjijiet, jippermetti li t-tħejjijiet jiġu kklassifikati, u jippermettu li jiġi stabbilit illi t-tħejjijiet jkunu jistgħu jintużaw mingħajr diffikultà mhux meħtieġa, u jkunu tali illi l-mod tal-espożizzjoni tal-bniedem, l-annimali, u l-ambjent ikun imminimizzat, meta wieħed iqis il-manjiera tal-użu.

(iii) Irid jiġi ddikjarat kemm is-sustanzi attivi li għalihom tkun qiegħda titfittex l-approvazzjoni, jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonjiet rilevanti tal-FAO. Id-diverġenzi mill-ispeċifikazzjonijiet tal-FAO jridu jiġu deskritti fid-dettall u għandhom jiġu ġġustifikati

(iv) F'ċerti okkażjonijiet speċifiċi, iridu jitwettqu testijiet bl-użu tas-sustanza attiva ppurifikata ta' speċifikazzjoni ddikjarata. F'dawn il-każi jridu jiġu rrapportati l-prinċipji tal-metodu/i tat-tisfija. Trid tiġi rrapportata l-purità ta' dan il-materjal tat-test, li trid tkun għolja daqs kemm jista' jinkiseb bl-użu tal-aħjar teknoloġija disponibbli. Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni raġonata f'każijiet fejn il-grad tal-purità miksub ikun inqas minn 980 g/kg.

Din il-ġustifikazzjoni trid turi illi jkunu ġew eżawriti l-possibilitajiet kollha fattibbli u raġonevoli teknikament għall-produzzjoni tas-sustanza attiva pura.

2.1. *Il-punt tal-ħall u l-punt tat-togħlija*

2.1.1. Il-punt tal-ħall jew fejn xieraq il-punt tal-inġazz jew tas-solidifikazzjoni tas-sustanza attiva ppurifikata jridu jiġu stabbiliti u rrapportati skont il-metodu A 1 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008. Il-kejl għandu jittieħed sa temperatura ta' 360 °C.

2.1.2. Fejn xieraq il-punt tat-togħlija tas-sustanzi attivi ppurifikati jrid jiġi stabbilit u rrapportat skont il-metodu A2 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008. Il-kejl għandu jittieħed sa temperatura ta' 360 °C.

2.1.3. Fejn il-punt tal-ħall u/jew il-punt tat-togħlija ma jkunux jistgħu jiġu stabbiliti minħabba d-dekompożizzjoni jew is-sublimazzjoni, għandha tiġi rrapportata t-temperatura li fiha jseħħu d-dekompożizzjoni jew is-sublimazzjoni.

2.2. *Densità relattiva*

Fil-każ tas-sustanzi attivi li jkunu likwidi jew solidi, trid tiġi stabbilita u rrapportata d-densità relattiva tas-sustanza attiva ppurifikata skont il-metodu A 3 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

2.3. *Il-pressa tal-fwar (f'Pa), il-volatilità (eż. il-kostant tal-liġi ta' Henry)*

2.3.1. Il-pressa tal-fwar tas-sustanzi attivi ppurifikati trid tkun rrapportata skont il-metodu A 4 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008. Fejn il-pressa tal-fwar tkun inqas minn 10^{-5} Pa, il-pressa tal-fwar f'temperatura ta' 20 jew 25 °C tista' tiġi stmata permezz tal-kurvatura tal-pressa tal-fwar.

2.3.2. Fil-każ tas-sustanzi attivi li jkunu solidi jew likwidi, il-volatilità (il-kostant tal-liġi ta' Henry) tas-sustanza attiva ppurifikata trid tiġi stabbilita jew ikkalkolata mis-solubbiltà tal-ilma u mill-pressa tal-fwar tagħha u għandha tiġi rrapportata (f'Pa × m^3 × mol^{-1}).

2.4. *L-apparenza (l-istat fiżiku, il-kulur u r-riħa, jekk magħrufin)*

2.4.1. Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni kemm tal-kulur, jekk preżenti, kif ukoll tal-istat fiżiku, kemm tas-sustanza attiva kif iffabbrikata kif ukoll tas-sustanza attiva ppurifikata.

2.4.2. Trid tiġi rrapportata deskrizzjoni ta' kull riħa assoċjata mas-sustanza attiva kif iffabbrikata u s-sustanza attiva ppurifikata, innotati waqt il-maniġġ tal-materjali fil-laboratorji jew fl-impjanti tal-produzzjoni.

2.5. *Il-firxiet (UV/VIS, IR, NMR, MS), il-qerda molekolari fil-wavelengths rilevanti*

2.5.1. Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-firxiet li ġejjin inkluża tabella tal-karatteristiċi tas-sinjali meħtieġa għall-interpretazzjoni: Trid tiġi stabbilita u rrapportata r-resonanza ultravjola/viżibbli (UV/VIS), infraħamra (R), ir-reżonanza nukleari manjetika (NMR), u l-firxiet bil-massa (MS) tas-sustanza attiva ppurifikata u l-qerda molekolari fil-wavelengths rilevanti.

Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-wavelengths li fihom isseħħ il-qerda UV/viżibbli molekolari u trid tiġi inkluża fejn xieraq wavelength fl-ogħla valur ta' assorbiment 'il fuq minn 290 nm.

Fil-każ tas-sustanzi attivi li huma isomeri ottiċi riżolti trid tiġi mkejla u rrapportata l-purità ottika tagħhom.

2.5.2. Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-firxiet tal-assorbiment UV/viżibbli, il-firxiet tal-IR, NMR u MS, meta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-impuritajiet ikkunsidrati ta' sinifikat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku u ambjentali.

2.6. *Is-solubbiltà fl-ilma inkluż l-effett tal-pH (minn 4 sa 10) fuq is-solubbiltà*

Trid tiġi stabbilità u rrapportata s-solubbiltà fl-ilma tas-sustanzi attivi ppurifikati taħt pressa atmosferika skont il-metodu A 6 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008. Dawn il-modi dwar kif tiġi stabbilita s-solubbiltà tal-ilma jridu jsiru fil-firxa newtrali (jiġifieri fl-ilma ddistillat f'ekwilibriju mad-diossidu tal-karbonju atmosferiku). Fejn is-sustanza attiva tkun kapaċi tifforma joni, jridu jsiru wkoll determinazzjonijiet fil-firxa aċiduża (pH minn 4 sa 6) u fil-firxa alkalina (pH minn 8 sa 10), u dawn għandhom jiġu rrapportati. Fejn l-istabbiltà tas-sustanza attiva f'sustanza akwea tkun tali illi ma tistax tiġi stabbilta s-solubbiltà fl-ilma, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni bbażata fuq l-informazzjoni tat-test.

2.7. *Is-solubbiltà fis-solventi organiċi*

Is-solubbiltà tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati fis-solventi organiċi li ġejjin f'temperatura ta' bejn 15 u 25 °C trid tiġi stabbilità u rrapportata jekk inqas minn 250 g/kg; it-temperatura applikata trid tiġi speċifikata:

— Idrokarbonju alifatiku: preferibbilment n-heptan,

— Idrokarbonju aromatiku: preferibbilment ksilene,

— Idrokarbonju aloġenat: preferibbilment 1,2-diklorethan,

— Alkoħol: preferibbilment il-metanol jew isopropil alkoħol,

— Ketone: preferibbilment acetone,

— Ester: preferibbilment ethyl acetate.

Jekk għal sustanza attiva partikolari, wieħed jew aktar minn dawn is-solventi ma jkunux xierqa (eż. jirreaġixxi mal-materjal tat-testijiet), minflok jistgħu jintużaw solventi alternattivi. F'dawn il-każi, l-għażliet iridu jiġu ġġustifikati skont l-istruttura u l-polarità tagħhom.

2.8. *Il-koeffiċjent tas-sehem ta' n-octanol/ilma inkluż l-effett tal-pH (minn 4 sa 10)*

Irid jiġi stabbilit u rrapportat il-koeffiċjent tas-sehem ta' n-octanol/ilma tas-sustanza attiva ppurifikata skont il-metodu A 8 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008. L-effett tal-pH (minn 4 sa 10) irid jiġi investigat meta s-sustanza tkun aċiduża jew bażika kif definita bil-valur pKa tagħha (< 12 għall-aċidi, > 2 għall-bażijiet).

2.9. *L-istabbilità fl-ilma, ir-rata tal-idroliżi, id-degradazzjoni fotokimika, il-produzzjoni tal-kwantum u l-identità tal–prodott/i mid-disintegrazzjoni, il-kostant tad-dissoċjazzjoni inkluż l-effett tal-pH (minn 4 sa 9)*

2.9.1. Ir-rata tal-idroliżi tas-sustanzi attivi ppurifikata (normalment sustanza attiva radjotikkettjata, b'purità ta' > 95 %) trid tiġi stabbilita u rrapportata għal kull wieħed mill-valuri tal-pH 4, 7 u 9, f'kundizzjonijiet sterili, fin-nuqqas tad-dawl, skont il-metodu C 7 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008. Għas-sustanzi b'rata baxxa ta' idroliżi, ir-rata tista' tiġi stabbilita f'temperatura ta' 50 °C, jew f'temperatura oħra xierqa.

Jekk tiġi osservata d-degradazzjoni f'temperatura ta' 50 °C, għandha tiġi stabbilita rata ta' degradazzjoni f'temperatura oħra, u għandu jinbena plott Arrhenius li jippermetti li ssir stima tal-idroliżi f'temperatura ta' 20 °C. L-identità tal-prodotti tal-idroliżi magħmula u r-rata osservata b'mod kostanti għandhom jiġu rrapportati. Il-valur tad- DT_{50} stmat irid jiġi rrapportat ukoll.

2.9.2. Għal komposti b'koeffiċjent tal-assorbiment molari (dekadiku) ta' (ε) > 10 (1 × mol^{-1} × cm^{-1}) f'wavelength λ ≥ 290 nm, trid tiġi stabbilità u rrapportata l-fototrasformazzjoni diretta f'ilma ppurifikat (pereżempju ddistillat) f'temperatura ta' bejn 20 u 25 °C, ta' sustanza attiva ppurifikata normalment radju-tikkettjata bl-użu ta' dawl artifiċjali f'kundizzjonijiet sterili, jekk ikun meħtieġ bl-użu ta' solubizzaturi. Is-sensitizzaturi bħalma hu l-acetone ma għandhomx jintużaw bħala kosolvent jew solubilizzatur. Is-sors tad-dawl irid jissimula d-dawl tax-xemx u jkun mgħammar b'filtri sabiex jeskludi r-radjazzjoni f'wavelengths ta' λ < 290 nm. L-identità tal-prodotti tad-disintegrazzjoni li jkunu preżenti f'kull ħin matul l-istudju fi kwantitajiet ≥ 10 % tas-sustanza attiva miżjuda, b'bilanċ tal-massa li jammonta għal mill-inqas 90 % tar-radjuattività applikata, kif ukoll in-nofsħajja fotokimika, għandhom jiġu rrapportati.

2.9.3. Fejn ikun meħtieġ li tiġi investigata l-fototrasformazzjoni diretta, irid jiġi stabbilit u rrapportat il-*produzzjoni tal-kwantum tal-fotodegradazzjoni diretta fl-ilma*, flimkien mal-kalkoli sabiex jiġi stmat it-tul teoretiku tal-ħajja tas-sustanza attiva fis-saff ta' fuq tas-sistemi akwei u t-tul reali tal-ħajja tas-sustanza.

Il-metodu huwa deskritt fil-Linji Gwida Riveduti tal-FAO dwar il-Kriterji Ambjentali għar-Reġistrazzjoni tal-Pestiċidi ([1]).

2.9.4. Fejn isseħħ id-dissoċjazzjoni fl-ilma, irid/u jiġi/u stabbilit/i u rrapportat/i l-kostant/i tad-dissoċjazzjoni (il-valuri pKa) tas-sustanza attiva ppurifikata skont il-Linja Gwida tat-Test 112 tal-OECD. L-identità tal-ispeċi dissoċjati ffurmati, fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet teoretiċi, trid tiġi rrapportata. Jekk is-sustanza attiva hija melħ, għandu jingħata l-valur pKa tal-prinċipju attiv.

2.10. *L-istabbilità fl-arja, id-degradazzjoni fotokimika, l-identità tal-prodott(i) tad-disintegrazzjoni*

Trid tiġi sottomessa stima tad-degradazzjoni fotokimika ossidattiva (il-fototrasformazzjoni indiretta).

2.11. *Il-fjammabbilità inkluża l-awtofjammabbilità*

2.11.1. Il-fjammabbiltà tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati, li jkunu solidi, gassijiet, jew sustanzi li joħolqu gassijiet ta' fjammabbiltà qawwija skont il-metodi A 10, A 11 jew A 12 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008, trid tiġi stabbilita u rrapportata kif xieraq.

2.11.2. L-awtofjammabbiltà tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati skont il-metodi A 15 jew A 16 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008, trid tiġi stabbilita u rrapportata kif xieraq, u/jew, meta meħtieġ skont it-test UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (ir-Rakkommandazzjonijiet tan-NU dwar it-Trasport tal-Oġġetti Perikolużi, Kapitolu 14, Nru 14.3.4).

2.12. *Punt ta' fjammabbiltà:*

Il-punt tat-teħid tan-nar tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati b'punt tal-ħall taħt l-40 °C, skont il-metodu A 9 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008 irid jiġi stabbilit u rrapportat; għandhom jintużaw biss il-metodi tat-tazza magħluqa.

2.13. *Karatteristiċi splussivi*

Il-karatteristiċi splussivi tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati skont il-metodu A 14 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008 iridu jiġu stabbiliti u rrapportati fejn meħtieġ.

2.14. *Tensjoni tal-wiċċ*

It-tensjoni tal-wiċċ trid tiġi stabbilita u rrapportata skont il-metodu A 5 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

2.15. *Il-karatteristiċi ossidanti*

Il-karatteristiċi ossidanti tas-sustanzi attivi kif iffabbrikati skont il-metodu A 17 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008 iridu jiġu stabbiliti u rrapportati, għajr fejn eżami tal-formola strutturali jistabbilixxi mingħajr dubju raġjonevoli illi s-sustanza attiva mhijiex kapaċi tirreaġixxi eżotermikament ma' materjal li jieħu n-nar. F'dawk il-każi, ikun biżżejjed li jiġi pprovdut dan it-tagħrif bħala ġustifikazzjoni għala ma jiġux stabbiliti l-karatteristiċi ossidanti tas-sustanza.

([1]) *Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti Ruma – Diċembru 1989. http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/ENVICRI.pdf*

3. **Aktar tagħrif dwar is-sustanza attiva**

(i) It-tagħrif ipprovdut irid jiddeskrivi l-għanijiet maħsuba li għalihom jintużaw, jew ikunu jridu jintużaw, it-tħejjijiet li jkun fihom is-sustanza attiva, u d-doża u l-mod tal-użu tagħhom jew tal-użu propost tagħhom.

(ii) It-tagħrif ipprovdut irid jispeċifika l-metodi u l-prekawzjonijiet normali li jridu jiġu segwiti, fil-maniġġ, il-ħżin u t-trasport tas-sustanza attiva.

(iii) L-istudji, id-dejta u t-tagħrif sottomessi, flimkien mal-istudji l-oħra, id-dejta u t-tagħrif l-ieħor rilevanti, għandhom it-tnejn li huma jispeċifikaw u jiġġustifikaw il-metodi u l-prekawzjonijiet li jridu jiġu segwiti fil-każ ta' ħruq. Il-prodotti tal-kombustjoni possibbli fil-każ ta' ħruq għandhom jiġu stmati, fuq il-bażi tal-istruttura kimika u l-karatteristiċi kimiċi u fiżiċi tas-sustanza attiva.

(iv) L-istudji, id-dejta u t-tagħrif sottomessi, flimkien mal-istudji, id-dejta u t-tagħrif l-oħrajn rilevanti, għandhom juru l-adegwatezza tal-miżuri proposti għall-użu f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza.

(v) L-informazzjoni u d-dejta li hemm referenza għalihom huma meħtieġa għas-sustanzi attivi kollha, għajr fejn speċifikat xorta oħra.

3.1. *Il-funzjoni, eż. il-funġiċidi, l-erbiċidi, l-insettiċidi, ir-ripellanti u r-regolatur tat-tkabbir*

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

— l-akariċida

— il-batteriċida

— il-funġiċida

— l-erbiċida

— l-insettiċida

— il-molluskiċida

— in-nematiċida

— regolatur tat-tkabbir tal-pjanti

— repellent

— ir-rodentiċida

— is-semjokimiċi

— it-talpiċida

— il-viriċida

— oħrajn (għandhom jiġu speċifikati)

3.2. *L-effetti fuq l-organiżmi ta' ħsara, eż. velenu b'kuntatt, velenu man-nifs, velenu għall-istonku, il-funġitossiku, eċċ. sistematiċi jew mhux fil-pjanti*

3.2.1. In-natura tal-effetti fuq l-organiżmi ta' ħsara jridu jiġu ddikjarati:

— azzjoni ta' kuntatt

— azzjoni fuq l-istonku

— azzjoni mat-teħid tan-nifs

— azzjoni funġitossika

— l-azzjoni funġistatika

— desikkant

— inibitur tar-riproduzzjoni

— oħrajn (għandhom jiġu speċifikati).

3.2.2. Irid jiġi ddikjarat jekk is-sustanza attiva tiġix traslokata jew le fil-pjanti u fejn rilevanti jekk din it-traslokazzjoni tkunx apoplastika, simplastika jew it-tnejn.

3.3. *Il-firxa tal-użu mbassar, eż. għalqa, għelejjel protetti, il-ħażna tal-prodotti mill-pjanti, il-ġardinaġġ tad-djar*

Il-firxa/firxiet tal-użu, eżistenti u proposti, għat-tħejjijiet li jkun fihom is-sustanza attiva jridu jiġu speċifikati minn fost dawn li ġejjin:

— Użu tal-għalqa, bħalma huma l-agrikultura, l-ortikultura, il-forestrija u l-vitikultura

— Għelejjel protetti

— Kumditajiet

— Il-kontroll tal-ħaxix ħażin fiż-żoni mhux ikkultivati

— Il-ġardinaġġ tad-djar

— Il-pjanti tad-dar

— Il-prattika tal-ħażna tal-prodotti mill-pjanti

— Oħrajn (speċifika)

3.4. *L-organiżmi ta' ħsara kkontrollati u l-għelejjel jew il-prodotti protetti jew ittrattati*

3.4.1. Iridu jiġu pprovduti d-dettalji tal-użu eżistenti u maħsub f'termini tal-għelejjel, tal-gruppi tal-għelejjel, tal-pjanti, jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati u fejn rilevanti protetti.

3.4.2. Fejn rilevanti, iridu jiġu pprovduti d-dettalji dwar l-organiżmi ta' ħsara li tingħata protezzjoni kontrihom.

3.4.3. Fejn rilevanti, iridu jiġu rrapportati l-effetti miksuba eż. it-trażżin tan-nebbieta, ir-ritardjar tal-maturità, it-tnaqqis fit-tul taz-zokk, il-fertilizzazzjoni mtejba eċċ.

3.5. *Il-mod tal-azzjoni*

3.5.1. Safejn u sakemm ikun ikkjarifikat, trid tiġi pprovduta dikjarazzjoni dwar il-mod tal-azzjoni tas-sustanza attiva f'termini, fejn rilevanti, tal-mekkaniżmu/i biokimiku/ċi u fiżjoloġiku/ċi u l-mogħdija/iet bijokimika/ċi involuti. Fejn disponibbli, iridu jiġu rrapportati r-riżultati tal-istudji sperimentali rilevanti.

3.5.2. Fejn ikun magħruf illi sabiex teżerċita l-effett maħsub, is-sustanza attiva trid tiġi konvertita fi prodott tal-metabolizzazzjoni jew tad-degradazzjoni wara l-applikazzjoni jew l-użu tat-tħejjijiet li jkun fihom lilha, irid jiġi pprovdut it-tagħrif li ġej, kross-referenzjat u li jieħu mit-tagħrif ipprovdut fil-kuntest tal-paragrafi 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 u 9, fejn rilevanti, għall-prodott attiv tal-metabolizzazzjoni jew tad-degradazzjoni:

— l-isem kimiku skont in-nomenklatura tal-IUPAC u s-CA,

— l-isem komuni tal-ISO jew l-isem komuni propost,

— in-numru tal-KE CAS, in-numru (EINECS jew ELINCS) tal-KE, u n-numru tas-CIPAC jekk disponibbli,

— il-formola empirika u strutturali, u

— il-massa molekolari.

3.5.3. Irid jiġi pprovdut it-tagħrif disponibbli li għandu x'jaqsam mal-formazzjoni tal-prodotti tal-metabolizzazzjoni u d-degradazzjoni, biex jinkludi:

— il-proċessi, il-mekkaniżmi u r-reazzjonijiet involuti,

— id-dejta kinetika u dejta oħra dwar ir-rata tal-konverżjoni u jekk magħruf il-pass li jillimita r-rata,

— il-fatturi ambjentali u l-fatturi l-oħra li jaffettwaw ir-rata u l-firxa tal-konverżjoni.

3.6. *Tagħrif dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp tar-reżistenza u strateġiji ta' ġestjoni xierqa*

Fejn disponibbli, irid jiġi pprovdut tagħrif dwar l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp tar-reżistenza jew tal-kross-reżistenza.

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

Skeda informattiva dwar is-sigurtà skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) trid tiġi pprovduta għas-sustanzi attivi kollha.

3.8. *Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni*

3.8.1. Inċinerazzjoni kkontrollata

F'ħafna każi, il-mezz ippreferut jew uniku sabiex is-sustanzi attivi, il-materjali kkontaminati jew l-imballaġġi kkontaminati jintremew b'mod sikur huwa permezz ta' inċinerazzjoni kkontrollata f'inċineratur liċenzjat.

Fejn il-kontenut tal-aloġeni tas-sustanza attiva jkun akbar minn 60 %, iridu jiġu rrapportati l-imġiba pirolitika tas-sustanza attiva taħt kundizzjonijiet ikkontrollati (inkluż fejn rilevanti, il-provvista ta' ossiġnu u ż-żmien definit tar-residenza), f'temperatura ta' 800 °C u l-kontenut ta' polyhalogenated dibenzo-p-dioxins u dibenzo-furans fil-prodotti tal-piroliżi. L-applikazzjoni trid tipprovdi struzzjonijiet dettaljati dwar ir-rimi b'mod sikur.

3.8.2. Oħrajn

Il-metodi l-oħrajn tar-rimi tas-sustanza attiva, l-imballaġġi kkontaminati u l-materjali kkontaminati meta proposti jridu jiġu deskritti b'mod sħiħ. Trid tiġi pprovduta dejta għal metodi bħal dawn sabiex jiġu stabbiliti l-effikaċja u s-sigurtà tagħhom.

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

Għandhom jiġu pprovduti l-proċeduri għad-dekontaminazzjoni tal-ilma fil-każ ta' inċident.

4. **Metodi analitiċi**

Introduzzjoni

Id-disposizzjonijiet ta' din it-Taqsima jkopru biss il-metodi analitiċi meħtieġa għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u għal għanijiet ta' monitoraġġ.

Għall-metodi analitiċi użati fil-ġenerazzjoni tal-informazzjoni kif meħtieġa f'dan ir-Regolament jew għal għanijiet oħrajn, l-applikant irid jipprovdi ġustifikazzjoni għall-metodu użat; fejn meħtieġ trid tiġi żviluppata gwida separata għal dawn il-metodi fuq il-bażi tal-istess ħtiġijiet kif iddefiniti għall-metodi għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u l-għanijiet tal-monitoraġġ.

Iridu jiġu pprovduti d-deskrizzjonijiet tal-metodi u dawn għandhom jinkludu d-dettalji tal-apparat, tal-materjali u tal-kundizzjonijiet użati.

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

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

Għal din it-Taqsima japplika dan li ġej:

Impuritajiet, metaboliti, metaboliti relevanti	kif definit fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009
Ebda impuritajiet relevanti	Impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku u/jew ekotossikoloġiku jew ambjentali
Impuritajiet sinifikanti	Impuritajiet b'kontenut ta' ≥ 1 g/kg fis-sustanza attiva kif immanifatturata

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

(i) l-istandards analitiċi tas-sustanza attiva pura;

(ii) il-kampjuni tas-sustanza attiva kif iffabbrikata;

(iii) l-istandards analitiċi tal-metaboliti rilevanti u l-komponenti l-oħrajn kollha nklużi fit-tifsira tar-residwi;

(iv) jekk disponibbli, kampjuni tas-sustanzi ta' referenza għall-impuritajiet rilevanti.

4.1. *Il-metodi għall-analiżi tas-sustanza attiva kif iffabbrikata*

Għal dan il-punt japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(i) Speċifiċità

L-ispeċifiċità hija l-kapaċità ta' metodu li jagħmel distinzjoni bejn l-analit li jkun qiegħed jitkejjel u s-sustanzi l-oħrajn.

(ii) Linearità

Il-linearità hija definita bħala l-kapaċità tal-metodu, f'firxa mogħtija, li jikseb korrelazzjoni lineari aċċettabbli bejn ir-riżultati u l-konċentrazzjoni tal-analit fil-kampjuni.

(iii) Eżattezza

L-eżattezza ta' metodu hija ddefinita bħala l-grad li l-valur stabblit tal-analit f'kampjun jikkorrespondi mal-valur tar-referenza aċċettat (pereżempju l-ISO 5725).

(iv) Preċiżjoni

Il-preċiżjoni hija definita bħala l-qrubija tal-qbil bejn ir-riżultati indipendenti tat-testijiet miksuba taħt kundizzjonijiet stabbiliti.

Abbiltà tat-tennija: Il-preċiżjoni f'kundizzjonijiet tat-tennija, jiġifieri kundizzjonijiet fejn ir-riżultati ta' testijiet indipendenti jinkisbu bl-istess metodu fuq materjali tat-test identiċi fl-istess laboratorju mill-istess operatur bl-użu tal-istess apparat f'intervalli ta' żmien qosra.

L-abbiltà tar-riproduzzjoni mhijiex meħtieġa għas-sustanza attiva kif iffabbrikata (għad-definizzjoni tal-abbiltà tar-riproduzzjoni ara l-ISO 5725).

4.1.1. Il-metodi, li jridu jiġu deskritti fis-sħiħ, iridu jiġu pprovduti sabiex jiġu stabbiliti s-sustanzi attivi puri fis-sustanza attiva kif iffabbrikata kif speċifikata fid-dossier ippreżentat bħala appoġġ tal-approvazzjoni. L-applikabbiltà tal-metodi eżistenti tas-Cipac trid tiġi rrapportata.

4.1.2. Iridu jiġu pprovduti wkoll il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-impuritajiet u/jew l-addittivi (pereżempju l-istabbilizzaturi) sinifikanti u/jew rilevanti fis-sustanza attiva kif iffabbrikata.

4.1.3. L-ispeċifiċità, il-linearità, l-eżattezza u l-abbiltà tat-tennija

4.1.3.1. L-ispeċifiċità tal-metodi sottomessi trid tintwera u tiġi rrapportata. Barra minn hekk, irid jiġi stabbilit id-daqs tal-interferenza mis-sustanzi l-oħra preżenti fis-sustanza attiva kif iffabbrikata (pereżempju l-iżomeri, l-impuritajiet jew l-addittivi).

Waqt li l-interferenzi kkawżati minn komponenti oħra jistgħu jiġu identifikati bħala żbalji sistematiċi fl-evalwazzjoni tal-preċiżjoni tal-metodi proposti biex tkun stabbilita s-sustanza attiva pura fis-sustanza attiva kif immanifatturata, trid tingħata spjegazzjoni għal kwalunkwe interferenza li sseħħ u li tikkontribwixxi aktar minn ± 3 % għall-kwantità totali stabbilita. Irid jintwera wkoll il-grad tal-interferenza għall-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-impuritajiet.

4.1.3.2. Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-linearità tal-metodi proposti fuq firxa xierqa. Sabiex tiġi stabbilita s-sustanza attiva pura, il-firxa tal-kalibrazzjoni trid testendi (għal mill-inqas 20 %) l-ogħla u l-inqas kontenut nominali tal-analit fis-soluzzjonijiet analitiċi rilevanti. Iridu jsiru deċiżjonijiet dwar il-kalibrazzjonijiet idduplikati fi tliet konċentrazzjonijiet jew iktar. Inkella, huma aċċettabbli ħames konċentrazzjonijiet, kull waħda bħala miżura waħdiena. Ir-rapporti sottomessi jridu jinkludu l-ekwazzjoni tal-linja tal-kalibrar u l-koeffiċjent tal-korrelazzjoni u dokumentazzjoni rappreżentattiva u ttikkettjata kif xieraq mill-analiżi, eż. il-kromatogrammi.

4.1.3.3. Hija meħtieġa l-eżattezza għall-metodi sabiex tiġi stabbilita s-sustanza attiva pura u l-impuritajiet sinifikanti u/jew rilevanti fis-sustanza attiva kif iffabbrikata.

4.1.3.4. Għall-abbiltà tat-tennija sabiex tiġi stabbilita s-sustanza attiva pura, fil-prinċipju għandhom isiru miminu ta' ħames determinazzjonijiet. Trid tiġi rrapportata d-devjazzjoni standard rilevanti (DSR %). Valuri estremi identifikati permezz ta' metodu xieraq (pereżempju t-test ta' Dixons jew Grubbs), jistgħu jitwarrbu. Fejn l-oġġetti li jitħallew barra jintremew, dan il-fatt irid jiġi indikat b'mod ċar. Trid issir tentattiv ta' spjega rigward ir-raġuni tal-okkorrenza tal-oġġetti individwali li jibqgħu barra.

4.2. *Il-metodi għad-determinazzjoni tar-residwi*

Il-metodi jridu jkunu kapaċi li jistabbilixxu s-sustanza attiva u/jew il-metaboliti rilevanti. Għal kull metodu u għal kull matriċi rappreżentattiva rilevanti, iridu jiġu stabbiliti b'mod esperimentali u rrapportati l-ispeċifiċità, il-preċiżjoni, l-irkupru, u l-limitu tad-determinazzjoni.

Fil-prinċipju, il-metodi dwar ir-residwi proposti għandhom ikunu metodi ta' ħafna residwi; irid jiġi stmat u rrapportat metodu ta' ħafna residwi rigward kemm ikun xieraq sabiex jistabbilixxi r-residwi. Fejn il-metodi proposti tar-residwi ma jkunux metodi ta' ħafna residwi, jew ma jkunux kompatibbli ma' dawn il-metodi, irid jiġi propost metodu alternattiv. Meta dan ir-rekwiżit jirriżulta f'numru eċċessiv ta' metodi għal komposti individwali, jista' jkun aċċettat "metodu tal-komponent komuni".

Għal din it-Taqsima japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(i) Speċifiċità

L-ispeċifiċità hija l-kapaċità ta' metodu li jagħmel distinzjoni bejn l-analit li jkun qiegħed jitkejjel u s-sustanzi l-oħrajn.

(ii) Preċiżjoni

Il-preċiżjoni hija definita bħala l-qrubija tal-qbil bejn ir-riżultati indipendenti tat-testijiet miksuba taħt kundizzjonijiet stabbiliti.

Abbiltà tat-tennija: Il-preċiżjoni f'kundizzjonijiet tat-tennija, jiġifieri kundizzjonijiet fejn ir-riżultati ta' testijiet indipendenti jinkisbu bl-istess metodu fuq materjali tat-test identiċi fl-istess laboratorju mill-istess operatur bl-użu tal-istess apparat f'intervalli ta' żmien qosra.

L-abbiltà tar-riproduzzjoni: Minħabba li d-definizzjoni tal-abbiltà tar-riproduzzjoni fil-pubblikazzjonijiet relevanti (pereżempju, fl-ISO 5725) b'mod ġenerali mhijiex prattikabbli għall-metodi analitiċi tar-residwi, l-abbiltà tar-riproduzzjoni fil-kuntest ta' dan ir-Regolament hija definita bħala validazzjoni tar-ripetibilità tal-irkupru, minn matriċi rappreżentattiv u f'livelli rappreżentattivi, b'mill-inqas laboratorju wieħed li huwa indipendenti minn dak li inizjalment ivvalida l-istudju (dan il-laboratorju indipendenti jista' jkun fi ħdan l-istess kumpanija)(validazzjoni tal-laboratorju indipendenti).

(iii) Irkupru

Il-perċentwal tal-ammont tas-sustanza attiva jew tal-metabolit rilevanti miżjud oriġinarjament ma' kampjun tal-matriċi x-xierqa li ma jkun fih l-ebda livell ta' analit li jista' jiġi osservat.

(iv) Il-limitu ta' determinazzjoni

Il-limitu ta' determinazzjoni (sikwit issir referenza għalih bħala l-limitu tal-kwantifikazzjoni) huwa ddefinit bħala l-konċentrazzjoni l-iktar baxxa ttestjata, li fiha normalment jinkiseb irkupru medju aċċettabbli (normalment minn 70 sa 110 % b'devjazzjoni standard relattiva ta' preferibbilment ≤ 20 %; f'ċerti każijiet iġġustifikati rati ta' rkupru medji aktar baxxi jew aktar għoljin kif ukoll devjazzjonijiet standard relattivament ogħla jistgħu jkunu aċċettabbli).

4.2.1. Ir-residwi fuq u/jew fil-pjanti, il-prodotti mill-pjanti, l-oġġetti tal-ikel (ta' oriġini mill-pjanti jew mill-annimali), l-għalf għall-annimali

Il-metodi sottomessi għandhom ikunu xierqa għad-determinazzjoni tal-komponenti kollha inklużi fid-definizzjoni tar-residwi kif sottomessi skont id-disposizzjonijiet tal-punti 6.1 u 6.2 sabiex jgħinu lill-Istati Membri jistabbilixxu l-konformità mal-MRLs stabbiliti jew biex jistabbilixxu r-residwi li jkunu jistgħu jinqalgħu minn posthom.

L-ispeċifiċità tal-metodi trid tippermetti lill-komponenti kollha inklużi fid-definizzjoni tar-residwi, bl-użu ta' metodu konfermatorju addizzjonali jekk ikun xieraq.

Trid tiġi stabbilita u rrapportata l-abbiltà tat-tennija. Il-porzjonijiet analitiċi replikati għat-test jistgħu jitħejjew minn kampjun komuni minn fuq il-post ittrattat, li jkun fih ir-residwi miġbura. Inkella, il-porzjonijiet analitiċi replikati għat-test jistgħu jitħejjew minn kampjun komuni mhux ittrattat bl-alikwoti msaħħa fil-livell(i) meħtieġ(a).

Ir-riżultati minn validazzjoni ta' laboratorju indipendenti jridu jiġu rrapportati.

Il-limitu tad-determinazzjoni li jinkludi l-irkupru individwali u medju għandu jiġi determinat u rrappurtat. Iridu jiġu stabbiliti sperimentalment id-devjazzjoni standard relattiva ġenerali, kif ukoll id-devjazzjoni standard relattiva għal kull livell tat-tisħiħ.

4.2.2. Ir-residwi fil-ħamrija

Iridu jiġu ssottomessi l-metodi għall-analiżi tal-ħamrija għall-kompost oriġinali u/jew għall-metaboliti rilevanti.

L-ispeċifiċità tal-metodi trid tgħin sabiex jiġi stabbilit il-kompost oriġinali u/jew il-metaboliti rilevanti, bl-użu ta' metodu konfermatorju addizzjonali jekk ikun xieraq.

Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-abbiltà tat-tennija, l-irkurpu u l-limitu ta' determinazzjoni inkluż l-irkupru individwali u medju. Iridu jiġu stabbiliti sperimentalment id-devjazzjoni standard relattiva ġenerali, kif ukoll id-devjazzjoni standard relattiva għal kull livell tat-tisħiħ.

Il-limitu propost sabiex jiġu stabbiliti ma jridx jaqbeż konċentrazzjoni li tkun ta' interess rigward l-espożizzjoni tal-organiżmi mhux fil-mira jew minħabba l-effetti fitotossiċi. Normalment il-limitu propost ta' determinazzjoni ma għandux jaqbeż iż-0,05 mg/kg.

4.2.3. Ir-residwi fl-ilma (inkluż l-ilma tax-xorb, l-ilma ta' taħt l-art u l-ilma tal-wiċċ)

Iridu jiġu sottomessi l-metodi għall-analiżi fl-ilma għall-kompost ġenitur u/jew għall-metaboliti rilevanti.

L-ispeċifiċità tal-metodi trid tgħin sabiex jiġi stabbilit il-kompost oriġinali u/jew il-metaboliti rilevanti, bl-użu ta' metodu konfermatorju addizzjonali jekk ikun xieraq.

Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-abbiltà tat-tennija, l-irkurpu u l-limitu ta' determinazzjoni inkluż l-irkupru individwali u medju. Iridu jiġu stabbiliti sperimentalment id-devjazzjoni standard relattiva ġenerali, kif ukoll id-devjazzjoni standard relattiva għal kull livell tat-tisħiħ.

Għall-ilma tax-xorb il-limitu propost kif jiġu stabbiliti ma jridx jaqbeż iż-0,1 μg/l. Għall-ilma tal-wiċċ, il-limitu tad-determinazzjoni propost ma jridx jaqbeż konċentrazzjoni li għandha impatt fuq organiżmi mhux fil-mira li jitqiesu li mhumiex aċċettabbli skont ir-rekwiżiti tal-Anness għar-Regolament tal-Kumissjoni (UE) Nru 546/2011 ([1]).

([1]) Ara paġna 127 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

4.2.4. Ir-residwi fl-arja

Iridu jiġu ssottomessi l-metodi tal-analiżi fl-arja tas-sustanza attiva u/jew tal-metaboliti rilevanti msawra matul jew ftit wara l-applikazzjoni sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi mhuwiex probabbli li seħħ l-espożizzjoni tal-operaturi, tal-ħaddiema jew tan-nies li jkunu qegħdin fil-viċin.

L-ispeċifiċità tal-metodi trid tgħin sabiex jiġi stabbilit il-kompost oriġinali u/jew il-metaboliti rilevanti, bl-użu ta' metodu konfermatorju addizzjonali jekk ikun xieraq.

Iridu jiġu stabbiliti u rrapportati l-abbiltà tat-tennija, l-irkurpu u l-limitu ta' determinazzjoni inkluż l-irkupru individwali u medju. Iridu jiġu stabbiliti sperimentalment id-devjazzjoni standard relattiva ġenerali u d-devjazzjoni standard relattiva għal kull livell tat-tisħiħ.

Il-limitu propost kif jiġu stabbiliti jrid iqis il-valuri tal-limitu rilevanti bbażati fuq is-saħħa jew il-livelli rilevanti tal-espożizzjoni.

4.2.5. Ir-residwi fil-fluwidi u fit-tessuti tal-ġisem

Fejn sustanza attiva tiġi kklassifikata bħala tossika jew tossika ħafna jridu jiġu ssottomessi l-metodi analitiċi xierqa.

L-ispeċifiċità tal-metodi trid tgħin sabiex jiġi stabbilit il-kompost oriġinali u/jew il-metaboliti rilevanti, bl-użu ta' metodu konfermatorju addizzjonali jekk ikun xieraq.

It-tennija, l-irkurpu u l-limitu ta' determinazzjoni inkluż l-irkupru individwali u medju, iridu jiġu stabbiliti u rrapportati. Iridu jiġu stabbiliti sperimentalment id-devjazzjoni standard relattiva ġenerali, kif ukoll id-devjazzjoni standard relattiva għal kull livell tat-tisħiħ.

5. **L-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu**

Introduzzjoni

(i) It-tagħrif ipprovdut, magħdud ma' dak ippovdut għal tħejjija waħda jew aktar li jkun fiha s-sustanza attiva, għandu jkun biżżejjed sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni rigward ir-riskji għall-bniedem, assoċjati mat-tqandil u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva, u r-riskju għall-bniedem li jinħoloq mit-traċċi li jifdal fl-ikel u fl-ilma. Barra minn hekk, it-tagħrif ipprovdut irid ikun biżżejjed sabiex:

— tkun tista' tittieħed deċiżjoni dwar jekk is-sustanza attiva tistax tiġi approvata,

— jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li jridu jiġu assoċjati ma' kull approvazzjoni,

— jiġu klassifikati s-sustanzi attivi skont il-periklu,

— jistabbilixxi l-livell rilevanti tat-teħid aċċettabbli ta' kuljum (TAK) għall-bniedem,

— jistabbilixxi l-livell/i aċċettabbli tal-espożizzjoni tal-operatur (LAEO),

— jispeċifika l-pittogrammi, il-kliem ta' sinjal, u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni relevanti għall-protezzjoni tal-bniedem, l-annimali u l-ambjent li għandhom ikunu inklużi fl-imballaġġ (il-kontenituri),

— jidentifika l-miżuri rilevanti tal-ewwel għajnuna kif ukoll il-miżuri dijanjostiċi u terapewtiċi xierqa li jridu jiġu segwiti fil-każ ta' avvelenament fil-bniedem, u

— jippermetti li ssir evalwazzjoni rigward in-natura u d-daqs tar-riskji għall-bniedem, l-annimali (l-ispeċi normalment mitmugħa u miżmuma jew ikkunsmati mill-bniedem) u rigward ir-riskji għal speċi oħra ta' vertebrati mhux fil-mira.

(ii) Teżisti l-ħtieġa li jiġu investigati u rrapportati l-effetti kollha potenzjalment żvantaġġużi li jinstabu matul l-investigazzjonijiet tossikoloġiċi ta' rutina (inklużi l-effetti fuq l-organi u s-sistemi speċjali bħalma huma l-immunitossiċità u n-newrotossiċità) u li dawn l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jiġi investigat il-mekkaniżmu probabbli involut isiru u jsiru rapporti fuqhom, sabiex jiġu stabbiliti n-Noaels (l-ebda livell żvantaġġuż osservat), u sabiex jiġi vvalutat is-sinifikat ta' dawn l-effetti. Trid tiġi rrapportata kull informazzjoni kif ukoll kull tagħrif bijoloġiku disponibbli rilevanti għall-istima tal-profil tossikoloġiku tas-sustanza ttestjata.

(iii) Fil-kuntest tal-influwenza li l-impuritajiet jista' jkollhom fuq l-imġiba tossikoloġika, huwa essenzjali li għal kull studju mogħti, tingħata deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat, kif imsemmi fil-punt 1.11 tal-Parti A. It-testijiet għandhom isiru bl-użu ta' sustanza attiva ta' dik l-ispeċifikazzjoni li trid tintuża fil-manifattura tat-tħejjijiet li għandhom jiġu awtorizzati, ħlief fejn huwa rikjest jew permess materjal radjutikkettat.

(iv) Fejn l-istudji jsiru bl-użu ta' sustanza attiva prodotta fil-laboratorju jew f'sistema pilota tal-produzzjoni, l-istudji jridu jiġu mtennija bl-użu tas-sustanza attiva kif iffabbrikata, għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi l-materjal tat-test użat huwa essenzjalment l-istess, għall-finijiet tat-testijiet u l-valutazzjonijiet tossikoloġiċi. Fil-każijiet ta' inċertezza, iridu jiġu ppreżentati studji xierqa ta' sostenn sabiex iservu bħala bażi għad-deċiżjoni għall-bżonn possibbli li jiġu ripetuti l-istudji.

(v) Fil-każ ta' studji li fihom id-dożaġġ jestendi fuq perjodu, id-dożaġġ għandu preferibbilment isir bl-użu ta' lott wieħed ta' sustanzi attivi jekk l-istabbiltà tkun tippermetti dan.

(vi) Għall-istudji kollha, trid tiġi rrapportata d-doża attwalment miksuba f'mg/kg ta' piż tal-ġisem, kif ukoll f'unitajiet oħra konvenjenti. Meta d-dożaġġ jingħata fid-dieta, il-kompost tat-test għandu jiġi distribwit b'mod uniformi fid-dieta.

(vii) Meta, minħabba l-metaboliżmu jew proċessi oħra ġewwa jew fuq il-pjanti ttrattati, jew bħala riżultat tal-ipproċessar ta' prodotti ttrattati, ir-residwu terminali (li għalih se jkunu esposti l-konsumaturi jew il-ħaddiema kif definiti fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 545/2011, il-punt 7.2.3 tal-parti A) fih sustanza li mhijiex is-sustanza attiva nnifisha u mhijiex identifikata bħala metabolit fil-mammiferi, ikun meħtieġ li jitwettqu studji dwar it-tossiċità fuq dawn il-komponenti tar-residwu terminali sakemm ma jintweriex li l-espożizzjoni tal-konsumaturi jew tal-ħaddiema għal dawn is-sustanzi ma tikkostitwixxix riskju relevanti għas-saħħa. L-istudji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu li jkollom x'jaqsmu mal-prodotti tal-metaboliti jew tad-degradazzjoni għandhom isiru biss jekk is-sejbiet tat-tossiċità tal-metabolit ma jkunux jistgħu jiġu evalwati mir-riżultati disponibbli li jkollhom x'jaqsmu mas-sustanza attiva.

(viii) Il-mod tal-amministrazzjoni tas-sustanza tat-test jiddependi fuq ir-rotot ewlenija tal-espożizzjoni. Fil-każi fejn l-espożizzjoni tkun primarjament bil-fażi tal-gass, jista' jkun aktar xieraq illi jitwettqu studji tat-teħid 'il ġewwa tan-nifs minflok l-istudji tat-teħid orali.

5.1. *Studji dwar l-assorbiment, id-distribuzzjoni, it-tneħħija tal-ħmieġ intestinali u tal-metaboliżmu fil-mammiferi*

Dejta limitat ħafna, hija dak kollu li jista' jkun meħtieġ f'dan il-qasam, kif deskritt hawn taħt u ristretta għal speċi waħda tat-test (normalment il-far). Din id-dejta tista' tipprovdi tagħrif utli fid-disinn u l-interpretazzjoni tat-testijiet tossiċi li jiġu wara. Madankollu, wieħed irid jiftakar illi t-tagħrif dwar id-differenzi bejn speċi u oħra jistgħu jkunu kruċjali fl-estrapolazzjoni tal-informazzjoni dwar l-annimali għall-bniedem u t-tagħrif dwar il-penetrazzjoni perkuntanja, l-assorbiment, it-tneħħija tal-ħmieġ intestinali u l-metaboliżmu jistgħu jkunu utli fil-valutazzjoni tar-riskju għall-operatur. Mhuwiex possibbli li jiġu speċifikati r-rekwiżiti dettaljati għall-informazzjoni fiż-żoni kollha, ġaladarba r-rekwiżiti eżatti jiddependu mir-riżultati miksuba għal kull sustanza partikolari tat-test.

L-għan tat-test:

It-testijiet għandhom jipprovdu dejta biżżejjed li permezz tagħha tkun tista' ssir:

— l-evalwazzjoni tar-rata u tal-ammont tal-assorbiment,

— l-evalwazzjoni tad-distribuzzjoni tat-tessut u r-rata u l-ammont tal-ħmieġ mill-intestini tas-sustanza tat-test u tal-metaboliti rilevanti,

— l-identifikazzjnoni tal-metaboliti u l-passaġġ metaboliku.

Għandhom jiġu investigati wkoll l-effett tal-livell tad-doża fuq dawn il-parametri u jekk ir-riżultati jkunux differenti wara doża waħda meta mqabbla ma' dożi mtennija.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandu jsir u jiġi rrapportat studju tossikokinetiku wieħed ta' doża waħda fil-firien (rotta ta' amministrazzjoni orali) f'mill-inqas żewġ livelli ta' doża kif ukoll studju ieħor dwar id-doża tossikokinetika mtennija fil-firien (rotta ta' amministrazzjoni orali) fil-livell ta' doża waħda. F'ċerti każi, jista' jkun meħtieġ li jitwettqu studji addizzjonali fuq speċi oħra (bħall-mogħoż jew it-tiġieġ).

Il-linja gwida tat-test

Ir-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B36, Tossikokinetiki.

5.2. *Tossiċità akuta*

L-istudji, id-dejta u t-tagħrif li jridu jiġu pprovduti u evalwati jridu jkunu biżżejjed sabiex permezz tagħhom tkun tista' ssir l-identifikazzjoni tal-effetti wara espożizzjoni waħda għas-sustanza attiva, u b'mod partikolari sabiex jistabbilixxu, jew jindikaw:

— it-tossiċità tas-sustanza attiva

— l-ammont ta' żmien u l-karatteristiċi tal-effetti bid-dettalji kollha dwar il-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet grossi patoloġiċi possibbli waqt l-awtopsja

— fejn possibbli l-mod tal-azzjoni tossika u wkoll

— il-perikolu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-espożizzjoni.

Filwaqt li l-enfażi trid tkun fuq l-istima tal-meded tat-tossiċità involuti, it-tagħrif iġġenerat irid jippermetti wkoll illi s-sustanza attiva tiġi kklassifikata skont 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.

5.2.1. Orali

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossiċità orali akuta tas-sustanza attiva trid dejjem tiġi rrapportata.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid jitwettaq skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B1 bis jew B1 ter.

5.2.2. Il-perkutanju

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossiċità perkutanja akuta tas-sustanza attiva trid dejjem tiġi rrapportata.

Il-linja gwida tat-test

Iridu jiġu investigati kemm l-effetti lokali kif ukoll dawk sistematiċi. It-test irid jitwettaq skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B3.

5.2.3. Teħid man-nifs

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossiċità bit-teħid tas-sustanza attiva man-nifs trid tiġi rrapportata fejn is-sustanza attiva tkun:

— gass jew gass illikwifikat,

— għandha tintuża bħala fumigant,

— għandha tiġi inkluża fi preparazzjoni li tiġġenera d-duħħan, li tirrilaxxja l-bexx jew il-fwar,

— għandha tintuża ma' tagħmir li jagħmel iċ-ċpar,

— għandha pressa tal-fwar $> 1 \times 10^{-2}$ Pa u trid tiġi inkluża fil-preparazzjonijiet sabiex jintużaw fi spazji magħluqin bħalma huma l-imħażen jew is-serer,

— trid tiġi inkluża fit-tħejjijiet li jkunu trab li jkun fihom proporzjon sinifikanti ta' partikoli jew taqtiriet żgħar ta' dijametru < 50 μm (> 1 % fuq il-bażi tal-piż), jew

— trid tiġi nkluża fi preparazzjoni li jridu jiġu applikati b'mod li jiġġenera proporzjon sinifikanti ta' partikoli jew taqtiriet żgħar ta' dijametru < 50μm (> 1 % fuq il-bażi tal-piż).

Il-linja gwida tat-test

It-test irid isir skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B2.

5.2.4. Irritazzjoni tal-ġilda

L-għan tat-test

It-test sejjer jipprovdi l-potenzjal tal-irritazzjoni tal-ġilda bis-sustanza attiva nkluż ir-riversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Trid tiġi stabbilita l-irritazzjoni tal-ġilda tas-sustanza attiva għajr fejn huwa probabbli, kif indikat fil-linja gwida tat-test, li jistgħu jiġu kkaġunati jew jistgħu jiġu esklużi effetti severi fuq il-ġilda.

Il-linja gwida tat-test

L-irritazzjoni akuta tal-ġilda trid titwettaq skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B4.

5.2.5. Irritazzjoni tal-għajnejn

L-għan tat-test

It-test irid jipprovdi l-potenzjal tal-irritazzjoni tal-għajnejn bis-sustanza attiva nkluż ir-reversibbiltà potenzjali tal-effetti osservati.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-testijiet tal-irritazzjoni tal-għajnejn għandhom isiru għajr fejn huwa probabbli, kif indikat fil-linji gwida, li jistgħu jiġu prodotti effetti severi fuq l-għajnejn.

Il-linji gwida tat-test

L-irritazzjoni akuta tal-għajnejn trid tkun stabbilita skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B5.

5.2.6. Is-sensitizzazzjoni tal-ġilda

L-għan tat-test

It-test sejjer jipprovdi tagħrif biżżejjed sabiex jiġi stmat il-potenzjal tas-sustanza attiva li tipprovoka reazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid isir dejjem għajr fejn is-sustanza tkun sensitizzatur.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid isir skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B6.

5.3. *It-tossoċità fuq perjodu qasir*

L-istudji dwar it-tossiċità fuq perjodu qasir iridu jitfasslu sabiex jipprovdu t-tagħrif dwar l-ammont tas-sustanza attiva li tista' tiġi ttollerata mingħajr effetti tossiċi skont il-kundizzjonijiet tal-istudju. Dawn l-istudji jipprovdu informazzjoni utli dwar ir-riskji għal dawk li jimmaniġġaw u jużaw it-tħejjijiet li jkun fihom is-sustanza attiva. B'mod partikolari, l-istudji fuq perjodu qasir jipprovdu l-intwizzjoni essenzjali dwar l-azzjonijiet kumulattivi possibbli tas-sustanza attiva u r-riskji għall-ħaddiema li jistgħu ikunu esposti b'mod intensiv. Barra minn hekk, l-istudji fuq perjodu qasir jipprovdu tagħrif utili fid-disinn tal-istudji tat-tossiċità kronika.

L-istudji, id-dejta u t-tagħrif li jridu jiġu pprovduti u evalwati, iridu jkunu biżżejjed sabiex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti wara espożizzjoni mtennija għas-sustanza attiva, u b'mod partikolari sabiex jiġu stabbiliti aktar, jew indikati:

— ir-relazzjoni bejn id-doża u l-effetti avversi,

— it-tossiċità tas-sustanza attiva inkluż in-Noael fejn possibbli,

— l-organi fil-mira, fejn rilevanti,

— l-ammont ta' żmien u l-karatteristiċi tal-velenu bid-dettalji kollha tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi possibbli fil-fażi post-mortem,

— l-effetti speċifiċi tossiċi u l-bidliet patoloġiċi prodotti,

— fejn rilevanti, il-persistenza u r-riversibbiltà ta' ċerti effetti tossiċi osservati, wara li jitwaqqaf id-dożaġġ,

— fejn possibbli, il-mod tal-azzjoni tossika, u

— il-perikolu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-espożizzjoni.

5.3.1. L-istudju orali ta' 28 ġurnata

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Għalkemm mhuwiex obbligatorju li jitwettqu studji fuq perjodu qasir ta' 28 ġurnata, dawn jistgħu ikunu utli bħala testijiet li jsibu l-medda. Fejn isiru, dawn jeħtieġ li jiġu rrapportati, minħabba li r-riżultati jistgħu jkunu ta' valur partikolari fl-identifikazzjoni tat-tweġibiet addattivi li jistgħu jinħbew fl-istudji dwar it-tossiċità kronika.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid isir skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B7.

5.3.2. L-istudju orali ta' 90 ġurnata

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossiċità orali fuq perjodu qasir (90 ġurnata) tas-sustanza attiva kemm fil-far kif ukoll fil-kelb trid dejjem tiġi rrapportata. Fejn ikun hemm evidenza illi l-kelb ikun ferm aktar sensittiv u fejn din l-informazzjoni x'aktarx tkun ta' valur sabiex jiġu estrapolati r-riżultati miksubin għall-bniedem, irid isir u rrapportat studju fuq 12-il xahar dwar it-tossiċità fil-klieb.

Il-linji gwida tat-test

It-test għandu jsir skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B26 u B27, test tat-tossitiċità orali subkronika doża ripetuta 90.

5.3.3. Rotot oħra

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Għall-valutazzjoni tal-espożizzjoni tal-operatur l-istudji addizzjonali minn ġol-ġilda jistgħu jkunu utli.

Għas-sustanzi volatili (pressa tal-fwar > 10^{-2} Pascal) ikun meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk l-istudji fuq perjodu qasir għandhomx isiru permezz tal-espożizzjoni orali jew bit-teħid man-nifs.

Il-linji gwida tat-test

— dermali ta' 28 ġurnata: l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B9, tossitiċità doża rripetuta (dermali),

— dermali ta' 90 ġurnata: l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008 Metodu B28, studju tat-tossitiċità dermali subkronika.

— ta' teħid man-nifs ta' 28 ġurnata: l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B8, tossitiċità doża rripetuta (inalazzjoni),

— ta' teħid man-nifs ta' 90 ġurnata: l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B29, studju tat-tossitiċità tal-inalazzjoni subkronika

5.4. *Ittestjar tal-ġenotossiċità*

L-għan tat-test

Dawn l-istudji huma ta' valur fi:

— it-tbassir tal-potenzjal tal-ġenotossiċità

— l-identifikazzjoni bikrija ta' karċinoġeni ġenotossiċi

— l-eluċidazzjoni tal-mekkaniżmu tal-azzjoni ta' ċerti karċinoġeni

Sabiex jiġu evitati t-tweġibiet li huma artefatti tas-sistema tat-test, ma għandhomx jintużaw dożi eċċessivament tossiċi jew assaġġi *in vitro* jew *in vivo* għall-mutaġentiċità. Dan l-approċċ għandu jitqies bħala gwida ġenerali. Huwa importanti illi jiġi adottat approċċ flessibbli, bil-għażla ta' aktar testijiet li jkunu dipendenti fuq l-interpretazzjoni tar-riżultati f'kull stadju.

5.4.1. Studji *in vitro*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-testijiet *in vitro* tal-mutaġeniċità (l-assaġġ batterjoloġiku għall-mutazzjoni tal-ġene, it-test għall-klastoġeniċità fiċ-ċelloli mammiferi u t-test għall-mutazzjoni tal-ġeni fiċ-ċelloli mammiferi) iridu jsiru dejjem.

Il-linji gwida tat-test

Il-linji gwida aċċettabbli tat-test huma:

— Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B13/14 — test tal-mutazzjoni b'lura bl-użu tal-batterja,

— Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B10 — test għal anormalità fil-kromożomi tal-mammiferi *in vitro*

— Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B17 — test tal-mutazzjoni tal-ġene taċ-ċelloli tal-mammiferi *in vitro*

5.4.2. Studji *in vivo* fiċ-ċelloli somatiċi

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Jekk ir-riżultati kollha tal-istudji *in vitro* jkunu negattivi jridu jitwettqu aktar testijiet fejn jitqies it-tagħrif l-ieħor rilevanti disponibbli (inkluż id-dejta tossinokinetika, tossikodinamika u fiżiko-kimika u d-dejta dwar is-sustanzi analogi). It-test jista' jkun studju *in vivo* jew studju *in vitro* bl-użu ta' sistema metabolizzanti differenti minn dik/dawk użata/i qabel.

Jekk it-test ċitoġenetiku *in vitro* jkun pożittiv, irid isir test *in vivo* bl-użu taċ-ċelloli somatiċi (l-analiżi tal-metafażi fil-mudullun tal-għadam ta' annimali li jgerrmu jew it-test tal-mikronukleu fuq annimali li jgerrmu).

Jekk il-wieħed jew l-ieħor miż-żewġ testijiet *in vitro* tal-mutazzjoni tal-ġene jkun pożittiv, għandu jsir test *in vivo* sabiex tiġi investigata s-sintesi mhux skedata tad-DNA jew test għall-għarrieda bil-ġurdien.

Il-linji gwida tat-test

Il-linji gwida li ġejjin rigward it-testijiet huma aċċettabbli:

— Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B12 — Test tal-mikronukleu *in vivo* għal eritroċite fil-mammiferi,

— Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B24 —Test tat-tikek fil-pil tal-ġrieden,

— Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B11 — Test għal anormalità fil-kromożomi tal-Mudullun tal-Mammiferi *in vivo*,

5.4.3. L-istudji *in vivo* fiċ-ċelloli tal-mikrobi

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta kull riżultat ta' studju *in vivo* fiċ-ċelloli somatiċi jkun pożittiv, jistgħu jkunu ġġustifikati t-testijiet *in vivo* għall-effetti fiċ-ċelloli tal-mikrobi. Il-ħtieġa sabiex isiru dawn it-testijiet għandha tiġi kkunsidrata fuq il-bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqies kull tagħrif rigward it-tossikokinetiċi, l-użu u l-espożizzjoni mistennija. Testijiet xierqa jkunu meħtieġa jeżaminaw l-interazzjoni mad-DNA (bħalma huwa l-assaġġ letali dominanti), sabiex tingħata ħarsa lejn il-potenzjal għall-effetti li jintirtu u possibbilment issir stima kwantitattiva tal-effetti li jistgħu jintirtu. Huwa rikonoxxut li, minħabba l-komplessità tagħhom, l-użu ta' studji kwantitattivi jkun jeħtieġ ġustifikazzjoni qawwija.

5.5. *It-tossiċità fuq perjodu twil u l-karċinoġenità*

L-għan tat-test

L-istudji fuq perjodu twil imwettqa u rrapportati, magħduda flimkien mal-informazzjoni l-oħra rilevanti u t-tagħrif dwar is-sustanza attiva, iridu jkunu biżżejjed sabiex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti, wara li jkun hemm espożizzjonijiet imtennija għas-sustanza attiva, u b'mod partikolari jridu jkunu biżżejjed sabiex:

— jidentifikaw l-effetti żvantaġġużi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għas-sustanza attiva,

— jidentifikaw l-organi fil-mira, fejn rilevanti,

— jistabbilixxu r-relazzjoni tar-rispons għad-doża,

— jidentifikaw il-bidliet fis-sinjali u l-manifestazzjonijiet tossiċi osservati, u

— jistabbilixxu n-Noael.

Bl-istess mod, l-istudji dwar il-karċinoġeneċità meqjusin flimkien mad-dejta l-oħra rilevanti u t-tagħrif dwar is-sustanza attiva, iridu jkunu biżżejjed sabiex jippermettu li ssir valutazzjoni tal-perikli għall-bniedem, wara li jkun hemm espożizzjoni mtennija għas-sustanza attiva, u b'mod partikolari għandhom ikunu biżżejjed sabiex:

— jidentifikaw l-effetti karċinoġenetiċi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għas-sustanza attiva,

— jistabbilixxu l-ispeċi u l-ispeċifiċità tal-organu tat-tumuri indotti,

— jistabbilixxu r-relazzjoni tar-rispons għad-doża, u

— għall-karċinoġenetiċi mhux ġenotossiċi, jidentifikaw id-doża massima li ma toħloq l-ebda effett żvantaġġuż (id-doża tal-limitu).

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Jeħtieġ li jiġu stabbiliti t-tossiċità u l-karċinoġeniċità fuq perjodu twil tas-sustanzi attivi kollha. Jekk f'ċirkostanzi eċċezzjonali, jiġi pretest illi dawn it-testijiet mhumiex meħtieġa, din il-pretensjoni trid tkun iġġustifikata b'mod sħiħ, jiġifieri d-dejta tossikokinetika turi illi l-assorbiment tas-sustanza attiva ma jseħħx mill-musrana, mill-ġilda jew permezz tas-sistema pulmonari.

Kundizzjonijiet tat-test

Irid isir studju tat-tossiċità orali u l-karċinoġeneċità fuq perjodu twil (sentejn) tas-sustanza attiva bl-użu tal-far bħala l-ispeċi tat-test; dawn l-istudji jistgħu jiġu kkombinati.

Irid isir studju tal-karċinoġeneċità tas-sustanza attiva bl-użu tal-far bħala l-ispeċi tat-test.

Fejn ikun issuġġerit mekkaniżmu mhux ġenotossiku għall-karċinoġeneċità, irid jiġi pprovdut każ argumentat sewwa, appoġġat mid-dejta sperimentali rilevanti, inkluża dik meħtieġa sabiex titfa' dawl fuq il-mekkaniżmu possibbli involut.

Filwaqt li l-punti standard ta' referenza għar-rispons għat-trattament hija dejta ta' kontroll konkorrenti, dejta storika ta' kontroll, tista' tkun utli fl-interpretazzjoni ta' studji partikolari dwar il-karċinoġeneċità. Meta din tkun ġiet sottomessa, id-dejta storika ta' kontroll għandha tkun mill-istess speċi u razza, miżmuma taħt kundizzjonijiet simili u għandha tkun minn studji kontemporanji. It-tagħrif dwar id-dejta storika ta' kontroll ipprovduta jrid jinkludi:

— identifikazzjoni tal-ispeċi u x-xorta, l-isem tal-fornitur, u l-identifikazzjoni speċifika tal-kolonja, jekk il-fornitur għandu iktar minn post ġeografiku wieħed,

— l-isem tal-laboratorju u d-dati meta twettaq l-istudju,

— id-deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ġenerali li fihom ikunu qegħdin jinżammu l-annimali, inkluż it-tip jew il-marka kummerċjali tal-ikel u, fejn possibbli, l-ammont ikkunsmat,

— l-età approssimattiva, fi ġranet, tal-annimali ta' kontroll fil-bidu tal-istudju u fil-waqt tal-qatla jew tal-mewt,

— id-deskrizzjoni tal-mod tal-approċċ tal-grupp tal-kontroll osservat matul l-istudju jew fi tmiemu, u l-osservazzjonijiet l-oħra pertinenti (eż. il-mard, l-infezzjonijiet),

— l-isem tal-laboratorju u tax-xjenzati eżaminaturi responsabbli mill-ġbir u mill-interpretazzjoni tal-informazzjoni patoloġika mill-istudju, u

— dikjarazzjoni dwar in-natura tat-tumuri li setgħu kienu kkombinati flimkien sabiex jipproduċu kwalunkwe dejta dwar l-inċidenza.

Id-dożi ttestjati, inkluża l-ogħla doża ttestjata, iridu jintgħażlu fuq il-bażi tar-riżultati ta' testijiet fuq perjodu qasir u, fejn disponibbli, fiż-żmien tal-ippjanar tal-istudji kkonċernati, fuq il-bażi tad-dejta dwar il-metaboliżmu u dik tossikokinetika. L-ogħla livell tad-doża fl-istudju dwar karċinoġeneċità għandu joħroġ sinjali ta' tossiċità minima bħal tnaqqis żgħir fiż-żieda tal-piż tal-ġisem (inqas minn 10 %), mingħajr ma jikkawża nekrożi tat-tessut jew is-saturazzjoni metabolika u mingħajr ma jibdel l-għomor normali b'mod sostanzjali minħabba effetti oħra li mhumiex tumuri. Jekk l-istudju tat-tossiċità fuq perjodu twil jitwettaq separatament, l-ogħla livell tad-doża għandu juri sinjali definittivi tat-tossiċità mingħajr ma jikkawża letalità eċċessiva. Dożi ogħla, li jikkawżaw tossiċità eċċessiva ma jitqisux rilevanti sabiex isiru l-evalwazzjonijiet.

Fil-ġbir tad-dejta u l-kumpilazzjoni tar-rapporti, l-inċidenza ta' tumuri beninni u malinj m'għandhiex tiġi kkombinata, għajr jekk ikun hemm xhieda ċara illi t-tumuri beninni jsiru malini maż-żmien. Bl-istess mod, it-tumuri mhux simili u mhux assoċjati, kemm jekk beninni u kif ukoll jekk malinni, li jseħħu fl-istess organu, m'għandhomx jiġu kkombinati, għal skopijiet ta' rapportar. Sabiex tiġi evitata l-konfużjoni, fin-nomenklatura u r-rapportar tat-tumuri għandha tintuża terminoloġija bħal dik adottata mill-American Society of Toxicologic Pathologists ([1]), jew il-Hannover Tumour Registry (RENI). Is-sistema użata trid tiġi identifikata.

Huwa meħtieġa illi l-materjal bijoloġiku magħżul għall-eżami istopatoloġiku jinkludi materjal magħżul sabiex jipprovdi aktar tagħrif dwar il-ġrieħi identifikati matul l-eżami patoloġiku gross. Fejn rilevanti għall-eluċidazzjoni tal-mekkaniżmu tal-azzjoni u meta disponibbli, iridu jsiru u jiġu rrapportati l-metodi speċjali tat-teknika istoloġika (bit-tbajja), il-metodi tat-teknika istokimiċi u l-eżamijiet mikroskopiċi bl-elettroni.

Il-linja gwida tat-test

L-istudji jridu jitwettqu skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B30 Test tat-Tossiċità Kronika, Metodu B32 Test tal-Karċinoġeniċità jew Metodu B33 Test ikkombinat tat-tossiċità kronika/tal-karċinoġeniċità.

5.6. *Tossiċità għar-riproduzzjoni*

L-effetti riproduttivi żvantaġġużi huma ta' żewġ tipi prinċipali:

— il-ħsara fis-saħħa tal-fertilità maskili jew femminili, u

— l-impatti fuq l-iżvilupp normali tal-proġenju (it-tossiċità tal-iżvilupp).

Iridu jiġu investigati u rrapportati l-effetti possibbli dwar l-aspetti kollha tal-fiżjoloġija riproduttività kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa, kif ukoll l-effetti possibbli fuq l-iżvilupp ta' qabel u ta' wara t-twelid. Jekk f'ċirkostanzi eċċezzjonali, ikun pretest illi dan l-ittestjar ma jkunx meħtieġ, din il-pretensjoni għandha tiġi ġġustifikata għal kollox.

Filwaqt illi l-punt ta' referenza standard għat-tweġibiet tat-trattament hija d-dejta li takkumpanja l-kontroll, id-dejta storika ta' kontroll tista' tkun ta' għajnuna fl-interpretazzjoni tal-istudji riproduttivi partikolari. Meta din tkun ġiet sottomessa, id-dejta storika ta' kontroll għandha tkun mill-istess speċi u razza, miżmuma taħt kundizzjonijiet simili u għandha tkun minn studji kontemporanji. It-tagħrif dwar id-dejta storika ta' kontroll ipprovduta jrid jinkludi:

— identifikazzjoni tal-ispeċi u x-xorta, l-isem tal-fornitur, u l-identifikazzjoni speċifika tal-kolonja, jekk il-fornitur għandu iktar minn post ġeografiku wieħed,

— l-isem tal-laboratorju u d-dati meta twettaq l-istudju,

([1]) Sistema Standardizzata ta' Nomenklatura u Kriterji Dijanjostiċi — *Gwidi għall-Patoloġija Tossikoloġika.*

— id-deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet ġenerali li fihom ikunu qegħdin jinżammu l-annimali, inkluż it-tip jew il-marka kummerċjali tal-ikel u, fejn possibbli, l-ammont ikkunsmat,

— l-età approssimattiva, fi ġranet, tal-annimali ta' kontroll fil-bidu tal-istudju u fil-waqt tal-qatla jew tal-mewt,

— id-deskrizzjoni tal-mod tal-kontroll tal-mortalità tal-grupp osservat matul l-istudju jew fit-tmiem tiegħu, u l-osservazzjonijiet l-oħra pertinenti (eż. il-mard, l-infezzjonijiet), u

— l-isem tal-laboratorju u tax-xjenzat eżaminatur responsabbli mill-ġbir u l-interpretazzjoni tad-dejta tossikoloġika mill-istudju.

5.6.1. L-istudji fuq ħafna ġenerazzjonijiet

L-għan tat-test

L-istudji rrapportati, meħudin flimkien mal-informazzjoni l-oħra rilevanti u t-tagħrif dwar is-sustanza attiva, iridu jkunu biżżejjed sabiex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti għar-riproduzzjoni, wara espożizzjoni mtennija għas-sustanza attiva, u b'mod partikolari jridu jkunu biżżejjed sabiex:

— jidentifikaw l-effetti diretti u indiretti fuq ir-riproduzzjoni li tirriżulta mill-espożizzjni għas-sustanza attiva,

— jidentifikaw kull titjib tal-effetti tossiċi ġenerali (innotati matul it-testijiet tat-tossiċità kronika fuq perjodu qasir),

— jistabbilixxu r-relazzjoni tad-doża mar-rispons,

— l-identifikazzjoni tal-bidliet fis-sinjali u l-manifestazzjonijiet tossiċi osservati, u

— jistabbilixxu n-Noael.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Irid dejjem jiġi rrapportat studju tat-tossiċità fir-riproduzzjoni tal-firien fuq perjodu taż-żmien ta' mill-inqas żewġ ġenerazzjonijiet.

Il-linja gwida tat-test

It-testijiet iridu jitwettqu skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B35, studju tat-tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet. Barra minn hekk, irid jiġi rrapportat il-piż tal-organi riproduttivi.

L-istudji supplimentari

Fejn ikunu meħtieġa għal interpretazzjoni aħjar tal-effetti fuq ir-riproduzzjoni u diment li dan it-tagħrif ma jkunx għadu sar disponibbli jista' jkun meħtieġ illi jitwettqu studji supplimentari sabiex jingħata t-tagħrif li ġej:

— studji separati dwar l-irġiel u n-nisa,

— disinji ta' tliet segmenti,

— assaġġ dominanti letali għall-fertilità maskili,

— tgħammir imħallat bejn irġiel ikkurati u nisa mhux ikkurati u viċi-versa,

— l-effetti fuq l-ispermatoġenesi,

— l-effetti fuq l-ovoġenesi,

— il-motilità, il-mobbiltà u l-morfoloġija tal-isperma, u

— l-investigazzjoni tal-attività ormonali.

5.6.2. L-istudju tat-tossiċità tal-iżvilupp

L-għan tat-test

L-istudji rrapportati, meqjusin flimkien mad-dejta l-oħra rilevanti u t-tagħrif dwar is-sustanza attiva, iridu jkunu biżżejjed sabiex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-effetti fuq l-iżvilupp embrijoniku u fetali, wara espożizzjoni mtennija għas-sustanza attiva, u b'mod partikolari jridu jkunu biżżejjed sabiex:

— jidentifikaw l-effetti diretti u indiretti fuq l-iżvilupp embrijoniku u fetali li jirriżultaw mill-espożizzjoni għas-sustanza attiva,

— jidentifikaw kull tossiċità materna,

— tiġi stabbilita r-relazzjoni bejn ir-risposti osservati u d-doża kemm fl-annimal adult kif ukoll fil-ferħ,

— jidentifikaw is-sinjali u l-manifestazzjonijiet tossiċi osservati, u

— jistabbilixxu n-Noael.

Minbarra dan, it-testijiet iridu jagħtu tagħrif addizzjonali fuq kull titjib tal-effetti tossiċi ġenerali fl-annimali tqal.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-testijiet iridu jitwettqu dejjem.

Kundizzjonijiet tat-test

It-tossiċità tal-iżvilupp trid tiġi stabbilita kemm għall-far kif ukoll għall-fenek permezz tar-rotta orali. Il-malformazzjonijiet u l-varjazzjonijiet għandhom jiġu rrapportati separatament. Fir-rapport irid jingħata glossarju tat-terminoloġija u tal-prinċipji dijanjostiċi għall-malformazzjonijiet u l-varjazzjonijiet.

Il-linja gwida tat-test

It-testijiet iridu jitwettqu skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu B.31, studju tat-tossiċità fl-iżvilupp prenatali.

5.7. *L-istudji dwar in-newtrotossiċità ritardjata*

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi informazzjoni biżżejjed sabiex jiġi evalwat jekk is-sustanza attiva tistax tipprovoka newrotossiċità ritardjata wara espożizzjoni akuta.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Dawn l-istudji jridu jitwettqu għas-sustanzi ta' strutturi simili jew relatati għal dawk kapaċi li jinduċu n-newtrotossiċità ritardjata bħalma huma l-organofosfati.

Il-linji gwida tat-test

It-test irid jitwettaq skont il-Linja Gwida 418 tal-OECD.

5.8. *L-istudji tossikoloġiċi l-oħra*

5.8.1. L-istudji tat-tossiċità tal-metaboliti li hemm referenza fil-punt (vii) tad-daħla

Studji supplimentari, fejn dawn ikollhom x'jaqsmu mas-sustanzi l-oħra għajr is-sustanza attiva, mhumiex rekwiżit ta' rutina.

Id-deċiżjonijiet dwar il-ħtieġa tal-istudji supplimentari jridu jittieħdu fuq il-bażi ta' każ b'każ.

5.8.2. L-istudji supplimentari dwar is-sustanza attiva

F'ċerti każi jista jkun meħtieġ illi jitwettqu studji supplimentari sabiex jiġu ċċarati aktar l-effetti osservati. Dawn l-istudji jistgħu jinkludu:

— studji dwar l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-ħmieġ tal-intestini u l-metaboliżmu,

— studji dwar il-potenzjal newrotossiku,

— studji dwar il-potenzjal immunotossikoloġiku,

— studji dwar rotot oħra tal-amministrazzjoni.

Id-deċiżjonijiet dwar il-ħtieġa tal-istudji supplimentari jridu jittieħdu fuq il-bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-istudji tossikoloġiċi disponibbli u dwar il-metaboliżmu u r-rotot tal-espożizzjonijiet l-aktar importanti.

L-istudji meħtieġa jridu jiġu ddisinjati fuq bażi individwali, fid-dawl tal-parametri partikolari li jridu jiġu investigati u l-għanijiet li jridu jinkisbu.

5.9. *Dejta medika*

Meta jkunu disponibbli, u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 10 tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE ([1]), trid tingħata d-dejta prattika u l-informazzjoni relevanti għall-għarfien tas-sintomi ta' avvelenament, u dwar l-effikaċja tal-ewwel għajnuna u l-miżuri terapewtiċi. Għandhom jiġu pprovduti referenzi aktar speċifiċi għall-investigazzjoni għall-farmakoloġija antidotali jew il-farmakoloġija ta' salvagward bl-użu tal-annimali. Fejn rilevanti, għandha tiġi investigata u rrapportata l-effikaċja tal-antagonisti potenzjali għall-avvelenament.

Id-dejta u t-tagħrif rilevanti għall-effetti tal-espożizzjoni mill-bniedem, fejn ikunu disponibbli u tal-kwalità meħtieġa, huma ta' valur partikolari, sabiex tiġi kkonfermata l-validità tal-estrapolazzjonijiet magħmula u tal-konklużjonijiet milħuqa rigward l-organi fil-mira, ir-relazzjonijiet doża-rispons, u r-riversibbiltà tal-effetti tossiċi. Din id-dejta tista' tiġi ġġenerata wara espożizzjoni aċċidentali jew fuq ix-xogħol.

5.9.1. Is-sorveljanza medika fuq il-personal tal-impjant tal-fabbrikazzjoni

Iridu jiġu sottomessi rapporti dwar il-programmi tas-sorveljanza tas-saħħa fuq ix-xogħol, appoġġati b'tagħrif iddettaljat dwar id-disinn tal-programm, rigward l-espożizzjoni għas-sustanza attiva u l-espożizzjoni għal kimiċi oħra. Dawn ir-rapporti għandhom, fejn possibbli, jinkludu dejta relevanti għall-mekkaniżmu ta' azzjoni tas-sustanza attiva. Dawn ir-rapporti għandhom, fejn disponibbli, jinkludu l-informazzjoni mingħand persuni esposti fl-impjanti tal-fabbrikazzjoni jew wara applikazzjoni tas-sustanza attiva (p. e.: fi provi tal-effikaċja).

Irid jiġi pprovdut tagħrif disponibbli dwar is-sensitizzazzjoni inkluż ir-rispons allerġiku tal-ħaddiema u ta' oħrajn esposti għas-sustanza attiva, u li jinkludi fejn rilevanti d-dettalji ta' kull każ ta' sensittività eċċessiva. It-tagħrif ipprovdut għandu jinkludi d-dettalji tal-frekwenza, tal-livell u tat-tul taż-żmien għall-espożizzjoni, tas-sintomi osservati u tagħrif kliniku ieħor rilevanti.

5.9.2. L-osservazzjoni diretta, eż.: każijiet kliniċi u inċidenti ta' avvelenament

Iridu jiġu ssottomessi r-rapporti disponibbli mir-riċensjoni miftuħa, li jkollhom x'jaqsmu mal-każijiet kliniċi u l-inċidenti ta' avvelenament, meta dawn ikunu ġejjin minn ġurnali referenzjati mill-esperti jew minn rapporti uffiċjali, flimkien mar-rapporti ta' kull studju ta' segwiment. Dawn ir-rapporti għandu jkollhom deskrizzjonijiet dwar in-natura, il-livell u t-tul taż-żmien tal-espożizzjoni, kif ukoll is-sintomi kliniċi osservati, l-ewwel għajnuna u l-miżuri terapewtiċi applikati u l-qisien u l-osservazzjonijiet magħmula. It-tagħrif sommarju u astratt mhuwiex ta' valur.

Fejn appoġġjata bil-livell meħtieġ ta' dettall, din id-dokumentazzjoni tista' tkun ta' valur partikolari fil-konferma tal-validità tal-estrapolazzjonijiet mid-dejta dwar l-annimali għall-bniedem u biex jiġu identifikati l-effetti avversi mhux mistennija speċifikament għall-bniedem.

([1]) ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.

5.9.3. L-osservazzjonijiet dwar l-espożizzjoni fuq il-popolazzjoni ġenerali u l-istudji epidemjoloġiċi jekk xierqa.

Fejn disponibbli, u appoġġati b'dejta dwar il-livelli u t-tul taż-żmien tal-espożizzjoni, u mwettqa skont standards rikonoxxuti ([1]), l-istudji epidemjoloġiċi huma ta' valur partikolari u għandhom jiġu ssottomessi.

5.9.4. Id-dijanjożi tal-avvelenament (id-determinazzjoni tas-sustanza attiva, il-metaboliti), is-sinjali speċifiċi tal-avvelenament, it-testijiet kliniċi

Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata dwar is-sinjali kliniċi u s-sintomi tal-avvelenament, li tinkludi s-sinjali u s-sintomi bikrija u d-dettalji sħaħ dwar it-testijiet kliniċi utli għall-finijiet tad-dijanjożi, fejn disponibbli, u li tinkludi d-dettalji sħaħ taż-żmien involuti rilevanti għall-inġestjoni, l-espożizzjoni bil-ġilda jew bit-teħid tan-nifs ta' ammonti varji tas-sustanza attiva.

5.9.5. Trattament propost: miżuri tal-ewwel għajnuna, antidoti u trattament mediku

Il-miżuri tal-ewwel għajnuna li jridu jintużaw fil-każ ta' avvelenar (attwali jew suspettat) u fil-każ tal-kontaminazzjoni tal-għajnejn għandhom jiġu pprovduti.

Iridu jiġu deskritti fis-sħiħ il-miżuri terapewtiċi li jintużaw fil-każ ta' avvelenament jew kontaminazzjoni tal-għajnejn, li jinkludu fejn disponibbli l-użu tal-antidoti. Irid jiġi pprovdut it-tagħrif ibbażat fuq l-esperjenza prattika, fejn jeżisti u jkun disponibbli, f'każijiet oħra fuq raġunijiet teoretiċi, fir-rigward tal-effikaċja tar-reġimi alternattivi tat-trattament, fejn rilevanti. Iridu jiġu deskritti l-kontro-indikazzjonijiet assoċjati ma' reġimi partikolari, b'mod partikolari dawk li għandhom x'jaqsmu ma' "problemi mediċi ġenerali" u kundizzjonijiet.

5.9.6. L-effetti mistennija ta' avvelinament

Meta jkunu magħrufin, iridu jiġu deskritti l-effetti mistennija u t-tul taż-żmien ta' dawn l-effetti wara l-avvelenament u għandhom jinkludu l-impatt ta':

— it-tip, il-livell u t-tul taż-żmien tal-espożizzjoni, jew l-inġestjoni, u

— il-perjodi taż-żmien li jvarjaw bejn l-espożizzjoni, jew l-inġestjoni, u l-bidu tat-trattament.

5.10. *Is-sommarju tat-tossiċità mammifera u l-evalwazzjoni ġenerali*

Irid jiġi sottomess sommarju tad-dejta kollha u tat-tagħrif kollu ppovdut skont il-paragrafi 5.1 sa 5.10, u dan għandu jinkludi valutazzjoni dettaljata u kritika ta' din id-dejta fil-kuntest tal-kriterji tal-evalwazzjoni u tat-teħid tad-deċiżjonijiet rilevanti u l-linji gwida, b'referenza partikolari għar-riskji għall-bniedem u l-annimali, li jistgħu jseħħu jew fil-fatt seħħew, u l-firxa, il-kwalità u l-affidabbiltà tal-bażi tal-informazzjoni.

Fejn rilevanti, fid-dawl tar-riżultati rigward il-profil analitiku tal-lottijiet tas-sustanza attiva (il-paragrafu 1.11) u kull studju ta' appoġġ imwettaq (il-punt (iv) tal-introduzzjoni tat-Taqsima 5), għandha tiġi argumentata r-rilevanza tad-dejta kif sottomessa għall-valutazzjoni tal-profil tossikoloġiku tas-sustanza attiva kif iffabbrikata.

Fuq il-bażi tal-valutazzjoni tal-bażi tad-dejta, u l-kriterji u l-linji gwida rilevanti tat-teħid tad-deċiżjonijiet, iridu jiġu ssottomessi ġustifikazzjonijiet għan-Noaels proposti dwar kull studju rilevanti.

Fuq il-bażi ta' dawn il-proposti raġonati xjentifikament tad-dejta, iridu jiġu ssottomessi proposti xjentifiċi raġunati sabiex jiġu stabbiliti l-AOI u AEOL(s) għas-sustanza attiva.

6. Residwi fi jew fuq prodotti, ikel jew għalf ittrattati

Introduzzjoni

(i) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għal tħejjija waħda jew iżjed li jkollhom is-sustanza attiva, għandhom ikunu biżżejjed sabiex jippermettu li ssir valutazzjoni tar-riskji għall-bniedem, li jinħolqu mir-residwi tas-sustanza attiva u mill-prodotti rilevanti tal-metaboliżmu, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni li jibqgħu fl-ikel. Barra minn hekk, it-tagħrif ipprovdut irid ikun biżżejjed sabiex:

— tkun tista' tittieħed deċiżjoni dwar jekk is-sustanza attiva tistax tiġi approvata,

— jispeċifika l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li għandhom jiġu assoċjati ma' kull approvazzjoni.

([1]) *Linji gwida għal Prattiki Tajba tal-Epidemjoloġija għar-Riċerka Okkupazzjonali u Ambjentali, żviluppata mill-Grupp tax-Xogħol tal-Epidemjoloġija tal-Assoċjazzjoni Tal-Produtturi tal-Kimiki, bħala parti miċ-Ċentru tar-Riżorsi u l-Informazzjoni tal-Epidemjoloġija (ERIC), Proġett Pilota, 1991.*

(ii) Għandha tingħata deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat, kif ipprovdut taħt il-punt 1.11.

(iii) L-istudji għandhom jitwettqu skont il-Linji Gwida tal-UE għall-ġenerazzjoni tad-dejta li tikkonċerna r-residwi ([1]).

(iv) Fejn rilevanti, għandha tiġi analizzata d-dejta bl-użu ta' metodi statistiċi xierqa. Għandhom jiġu rrapportati dettalji sħaħ tal-analiżi statistika.

(v) L-istabbiltà tar-residwi matul il-ħażna.

Jista' jkun meħtieġ illi jitwettqu studji dwar l-istabbiltà tar-residwi matul il-ħażna. Diment li l-kampjuni pprovduti jiġu ffriżati ġeneralment fi żmien 24 siegħa wara li jittieħdu l-kampjuni u għajr jekk kompost ikun magħruf xorta oħra bħala volatili jew mhux stabbli, normalment ma tkunx meħtieġa dejta għall-kampjuni estratti u analizzati fi żmien 30 jum mill-proċess tat-teħid tal-kampjuni (sitt xhur fil-każ tal-materjal radjo-tikkjettat).

L-istudji bis-sustanzi mhux radjo-tikkjettati għandhom jitwettqu b'substrati rappreżentattivi u preferibbilment fuq kampjuni minn għelejjel jew minn annimali itttrattati b'residwi miġrura. Inkella, jekk dan ma jkunx possibbli, l-alikwoti tal-kampjuni ta' kontroll imħejjija għandhom jitħalltu b'ammont magħruf ta' kimika qabel il-ħażna f'kundizzjonijiet normali tal-ħażna.

Fejn id-degradazzjoni matul il-ħażna tkun sinifikanti (iżjed minn 30 %) jista' jkun meħtieġ illi jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-ħażna jew li l-kampjuni ma jinħażnux qabel ma ssir l-analiżi u t-tennija ta' kull studji fejn ikunu ntużaw kundizzjonijiet ta' ħżin mhux sodisfaċenti.

Irid jiġi sottomess tagħrif dettaljat rigward it-tħejjija tal-kampjun u l-kundizzjonijiet ta' ħżin (it-temperatura u t-tul taż-żmien) tal-kampjuni u l-estratti. Tkun meħtieġa wkoll id-dejta dwar l-istabbiltà tal-ħżin bl-użu tal-estratti mill-kampjuni sakemm il-kampjuni ma jiġux analizzati fi żmien 24 siegħa mill-estrazzjoni.

6.1. *Il-metaboliżmu, id-distribuzzjoni u l-espressjoni tar-residwi fil-pjanti*

L-għanijiet tat-testijiet

L-għanijiet ta' dawn l-istudji huma:

— li jipprovdu stima tar-residwi terminali totali fil-porzjon rilevanti tal-għelejjel fil-waqt tal-ħsad wara li jsir it-trattament kif propost,

— li jiġu identifikati l-komponenti maġġuri tar-residwi terminali totali,

— li tiġi indikata d-distribuzzjoni tar-residwi bejn il-partijiet rilevanti tal-għelejjel,

— li jiġu kkwantifikati l-komponenti maġġuri tar-residwi u li tiġi stabbilita l-effikaċja fil-proċeduri tal-estrazzjoni għal dawn il-komponenti,

— li tittieħed deċiżjoni fuq id-definizzjoni u l-espressjoni ta' residwu.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Dawn l-istudji jridu jsiru dejjem għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi l-ebda residwu ma għandu jibqa' fuq il-pjanti/prodotti mill-pjanti li jintużaw bħala ikel jew bħala għalf.

Kundizzjonijiet tat-test

L-istudji tal-metaboliżmu jridu jinvolvu l-għelejjel jew il-kategoriji tal-għelejjel li fuqhom ikunu jridu jintużaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva partikolari. Jekk tkun prevista firxa wiesgħa ta' użi f'kategoriji differenti ta' prodotti jew fil-kategorija tal-frott, iridu jitwettqu studji fuq mill-inqas tliet għelejjel għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jseħħx metaboliżmu differenti. Fil-każijiet fejn ikun previst l-użu f'kategoriji differenti ta' għelejjel, l-istudji jridu jkunu rappreżentattivi għall-kategoriji rilevanti. Għal dan il-għan l-għelejjel jistgħu jitqiesu li jidħlu f'waħda minn ħames kategoriji: il-ħxejjex tal-ikel tal-għeruq, l-għelejjel tal-weraq, il-frott, il-pjanti tal-imżiewed u ż-żerriegħa taż-żejt, iċ-ċereali. Jekk l-istudji jkunu disponibbli għall-għelejjel minn tlieta minn dawn il-kategoriji u r-riżultati jindikaw illi r-rotta tad-degradazzjoni hija simili fit-tliet kategoriji kollha, allura ma jkunx probabbli illi jkunu jinħtieġu iktar studji għajr jekk ikun mistenni illi jseħħ metaboliżmu differenti. L-istudji tal-metaboliżmu jridu wkoll iqisu l-karatteristiċi differenti tas-sustanza attiva u l-metodu maħsub tal-applikazzjoni.

([1]) http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#residues

Trid tiġi sottomessa evalwazzjoni tar-riżultati minn studji differenti dwar il-punt u l-passaġġ tat-teħid (eż. permezz tal-weraq u l-għeruq), u dwar id-distribuzzjoni tar-residwi bejn il-partijiet rilevanti tal-wiċċ waqt il-ħsad (b'enfasi partikolari fuq il-partijiet li jittieklu għall-bniedem jew l-annimali). Jekk is-sustanza attiva jew il-metaboliżmi rilevanti ma jittiħdux mill-għelejjel, dan irid jiġi spjegat. It-tagħrif dwar il-mod tal-azzjoni u l-karatteristiċi fiżiko-kimiċi tas-sustanza attiva jistgħu jkunu ta' għajnuna fl-istima tad-dejta tal-prova.

6.2. *Il-metaboliżmu, id-distribuzzjoni u l-espressjoni tar-residwi fl-annimali tal-irziezet*

L-għanijiet tat-test

L-għanijiet ta' dawn l-istudji huma:

— li jiġu identifikati l-komponenti maġġuri tar-residwi terminali totali fil-prodotti li jittieklu tal-annimali,

— li tiġi kkwantifkata r-rata tad-degradazzjoni u tal-ħmieġ mill-intestini tar-residwi totali f'ċerti prodotti mill-annimali (il-ħalib jew il-bajd) u fil-ħmieġ intestinali,

— li tiġi indikata d-distribuzzjoni tar-residwi bejn il-prodotti rilevanti li jittieklu tal-annimali,

— li jiġu kkwantifikati l-komponenti maġġuri tar-residwi u li tintwera l-effiċjenza tal-proċeduri tal-estrazzjoni għal dawn il-komponenti,

— li tiġi ġġenerata d-dejta li minnha trid tittieħed deċiżjoni dwar il-ħtieġa ta' studji dwar l-għalf tal-annimali tal-irziezet kif ipprovdut fil-punt 6.4,

— li tittieħed deċiżjoni fuq id-definizzjoni u l-espressjoni ta' residwu.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-istudji dwar il-metaboliżmu fuq l-annimali, bħall-annimali li jixtarru tal-ħalib (pereżempju mogħża jew baqra) jew tjur li jbidu, huma meħtieġa biss meta l-użu ta' pestiċida jista' jwassal għal residwi sinifikanti fl-għalf tal-annimali tal-irziezet (≥ 0,1 mg/kg tad-dieta totali kif irċevuta, minbarra l-każijiet speċjali pereżempju s-sustanzi attivi li jakkumulaw). Fejn jibda jidher illi l-passaġġi tal-metaboliżmu jiddifferixxu sinifikament fil-far meta mqabbel mal-annimali li jixtarru, irid jitwettaq studju fuq il-majjal għajr jekk il-proċess tat-teħid mistenni mill-majjal ma jkunx sinifikanti.

6.3. *Il-provi tar-residwi*

L-għanijiet tat-testijiet

L-għanijiet ta' dawn l-istudji huma:

— li jikkwantifikaw l-ogħla livelli tar-residwi probabbli fl-għelejjel ttrattati waqt il-ħsad jew it-tneħħija tat-tagħbija mill-maħżen wara l-prattika tajba tal-biedja (GAP) proposta, u wkoll

— li tiġi stabbilità, meta xieraq, ir-rata tnaqqis fid-depożiti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Dawn l-istudji dejjem iridu jitwettqu fejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jiġi applikat fuq il-pjanti/-prodotti mill-pjanti li jintużaw bħala ikel jew għalf jew fejn ir-residwi mill-ħamrija jew is-substrati l-oħra jistgħu jittieħdu minn dawn il-pjanti għajr fejn tkun possibbli li ssir l-estrapolazzjoni minn dejta adegwata fuq għelejjel oħra.

Id-dejta tal-prova tar-residwi għandha tiġi ssottomessa fid-dossier għal dawk l-użi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom tkun qiegħda tintalab l-awtorizzazzjoni mal-waqt tas-sottomissjoni ta' dossier għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva.

Kundizzjonijiet tat-test

Il-provi ssorveljati għandhom jikkorrispondu mal-GAP kritika proposta. Il-kundizzjonijiet tat-test iridu jqisu l-ogħla residwi li jistgħu raġjonevolment jirriżultaw (eż. in-numru massimu tal-applikazzjonijiet proposti, l-użu tal-kwantità massima prevista, l-iqsar intervalli taż-żmien qabel il-ħsad, il-perjodi taż-żmien taż-żamma jew il-perjodi taż-żmien tal-ħażna) iżda li jibqgħu rappreżentattivi tal-kundizzjonijiet realistiċi tal-agħar każ li fihom is-sustanza attiva tkun trid tintuża.

Trid tiġi ġġenerata u sottomessa biżżejjed dejta sabiex tikkonferma illi l-mudelli stabbiliti jżommu għar-reġjuni u għall-firxa ta' kundizzjonijiet, li x'aktarx jinqalgħu fir-reġjuni kkonċeranti li għalihom irid jiġi rrakkommadat l-użu tiegħu.

Meta jkun qiegħed jiġi stabbilit programm ta' prova ssorveljata, iridu jitqiesu l-fatturi normali bħalma huma d-differenzi klimatiċi eżistenti bejn iż-żoni tal-produzzjoni, id-differenzi fil-metodi tal-produzzjoni (eż. fil-beraħ meta mqabbel mas-serer), l-istaġuni tal-produzzjoni, it-tip tal-formolazzjonijiet, eċċ.

B'mod ġenerali, għal sett komparabbli ta' kundizzjonijiet, il-provi għandhom jitwettqu fuq minimu ta' żewġ staġuni tat-tkabbir. L-eċċezzjonijiet kollha għandhom jiġu ġġustifikati b'mod sħiħ.

Huwa diffiċli li jiġi stabbilit bil-quddiem in-numru preċiż tal-provi meħtieġa għal evalwazzjoni preliminari tar-riżultati tal-provi. Il-ħtiġijet minimi tal-informazzjoni japplikaw biss fejn tista' tiġi stabbilita l-komparabbiltà bejn iż-żoni tal-produzzjoni, eż. fir-rigward tal-klima, il-metodi u l-istaġuni tat-tkabbir tal-produzzjoni, eċċ. Jekk jiġi preżunt illi l-varjabbiltajiet l-oħrajn kollha (il-klima eċċ.) ikunu komparabbli, ikun meħtieġ minimu ta' tmien provi rappreżentattivi taż-żona tat-tkabbir proposta għall-prodotti maġġuri. Għall-għelejjel minuri jkunu normalment meħtieġa erba' provi rappreżentattivi taż-żona tat-tkabbir proposta.

Minħabba l-livell ogħla inerenti tal-omoġenjità fir-residwi li jinħolqu minn trattamenti ta' wara l-ħsad jew l-għelejjel protetti, il-provi minn staġun wieħed tat-tkabbir ikunu aċċettabbli. Għat-trattamenti ta' wara l-ħsad, fil-prinċipju huwa meħtieġ minimu ta' erba' provi, preferibbilment imwettqa f'lokazzjonijiet differenti b'varjetajiet differenti mnissla bil-kultivazzjoni. Irid jitwettaq sett ta' provi għal kull metodu ta' applikazzjoni u tip ta' maħżen sakemm ikun jista' jiġi identifikat biċ-ċar l-agħar każ ta' sitwazzjoni ta' residwu.

In-numru tal-istudji għal kull staġun ta' tkabbir li jrid jitwettaq jista' jitnaqqas jekk ikun jista' jiġi ġġustifikat illi l-livelli tar-residwi fil-pjanti/prodotti mill-pjanti jkun inqas mil-limitu ta' determinazzjoni.

Fejn tkun preżenti parti sinifikanti ta' waħda mill-għelejjel li tittiekel fil-waqt tal-applikazzjoni, nofs il-provi rrapportati tar-residwi ssorveljati għandhom jinkludu dejta sabiex jintwera l-effett taż-żmien fuq il-livell tar-residwi preżenti (l-istudji tat-tnaqqis tar-residwi) għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi l-għelejjel li jittieklu kkonċernati ma jiġux affettwati mill-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti taħt il-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

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

L-għanijiet tat-testijiet

L-għan ta' dawn l-istudji huwa li jiġi stabbilit ir-residwu fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali li jirriżulta mir-residwi fl-għalf jew mill-għelejjel tal-għalf frisk.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

— fejn iseħħu residwi sinifikanti (≥ 0,1 mg/kg tad-dieta totali kif irċevuta, għajr f'każijiet speċjali, bħal sustanzi attivi li jakkumulaw) fl-għelejjel jew f'parti mill-għelejjel (eż. it-trufijiet, l-iskart) mitmugħa lill-annimali, u

— meta l-istudji tal-metaboliżmu jindikaw illi residwi sinifikanti (0,01 mg/kg jew iktar mil-limitu ta' determinazzjoni jekk dan ikun ogħla minn 0,01 mg/kg) jistgħu jseħħu f'kull tessut li jittiekel tal-annimali meta jitqiesu l-livelli tar-residwi fl-għalf potenzjali miksub bir-rata ta' 1 × doża.

Fejn xieraq jistgħu jiġu ssottomessi studji separati tal-għalf għall-annimali li jixtarru u/jew għat-tjur li jbidu. Fejn jidher mill-istudji tal-metaboliżmu sottomessi skont id-disposizzjonijiet tal-punt 6.2 illi l-passaġġi tal-metaboliżmu jkunu ferm differenti fil-majjal meta mqabbel mal-annimali li jixtarru, irid jitwettaq studju dwar l-għalf tal-majjali għajr jekk ikun mistenni illi l-proċess tat-teħid mill-majjal ma jkunx sinifikanti.

Kundizzjonijiet tat-test

B'mod ġenerali, l-għalf jiġi amministrat fi tliet dożi (fil-livell tar-residwi mistenni, minn tlieta sa ħames darbiet, u 10 darbiet il-livell tar-residwi mistenni). Meta tiġi stabbilita 1 × doża, irid jiġi kkompilat razzjon teoretiku tal-għalf.

6.5. *L-effetti tal-proċessar industrijali u/jew tat-tħejjijiet fid-djar*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Id-deċiżjoni dwar jekk huwiex meħtieġ li jitwettqu l-istudji tal-ipproċessar tiddependi minn:

— l-importanza ta' prodott ipproċessat fid-dieta tal-bniedem jew tal-annimali,

— il-livell tar-residwi fil-pjanti jew fil-prodott mill-pjanti li jridu jiġu pproċessati,

— il-karatteristiċi fiżiko-kimiċi tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti rilevanti, u

— il-possibbiltà illi l-prodotti tad-degradazzjoni ta' sinifikat tossikoloġiku jistgħu jinstabu wara l-ipproċessar tal-pjanta jew tal-prodott mill-pjanta.

Normalment, l-istudji tal-ipproċessar mhumiex meħtieġa jekk ma jkun hemm l-ebda residwu sinifikanti jew l-ebda residwi li jistgħu jiġu stabbiliti analitikament fil-pjanta jew fil-prodott mill-pjanta li trid tiġi pproċessata, jew jekk il-proċess tat-teħid massimu teoriku totali ta' kuljum (TMDI) ikun inqas minn 10 % tal-ADI. Barra minn hekk, normalment l-istudji tal-ipproċessar mhumiex meħtieġa għall-pjanti jew għall-prodotti mill-pjanti li fil-biċċa l-kbira jittieklu nejjin għajr għal dawk b'porzjonijiet li ma jistgħux jittieklu bħaċ-ċitru, il-banana jew il-frott tal-kiwi fejn tista' tkun meħtieġa dejta dwar id-distribuzzjoni tal-fdal fil-qoxra/il-polpa.

"Residwi sinifikanti" ġeneralment jirreferu għal residwi ogħla minn 0,1 mg/kg. Jekk il-pestiċida kkonċernat ikollu tossiċità akuta ħafna u/jew ADI baxxi, irid jitqies kif għandhom jitwettqu l-istudji tal-proċessar għar-residwi taħt iż-0,1 mg/kg li jistgħu jiġu stabbiliti.

Normalment, l-istudji dwar l-effetti tan-natura tar-residwi mhumiex meħtieġa fejn ikunu involuti ħidmiet fiżiċi sempliċi biss, li ma jinvolvux bidliet fit-temperatura tal-pjanta jew tal-prodott mill-pjanta, bħalma huma l-ħasil, il-qtugħ tat-trufijiet jew il-pressa.

6.5.1. L-effetti fuq in-natura tar-residwi

L-għanijiet tat-testijiet

L-għan ta' dawn l-istudji huwa li jiġi stabbilit jekk jinħolqux jew le prodotti mill-qsim jew prodotti ta' reazzjoni mir-residwi fil-prodotti mhux maħduma matul l-ipproċessar li jistgħu jeħtieġu stima separata tar-riskju.

Kundizzjonijiet tat-test

Jiddependi mil-livell u n-natura kimika tar-residwi fil-prodott mhux maħdum, għandu jiġi investigat sett ta' sitwazzjonijiet rappreżentattivi tal-idroliżi (li juru l-ħidmiet tal-ipproċessar rilevanti), fejn xieraq. L-effetti tal-proċess għajr l-idroliżi, jista' jkollhom jiġu investigati wkoll, fejn il-karatteristiċi tas-sustanza attiva jew il-metaboliti jindikaw illi jistgħu jseħħu prodotti tossikoloġikament sinifikanti tad-degradazzjoni bħala riżultat ta' dawn il-proċessi. Normalment l-istudji jitwettqu b'għamla radjo-tikkettjata tas-sustanza attiva.

6.5.2. L-effetti fuq il-livelli tar-residwi

L-għanijiet tat-testijiet

L-għanijiet ewlenin ta' dawn l-istudji huma:

— li jistabbilixxu d-distribuzzjoni kwantitattiva tar-residwi fil-prodotti varji intermedji u finali, u li jiġu stmati l-fatturi tat-trasferiment,

— li jgħinu sabiex issir stima iżjed realistika li trid issir tal-proċess tat-teħid tar-residwi mal-ikel.

Kundizzjonijiet tat-test

L-istudji tal-ipproċessar għandhom jirrappreżentaw il-proċessar fid-djar u/jew il-proċessi industrijali attwali.

Fl-ewwel każ, huwa normalment meħtieġ biss li jitwettaq sett ewlieni ta' "studji bbilanċjati" rappreżentativi tal-proċessi komuni rilevanti għall-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jkollhom residwi sinifikanti. Għandha tingħata ġustifikazzjoni għall-għażla magħmula tal-proċess(i) rappreżentattiv(i). It-teknoloġija li trid tintuża fl-istudji tal-ipproċessar għandha dejjem tikkorrispondi qrib kemm jista' jkun mal-kundizzjonijiet attwali illi normalment jintużaw fil-prattika. Għandha titfassal karta tal-bilanċ li fiha jiġi investigat il-bilanċ bil-massa tar-residwi fil-prodotti kollha intermedji u finali. Fit-tfassil ta' din il-karta tal-bilanċ, tista' toħroġ kull konċentrazzjoni jew tnaqqis tar-residwi fil-prodotti individwali u jkunu jistgħu jiġu stabbiliti l-fatturi korrispondenti tat-trasferiment.

Jekk il-prodotti mill-pjanti pproċessati jagħmlu parti importanti fid-dieta, u jekk l-"istudju tal-bilanċ" jindika illi jista' jiġri trasferiment sinifikanti tar-residwi ġewwa l-prodotti pproċessati, wara jridu jitwettqu tliet "studji ta' segwiment" sabiex jiġu stabbiliti l-fatturi tal-konċentrazzjoni jew tad-dilwizzjoni tar-residwi.

6.6. *Ir-residwi fl-għelejjel li jiġu wara*

L-għan tat-test

L-għan ta' dawn l-istudji huwa li jippermettu li ssir evalwazzjoni tar-residwi possibbli fl-għelejjel li jiġu wara.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Fejn id-dejta ġġenerata skont il-punt 7.1. ta' dan l-Anness II jew il-punt 9.1. tal-Anness għar-Regolament (KE) Nru 545/2011, turi li jibqgħu residwi sinifikanti (> 10 % tas-sustanza attiva applikata bħala total tas-sustanza attiva mhux mibdula u tal-prodotti relevanti tal-metaboliti jew tad-degradazzjoni tagħha) fil-ħamrija jew fil-materjali tal-pjanti, bħat-tiben jew il-materjali organiċi sa ma jasal iż-żmien taż-żrigħ jew tat-taħwil tal-uċuħ tar-raba' suċċessivi potenzjali, u li jistgħu jwasslu għal residwi 'l fuq mill-limitu ta' determinazzjoni fl-għelejjel li jiġu wara waqt il-ħsad, għandha titqies is-sitwazzjoni tar-residwi. Dan għandu jinkludi konsiderazzjoni tan-natura tar-residwi fl-għelejjel li jiġu wara u għandu jinvolvi mill-inqas stima teoretika tal-livell ta' dawn ir-residwi. Jekk ma tistax tiġi eskluża l-probabbiltà tar-residwi fl-għelejjel li jiġu wara, għandhom jitwettqu studji dwar il-metaboliżmu u d-distribuzzjoni, fejn meħtieġa segwiti bi provi fuq il-post.

Kundizzjonijiet tat-test

Jekk titwettaq stima teoretika tar-residwi fl-għelejjel li jiġu wara, għandhom jingħataw id-dettalji kollha u ġustifikazzjoni.

L-istudji dwar il-metaboliżmu u d-distribuzzjoni u l-provi ta' fuq il-post, jekk meħtieġa, għandhom jitwettqu fuq għelejjel rappreżentattivi magħżulin sabiex jirrappreżentaw il-prattika normali tal-biedja.

6.7. *Il-livelli massimi tar-residwi (MRLs) proposti u d-definizzjoni ta' residwu*

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni sħiħa għall-MRLs proposti, inklużi, fejn rilevanti, id-dettalji kollha tal-analiżi statistika użata.

Meta jkunu qegħdin jiġu ġġudikati liema komposti jridu jiġu nklużi fid-definizzjoni tar-residwi, irid jitqies is-sinifikat tossoloġiku tal-komposti, l-ammonti li x'aktarx ikunu preżenti u l-prattiċità tal-metodi analitiċi proposti għall-kontroll wara r-reġistrazzjoni u għall-għanijiet ta' monitorjar.

6.8. *L-intervalli taż-żmien ta' qabel il-ħsad proposti għall-użi previsti, jew il-perjodi taż-żmien taż-żamma jew il-perjodi taż-żmien tal-ħażna, fil-każ tal-użi wara l-ħsad*

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni sħiħa għall-proposti.

6.9. *L-istima tal-potenzjal u tal-espożizzjoni attwali permezz ta' dieti u mezzi oħra*

Trid tingħata konsiderazzjoni għall-kalkolu ta' tbassir realistiku tal-proċess tat-teħid djetetiku. Dan jista' jsir pass, pass li jwassal għal tbassir dejjem aktar realistiku tal-proċess tat-teħid. Fejn rilevanti, iridu jitqiesu s-sorsi l-oħrajn tal-espożizzjoni bħalma huma r-residwi li jinħolqu mill-użu tal-mediċini jew tal-mediċini veterinarji.

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

Sommarju u l-evalwazzjoni tal-informazzjoni kollha ppreżentata f'din it-Taqsima jridu jitwettqu skont il-gwida mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward tal-format ta' dawn is-sommarji u evalwazzjonijiet. Għandu jinkludi stima dettaljata u kritika ta' din id-dejta fil-kuntest tal-kriterji u tal-linji gwida rilevanti evalwattivi u tat-teħid tad-deċiżjonijiet, b'referenza partikolari għar-riskji għall-bniedem u għall-annimali li jistgħu jseħħu jew jinħolqu, u l-firxa, il-kwalità u l-fiduċja tal-bażi tad-dejta.

B'mod partikolari, irid jiġi indirizzat is-sinifikat tossikoloġiku ta' kull metabolit mhux mammiferu.

Għandha titħejja dijagramma skematika tal-mogħdija metabolika fil-pjanti u fl-annimali bi spjega qasira tad-distribuzzjoni u l-bidliet kimiċi involuti.

7. **Destin u mġiba fl-ambjent**

Introduzzjoni

(i) L-informazzjoni pprovduta, meħuda flimkien ma' dik għal preparazzjoni waħda jew iżjed li jkun fih s-sustanza attiva, għandha tkun biżżejjed sabiex tippermetti li ssir valutazzjoni tad-destin u tal-imġiba tas-sustanza attiva fl-ambjent, u ta' speċi mhux fil-mira li x'aktarx ikunu f'riskju mill-espożizzjoni għas-sustanza attiva, il-metaboliti tagħha, il-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni, meta dawn ikunu ta' sinifikat tossikoloġiku jew ambjentali.

(ii) B'mod partikolari, l-informazzjoni mogħtija għas-sustanza attiva, flimkien ma' informazzjoni oħra relevanti, u dik mogħtija għal waħda jew aktar mill-preparazzjonijiet li jkunu jinsabu fiha, għandha tkun biżżejjed sabiex:

— jiġi deċiż jekk, is-sustanza attiva tkunx tista' tiġi approvata,

— jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li jridu jiġu assoċjati ma' kull approvazzjoni,

— jiġu kklassifikati s-sustanzi attivi skont il-periklu,

— jispeċifikaw il-pittogrammi, il-kliem ta' sinjal u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni relevanti għall-protezzjoni tal-ambjent, li għandhom ikunu inklużi fl-imballaġġ (il-kontenituri),

— jipprevedu d-distribuzzjoni, id-destin u l-imġiba fl-ambjent tas-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti tad-degradazzjoni u r-reazzjoni kif ukoll il-korsijiet taż-żmien involuti,

— l-identifikazzjoni tal-ispeċi u l-popolazzjonijiet mhux fil-mira li jirriżultaw f'riskju minħabba espożizzjoni potenzjali, u

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

(iii) Għandha tingħata deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat, kif stabbilit taħt il-punt 1.11. Meta t-testijiet isiru bl-użu ta' sustanza attiva, il-materjal użat għandu jkun ta' dik l-ispeċifikazzjoni li għandha tintuża fil-manifattura ta' preparazzjonjiet li għandhom jiġu awtorizzati ħlief meta jintużaw materjali li jkunu radjo-tikkettjati.

Meta jsiru studji li jużaw sustanza attiva magħmula fil-laboratorju jew f'sistema tal-produzzjoni ta' impjant pilota, l-istudji għandhom jiġu ripetuti permezz tal-użu tas-sustanza attiva kif tiġi mmanifatturata, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li l-materjal tal-eżami jkun essenzjalment l-istess, għall-finijiet tat-testijiet ekotossikoloġiċi u tal-istima.

(iv) Meta jintuża materjal tat-testijiet radjo-tikkettjat, ir-radjo-tikketti għandhom ikunu ppożizzjonati f'siti (wieħed jew aktar skont il-ħtieġa), biex tithaffef l-eluċidazzjoni tal-passaġġi metaboliċi u degradattivi u biex tithaffef l-investigazzjoni tad-distribuzzjoni tas-sustanza attiva u l-metaboliti, ir-reazzjoni u l-prodotti tad-degradazzjoni tagħha fl-ambjent.

(v) Jista' jkun meħtieġ illi jsiru studji separati għall-metaboliti rilevanti (speċjalment it-tossini), fejn dawn il-prodotti jistgħu jikkostitwixxu riskju rilevanti għall-organiżmi mhux fil-mira u fejn l-effetti tagħhom ma jistgħux jiġu evalwati bir-riżultati disponibbli li għandhom x'jaqsmu mas-sustanza attiva. Qabel ma jsiru studji ta' dan it-tip, għandha titqies l-informazzjoni mit-Taqsimiet 5 u 6.

(vi) Meta jkunu relevanti, it-testiiet għandhom jitfasslu u d-data għandha tiġi analizzata bl-użu ta' metodi statistiċi xierqa.

Għandhom jiġu rrapportati d-dettalji sħaħ tal-analiżi statistika (eż. l-estimi tal-punti kollha għandhom jingħataw b'intervalli ta' fiduċja, għandhom jingħataw il-valuri p eżatti aktar milli jiġu ddikjarati bħala sinifikanti/mhux sinifikanti).

7.1. *Destin u mġiba fil-ħamrija*

L-informazzjoni relevanti kollha dwar it-tip u l-karatteristiċi tal-ħamrija użata fl-istudji, inkluż il-pH, il-kontenut tal-karbonju organiku, il-kapaċità tal-iskambju katjoniku, id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u l-kapaċità tażżamma tal-ilma, fil-livelli ta' pF = 0 u pF = 2,5 trid tiġi rrapportata skont l-istandard tal-ISO relevanti jew standards internazzjonali oħra.

Il-massa mikrobjali tal-ħamrija użata għall-istudji tad-degradazzjoni fil-laboratorju trid tiġi stabbilita eżatt qabel il-bidu u fit-tmiem tal-istudju.

Huwa rrakkomandat li kemm jista' jkun tintuża l-istess ħamrija matul l-istudji kollha dwar il-ħamrija fil-laboratorju.

Il-ħamrija użata għall-istudji tad-degradazzjoni jew il-mobilità trid tintgħażel b'mod li tkun rappreżentattiva tal-firxa ta' ħamrija li hija tipika fir-reġjuni differenti tal-UE fejn jeżisti jew huwa antiċipat l-użu, u tista' tkun tali li:

— tkopri firxa ta' kontenut ta' karbonju organiku, id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u l-valuri tal-pH u wkoll

— meta fuq il-bażi ta' informazzjoni oħra, id-degradazzjoni jew il-mobilità hija mistennija li tkun dipendenti fuq il-pH (pereżempju ir-rata tas-solubilità u l-idroliżi — punti 2.7 u 2.8), huma jkopru l-firxiet tal-pH li ġejjin:

  — minn 4,5 sa 5,5

  — minn 6 sa 7, u

  — 8 (bejn wieħed u ieħor).

Iridu jittieħdu kampjuni friski tal-ħamrija użata, safejn ikun possibbli. Jekk ma jistax ikun evitat l-użu ta' ħamrija maħżuna, il-ħażna trid titwettaq kif jixraq għal żmien limitat taħt kundizzjonijiet iddefiniti u rrapportati. Il-ħamrija maħżuna għal perjodi itwal ta' żmien tista' tintuża biss għall-istudji dwar l-adsorbiment/desorbiment.

Il-ħamrija magħżula biex jinbdew l-istudji ma għandux ikollha karatteristiċi estremi fir-rigward tal-parametri bħad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, il-kontenut tal-karbonju organiku u l-pH.

Il-ħamrija miġbura u ttrattata skont l-ISO 10381-6 (*Il-kwalità tal-ħamrija — Il-Ġbir tal-Kampjuni – Il-gwida dwar il-ġbir, il-maniġġ u l-ħażna tal-ħamrija għall-evalwazzjoni tal-proċessi mikrobiċi fil-laboratorju*). Kwalunkwe devjazzjoni trid tiġi irrapportata u ġġustifikata.

L-istudji fuq il-post għandhom jitwettqu f'kundizzjonijiet li jkunu qrib kemm jista' jkun tal-prattika agrikola normali fuq firxa ta' tipi ta' ħamrija u kundizzjonijiet klimatiċi rappreżentattivi taż-żona(i) tal-użu. Il-kundizzjonijiet tat-temp għandhom jiġu rrapportati fil-każijiet fejn jitwettqu studji fuq il-post.

7.1.1. Post u data tad-dikjarazzjoni

7.1.1.1. *Ir-rotta tad-degradazzjoni*

L-għanijiet tat-testijiet

Id-dejta u l-informazzjoni mogħtija, flimkien ma' dejta u informazzjoni oħra relevanti, għandhom ikunu biżżejjed sabiex:

— tiġi identifikata, fejn hu fattibbli, l-importanza relattiva tat-tipi ta' proċessi involuti (il-bilanċ bejn id-degradazzjoni kimika u bijoloġika),

— jiġu identifikati l-komponenti individwali preżenti li f'xi ħin huma responsabbli għal aktar minn 10 % tal-ammont tas-sustanza attiva miżjud, inklużi, fejn huwa fattibbli, ir-residwi li ma jistgħux jiġu estratti,

— jiġu identifikati fejn hu possibbli anki l-komponenti individwali li huma responsabbli għal inqas minn 10 % tal-ammont tas-sustanza attiva miżjud,

— jiġu stabbiliti l-proporzjonijiet relattivi tal-komponenti preżenti (il-bilanċ tal-massa), u

— jippermettu li jkun iddefinit ir-residwu tal-ħamrija ta' tħassib u li għalih l-ispeċi mhux fil-mira huma jew jistgħu jiġu esposti.

Fejn issir referenza għal residwi li ma jistgħux jiġu estratti, dawn huma definiti bħala speċi kimiċi li joriġinaw minn pestiċidi użati skont prattika agrikola tajba illi ma jistgħux jiġu estratti b'metodi li ma jibdlux b'mod sinifikanti n-natura kimika ta' dawn ir-residwi. Dawn ir-residwi li ma jistgħux jiġu estratti mhumiex meqjusin li jinkludu frak permezz ta' mogħdijiet metaboliċi li jwasslu għal prodotti naturali.

7.1.1.1.1. Degredazzjoni aerobika

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Il-passaġġ jew il-passaġġi tad-degradazzjoni jridu jiġu rrapportati dejjem ħlief meta n-natura u l-mod tal-użu tat-tħejjijiet li fihom is-sustanza attiva, jipprekludu l-kontaminazzjoni tal-ħamrija bħall-prodotti maħżuna jew it-trattamenti li jfejqu l-ġrieħi għas-siġar.

Kundizzjonijiet tat-test

Il-passaġġ jew il-passaġġi tad-degradazzjoni jridu jiġu rrapportati dejjem għal ħamrija waħda.

Ir-riżultati miksuba jridu jiġu ppreżentati f'forma ta' tpinġijiet skematiċi li juru l-passaġġi involuti, u fil-forma ta' folji tal-bilanċ li juru d-distribuzzjoni tar-radju-tikketti bħala funzjoni ta' żmien, bejn:

— sustanza attiva,

— CO_2,

— il-komposti volatili għajr is-CO_2,

— il-prodotti tat-trasformazzjoni identifikati individwalment,

— is-sustanzi li jistgħu jiġu estratti mhux identifikati, u

— ir-residwi li ma jistgħux jiġu estratti fil-ħamrija.

L-investigazzjoni tal-passaġġi tad-degradazzjoni trid tinkludi l-passi kollha fattibbli sabiex ikunu kkaratterizzati u kkwantifikati r-residwi li ma jistgħux jiġu estratti ffurmati wara 100 jum meta tinqabeż is-70 % tad-doża applikata tas-sustanza attiva. It-tekniki u l-metodoloġiji applikati jintgħażlu l-aħjar fuq il-bażi ta' każ b'każ. Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni meta l-komposti involuti mhumiex ikkaratterizzati.

It-tul taż-żmien tal-istudju normalment huwa 120 jum, għajr fejn wara perjodu iqsar ta' żmien il-livelli tar-residwi li ma jistgħux jiġu estratti u s-CO_2 huma tali li jistgħu jiġu estrapolati b'mod affidabbli għal 100 jum.

Il-linja gwida tat-test

SETAC- Proċeduri għall-evalwazzjoni tad-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi [1]

7.1.1.1.2. L-istudji supplimentari

— *Bijodigradazzjoni anaerobika,*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Studju tad-degradazzjoni anerobika jrid jiġi rrapurtat għajr meta jista' jiġi ġġustifikat li l-espożizzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva mhux aktarx li sseħħ f'kundizzjonijiet anerobiċi.

Kundizzjonijiet tat-test u direttivi tat-test

Japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif ipprovdut fil-paragrafi korrispondenti fil-punt 7.1.1.1.1.

— *Fotoliżi tal-ħamrija*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Studju tal-fotoliżi tal-ħamrija jrid jiġi rrapurtat għajr meta jista' jiġi ġġustifikat li d-depożizzjoni tas-sustanza attiva mhux aktarx li sseħħ fil-wiċċ tal-ħamrija.

Il-linja gwida tat-test

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

7.1.1.2. *Rata ta' degradazzjoni*

7.1.1.2.1. Studji tal-laboratorji

L-għanijiet tat-testijiet

L-istudji tad-degradazzjoni tal-ħamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stimi possibbli tal-ħin meħud għal degradazzjoni ta' 50 % u 90 % (DT_{50lab} u DT_{90lab}), tas-sustanza attiva, u tal-metaboliti relevanti, tal-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni f'kundizzjonijiet tal-laboratorju.

[1] Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC — Soċjetà tat-Tossikoloġija Ambjentali u l-Kimika), 1995. *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

— *Degredazzjoni aerobika*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Ir-rata tad-degradazzjoni fil-ħamrija trid tkun dejjem irrapurtata, ħlief meta n-natura u l-mod tal-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, jipprekludu l-kontaminazzjoni tal-ħamrija bħall-użu fuq prodotti maħżuna jew it-trattamenti li jfejqu l-ġrieħi għas-siġar.

Kundizzjonijiet tat-test

Ir-rata tad-degradazzjoni aerobika tas-sustanza attiva fi tliet tipi ta' ħamrija b'żieda ma' dik imsemmija fil-paragrafu 7.1.1.1.1 trid tiġi rrapportata.

Sabiex tiġi investigata l-influwenza tat-temperatura fuq id-degradazzjoni, irid jitwettaq studju addizzjonali f'temperatura ta' 10 °C fuq wieħed mit-tipi tal-ħamrija użati għall-investigazzjoni tad-degradazzjoni f'temperatura ta' 20 °C sakemm ikun disponibbli kalkolu vvalidat tal-UE għall-estrapolazzjoni tar-rati tad-degradazzjoni f'temperaturi baxxi.

It-tul taż-żmien tal-istudju normalment huwa 120 jum għajr jekk aktar minn 90 % tas-sustanza attiva hija ddegradata qabel ma jiskadi dak il-perjodu ta' żmien.

Studji simili għal tliet tipi ta' ħamrija għall-metaboliti, u l-prodotti relevanti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni kollha li jseħħu fil-ħamrija u li f'xi ħin matul l-istudji huma responsabbli għal aktar minn 10 % tal-ammont tas-sustanza attiva miżjuda għandhom jiġu rrapportati, għajr fejn il-valuri tad-DT_{50} tagħhom setgħu jiġu stabbiliti mir-riżultati tal-istudji dwar id-degradazzjoni bis-sustanza attiva.

Il-linja gwida tat-test

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

— *Bijodigradazzjoni anaerobika*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Ir-rata tad-degradazzjoni anerobika tas-sustanza attiva trid tiġi rrapurtata meta studju anaerobiku jkollu jsir skont il-punt 7.1.1.1.2.

Kundizzjonijiet tat-test

Ir-rata tad-degradazzjoni anaerobika tas-sustanza attiva trid titwettaq fil-ħamrija użata fl-istudju anerobiku mwettaq skont il-punt 7.1.1.1.2.

It-tul taż-żmien tal-istudju normalment huwa 120 jum għajr jekk aktar minn 90 % tas-sustanza attiva hija ddegradata qabel ma jiskadi dak il-perjodu ta' żmien.

Studji simili għal tip wieħed ta' ħamrija għall-metaboliti, u l-prodotti relevanti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni kollha li jseħħu fil-ħamrija u li f'xi ħin matul l-istudji huma responsabbli għal aktar minn 10 % tal-ammont tas-sustanza attiva miżjuda għandhom jiġu rrapportati, għajr fejn il-valuri tad-DT_{50} tagħhom setgħu jiġu stabbiliti mir-riżultati tal-istudji dwar id-degradazzjoni bis-sustanza attiva.

Il-linja gwida tat-test

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

7.1.1.2.2. Studji fil-prattika

— *L-istudji dwar il-ħela tal-ħamrija*

L-għan tat-test

L-istudji dwar il-ħela tal-ħamrija għandhom jipprovdu stimi tal-ħin meħud għall-ħela ta' bejn 50 % u 90 % (DT_{50f} u DT_{90f}), tas-sustanza attiva fil-kundizzjonijiet ta' fuq il-post. Fejn hu relevanti, għandha tiġi rrapportata l-informazzjoni dwar il-metaboliti u l-prodotti tad-degradazzjoni u r-reazzjoni relevanti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-testijiet iridu jitwettqu f'dawk il-kundizzjonijiet fejn id-DT_{50lab} stabbilit f'temperatura ta' 20 °C u fil-kontenut tal-umdità tal-ħamrija rrelatat mal-valur pF ta' 2 sa 2,5 (il-pressa tal-ġbid tal-arja), huwa ta' aktar minn 60 jum.

Fejn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva huma maħsuba biex jintużaw f'kundizzjonijiet klimatiċi kiesħa, it-testijiet iridu jitwettqu fejn id-DT_{50lab}, stabbilit f'temperatura ta' 10 °C u fil-kontenut tal-umdità tal-ħamrija rrelatat mal-valur pF ta' 2 sa 2,5 (il-pressa tal-ġbid tal-arja) huwa ta' aktar minn 90 jum.

Kundizzjonijiet tat-test

Studji individwali fuq firxa ta' tipi ta' ħamrija rappreżentattivi (normalment erba' tipi differenti) iridu jitkomplew sakemm jinħlew > 90 % tal-ammont applikat. It-tul massimu tal-proġetti huwa ta' 24 xahar.

Il-linja gwida tat-test

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

— *Studji dwar ir-residwi*

L-għan tat-test

L-istudji dwar ir-residwi tal-ħamrija għandhom jipprovdu stimi tal-livelli tar-residwi fil-ħamrija waqt il-ħsad jew fi żmien iż-żriegħ jew it-tħawwil tal-uċuħ tar-raba' li jmiss.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jiġu rrapportati l-istudji dwar ir-residwi fil-ħamrija meta d-DT_{50lab} ikun akbar minn terz tal-perjodu taż-żmien bejn l-applikazzjoni u l-ħsad u fejn huwa possibbli l-assorbiment mill-wiċċ tar-raba' li jirnexxi, għajr fejn ir-residwi fil-ħamrija waqt iż-żriegħ jew it-tħawwil ta' uċuħ tar-raba' li jmiss ikunu stmati b'mod affidabbli mid-dejta tal-istudji dwar il-ħela tal-ħamrija jew meta jista' jiġi ġġustifikat li r-residwi ma jistgħux ikunu fitotossiċi f'uċuħ tan-newba jew li jħallu residwi mhux aċċettabbli fihom.

Kundizzjonijiet tat-test

Studji individwali jridu jitkomplew sa żmien il-ħsad jew żmien iż-żriegħ jew it-tħawwil ta' uċuħ tar-raba' li jmiss, sakemm ma nħlewx > 90 % tal-ammont applikat.

Il-linja gwida tat-test

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

— *Studji dwar l-akkumulazzjoni tal-ħamrija*

L-għanijiet tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu dejta biżżejjed sabiex tiġi evalwata l-possibilità tal-akkumulazzjoni tar-residwi tas-sustanza attiva u tal-metaboliti u l-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni relevanti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta fuq il-bażi tal-istudji dwar il-ħela tal-ħamrija jiġi stabbilit illi d-DT_{90f}> sena waħda u meta hija prevista applikazzjoni mtennija, kemm fl-istess staġun tat-tkabbir kif ukoll fis-snin suċċessivi, trid tiġi investigata l-possibilità tal-akkumulazzjoni tar-residwi fil-ħamrija u l-livell li fih tinkiseb konċentrazzjoni plateau għajr meta informazzjoni affidabbli tista' tingħata permezz ta' kalkolu mudell jew evalwazzjoni adattata oħra.

Kundizzjonijiet tat-test

Iridu jsiru studji fil-post fuq medda twila ta' żmien fuq żewġ tipi relevanti ta' ħamrija u li jinvolvu applikazzjonijiet multipli.

Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip tal-istudju li jrid jitwettaq.

7.1.2. adsorbiment/desorbiment.

L-għan tat-test

Id-dejta u l-informazzjoni pprovduti, flimkien ma' dejta u informazzjoni oħra relevanti, għandhom ikunu biżżejjed biex jistabbilixxu l-koeffiċjent tal-adsorbiment tas-sustanza attiva u tal-metaboliti u l-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni relevanti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-istudji jridu jkunu dejjem irrapurtati ħlief meta n-natura u l-mod tal-użu tat-tħejjijiet li fihom is-sustanza attiva, jipprekludu l-kontaminazzjoni tal-ħamrija bħall-użu fuq prodotti maħżuna jew it-trattamenti li jfejqu l-ġrieħi għas-siġar.

Kundizzjonijiet tat-test

Iridu jiġu rrapportati l-istudji fuq is-sustanza attiva fuq erba' tipi ta' ħamrija.

Studji simili, għal mill-inqas tliet tipi ta' ħamrija, iridu jiġu rrapurtati għall-metaboliti, u l-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni relevanti kollha li fl-istudji tad-degradazzjoni tal-ħamrija huma responsabbli għal aktar minn 10 % tal-ammont tas-sustanza attiva miżjuda.

Il-linja gwida tat-test

Metodu OECD 106

7.1.3. Il-mobilità fil-ħamrija

7.1.3.1. *L-istudji tal-lissija tal-kolonna*

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi dejta biżżejjed sabiex jiġi evalwat il-potenzjal tal-mobilità u l-lissija tas-sustanza attiva u, jekk hu possibbli, tal-metaboliti u l-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni relevanti kollha.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jitwettqu studji fuq erba' tipi ta' ħamrija fejn fl-istudji tal-adsorbiment u d-desorbiment previsti taħt il-punt 7.1.2 mhuwiex possibbli li jinkisbu l-valuri tal-koeffiċjenti tal-adsorbiment affidabbli.

Il-linja gwida tat-test

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

7.1.3.2. *Il-lissija ta' kolonna ta' residwi li għadda ż-żmien fuqhom*

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi dejta biżżejjed sabiex jiġi stmat il-potenzjal tal-mobilità u l-lissija tal-metaboliti u l-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni relevanti kollha.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-istudji jridu jitwettqu minbarra:

— meta n-natura u l-mod tal-użu tat-tħejjijiet li fihom is-sustanza attiva, jipprekludu l-kontaminazzjoni tal-ħamrija bħall-użu fuq prodotti maħżuna jew it-trattamenti li jfejqu l-ġrieħi għas-siġar, jew

— meta twettaq studju separat għall-metabolita, u prodott tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skont il-punt 7.1.2 jew il-punt 7.1.3.1.

Kundizzjonijiet tat-test

Il-perjodu(i) tat-tixjiħ għandu(hom) jiġi(u) stabbilit(i) mill-ispezzjonijiet tax-xejriet tad-degradazzjoni tas-sustanza attiva u l-metaboliti sabiex ikun żgurat li spettru relevanti ta' metaboliti huwa preżenti fi żmien il-lissija.

Il-linja gwida tat-test

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

7.1.3.3. *L-istudji lisimetriċi u l-istudji tal-lissija fil-post*

L-għanijiet tat-testijiet

It-test għandu jipprovdi dejta fuq:

— Il-mobilità fil-ħamrija

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

— id-distribuzzjoni potenzjali fil-ħamrija.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Ġudizzju espert se jkun meħtieġ biex ikun deċiż jekk jitwettqux studji lisimetriċi jew studji tal-lissija fil-post, waqt li jitqiesu r-riżultati tal-istudji tad-degradazzjoni u studji tal-mobilità oħra u l-konċentrazzjonijiet ambjentali previsti fl-ilma ta' taħt l-art (PEC_{GW}), ikkalkulati skont it-Taqsima 9 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 545/2011. It-tip u l-kundizzjonijiet tal-istudju li jrid jitwettaq għandhom jiġu diskussi mal-awtoritajiet kompetenti.

Kundizzjonijiet tat-test

Attenzjoni kbira hija meħtieġa fit-tfassil kemm tal-installazzjonijiet sperimentali kif ukoll tal-istudji individwali, biex ikun żgurat li r-riżultati miksuba jistgħu jintużaw għal għanijiet ta' evalwazzjoni. L-istudji għandhom ikopru s-sitwazzjoni realistika tal-agħar każ, filwaqt li jitqiesu t-tip tal-ħamrija, il-kundizzjonijiet klimatiċi, ir-rata tal-applikazzjoni u l-frekwenza u l-perjodu taż-żmien tal-applikazzjoni.

L-ilma li jgħaddi mill-kolonni tal-ħamrija jrid jiġi analizzat f'intervalli adattati, waqt li r-residwi fil-materjal tal-pjanti jridu jiġu stabbiliti fi żmien il-ħsad. Ir-residwi fil-profil tal-ħamrija f'mill-inqas ħames saffi jridu jiġu stabbiliti meta jintemm ix-xogħol sperimentali. It-teħid intermedjarju ta' kampjuni jrid jiġi evitat, minħabba li t-tneħħija tal-pjanti (għajr għall-ħsad skont il-prattika agrikola normali) u l-ħamrija taffettwa b'mod trasversali l-proċess tal-lissija.

It-temperaturi tal-preċipitazzjoni, tal-ħamrija u tal-arja jridu jiġu rreġistrati f'intervalli regolari (mill-inqas fuq il-bażi ta' kull ġimgħa).

— *L-istudji lisimetriċi*

Kundizzjonijiet tat-test

Il-fond minimu tal-lisimetri għandu jkun ta' 100 ċm; il-fond massimu tagħhom għandu jkun ta' 130 ċm. Il-monolit tal-ħamrija m'għandux ikun iddisturbat. It-temperaturi tal-ħamrija jridu jkunu simili għal dawk tal-post. Meta jkun meħtieġ, trid tiġi pprovduta t-tisqija supplimentari biex ikun żgurat l-aħjar tkabbir tal-pjanti u biex ikun żgurat li l-kwalità tal-ilma tal-infiltrazzjoni huwa simili għal dik fir-reġjuni li għalihom intalbet l-awtorizzazzjoni. Meta matul l-istudju l-ħamrija jkollha tkun iddisturbata għal raġunijiet agrikoli din ma tridx tiġi ddisturbata f'fond ta' iktar minn 25 ċm.

— *L-istudji tal-lissija fil-post*

Kundizzjonijiet tat-test

Trid tiġi ssottomessal-informazzjoni dwar l-ilma ta' taħt l-art fl-għelieqi sperimentali. Jekk ikun osservat xi qsim fil-ħamrija matul l-istudju dan irid jiġi deskritt b'mod sħiħ.

Għandha tingħata attenzjoni kbira lin-numru u l-lokazzjoni tal-apparat għall-ġbir tal-ilma. Il-post fejn jitqiegħed dan l-apparat fil-ħamrija m'għandux jirriżulta f'passaġġi preferenzjali tal-fluss tal-ilma.

Il-linja gwida tat-test

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

7.2. *Destinazzjoni u mġiba fl-ilma u l-arja*

L-għanijiet tat-testijiet

L-informazzjoni u d-dejta pprovduti, meħuda flimkien ma' dawk ipprovduti għal preparazzjoni waħda jew aktar li fihom is-sustanza attiva, u informazzjoni oħra relevanti, għandhom ikunu biżżejjed biex jistabbilixxu, jew jippermettu l-istima ta':

— il-persistenza fis-sistemi tal-ilma (is-sediment fil-qiegħ u l-ilma, inklużi l-partikoli sospiżi),

— il-punt safejn l-ilma, l-organiżmi tas-sediment u l-arja jkunu fir-riskju,

— il-potenzjal għall-kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ u l-ilma ta' taħt l-art.

7.2.1. *Ir-rotta u r-rata tad-degradazzjoni fis-sistemi akkwatiċi (safejn ma jkunux koperti bil-punt 2.9)*

L-għanijiet tat-testijiet

Id-dejta u l-informazzjoni mogħtija, flimkien ma' dejta u informazzjoni oħra relevanti, għandhom ikunu biżżejjed sabiex:

— jidentifikaw l-importanza relattiva tat-tipi ta' proċessi involuti (il-bilanċ bejn id-degradazzjoni kimika u bijoloġika),

— fejn hu possibbli, jidentifikaw il-komponenti individwali preżenti,

— jistabbilixxu l-proporzjonijiet relattivi tal-komponenti preżenti u d-distribuzzjoni tagħhom bħala bejn l-ilma, inklużi l-partikoli sospiżi, u s-sediment, u

— jippermettu li jkun iddefinit ir-residwu ta' tħassib u li għalih l-ispeċi mhux fil-mira huma jew jistgħu jkunu esposti.

7.2.1.1. *Degredazzjoni idrolitika*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test għandu dejjem jitwettaq għall-metaboliti, u l-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni relevanti li huma responsabbli għal aktar minn 10 % tal-ammont tas-sustanza attiva miżjuda għajr jekk tkun disponibbli informazzjoni biżżejjed rigward id-degradazzjoni tagħhom mit-test imwettaq skont il-punt 2.9.1.

Kundizzjonijiet tat-test u direttivi tat-test

Japplikaw l-istess dispożizzjonijiet bħal dawk taħt il-paragrafi korrispondenti tal-Anness II, il-punt 2.9.1.

7.2.1.2. *Id-degradazzjoni fotokimika*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test għandu dejjem jitwettaq għall-metaboliti, u l-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni relevanti li huma responsabbli għal aktar minn 10 % tal-ammont tas-sustanza attiva miżjuda għajr jekk tkun disponibbli informazzjoni biżżejjed rigward id-degradazzjoni tagħhom mit-test imwettaq skont il-punti 2.9.2 u 2.9.3.

Kundizzjonijiet tat-test u direttivi tat-test

Japplikaw l-istess dispożizzjonijiet kif ipprovdut fil-paragrafi korrispondenti fil-punti 2.9.2 u 2.9.3.

7.2.1.3. *Degredazzjoni bijoloġika*

7.2.1.3.1. "Bijodegradabilità immedjata"

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid jitwettaq dejjem għajr meta ma jkunx meħtieġ taħt il-parti 4 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

Il-linja gwida tat-test

Il-metodu C4 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008:

7.2.1.3.2. L-istudju tal-ilma/is-sediment

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid jiġi rrapportat għajr meta jista' jiġi ġġustifikat li mhux se sseħħ il-kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ.

Il-linja gwida tat-test

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

7.2.1.4. *Id-degradazzjoni fiż-żona ssaturata*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Ir-rati tat-trasformazzjoni fiż-żona ssaturata tas-sustanzi attivi u tal-metaboliti, u l-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni relevanti jistgħu jipprovdu informazzjoni utli dwar id-destin ta' dawn is-sustanzi fl-ilma ta' taħt l-art.

Kundizzjonijiet tat-test

Ġudizzju espert huwa meħtieġ biex jiġi deċiż jekk hijiex meħtieġa din l-informazzjoni. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip tal-istudju li jrid jitwettaq.

7.2.2. Ir-rotta u r-rata tad-degradazzjoni fl-arja (safejn ma jkunux koperti bil-punt 2.10)

Linji gwida adattati huma inklużi fir-rapport imħejji mill-grupp tax-xogħol FOCUS ([1]) dwar il-Pestiċidi fl-Arja: "PESTIĊIDI FL-ARJA: KUNSIDERAZZJONIJIET GĦALL-EVALWAZZJONI TAL-ESPOŻIZZJONI (2008)".

7.3. *Definizzjoni ta' residwu*

Fid-dawl tal-kompożizzjoni kimika tar-residwi li jseħħu fil-ħamrija, fl-ilma jew fl-arja, li jirriżultaw mill-użu, jew mill-użu propost, ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih is-sustanza attiva, trid tiġi ssottomessa proposta għad-definizzjoni tar-residwi, filwaqt li jitqiesu kemm il-livelli misjuba kif ukoll is-sinifikat tossikoloġiku u ambjentali tagħhom.

7.4. *Id-dejta tal-monitoraġġ*

Id-dejta tal-monitoraġġ disponibbli rigward id-destin u l-imġiba tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, u l-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni relevanti trid tiġi rrapputata.

8. **Studji ekotossikoloġiċi**

Introduzzjoni

(i) L-informazzjoni pprovduta, meħuda flimkien ma' dik għal preparazzjoni waħda jew iżjed li jkun fihom is-sustanza attiva, għanda tkun biżżejjed sabiex tippermetti stima tal-impatt fuq speċi mhux immirati (flora u fawna), li x'aktarx ikunu f'riskju mill-espożizzjoni għas-sustanza attiva, il-metaboliti tagħha, il-prodotti tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni, meta dawn ikunu ta' sinifikat ambjentali. L-impatt jista' jirriżulta minn espożizzjoni waħda, imtawla jew imtennija u jista' jkun riversibbli jew irriversibbli.

(ii) B'mod partikolari, l-informazzjoni mogħtija għas-sustanza attiva, flimkien ma' informazzjoni oħra relevanti, u dik mogħtija għal waħda jew aktar mill-preparazzjonijiet li jkunu jinsabu fiha, għandha tkun biżżejjed sabiex:

— jiġi deċiż jekk, is-sustanza attiva tkunx tista' tiġi approvata,

— jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li jridu jiġu assoċjati ma' kull approvazzjoni,

— jippermettu evalwazzjoni tar-riskji fuq medda żmien qasir u fit-tul għall-ispeċi mhux immirati - il-popolazzjonijiet, il-komunitajiet u l-proċessi - kif xieraq,

— jiġu klassifikati s-sustanzi attivi skont il-periklu,

— jiġu speċifikati l-prekawzjonijiet meħtieġa għall-protezzjoni tal-ispeċi mhux immirati, u

— jiġu speċifikati l-istampi, il-kliem ta' sinjal u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni relevanti għall-protezzjoni tal-ambjent, li għandhom jissemmew fuq l-imballaġġ (il-kontenituri).

(iii) Teżisti l-ħtieġa li jiġu rrapportati l-effetti kollha potenzjalment żvantaġġużi misjuba matul l-investigazzjonijiet ekotossikoloġiċi ta' rutina u li jsiru u jiġu rrapportati, fejn meħtieġ mill-awtoritajiet kompetenti, dawk l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jiġu investigati l-mekkaniżmi probabbli involuti u sabiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti. Id-dejta u l-informazzjoni bijoloġiċa kollha disponibbli li hija relevanti sabiex issir stima tal-profil ekotossikoloġiku tas-sustanza attiva għandhom jiġu rapportati.

(iv) L-informazzjoni dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent, iġġenerata u ppreżentata skont il-punti 7.1 sa 7.4, u dwar il-livelli tar-residwi fi pjanti ġġenerati u ppreżentati skont il-punt 6 hija essenzjali għall-istima tal-impatt fuq l-ispeċi mhux immirati, billi flimkien mal-informazzjoni dwar ix-xorta ta' tħejjija u l-mod kif tiġi użata, din tiddefinixxi x-xorta u l-grad tal-espożizzjoni potenzjali. L-istudji tossikokinetiċi u tossikoloġiċi u l-informazzjoni mogħtija skont il-punti 5.1 sa 5.8 jipprovdu informazzjoni essenzjali dwar it-tossiċità għall-ispeċi vertebrati u l-mekkaniżmi involuti.

([1]) Forum għall-Koordinazzjoni tal-mudelli tad-destin tal-pestiċidi u l-użu tagħhom

(v) Meta jkunu relevanti, it-testiiet għandhom jitfasslu u d-data għandha tiġi analizzata bl-użu ta' metodi statistiċi xierqa. Id-dettalji sħaħ tal-analiżi statistika għandhom jiġu rapportati (eż. il-punti tal-estimi għandhom jingħataw b'intervalli ta' kunfidenza, u għandhom jingħataw valuri-p preċiżi minflok ma' jiġi ddikjarat sinifikanti/mhux sinifikanti).

Sustanza tal-ittestjar

(vi) Għandha tingħata deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat, kif stabbilit taħt il-punt 1.11. Meta t-testijiet isiru bl-użu ta' sustanza attiva l-materjal użat għandu jkun ta' dik l-ispeċifikazzjoni li għandha tintuża fil-manifattura ta' preparazzjonijiet li għandhom jiġu awtorizzati ħlief meta jintużaw materjali li jkunu radiolabelled.

(vii) Meta jsiru studji li jużaw sustanza attiva magħmula fil-laboratorju jew f'sistema tal-produzzjoni ta' impjant pilota, l-istudji għandhom jiġu ripetuti permezz tal-użu tas-sustanza attiva kif tkun manifatturata, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġustifikat li l-materjal tal-eżami jkun essenzjalment l-istess, għall-finijiet tat-testijiet ekotossikoloġiċi u tal-istima. Fil-każijiet ta' inċertezza, iridu jiġu ppreżentati studji xierqa ta' sostenn sabiex iservu bħala bażi għad-deċiżjoni għall-bżonn possibbli li jiġu ripetuti l-istudji.

(viii) Fil-każ ta' studji li fihom id-dożaġġ jestendi fuq perjodu, id-dożaġġ għandu preferibbilment isir bl-użu ta' grupp wieħed ta' sustanzi attivi jekk l-istabbiltà tkun tippermetti dan.

Fejn studju jimplika l-użu ta' dożi differenti, trid tiġi rrapportata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett żvantaġġuż.

(ix) Għall-istudji kollha tal-alimentazzjoni, id-doża medja miksuba għandha tiġi rapportata, inkluż fejn hu possibbli d-doża f'mg/kg ta' piż tal-ġisem. Meta d-dożaġġ jingħata fid-dieta, il-kompost tat-test għandu jiġi distribwit b'mod uniformi fid-dieta.

(x) Jista' jkun meħtieġ illi jsiru studji separati għall-metaboliti, prodotti ta' degradazzjoni jew reazzjoni, meta dawn il-prodotti jistgħu jikkostitwixxu riskju rilevanti għall-organiżmi mhux immirati u fejn l-effetti tagħhom ma jistgħux jiġu evalwati bir-riżultati disponibbli li għandhom x'jaqsmu mas-sustanza attiva. Qabel ma jsiru studji ta' dan it-tip l-informazzjoni mis-Sezzjoni 5, 6 u 7 għandha tiġi meqjusa.

Organiżmi tat-test

(xi) Sabiex tiġi ffaċilitata l-istima tal-importanza tar-riżultati tat-testijiet miksuba, inkluża l-istima tat-tossiċità intrinsika u l-fatturi li jaffettwaw it-tossiċità, l-istess strapazz (jew oriġini rreġistrata) ta' kull speċi relevanti, fejn ikun possibbli, għandu jintuża fid-diversi testijiet tat-tossiċità speċifikati.

8.1. *L-effetti fuq l-għasafar*

8.1.1. Tossiċità akuta orali

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi, meta jkun possibbli, il-valuri LD_{50}, l-għatba tad-doża letali, il-perjodi ta' żmien tar-reazzjoni u l-irkupru u n-NOEL, u għandu jinkludi s-sejbiet patoloġiċi totali relevanti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-effetti possibbli tas-sustanza attiva fuq l-għasafar għandha tiġi investigata ħlief meta s-sustanza attiva hija maħsuba biss sabiex tiġi inkluża fil-preparazzjonijiet għall-użu esklużiv fi spazji magħluqa (e.ż fis-serer jew fil-prattika tal-ħażna tal-ikel).

Kundizzjonijiet tat-test

It-tossiċità orali akuta tas-sustanza attiva għal speċi ta' summien (summien Ġappuniż - *Coturnix coturnix japonica*) jew summien Bobwhite (*Colinus virginianus*) jew għall-kuluvert (*Anas platyrhynchos*) għandha tiġi stabbilita. L-ogħla doża użata fit-testijiet ma għandhiex għalfejn taqbeż l-2 000 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-linja gwida tat-test

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

8.1.2. It-tossiċità tad-dieta fil-futur qrib

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi t-tossiċità tad-dieta fil-futur qrib (valuri LD_{50}, il-konċentrazzjoni letali l-aktar baxxa (LLC), meta jkun possibbli l-ebda konċentrazzjonijiet ta' effetti osservati (NOEC), il-perjodi ta' żmien tar-reazzjoni u l-irkupru) u jinkludu s-sejbiet patoloġiċi totali relevanti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossiċità tad-dieta (għal ħamest ijiem) tas-sustanza attiva għall-għasafar għandha dejjem tiġi mistħarrġa fuq speċi waħda ħlief meta jiġi rapportat studju skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 8.1.3. Meta n-NOEL akut orali tagħha tkun ≤ 500 mg/kg piż tal-ġisem jew meta n-NOEC fil-futur qarib ikun < 500 mg/kg ikel it-test irid isir fuq speċi oħra.

Kundizzjonijiet tat-test

L-ewwel speċi li trid tiġi studjata trid tkun jew tal-ispeċi tas-summien jew inkella kuluvert. Jekk ikun meħtieġ li tiġi eżaminata speċi oħra, din m'għandhiex tkun relatata mal-ewwel speċi eżaminata.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid isir skont il-metodu OECD 205.

8.1.3. Tossiċità u riproduzzjoni sottokronika

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi t-tossiċità sottokronika u t-tossiċità riproduttiva tas-sustanza attiva għall-għasafar.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossiċità sottokronika u riproduttiva tas-sustanza attiva għall-għasafar trid tiġi investigata, sakemm ma jistax jiġi ġġustifikat illi l-espożizzjoni kontinwa jew ripetuta għall-adulti, jew l-espożizzjoni tal-bejtiet matul l-istaġun tat-tgħammir mhux aktarx li sseħħ.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid isir skont il-metodu OECD 206.

8.2. *Effetti fuq organiżmi akkwatiċi*

Id-dejta mit-testijiet imsemmija fil-punti 8.2.1, 8.2.4 u 8.2.6 trid tiġi sottomessa għal kull sustanza attiva anki meta ma jkunx mistenni li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom tkun tinsab jistgħu jilħqu l-wiċċ tal-ilma wara li jkunu ġew segwiti l-istruzzjonijiet proposti għall-użu. Din id-dejta hija meħtieġa taħt il-parti 4 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

Id-dejta rapportata trid tiġi appoġġjata minn dejta analitika dwar il-konċentrazzjonijiet tas-sustanza tat-test fil-mezzi tat-test.

8.2.1. It-tossiċità akuta għall-ħut

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi t-tossiċità akuta (LC_{50}) u d-dettalji tal-effetti osservati.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid jitwettaq dejjem.

Kundizzjonijiet tat-test

It-tossiċità akuta tas-sustanza attiva għandha tiġi stabbilita għat-trota qawsalla (*Oncorhynchus mykiss*) u għal speċi ta' ħut tal-ilma sħun. Meta jkun meħtieġ li jsiru testijiet bil-metaboliti, jew bil-prodotti tad-degradazzjoni jew tar-reazzjoni, l-ispeċi użata trid tkun l-aktar waħda sensittiva miż-żewġt ispeċi eżaminati bis-sustanza attiva.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid isir skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu C1.

8.2.2. Tossiċità kronika għall-ħut

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandu jsir studju tat-tossiċità kronika sakemm ma jistax jiġi ġġustifikat li l-espożizzjoni kontinwa jew repetuta tal-ħut mhux aktarx ser isseħħ jew sakemm ma jkunx disponibbli studju adattat tal-mikrokożma jew tal-mesokożma.

Huwa meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż liema test għandu jitwettaq. B'mod partikolari għar-rigward ta' sustanza attiva li dwarha jeżistu indikazzjonijiet ta' xi tħassib partikolari (relatati mat-tossiċità tas-sustanza attiva għall-ħut jew l-espożizzjoni potenzjali) l-applikant għandu jfittex il-qbil minn naħa tal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' test li jrid isir.

Jista' jkun xieraq test tat-tossiċità tal-istadju bikri tal-ħajja tal-ħut meta l-fatturi ta' bijokonċentrazzjoni (BCF) ikunu bejn 100 u 1 000 u meta l-EC_{50} tas-sustanza attiva tkun < 0,1 mg/l.

Test taċ-ċiklu tal-ħajja tal-ħut jista' jkun adattat f'każijiet meta

— il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni jkun akbar minn 1 000 u l-eliminazzjoni tas-sustanza attiva matul il-fażi ta' depurazzjoni ta' 14-il jum tkun inqas minn 95 %, jew

— is-sustanza hija stabbli fl-ilma jew fis-sediment (DT_{90} > 100 jum).

Mhuwiex meħtieġ li jsir test tat-tossiċità kronika fuq il-frieħ tal-ħut meta jkun sar test tat-tossiċità tal-fażi tal-ħajja bikrija jew test taċ-ċiklu tal-ħajja tal-ħut; bl-istess mod mhuwiex meħtieġ li jsir test tat-tossiċità tal-fażi bikrija tal-ħajja tal-ħut meta jkun sar test taċ-ċiklu tal-ħajja tal-ħut.

8.2.2.1. *Test tat-tossiċità kronika fuq il-frieħ tal-ħut*

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi l-effetti fuq l-iżvilupp, il-livell tal-għatba għall-effetti letali u għall-effetti osservati, l-NOEC u d-dettalji tal-effetti osservati.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test għandu jsir fuq il-frieħ tat-trota qawsalla (*oncorhynchus mykiss*), wara espożizzjoni ta' 28 jum għas-sustanza attiva. Id-dejta dwar l-effetti fuq l-iżvilupp u l-imġiba għandha tiġi ġenerata.

8.2.2.2. *Test tat-tossiċità tal-fażi bikrija tal-ħajja tal-ħut*

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi l-effetti fuq l-iżvilupp, il-kobor u l-imġiba, l-NOEC u d-dettalji tal-effetti osservati fuq il-fażijiet bikrija tal-ħajja tal-ħut.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid isir skont il-Metodu OECD 210.

8.2.2.3. *Test taċ-ċiklu tal-ħajja tal-ħut*

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi l-effetti fuq ir-riproduzzjoni tal-ġenituri u l-vijabbiltà tal-ġenerezzjoni tal-ulied.

Kundizzjonijiet tat-test

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

8.2.3. Il-bijokonċentrazzjoni fil-ħut

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi l-fatturi ta' bijokonċentrazzjoni fi stat kostanti, il-kostanti tar-rati ta' estrazzjoni u l-kostanti tar-rati ta' depurazzjoni, kalkulati għal kull kompost tat-test, kif ukoll il-limiti ta' kunfidenza relevanti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Il-potenzjal ta' bijokonċentrazzjoni tas-sustanzi attivi, ta' metaboliti u tal-prodotti tad-degradazzjoni u reazzjoni, li x'aktarx jinqasmu f'tessuti ta' xaħam (bħal log $p_{ow} \geq 3$ — ara l-punt 2.8 jew indikazzjonijiet relevanti oħrajn ta' bijokonċentrazzjoni), għandhom jiġu mistħarrġa u rrapportati, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li l-espożizzjoni li twassal għall-bijokonċentrazzjoni mhux aktarx li sseħħ.

Il-linja gwida tat-test

It-test għandu jitwettaq skont il-Metodu 305E tal-OECD.

8.2.4. It-tossiċità akuta għall-invertebrati akkwatiċi

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi t-tossiċità akuta fuq 24 u 48-siegħa tas-sustanza attiva, espressa bħala l-konċentrazzjoni medjana effettiva (EC_{50}) għall-immobilizzazzjoni, u fejn hu possibbli l-ogħla konċentrazzjoni li ma tikkawża ebda immobilizzazzjoni.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-tossiċità għandha dejjem tiġi stabbilita għad-*Daphnia* (preferibbilment *Daphnia magna*). Meta l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva jkunu maħsuba sabiex jintużaw direttament fuq l-ilma tal-wiċċ għandha tiġi rapportata dejta addizzjonali dwar mill-anqas speċi waħda rappreżentattiva minn kull wieħed mill-gruppi li ġejjin: l-insetti akkwatiċi, il-krostaċej akkwatiċi (fuq speċi li ma jiġux mid-*Daphnia*) u l-molluski gastropodi akkwatiċi.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid isir skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu C2.

8.2.5. It-tossiċità kronika għall-invertebrati akkwatiċi

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi fejn ikun possibbli l-valuri EC_{50} għall-effetti bħall-immobilizzazzjoni u r-riproduzzjoni u l-ogħla konċentrazzjoni li fiha l-ebda effett fuq il-mortalità u r-riproduzzjoni, pereżempju, ma jseħħx (NOEC) u d-dettalji tal-effetti osservati.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Għandu jsir test fuq id-*Daphnia* u fuq mill-anqas speċi waħda rappreżentattiva ta' insett akkwatiku u speċi ta' mollusk gastropodu sakemm ma jkunx jista' jiġi ġustifikat li l-espożizzjoni ripetuta u kontinwa mhux aktarx li sseħħ.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test bid-*Daphnia* għandu jitkompla għal 21 jum.

Il-linja gwida tat-test

It-test għandu jitwettaq skont il-Metodu 202 tal-OECD, Parti II.

8.2.6. L-effetti fuq il-kobor tal-algi

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi l-valuri għall-kobor EC_{50} u r-rata tal-kobor, il-valuri NOEC, u d-dettalji tal-effetti osservati.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-effetti possibbli tas-sustanzi attivi fuq il-kobor tal-algi għandhom dejjem jiġu rapportati.

Għall-erbiċidi għandu jsir test fuq speċi oħra minn grupp tassonomiku ieħor.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid jitwettaq skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu C3.

8.2.7. L-effetti fuq l-organiżmi li jgħixu fis-sediment

L-għan tat-test

It-test għandu jkejjel l-effetti fuq is-sopravvivenza u l-iżvilupp (inklużi l-effetti fuq l-iżvilupp tal-adulti għall-*Chironomus*), il-valuri EC_{50} relevanti u l-valuri NOEC.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta d-destin ekonomiku u d-data dwar l-imġiba mitluba fit-Taqsima 7 jirrapurtaw li sustanza attiva x'aktarx tinqasam u tippersisti fis-sedimenti akkwatiċi, għandu jiġi użat ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk ikunx hemm bżonn ta' test tat-tossiċità akuta jew kronika tas-sedimenti. Tali ġudizzju espert għandu jqis jekk l-effetti fuq l-invertebrati li jgħixu fis-sediment humiex probabbli billi jqabbel id-dejta tat-tossiċità tal-invertebrati akkwatiċi EC_{50} mill-punti 8.2.4 u 8.2.5 mal-livelli previsti tas-sustanzi attivi fis-sediment mid-dejta fit-Taqsima 9 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 545/2011.

Kundizzjonijiet tat-test

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

8.2.8. Il-pjanti akkwatiċi

Għandu jsir test fuq il-pjanti akkwatiċi għall-erbiċidi.

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

8.3. *L-effett fuq l-artropodi*

8.3.1. Naħal

8.3.1.1. *Tossiċità akuta*

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi l-valur orali akut u tal-kuntatt LD_{50} tas-sustanza attiva.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-impatt potenzjali fuq in-naħal għandu jiġi mistħarreġ, ħlief meta l-preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanza attiva jkunu għall-użu eskluživ f'sitwazzjonijiet fejn in-naħal mhux aktar li jkunu esposti bħal:

— il-ħażna ta' ikel fi spazji magħluqa,

— l-kisi taż-żerriegħa mhux sistematiku,

— il-preparazzjonijiet mhux sistemiċi għall-applikazzjoni fuq il-ħamrija,

— it-trattamenti mhux sistematiċi ta' għaddis għall-uċuħ tar-raba' u l-basal trapjantati,

— l-issiġillar tal-feriti u t-trattamenti ta' fejqan,

— lixki rodentiċidi,

— l-użu fis-serer mingħajr pollinaturi.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid jitwettaq skont il-Linja Gwida 170 tal-EPPO.

8.3.1.2. *Test tal-alimentazzjoni tal-larva tan-naħal*

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi biżżejjed informazzjoni sabiex jiġu evalwati r-riskji possibbli mill-prodott għall-ħarsien tal-pjanti fuq il-larva tan-naħal tal-għasel.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test għandu jitwettaq meta s-sustanza attiva tista' taġixxi bħala regolatur tat-tkabbir tan-naħal sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li x'aktarx il-larva tan-naħal ma jkunx espost għaliha.

Il-linja gwida tat-test

It-test għandu jitwettaq skont il-Metodu ICPBR (eż P. A. Oomen, A. de Riujter u J. van der Steen. Metodu għat-testijiet tal-alimentazzjoni tal-larva tan-naħal tal-għasel bl-insettiċidi li jirregolaw il-kobor tal-insetti. EPPO *Bulletin*, Volum 22, paġni 613 sa 616, 1992.)

8.3.2. Artropodi oħra

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni sabiex tiġi evalwata t-tossiċità (mortalità u l-effetti subletali) tas-sustanza attiva għall-ispeċi artropodi magħżula.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-effetti fuq l-artopodi terrestri mhux immirati (e.ż il-predaturi jew il-parasitojdi tal-organiżmi li jagħmlu l-ħsara) għandhom jiġu investigati. L-informazzjoni miksuba għall-dawn l-ispeċi tista' tintuża wkoll sabiex jiġi indikat il-potenzjal ta' tossiċità għal speċi oħra mhux immirati li jgħixu fl-istess ambjent. Din l-informazzjoni hija meħtieġa għas-sustanzi attivi kollha ħlief meta l-preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanza attiva jkunu għall-użu esklużiv f'sitwazzjonijiet meta l-artropodi ma jkunux immirati jew ma jkunux esposti bħal:

— il-ħażna ta' ikel fi spazji magħluqa,

— l-issiġillar tal-feriti u t-trattamenti ta' fejqan,

— il-lixki rodentiċidi.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test għandu l-ewwel isir fil-laboratorju fuq substrat artifiċjali (i.e. platt tal-ħġieġ jew ramel tal-kwartz, kif xieraq) sakemm ma' jkunux previsti b'mod ċar effetti negattivi minn studji oħra. F'dawn il-każijiet, jistgħu jintużaw substrati aktar realistiċi.

Għandhom jiġu ttestjati żewġ speċi standard sensittivi, araknikdu parasitojdu u predatur (e.g. *Aphidius rhopalosiphi* u *Typhlodromus pyri*). Flimkien ma' dawn, żewġ speċi addizzjonali oħra għandhom jiġu eżaminati wkoll, li għandhom ikunu relevanti għall-użu maħsub tas-sustanza. Meta jkun possibli u jekk ikun xieraq, huma għandhom jirrappreżentaw iż-żewġ gruppi funzjonali l-oħra, il-predaturi li jgħixu mal-art u l-predaturi li jgħixu fuq il-weraq. Meta jiġu osservati effetti fuq speċi relevanti għall-użu propost tal-prodott, jistgħu jitwettqu aktar testijiet fil-livell estiż ta' laboratorju/semi-field. L-għażla tal-ispeċi tat-test relevanti għandha ssegwi l-proposti deskritti fis-SETAC — Dokument ta' gwida dwar il-proċeduri tat-testijiet regolatorji għall-pestiċidi bl-antropodi mhux immirati ([1]). L-ittestjar għandu jsir f'rati ekwivalenti għall-ogħla rata ta' applikazzjoni prattika li għandha tiġi rakkomandata.

Il-linja gwida tat-test

Fejn ikun relevanti, it-testijiet għandhom isiru skont il-linji gwida adattati li jissodisfaw ta' mill-anqas ir-rekwiżiti għat-testijiet kif inklużi fis-SETAC — Dokument ta' gwida dwar il-proċeduri tat-testijiet regolatorji għall-pestiċidi b'artropodi mhux immirati.

8.4. *Effetti fuq il-ħniex*

8.4.1. Tossiċità akuta

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi l-valur LC_{50} tas-sustanza attiva għall-ħniex, fejn ikun possibli l-ogħla konċentrazzjoni li ma tikkawżax mortalità u l-aktar konċentrazzjoni baxxa li tikkawża mortalità ta' 100 %, u għandu jinkludi l-effetti morfoloġiċi u tal-imġiba osservati.

([1]) Mill-Workshop dwar il-Karatteristiċi Standard Ewropej għall-Ittestjar Regolatorju tal-Organiżmi benefiċjarji (Escort), mill-28 sat-30 ta' Marzu 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-effetti fuq il-ħniex għandhom jiġu mistħarrġa, meta l-preparazzjonijiet li jkollhom is-sustanza attiva jiġu applikati għall-ħamrija, jew jistgħu jikkontaminaw il-ħamrija.

Il-linja gwida tat-test

It-test irid jitwettaq skont l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, Metodu C8, Tossiċità għall-ħniex: Test tal-ħamrija artifiċjali.

8.4.2. Effetti subletali

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta fuq il-bażi tal-mod ta' użu propost tal-preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanza attiva jew fuq il-bażi tad-destin u l-imġiba tagħha fil-ħamrija (DT_{90}> 100 jum), jistgħu jiġu antiċipati espożizzjonijiet kontinwi jew ripetuti tal-ħniex għas-sustanza attiva, jew għal kwantitajiet sinifikanti ta' metaboliti, prodotti ta' degradazzjoni jew reazzjoni, ikun meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk jistax ikunx utli test subletali.

Kundizzjonijiet tat-test

It-test għandu jitwettaq fuq Eisenia foetida.

8.5. *L-effetti fuq mikroorganiżmi tal-ħamrija li mhumiex fil-mira*

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi dejta suffiċjenti sabiex jiġi evalwat l-impatt tas-sustanza attiva fuq l-attività tal-mikrobi fil-ħamrija, f'termini tat-trasformazzjoni tan-nitroġenu u l-mineralizzazzjoni tal-karbonju.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid isir meta l-preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanza attiva jiġu applikati għall-ħamrija jew ikunu jistgħu jikkontaminaw il-ħamrija taħt kundizzjonijiet prattiċi ta' użu. Fil-każ ta' sustanzi attivi maħsuba għall-użu fi preparazzjonijiet għall-isterilizzazzjoni tal-ħamrija, l-istudji jridu jiġu mfassla sabiex ikejlu r-rati ta' rkupru wara t-trattament.

Kundizzjonijiet tat-test

Il-ħamrija użata għandha tkun kampjuni friski ta' ħamrija agrikola. Is-siti li minnhom tittieħed il-ħamrija m'għandhom ikunu ġew trattati matul is-sentejn ta' qabel bl-ebda sustanza li tista' tbiddel b'mod sostanzjali d-diversità, u l-livelli tal-popolazzjonijiet ta' mikrobi preżenti, ħlief b'mod tranżitorju.

Il-linja gwida tat-test

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

8.6. *Effetti fuq organiżmi oħra mhux fil-mira (flora u fawna) maħsuba li huma fil-periklu*

Għandu jingħata sommarju tad-dejta disponibbli mit-testijiet preliminari użati sabiex tiġi valutata s-sejba tal-attività bijoloġika u l-medda tad-doża, kemm pożittiva kif ukoll jekk negattiva, li tista' tipprovdi informazzjoni dwar l-impatt possibbli fuq speċijiet oħra fil-mira, kemm flora kif ukoll fawna, flimkien ma' valutazzjoni kritika dwar ir-rilevanza tagħha għall-impatt potenzjali fuq speċijiet mhux fil-mira.

8.7. *L-effetti fuq il-metodi bijoloġiċi għat-trattament tad-dranaġġ*

L-effetti fuq il-metodi bijoloġiċi għat-trattament tad-dranaġġ għandhom jiġu rrappurtati meta l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva jista' jikkawża effetti negattivi fuq l-impjanti għat-trattament tad-dranaġġ.

9. **Sommarju u evalwazzjoni tat-Taqsimiet 7 u 8**

10. **Proposti li jinkludu ġustifikazzjoni għall-proposti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.**

— Pittogramma(i)

— Kliem ta’ sinjal

— Dikjarazzjonijiet ta’ periklu

— Dikjarazzjonijiet ta’ Prekawzjoni

11. **Dokumentazzjoni kif imsemmija fil-parti A tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 545/2011, għal prodott rappreżentattiv għall-protezzjoni tal-pjanti.**

PARTI B

MIKRO-ORGANIŻMI FOSTHOM IL-VIRUS

Introduzzjoni

(i) Is-sustanzi attivi huma definiti fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinkludu s-sustanzi kimiċi u l-mikroorganiżmi fosthom il-virus.

Din il-Parti tipprovdi r-rekwiżiti ta’ dejta għas-sustanzi attivi li jikkonsistu f’mikroorganiżmi, inklużi l-virus.

It-terminu “mikrorganiżmu” kif definit fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 japplika, iżda mhuwiex limitat għal, batterji, fungi, protożoj, virus u virojdi.

(ii) Għall-mikroorganiżmi kollha li huma suġġetti għall-applikazzjoni, għandhom jiġu pprovduti l-għerf u l-informazzjoni kollha rilevanti disponibbli fil-letteratura.

L-iktar tagħrif importanti u informattiv jinkiseb mill-karatterizzazzjoni u l-identifikazzjoni ta’ mikroorganiżmu. Tagħrif bħal dan jinsab fit-taqsimiet 1 sa 3 (l-identità, il-karatteristiċi bijoloġiċi u iktar tagħrif) li jiffurmaw il-bażi ta’ stima tal-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

L-informazzjoni ġdida ġġenerata minn esperimenti tossikoloġiċi u/jew patoloġiċi konvenzjonali fuq annimali tal-laboratorju hija normalment meħtieġa sakemm l-applikant ma jkunx jista’ jiġġustifika, fuq il-bażi tat-tagħrif preċedenti, illi l-użu tal-mikroorganiżmu, fil-kundizzjonijiet proposti ta’ użu, ma jkollux effetti dannużi fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta’ taħt l-art jew kull influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent.

(iii) Sakemm jiġu aċċettati linji gwida speċifiċi f’livell internazzjonali, it-tagħrif meħtieġ għandu jiġi ġġenerat bl-użu tal-linji gwida disponibbli għall-ittestjar, aċċettati mill-awtorità kompetenti (eż. il-linji gwida tal-USEPA [1]); fejn ikun xieraq, il-linji gwida tat-testijiet kif deskritti fil-Parti A ta’ dan l-Anness għandhom jiġu addattati b’mod li jkunu xierqa għall-mikroorganiżmi. It-testijiet għandhom jinkludu mikroorganiżmi vijabbli u, jekk ikun xieraq, organiżmi mhux vijabbli, u kontroll battal.

(iv) Fejn isir ittestjar, trid tiġi pprovduta deskrizzjoni ddettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat u tal-impuritajiet tiegħu, skont il-punt 1.4. Il-materjal użat għandu jkun ta’ dik l-ispeċifikazzjoni li tkun ser tintuża fil-fabbrikazzjoni tal-preparazzjonijiet li jridu jiġu awtorizzati.

Fejn isiru studji li jużaw mikroorganiżmi prodotti fil-laboratorju jew b’sistema pilota ta’ produzzjoni tal-pjanta, l-istudji jridu jiġu ripetuti bl-użu tal-mikroorganiżmi kif iffabbrikati, għajr jekk ikun jista’ jiġi muri illi l-materjal użat fit-test ikun essenzjalment l-istess għall-finijiet tal-ittestjar u l-valutazzjoni.

(v) Meta l-mikroorganiżmu jkun ġie mmodifikat ġenetikament, trid tiġi sottomessa kopja tal-evalwazzjoni tad-dejta dwar il-valutazzjoni tar-riskju għall-ambjent, kif iddikjarat fl-Artikolu 48 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(vi) Fejn rilevanti, id-dejta għandha tiġi analizzata bl-użu ta’ metodi statistiċi xierqa. Għandhom jiġu rrappurtati d-dettalji sħaħ tal-analiżi statistika (eż. l-istimi kollha tal-punti għandhom jingħataw b’intervalli ta’ kunfidenza, għandhom jingħataw il-valuri p eżatti pjuttost milli jiġu ddikjarati sinifikanti/mhux sinifikanti).

(1) *Linji gwida tal-USEPA għat-Testijiet ta’ Pestiċidi Mikrobjali, Serje 885 tal-OPPTS, Frar 1996.*

(vii) Fil-każ tal-istudji li fihom l-għoti tad-dożi jinfirex fuq perjodu taż-żmien, l-għoti tad-dożi għandu preferibbilment isir bl-użu ta' lott wieħed tal-mikroorganiżmu, jekk tippermetti l-istabbiltà.

Jekk l-istudji ma jitwettqux bl-użu ta' lott wieħed tal-mikroorganiżmu, irid jiġi ddikjarat ix-xebh tal-lottijiet differenti.

Fejn studju jimplika l-użu ta' dożi differenti, trid tiġi rrapportata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett żvantaġġuż.

(viii) Jekk ikun magħruf li l-azzjoni ta' protezzjoni tal-pjanti tkun dovuta għall-effetti residwi tat-tossini/metaboliti jew jekk ikunu mistennija residwi sinifikanti ta' tossini/metaboliti li ma jkunux relatati mal-effett tas-sustanza attiva, irid jiġi ssottomess dossier għat-tossina/metabolit skont ir-rekwiżiti tal-Parti A ta' dan l-Anness.

1. L-Identità tal-mikroorganiżmu

L-identifikazzjoni flimkien mal-karatterizzazzjoni tal-mikroorganiżmu jipprovdu l-aktar tagħrif importanti u huma punt kruċjali għat-teħid tad-deċiżjonijiet.

1.1. *L-applikant*

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-applikant, kif iridu jiġu pprovduti l-isem, il-kariga, in-numru tat-telfon u tal-fax tal-persuna xierqa ta' kuntatt.

Barra minn hekk, fejn l-applikant ikollu uffiċċju, aġent jew rappreżentant fl-Istat Membru li lilu tiġi sottomessal-applikazzjoni għall-approvazzjoni, u jekk differenti, fl-Istat Membru rapporteur maħtur mill-Kummissjoni, iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-uffiċċju, l-aġent jew ir-rappreżentant lokali, kif iridu jiġu pprovduti l-isem, il-kariga u n-numru tat-telefon u tal-fax tal-persuna xierqa ta' kuntatt.

1.2. *Il-Produttur*

Iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-produttur jew tal-produtturi tal-mikroorganiżmu kif iridu jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz ta' kull impjant li fih jiġi prodott il-mikroorganiżmu. Irid jiġi pprovdut punt ta' kuntatt (preferibbilment punt ċentrali ta' kuntatt, li jinkludi l-isem, in-numru tat-telefon u tal-fax), bil-ħsieb li jiġi pprovdut it-tagħrif ta' aġġornament u t-tweġibiet għad-domandi li jinħolqu, rigward it-teknoloġija tal-produzzjoni, il-proċessi u l-kwalità tal-prodott (inklużi fejn rilevanti, il-lottijiet individwali). Fejn, wara l-approvazzjoni tal-mikroorganiżmu, ikun hemm tibdil fil-post jew fin-numru ta' produtturi, l-informazzjoni meħtieġa trid terġa' tiġi nnotifikata lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

1.3. *L-isem u d-deskrizzjoni tal-ispeċi, il-karatterizzazzjoni tar-razza*

(i) Il-mikroorganiżmu għandu jiġi depożitat f'kollezzjoni ta' kulturi rikonoxxuta internazzjonalment u mogħti numru tal-aċċess u dawn id-dettalji jridu jiġu sottomessi.

(ii) Kull mikroorganiżmu li huwa suġġett għall-applikazzjoni għandu jiġi identifikat u msemmi fil-livell tal-ispeċi. Iridu jiġu ddikjarati l-isem xjentifiku u l-iggruppar tassonomiku, jiġifieri il-familja, il-ġeneru, l-ispeċi, il-karattru, is-serotip, il-pathovar jew kull denominazzjoni oħra rilevanti għall-mikroorganiżmu.

Irid jiġi indikat jekk il-mikroorganiżmu:

— huwiex indiġenu jew mhux indiġenu fil-livell tal-ispeċi għall-qasam maħsub tal-applikazzjoni,

— huwiex ta' tip selvaġġ,

— huwiex mutant b'mod spontanju jew b'mod indott,

— ġiex immodifikat, permezz tat-tekniki deskritti fil-Parti 2 tal-Anness IA u fl-Anness IB għad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Fiż-żewġ każi tal-aħħar, iridu jiġu pprovduti d-differenzi kollha magħrufa bejn il-mikroorganiżmu mmodifikat u r-razza selvaġġa prinċipali [1].

(iii) Għandha tintuża l-aħjar tekonoloġija disponibbli sabiex jiġi identifikat u kkaratterizzat il-mikroorganiżmu fil-livell tar-razza. Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri xierqa ta' ttestjar u l-kriterji użati għall-identifikazzjoni (eż. il-morfoloġija, il-bijokimika, is-seroloġija, l-identifikazzjoni molekulari).

(iv) Iridu jiġu pprovduti l-isem komuni jew l-ismijiet alternattivi u dawk li għadda ż-żmien minn fuqhom u l-ismijiet tal-kodiċi użati matul l-iżvilupp, jekk ikun hemm minnhom.

(v) Għandhom jiġu indikati r-relazzjonijiet ma' patoġeni magħrufa.

1.4. *L-ispeċifikazzjoni tal-materjal użat għall-manifattura tal-prodotti fformulati*

1.4.1. Il-kontenut tal-mikroorganiżmu

Irid jiġi rrappurtat il-kontenut minimu u massimu tal-mikroorganiżmu fil-materjal użat għall-fabbrikazzjoni tal-prodotti fformulati. Il-kontenut għandu jiġi espress f'termini xierqa, bħalma huma n-numru ta' unitajiet attivi skont il-volum jew il-piż jew kwalunkwe mod ieħor li jkun rilevanti għall-mikroorganiżmu.

Fejn it-tagħrif ipprovdut ikun jirrigwarda sistemi pilota ta' produzzjoni tal-pjanti, it-tagħrif meħtieġ irid jerġa' jingħata lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri ladarba jkunu ġew stabbilizzati l-metodi u l-proċeduri tal-produzzjoni fuq skala industrijali, jekk il-bidliet fil-produzzjoni jirriżultaw fi speċifikazzjoni mibdula tal-purità.

1.4.2. L-identità u l-kontenut tal-impuritajiet, l-addittivi, il-mikroorganiżmi li jikkontaminaw

Huwa mixtieq li jkun hemm prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mingħajr kontaminanti (inklużi l-mikroorganiżmi li jikkontaminaw), jekk ikun possibbli. Il-livell u n-natura tal-kontaminanti aċċettabbli għandhom jiġu ġġudikati minn perspettiva ta' valutazzjoni tar-riskju, mill-awtorità kompetenti.

Jekk possibbli u xieraq, għandhom jiġu rrappurtati l-identità u l-kontenut massimu tal-mikroorganiżmi kollha kontaminanti, espressi fl-unità xierqa. Fejn ikun possibbli, it-tagħrif dwar l-identità għandu jiġi pprovdut kif deskritt fil-punt 1.3 tal-Parti B ta' dan l-Anness.

Il-metaboliti rilevanti (jiġifieri jekk mistennija li jkunu ta' tħassib għas-saħħa umana u/jew l-ambjent) magħrufa li jiġu ffurmati mill-mikroorganiżmu għandhom jiġu identifikati u kkaratterizzati fi stati jew fi stadji differenti tat-tkabbir tal-mikroorganiżmu (ara l-punt (viii) tal-Introduzzjoni ta' din it-Taqsima).

Fejn rilevanti, irid jiġi pprovdut tagħrif dettaljat dwar il-komponenti kollha bħalma huma l-kondensati, il-mezz tal-kultura, eċċ.

Fil-każ tal-impuritajiet kimiċi li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent, iridu jiġu pprovduti l-identità u l-kontenut massimu, espressi f'termini xierqa.

Fil-każ tal-addittivi, iridu jiġu pprovduti l-identità u l-kontenut fi g/kg.

It-tagħrif dwar l-identità ta' sustanzi kimiċi bħalma huma l-addittivi jrid jiġi pprovdut kif deskritt fil-punt 1.10 tal-Parti A ta' dan l-Anness.

1.4.3. Il-profil analitiku tal-lottijiet

Fejn rilevanti, trid tiġi rrappurtata l-istess informazzjoni kif deskritt fil-punt 1.11 tal-Parti A ta' dan l-Anness, bl-użu tal-unitajiet xierqa.

2. Il-karatteristiċi bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu

2.1. *L-istorja tal-mikroorganiżmu u l-użi tiegħu. L-okkorrenza naturali u d-distribuzzjoni ġeografika*

Għandha tiġi ppreżentata l-familjarità, interpretata bħala d-disponibbiltà tal-għerf rilevanti dwar il-mikroorganiżmu.

2.1.1. Sfond storiku

Irid jiġi pprovdut l-isfond storiku tal-mikroorganiżmu u l-użu tiegħu (testijiet/proġetti ta' riċerka jew l-użu kummerċjali).

[1] ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

2.1.2. L-oriġini u l-okkorrenza naturali

Iridu jiġu indikati r-reġjun ġeografiku u l-post fl-ekosistema (jiġifieri l-pjanta li jgħix fuqha, l-annimal li jgħix fuqu, jew il-ħamrija minn fejn kien iżolat il-mikroorganiżmu). Għandu jiġi rrappurtat il-metodu tal-iżolament tal-mikroorganiżmu. L-okkorrenza naturali tal-mikroorganiżmu fl-ambjent rilevanti għandha, jekk ikun possibbli, tingħata fil-livell tar-razza.

Fil-każ ta' mutant, jew mikroorganiżmu mmodifikat ġenetikament, għandha tingħata informazzjoni dettaljata dwar il-produzzjoni u l-iżolament tiegħu u dwar il-mezzi li bihom jista' jiġi identifikat b'mod ċar mit-tip salvaġġ li minnu tnissel.

2.2. *Tagħrif dwar l-organiżmu/i fil-mira*

2.2.1. Deskrizzjoni tal-organiżmu/i fil-mira

Fejn rilevanti, iridu jiġu pprovduti d-dettalji dwar l-organiżmi ta' ħsara li tingħata protezzjoni kontrihom.

2.2.2. Il-mod tal-azzjoni

Għandha tiġi indikata l-modalità prinċipali tal-azzjoni. B'rabta mal-mod tal-azzjoni, għandu jiġi ddikjarat ukoll jekk il-mikroorganiżmu jipproduċix tossina b'effett residwu fuq l-organiżmu fil-mira. F'dak il-każ, għandu jiġi deskritt il-modalità ta' azzjoni ta' din it-tossina.

Fejn rilevanti, għandu jingħata tagħrif dwar is-sit tal-infezzjoni u l-mod tad-dħul fl-organiżmu fil-mira u l-istadji suxxettibbli tiegħu. Iridu jiġu rrappurtati r-riżultati ta' kull studju sperimentali.

Għandu jiġi ddikjarat b'liema mod jista' jkun hemm teħid tal-mikroorganiżmu jew tal-metaboliti tiegħu (speċjalment it-tossini) (eż. bil-kuntatt, bl-istonku, bit-teħid man-nifs). Irid jiġi ddikjarat ukoll jekk il-mikroorganiżmu jew il-metaboliti tiegħu jiġux traslokati fil-pjanti jew le u, fejn rilevanti, kif issir din it-traslokazzjoni.

Fil-każ ta' effett patoġeniku fuq l-organiżmu fil-mira, għandhom jiġu indikati d-doża infettiva (id-doża meħtieġa sabiex tikkawża infezzjoni bl-effett maħsub fuq speċi fil-mira) u t-trasmissibbiltà (il-possibbiltà ta' tixrid tal-mikroorganiżmu fil-popolazzjoni fil-mira, iżda wkoll minn speċi fil-mira għal speċi ieħor (fil-mira) wara l-applikazzjoni fil-kundizzjoni proposta ta' użu.

2.3. *Il-firxa tal-ispeċifiċità ospitanti u tal-effetti fuq speċijiet oħra għajr l-organiżmu ta' ħsara fil-mira*

Għandu jingħata kull tagħrif disponibbli dwar l-effetti fuq organiżmi mhux fil-mira fil-qasam li fih jistgħu jixterdu l-mikroorganiżmi. Għandha tiġi indikata l-okkorrenza tal-organiżmi mhux fil-mira li jew ikunu relatati mill-qrib mal-ispeċi fil-mira jew li jkunu esposti b'mod speċjali.

Għandha tiġi ddikjarata kull esperjenza tal-effett tossiku tas-sustanza attiva jew tal-prodotti metaboliċi tagħha fuq il-bniedem jew l-annimali, dwar jekk l-organiżmu jkunx kapaċi jikkolonizza jew jidħol fil-bniedem jew fl-annimali (inklużi individwi immunosoppressi) jew jekk ikunx patoġeniku. Għandha tiġi ddikjarata kull esperjenza dwar jekk is-sustanza attiva jew il-prodotti tagħha jistgħux jirritaw il-ġilda, l-għajnejn jew l-organi respiratorji tal-bniedem jew tal-annimali u jekk humiex allerġeniċi fil-kuntatt mal-ġilda jew meta jittieħdu man-nifs.

2.4. *L-istadji tal-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganiżmu*

Irid jiġi ppreżentat tagħrif dwar iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganiżmu, is-simbjożi deskritta, il-parassitiżmu, il-kompetituri, il-predaturi, eċċ., fosthom l-organiżmi li jospitaw, kif ukoll it-trasportaturi tal-virus.

Iridu jiġu ddikjarati ż-żmien ta' ġenerazzjoni u t-tip ta' riproduzzjoni tal-mikroorganiżmu.

Irid jiġi pprovdut tagħrif dwar l-okkorrenza tal-istadji ta' mistrieħ u ż-żmien ta' sopravivenza, tal-virulenza u tal-potenzjal ta' infezzjoni tagħhom.

Irid jiġi indikat il-potenzjal tal-mikroorganiżmu li jipproduċi metaboliti, inklużi t-tossini li huma ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent, fl-istadji differenti tiegħu ta' żvilupp wara r-rilaxx.

2.5. *Il-ħila li jinfetta, jinxtered u jikkolonizza*

Iridu jiġu indikati l-persistenza tal-mikroorganiżmu u tagħrif dwar iċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu fil-kundizzjonijiet ambjentali tipiċi tal-użu. Barra minn hekk, trid tiġi ddikjarata kull sensittività partikolari tal-mikroorganiżmu għal ċerti taqsimiet tal-ambjent (eż. id-dawl UV, il-ħamrija, l-ilma).

Iridu jiġu ddikjarati l-ħtiġijiet ambjentali (it-temperatura pH, l-umdità, il-ħtiġijiet tan-nutriment, eċċ.) għas-sopravivenza, ir-riproduzzjoni, il-kolonizzazzjoni, il-ħsara (inklużi t-tessuti umani) u l-effettività tal-mikroorganiżmu. Għandha tiġi indikata l-preżenza ta' fatturi speċifiċi tal-virulenza.

Trid tiġi stabbilita l-firxa tat-temperatura li fiha jikber il-mikroorganiżmu, inklużi t-temperaturi minimi, massimi u ottimi. Dan it-tagħrif huwa ta' valur partikolari sabiex jinbdew studji dwar l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem (Taqsima 5).

Irid jiġi ddikjarat ukoll l-effett possibbli ta' fatturi bħat-temperatura, id-dawl UV, il-pH, u l-preżenza ta' ċerti sustanzi fuq l-istabilità tat-tossini rilevanti.

Irid jiġi pprovdut tagħrif dwar ir-rotot possibbli ta' tixrid tal-mikroorganiżmu (permezz tal-arja bħala partikoli ta' trab jew aerosols, bl-organiżmi li jospitaw bħala trasportaturi, eċċ.), f'kundizzjonijiet ambjentali tipiċi rilevanti għall-użu.

2.6. *Relazzjonijiet ma' patoġeni magħrufa tal-pjanti jew tal-annimali jew tal-bniedem*

Għandhom jiġu indikati l-eżistenza possibbli ta' speċi jew aktar tal-ġenus tal-mikroorganiżmi attivi u/jew, fejn rilevanti, il-mikroorganiżmi kontaminanti li jkunu magħrufa li huma patoġeniċi għall-bniedem, għall-annimali, għall-uċuħ tar-raba' jew għal speċijiet oħra mhux fil-mira u t-tip ta' mard ikkawżat minnhom. Għandu jiġi ddikjarat jekk ikunx possibbli, u jekk iva, b'liema mezzi jista' jiġi identifikat il-mikroorganiżmu attiv mill-ispeċijiet patoġeniċi.

2.7. *L-istabbiltà ġenetika u l-fatturi li jaffettwawha*

Fejn xieraq, irid jiġi pprovdut tagħrif dwar l-istabbiltà ġenetika (eż. ir-rata ta' mutazzjoni tal-karatteristiċi marbuta mal-mod ta' azzjoni jew l-ammont ta' materjal ġenetiku esoġeniku użat) fil-kundizzjonijiet ambjentali proposti tal-użu.

Irid jiġi pprovdut ukoll tagħrif dwar il-kapaċità tal-mikroorganiżmu li jittrasferixxi materjal ġenetiku lill-organiżmi l-oħra kif ukoll il-kapaċità tiegħu li jkun patoġeniku għall-pjanti, għall-annimali jew għall-bniedem. Jekk il-mikroorganiżmu jġorr elementi ġenetiċi addizzjonali rilevanti, għandha tiġi indikata l-istabbiltà tal-karatteristiċi kkodifikati.

2.8. *Tagħrif dwar il-produzzjoni tal-metaboliti (speċjalment it-tossini)*

Jekk razez oħra li jappartjenu għall-istess speċi mikrobika bħar-razza soġġetta għall-applikazzjoni jkunu magħrufa illi jipproduċu metaboliti (speċjalment tossini) b'effetti mhux aċċettabli għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent matul jew wara l-applikazzjoni, għandhom jiġu pprovduti n-natura u l-istruttura ta' din is-sustanza, il-preżenza tagħha ġewwa jew barra ċ-ċellola u l-istabbiltà tagħha, il-mod ta' azzjoni (inklużi l-fatturi interni u esterni tal-mikroorganiżmu meħtieġa għall-azzjoni) kif ukoll l-effett tagħha fuq il-bniedem, l-annimali jew speċijiet oħra mhux fil-mira.

Iridu jiġu deskritti l-kundizzjonijiet li fihom il-mikroorganiżmu jipproduċi l-metabolit/i (speċjalment it-tossina/i).

Għandu jiġi pprovdut kull tagħrif disponibbli dwar il-mekkaniżmu li bih il-mikroorganiżmi jirregolaw il-produzzjoni ta' dan/dawn il-metabolit/i.

Għandu jiġi pprovdut kull tagħrif disponibbli dwar l-influwenza tal-metaboliti prodotti fuq il-mod ta' azzjoni tal-mikroorganiżmu.

2.9. *Antibijotiċi u sustanzi oħra kontra l-mikrobi*

Ħafna mikroorganiżmi jipproduċu xi sustanzi antibijotiċi. Għandha tiġi evitata interferenza mal-użu ta' antibijotiċi fil-mediċina umana jew veterinarja f'kull stadju tal-iżvilupp ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Irid jiġi pprovdut tagħrif dwar ir-reżistenza jew is-sensittività tal-mikroorganiżmu għall-antibijotiċi jew sustanzi oħra kontra l-mikrobi, b'mod partikolari dwar l-istabbiltà tal-kodifika tal-ġeni għar-reżistenza antibijotika, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi l-mikroorganiżmu ma jkollu l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew li ma jistax jittrasferixxi r-reżistenza tiegħu għall-antibijotiċi jew sustanzi oħra kontra l-mikrobi.

3. **Aktar tagħrif dwar il-mikroorganiżmu**

Introduzzjoni

(i) It-tagħrif ipprovdut irid jiddeskrivi l-għanijiet maħsuba li għalihom jintużaw jew iridu jintużaw il-preparazzjonijiet li jkun fihom il-mikroorganiżmu, u d-doża u l-mod tal-użu jew l-użu propost tagħhom.

(ii) It-tagħrif ipprovdut irid jispeċifika l-metodi u l-prekawzjonijiet normali li jridu jiġu segwiti fl-immaniġġjar, il-ħażna u t-trasport tal-mikroorganiżmu.

(iii) L-istudji, id-dejta u l-informazzjoni sottomessi jridu juru l-adegwatezza tal-miżuri proposti għall-użu f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza.

(iv) It-tagħrif u d-dejta li hemm referenza għalihom huma meħtieġa għal kull mikroorganiżmu, għajr fejn ikun speċifikat mod ieħor.

3.1. *Funzjoni*

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

— kontroll tal-batterji,

— ikontroll tal-funġi,

— kontroll tal-insetti,

— kontroll tad-dud irqiq,

— kontroll tal-molluski,

— kontroll tan-nematodi,

— kontroll tal-ħaxix ħażin,

— oħrajn (għandhom jiġu speċifikati)

3.2. *Qasam ta' użu previst*

Il-qasam/l-oqsma ta' użu, eżistenti u propost/i, għall-preparazzjonijiet li jkun fihom il-mikroorganiżmu/i jridu jiġu speċifikati minn fost dawn li ġejjin:

— l-użu fl-għelieqi, bħall-agrikoltura, l-ortikoltura, il-forestrija, u l-vitikultura,

— l-uċuħ tar-raba' protetti (eż. fis-serer),

— l-amenità,

— il-kontroll tal-ħaxix ħażin f'żoni mhux ikkultivati,

— il-ġardinaġġ,

— il-pjanti tad-dar,

— il-prodotti maħżuna,

— oħrajn (speċifika).

3.3. *L-uċuħ tar-raba' jew il-prodotti protetti jew ittrattati*

Iridu jiġu pprovduti dettalji tal-użu eżistenti u maħsub f'termini ta' wċuħ tar-raba', gruppi ta' wċuħ tar-raba', pjanti jew prodotti mill-pjanti protetti.

3.4. *Il-metodu tal-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità*

Trid tingħata informazzjoni sħiħa dwar kif il-mikroorganiżmu jiġi prodott bil-massa.

Kemm il-metodu/proċess tal-produzzjoni kif ukoll il-prodott iridu jkunu soġġetti għal kontroll kontinwu tal-kwalità mill-applikant. B'mod partikolari, għandha tiġi mmonitorjata l-okkorrenza tal-bdil spontanju tal-karatteristiċi prinċipali tal-mikroorganiżmu u n-nuqqas/preżenza ta' kontaminanti sinifikanti. Għandhom jiġu sottomessi l-kriterji tal-assigurazzjoni tal-kwalità għall-produzzjoni.

Iridu jiġu deskritti u speċifikati l-metodi tat-tekniki użati sabiex jiġi żgurat prodott uniformi, u l-metodi ta' assaġġ għall-istandardizzazzjoni, il-manutenzjoni tiegħu u l-purità tal-mikroorganiżmu (eż. il-HACCP).

3.5. *Tagħrif dwar l-okkorrenza jew l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp tar-reżistenza tal-organiżmu/i fil-mira*

Irid jiġi pprovdut it-tagħrif disponibbli dwar l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' reżistenza jew ta' reżistenza minn wieħed għall-ieħor tal-organiżmu/i fil-mira. Fejn ikun possibbli, għandhom jiġu deskritti l-istrateġiji xierqa ta' ġestjoni.

3.6. *Metodi sabiex jiġi evitat it-telf tal-virulenza tal-ħażna taż-żerriegħa tal-mikroorganiżmu*

Iridu jiġu pprovduti metodi sabiex jiġi evitat it-telf tal-virulenza tal-kulturi li jagħtu bidu.

Barra minn hekk, irid jiġi deskritt kull metodu, jekk disponibbli, li jista' jipprevjeni lill-mikroorganiżmu milli jitlef l-effetti tiegħu fuq l-ispeċijiet fil-mira.

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

Trid tiġi pprovduta folja ta' dejta dwar is-sigurtà skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għal kull mikroorganiżmu.

3.8. *Il-proċeduri għall-qerda jew id-dekontaminazzjoni*

F'ħafna każi l-mezz preferut jew waħdieni għar-rimi mingħajr periklu tal-mikroorganiżmi, tal-materjali kontaminati, jew tal-imballaġġ ikkontaminat, huwa permezz ta' inċinerazzjoni kkontrollata f'inċineratur illiċenzjat.

Iridu jiġu deskritti b'mod sħiħ il-metodi għar-rimi mingħajr periklu tal-mikroorganiżmu jew, fejn meħtieġ, sabiex jinqatel qabel ir-rimi, u l-metodi għar-rimi tal-imballaġġ ikkontaminat u tal-materjali kkontaminati. Trid tiġi pprovduta d-dejta għal dawn il-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-effettività u sigurtà tagħhom.

3.9. *Miżuri f'każ ta' inċident*

Irid jingħata tagħrif dwar il-proċeduri sabiex il-mikroorganiżmu ma jitħalliex jagħmel ħsara fl-ambjent (eż. fl-ilma jew fil-ħamrija) f'każ ta' inċident.

4. **Metodi analitiċi**

Introduzzjoni

Id-disposizzjonijiet ta' din it-Taqsima jkopru biss il-metodi analitiċi meħtieġa għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u għal għanijiet ta' monitoraġġ.

Il-monitoraġġ ta' wara l-approvazzjoni jista' jiġi kkunsidrat għall-oqsma kollha ta' valutazzjoni tar-riskji. Dan huwa l-każ b'mod partikolari meta jiġu kkunsidrati għall-applikazzjoni (razez ta') mikroorganiżmi li ma jkunux indiġeni għall-qasam maħsub tal-applikazzjoni. Għall-metodi analitiċi użati fil-ġenerazzjoni tal-informazzjoni kif meħtieġa f'dan ir-Regolament jew għal għanijiet oħrajn, l-applikant irid jipprovdi ġustifikazzjoni għall-metodu użat; fejn meħtieġ trid tiġi żviluppata gwida separata għal dawn il-metodi fuq il-bażi tal-istess ħtiġijiet kif iddefiniti għall-metodi għall-kontroll ta' wara r-reġistrazzjoni u l-għanijiet tal-monitoraġġ.

Iridu jiġu pprovduti d-deskrizzjonijiet tal-metodi u dawn għandhom jinkludu d-dettalji tal-apparat, tal-materjali u tal-kundizzjonijiet użati. Trid tiġi rrappurtata l-applikabilità ta' kwalunkwe metodu rikonoxxut b'mod internazzjonali.

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

Hija meħtieġa wkoll dejta dwar l-ispeċifiċità, il-linearità, il-preċiżjoni u r-ripetibilità, kif iddefiniti fil-punti 4.1 u 4.2 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għall-metodi użati sabiex janalizzaw il-mikroorganiżmi u r-residwi tagħhom.

Għal din it-Taqsima japplika dan li ġej:

Impuritajiet, Metaboliti, Metaboliti rilevanti, Residwi	Kif definit fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009
Ebda impuritajiet relevanti	Impuritajiet, kif definiti 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) kampjuni tal-mikroorganiżmu kif iffabbrikat;

(ii) standards analitiċi tal-metaboliti rilevanti (speċjalment it-tossini) u l-komponenti l-oħra kollha inklużi fid-definizzjoni tar-residwi;

(iii) jekk disponibbli, kampjuni tas-sustanzi ta' referenza għall-impuritajiet rilevanti.

4.1. *Metodi għall-analiżi tal-mikroorganiżmu kif immanifatturat*

— Metodi għall-identifikazzjoni tal-mikroorganiżmu.

— Metodi sabiex jiġi pprovdut tagħrif dwar il-varjabilità possibbli tal-ħażna taż-żerriegħa/mikroorganiżmu attiv.

— Metodi sabiex jiġi differenzjat il-mutant tal-mikroorganiżmu mir-razza selvaġġa prinċipali.

— Metodi sabiex tiġi stabbilita l-purità tal-ħażna taż-żerriegħa li minnha jiġu prodotti l-lottijiet u l-metodi sabiex tiġi kkontrollata dik il-purità.

— Metodi sabiex jiġi stabbilit il-kontenut tal-mikroorganiżmu fil-materjal iffabbrikat użat għall-produzzjoni tal-prodotti fformulati u metodi li juru illi l-mikroorganiżmi kontaminanti jiġu kkontrollati f'livell aċċettabbli.

— Metodi sabiex jiġu stabbiliti l-impuritajiet rilevanti fil-materjal iffabbrikat;

— Metodi sabiex jiġi kkontrollat in-nuqqas u sabiex tiġi kkwantifikata (b'limiti xierqa ta' stabbiliment) il-preżenza possibbli ta' kwalunkwe patoġenu uman jew mammiferu.

— Metodi sabiex tiġi stabbilita l-istabilità tal-ħażna, iż-żmien kemm idum tajjeb il-mikroorganiżmu, jekk xieraq.

4.2. *Metodi sabiex jiġu determinati u kwantifikati r-residwi (vijabbli jew mhux vijabbli)*

ta':

— il-mikroorganiżmu/i attiv/i,

— il-metaboliti rilevanti (speċjalment it-tossini),

fuq u/jew fil-wiċċ tar-raba', fl-oġġeti tal-ikel u fl-għalf, fit-tessuti u l-fluwidi fil-ġisem tal-annimali jew tal-bniedem, fil-ħamrija, fl-ilma (inkluż l-ilma tax-xorb, l-ilma ta' taħt l-art u l-ilma tal-wiċċ) u fl-arja fejn rilevanti.

Għandhom jiġu inklużi wkoll metodi analitiċi għall-ammont jew l-attività tal-prodotti proteinaċji, pereżempju billi jiġu ttestjati kulturi esponenzjali u kulturi supernatanti fl-assaġġ bijoloġiku taċ-ċelloli tal-annimali.

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

Introduzzjoni

(i) It-tagħrif disponibbli bbażat fuq il-karatteristiċi tal-mikroorganiżmu u l-organiżmi korrispondenti (Taqsimiet 1, 2 u 3), inklużi r-rapporti tas-saħħa u dawk mediċi jistgħu jkunu biżżejjed għal deċiżjoni dwar jekk il-mikroorganiżmu jikkawżax effetti għas-saħħa (infettivi, patoġeniċi, tossiċi) fil-bniedem jew le.

(ii) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għal preparazzjoni waħda jew aktar li jkun fiha/hom il-mikroorganiżmu, irid ikun biżżejjed sabiex jippermetti li ssir evalwazzjoni tar-riskji għall-bniedem, direttament u/jew indirettament assoċjati mal-immaniġġjar u l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-mikroorganiżmu, u r-riskju għall-bniedem mit-tqandil tal-prodotti ttrattati, u r-riskju għall-bniedem li jinħoloq mit-traċċi jew kontaminanti residwi li jibqgħu fl-ikel jew fl-ilma. Barra minn hekk, it-tagħrif ipprovdut irid ikun biżżejjed sabiex:

— jippermetti li tittieħed deċiżjoni dwar jekk il-mikroorganiżmu jistax jiġi approvat,

— jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li jridu jiġu assoċjati ma' kull approvazzjoni,

— jispeċifika l-frażijiet tar-riskju u tas-sigurtà (ladarba jiddaħħal) għall-protezzjoni tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent, li jridu jiġu inklużi fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),

— jidentifika l-miżuri rilevanti tal-ewwel għajnuna kif ukoll il-miżuri dijanjostiċi u terapewtiċi xierqa li jridu jiġu segwiti f'każ ta' infezzjoni jew effett ħażin ieħor fuq il-bniedem.

(iii) Għandhom jiġu rrappurtati l-effetti kollha misjuba matul l-investigazzjonijiet. Iridu jitwettqu wkoll l-investigazzjonijiet li jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jiġi evalwat il-mekkaniżmu probabbli involut, u sabiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.

(iv) Għall-istudji kollha, id-doża attwali miksuba f'unitajiet li jiffurmaw kolonja trid tiġi rrappurtata għal kull kg ta' piż tal-ġisem (cfu/kg), kif ukoll f'unitajiet oħra xierqa.

(v) L-evalwazzjoni tal-mikroorganiżmu għandha ssir skont il-livell.

L-ewwel livell (Livell I) jinkludi t-tagħrif bażiku u l-istudji bażiċi disponibbli, li jridu jitwettqu għall-mikroorganiżmi kollha. Ikun meħtieġ ġudizzju espert sabiex tittieħed deċiżjoni dwar il-programm tat-test xieraq fuq bażi ta' każ b'każ. Id-dejta ġdida ġġenerata mill-esperimenti tossikoloġiċi u/jew patoloġiċi konvenzjonali fuq l-annimali tal-laboratorju hija normalment meħtieġa għajr jekk l-applikant ikun jista' jiġġustifika, fuq il-bażi tat-tagħrif ta' qabel, illi l-użu tal-mikroorganiżmu, fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu, ma jkollux effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali. Sakemm jiġu aċċettati l-linji gwida speċifiċi f'livell internazzjonali, it-tagħrif meħtieġ għandu jiġi ġġenerat bl-użu tal-linji gwida tat-testijiet disponibbli (eż. l-Linji gwida tal-USEPA OPPTS)

L-istudji ta' Livell II iridu jitwettqu jekk it-testijiet skont il-Livell I juru effetti negattivi għas-saħħa. It-tip ta' studju li jrid isir jiddependi fuq l-effetti osservati fl-istudji tal-Livell I. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studju li jrid jitwettaq.

IL-LIVELL I

5.1. *Tagħrif bażiku*

Huwa meħtieġ tagħrif bażiku dwar il-potenzjal tal-mikroorganiżmu li jikkawża effetti ħżiena bħall-kapaċità li jikkolonizza, li jikkawża ħsara u li jipproduċi tossini u metaboliti oħra rilevanti.

5.1.1. Dejta medika

Meta jkunu disponibbli, u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 98/24/KE, trid tingħata dejta prattika u informazzjoni rilevanti għall-għarfien tas-sintomi ta' infezzjoni jew ta' patoġeniċità u dwar l-effikaċja tal-ewwel għajnuna u l-miżuri terapewtiċi. Fejn ikun rilevanti, għandha tiġi investigata u rrappurtata l-effettività tal-antagonisti potenzjali. Fejn rilevanti, iridu jiġu indikati l-metodi biex joqtlu jew jirrendu infettiv il-mikroorganiżmu (ara l-punt 3.8).

Id-dejta u t-tagħrif rilevanti dwar l-effetti tal-espożizzjoni tal-bniedem, fejn ikunu disponibbli u tal-kwalità meħtieġa, huma ta' valur partikolari, fil-konferma tal-validità tal-estrapolazzjonijiet magħmula u tal-konklużjonijiet milħuqa rigward l-organi fil-mira, il-virulenza, u r-riversibbiltà tal-effetti ħżiena. Din id-dejta tista' tiġi ġġenerata wara espożizzjoni aċċidentali jew fuq ix-xogħol.

5.1.2. Sorveljanza medika fuq il-persunal tal-impjant tal-manifattura

Iridu jiġu sottomessi r-rapporti disponibbli dwar il-programmi ta' sorveljanza dwar is-saħħa fuq ix-xogħol, sostnuti b'tagħrif iddettaljat dwar id-disinn tal-programm u dwar l-espożizzjoni għall-mikroorganiżmu. Dawn ir-rapporti għandhom, fejn possibbli, jinkludu dejta rilevanti dwar il-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-mikroorganiżmu. Dawn ir-rapporti għandhom, fejn disponibbli, jinkludu dejta mill-persuni esposti fl-impjanti tal-fabbrikazzjoni jew wara l-applikazzjoni tal-mikroorganiżmu (eż. fil-provi tal-effikaċja).

Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil dawk li s-suxxettibbiltà tagħhom tista' tiġi affettwata, eż. mard li diġà kien hemm, medikazzjoni, immunità kompromessa, tqala jew treddigħ.

5.1.3. L-osservazzjonijiet ta' sensibilizzazzjoni/allerġiniċità, fejn applikabbli

Irid jiġi pprovdut it-tagħrif disponibbli dwar is-sensibilizzazzjoni u r-rispons allerġeniku tal-ħaddiema, inklużi l-ħaddiema fl-impjanti tal-fabbrikazzjoni, fil-biedja u l-ħaddiema tar-riċerka u oħrajn esposti għall-mikroorganiżmu, u jinkludi, fejn rilevanti, d-dettalji ta' kwalunkwe inċidenza ta' sensittività eċċessiva u ta' sensibilizzazzjoni kronika. It-tagħrif ipprovdut għandu jinkludi d-dettalji tal-frekwenza, il-livell u t-tul taż-żmien tal-espożizzjoni, is-sintomi osservati u l-osservazzjonijiet kliniċi oħra rilevanti. Għandu jingħata tagħrif dwar jekk il-ħaddiema kinux soġġetti għal xi testijiet tal-allerġija jew intervistati dwar sintomi allerġeniċi.

5.1.4. Osservazzjoni diretta, eż. każijiet kliniċi

Iridu jiġu sottomessi r-rapporti disponibbli mil-letteratura libera dwar il-mikroorganiżmu jew il-membri relatati mill-qrib tal-grupp tassonomiku (li jirrigwardaw il-każi kliniċi), meta jkunu minn ġurnali ta' referenza jew rapporti uffiċjali, flimkien mar-rapporti ta' kwalunkwe studju ta' segwitu mwettaq wara. Dawn ir-rapporti huma ta' valur partikolari u għandu jkun fihom deskrizzjonijiet sħaħ tan-natura, il-livell u t-tul tal-espożizzjoni, kif ukoll tas-sintomi kliniċi osservati, tal-miżuri tal-ewwel għajnuna u terapewtiċi applikati u tal-kejlijiet u l-osservazzjonijiet magħmula. Tagħrif fil-qosor u astratt huwa ta' valur limitat.

Jekk jitwettqu studji fuq l-annimali, ir-rapporti relatati mal-każi kliniċi jistgħu jkunu ta' valur partikolari fil-konferma tal-validità tal-interpretazzjonijiet mid-dejta dwar l-annimali għall-bniedem u biex jiġu identifikati l-effetti ħżiena mhux mistennija li huma speċifiċi għall-bniedem.

5.2. *Studji bażiċi*

Sabiex ikun possibbli illi jiġu interpretati b'mod korrett ir-riżultati miksuba, huwa importanti ħafna illi l-metodi ssuġġeriti tat-test ikunu rilevanti fir-rigward tas-sensittività tal-ispeċi, ir-rotta tal-amministrazzjoni, eċċ., u rilevanti minn perspettiva bijoloġika u tossikoloġika. Il-mod tal-amministrazzjoni tal-mikroorganiżmu tat-test jiddependi mir-rotot prinċipali tal-espożizzjoni għall-bniedem.

Sabiex jiġu evalwati l-effetti fuq perjodu medju u twil wara espożizzjoni akuta, sub-akuta jew semi-kronika għall-mikroorganiżmi, huwa meħtieġ li jintużaw l-għażliet ipprovduti fil- linji gwida tal-OECD, li l-istudji kkonċernati jiġu mtawla b'perjodu ta' rkupru (li warajh trid titwettaq patoloġija makroskopika u mikroskopika sħiħa, fosthom esplorazzjoni tal-mikroorganiżmi fit-tessuti u l-organi). Dan jiffaċilita l-interpretazzjoni ta' ċerti effetti u jipprovdi l-possibbiltà illi tingħaraf l-infettività u/jew il-patoġeniċità, li min-naħa tagħha tgħin sabiex jittieħdu d-deċiżjonijiet dwar kwistjonijiet oħra bħall-ħtieġa li jitwettqu studji fuq perjodu fit-tul (karċinoġenità eċċ., ara l-punt 5.3), u jekk għandhomx jitwettqu jew le studji dwar ir-residwi (ara l-punt 6.2).

5.2.1. Sensitizzazzjoni [1]

L-għan tat-test

It-test se jipprovdi tagħrif biżżejjed sabiex jistma l-potenzjal tal-mikroorganiżmu li jipprovoka reazzjonijiet ta' sensibilizzazzjoni bit-teħid man-nifs kif ukoll bl-espożizzjoni tal-ġilda. Irid jitwettaq test immassimizzat.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ [2]

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar is-sensibilizzazzjoni.

5.2.2. It-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività akuti

L-istudji, id-dejta u t-tagħrif li jridu jiġu pprovduti u evalwati jridu jkunu biżżejjed biex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti wara espożizzjoni waħda għall-mikroorganiżmu, u b'mod partikolari sabiex jistabbilixxu, jew jindikaw:

— it-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività tal-mikroorganiżmu,

— il-korsa taż-żmien u l-karatteristiċi tal-effetti b'dettalji sħaħ tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi grossi li jista' jkun hemm post-mortem,

— fejn ikun possibbli, l-mod tal-azzjoni tossika,

[1] Il-metodi disponibbli għall-ittestjar tas-sensibilizzazzjoni dermali mhumiex adattati għall-ittestjar tal-mikroorganiżmi. Is-sensibilizzazzjoni bl-inalazzjoni wisq probabbli hija problema akbar meta mqabbla mal-espożizzjoni dermali għall-mikroorganiżmi imma sa issa, m'hemmx metodi ta' ttestjar validati. L-iżvilupp ta' dawn it-tipi ta' metodi għaldaqstant huwa ta' importanza kbira. Sa dak iż-żmien, il-mikroorganiżmi kollha għandhom jitqiesu bħala sensibilizzaturi potenzjali. Dan l-approċċ iqis ukoll il-persuni immunokompromessi jew individwi sensittivi oħra fil-popolazzjoni (pereżempju nisa tqal, tfal tat-twelid jew ix-xjuħ).

[2] Minħabba n-nuqqas ta' metodi xierqa ta' ttestjar, il-mikroorganiżmi kollha se jkunu ttikkettjati bħala sensibilizzaturi potenzjali, sakemm l-applikant ma jkunx irid juri l-potenzjal mhux ta' sensibilizzazzjoni billi jissottometti d-dejta. Għaldaqstant, dan ir-rekwiżit tad-dejta għandu jitqies bħala mhux obbligatorju imma fakultattiv, fuq bażi provviżorja.

— il-perikli relattivi assoċjati mar-rotot differenti tal-espożizzjoni, u

— l-analiżijiet tad-demm matul l-istudji kollha sabiex tiġi evalwata t-tneħħija tal-mikroorganiżmu.

L-effetti tossiċi/patoġeniċi akuti jistgħu jkunu akkumpanjati minn infettività u/jew iktar effetti fit-tul li ma jistgħux jiġu osservati minnufih. Bil-ħsieb ta' evalwazzjoni tas-saħħa, għalhekk huwa meħtieġ illi jitwettqu studji dwar l-abbiltà ta' infezzjoni fir-rigward tat-teħid mill-ħalq, mal-ġbid 'il ġewwa tan-nifs u b'injezzjonijiet intraperitoneali/subkutanji mill-mammiferi li fuqhom isiru t-testijiet.

Matul l-istudji tat-tossiċità akuta, tal-patoġeniċità u tal-infettività, għandha titwettaq stima tal-mikroorganiżmu u/jew tat-tneħħija tat-tossina attiva fl-organi meqjusa li huma rilevanti għall-eżami mikrobiku (eż. il-fwied, il-kliewi, il-milsa, il-pulmuni, il-moħħ, id-demm u s-sit tal-amministrazzjoni)

L-osservazzjonijiet li jridu jsiru għandhom jirriflettu ġudizzju xjentifiku espert u jistgħu jinkludu n-numerazzjoni tal-mikroorganiżmu fit-tessuti kollha li x'aktarx li jiġu affettwati (eż. li juru feriti) u fl-organi prinċipali: il-kliewi, il-moħħ, il-fwied, il-pulmuni, il-milsa, il-bużżieqa tal-awrina, id-demm, il-gangalja limfatika, l-apparat gastrointestinali, il-glandola thymus u feriti fil-post tat-tilqima fl-annimali mejta jew moribondi u fis-sagrifiċċju interim u finali.

L-informazzjoni ġġenerata permezz tat-testijiet dwar it-tossiċità akuta, il-patoġeniċità u l-infettività hija ta' valur partikolari fl-istima tal-perikli li jistgħu jinħolqu f'sitwazzjonijiet ta' inċidenti u fir-riskji tal-konsumatur minħabba l-espożizzjoni għar-residwi li jista' jkun hemm.

5.2.2.1. *Tossiċità, patoġeniċità u infettività akuti orali*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jiġu rrappurtati t-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività akuti orali tal-mikroorganiżmu.

5.2.2.2. *Tossiċità, patoġeniċità u infettività akuti mill-inalazzjoni*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jiġu rrapportati t-tossiċità mill-inalazzjoni ([1]), il-patoġeniċità u l-infettività tal-mikroorganiżmu.

5.2.2.3. *Doża waħda fil-peritonew/taħt il-ġilda*

It-test intraperitoneali/subkutanju huwa meqjus bħala assaġġ ta' sensittività għolja sabiex joħroġ b'mod partikolari l-infettività.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-injezzjoni intraperitoneali hija dejjem meħtieġa għall-mikroorganiżmi kollha, madankollu, jista' jintuża ġudizzju espert sabiex jevalwa jekk l-injezzjoni subkutanja tkunx ippreferuta minflok injezzjoni intraperitoneali jekk it-temperatura massima għat-tkabbir u l-multiplikazzjoni tkun aktar baxxa minn 37 °C.

5.2.3. Ittestjar tal-ġenotossiċità

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Jekk il-mikroorganiżmu jipproduċi eżotossini skont il-punt 2.8, allura dawn it-tossini u kull metabolit ieħor rilevanti fil-medju tal-kultura jridu wkoll jiġu ttestjati għall-ġenotossiċità. Tali testijiet fuq it-tossini u l-metaboliti għandhom, jekk ikun possibbli, jitwettqu bl-użu ta' kimika purifikata.

Jekk l-istudji bażiċi ma jindikawx illi jiġu ffurmati metaboliti tossiċi, l-istudji fuq il-mikroorganiżmu nnifsu għandhom jiġu kkunsidrati skont il-ġudizzju espert dwar ir-rilevanza u l-validità tad-dejta bażika. Fil-każ ta' virus, irid jiġi diskuss ir-riskju ta' mutaġenesi inserzjonali fiċ-ċelloli tal-mammiferi jew ir-riskju ta' karċinoġeneċità.

L-għan tat-test

Dawn l-istudji huma ta' valur fi:

— it-tbassir tal-potenżjal ġenotossiku,

— l-identifikazzjoni bikrija ta' karċinoġeni ġenotossiċi,

— l-eluċidazzjoni tal-mekkaniżmu tal-azzjoni ta' ċerti karċinoġeni.

([1]) Studju tal-inalazzjoni jista' jkun issostitwit bi studju intratrakeali.

Huwa importanti li jiġi adottat approċċ flessibbli, bl-għażla ta' aktar testijiet tkun dipendenti fuq l-interpretazzjoni tar-riżultati f'kull stadju.

Kundizzjonijiet tat-test [1]

Kull fejn ikun possibbli, il-ġenotossiċità tal-mikroorganiżmi ċellolari se tiġi studjata wara t-tiksir taċ-ċelloli. Għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni dwar il-metodu użat għall-preparazzjoni tal-kampjuni.

Il-ġenotossiċità tal-virus għandha tiġi studjata fuq iżolati infettivi.

5.2.3.1. *Studji* in vitro

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jiġu pprovduti r-riżultati ta' testijiet *in vitro* tal-mutaġenità (assaġġ tal-batterji għall-mutazzjoni tal-ġeni, test tal-klastoġeniċità fiċ-ċelloli mammiferi u t-test tal-mutazzjoni tal-ġeni fiċ-ċelloli mammiferi).

5.2.4. Studju tal-kulturi taċ-ċelloli

Dan it-tagħrif irid jiġi rrappurtat għall-mikroorganiżmi intraċellolari li jtennu lilhom infushom, bħall-virus, il-virojdi jew batterji u protozoa speċifiċi, sakemm it-tagħrif mit-Taqsimiet 1, 2 u 3 ma jurix b'mod ċar illi l-mikroorganiżmu ma jtennix ruħu f'organiżmi ta' demmhom sħun. Għandu jitwettaq studju ta' kulturi taċ-ċelloli f'ċelloli umani jew ta' kulturi fit-tessut ta' organi differenti. L-għażla tista' tiġi bbażata fuq l-organi mistennija fil-mira wara l-infezzjoni. Jekk ma jkunux disponibbli kulturi ta' ċelloli jew tessuti umani ta' organi speċifiċi, jistgħu jintużaw kulturi ta' ċelloli u tessuti mammiferi oħra. Għall-virus, l-abbiltà ta' interazzjoni mal-ġenomu uman hija konsiderazzjoni ewlenija.

5.2.5. Tagħrif dwar it-tossiċità u l-patoġeniċità fuq perjodu ta' żmien qasir

L-għan tat-test

L-istudji tat-tossiċità fuq perjodu qasir iridu jiġu ddisinjati sabiex jipprovdu tagħrif dwar l-ammont tal-mikroorganiżmu li jista' jiġi ttollerat mingħajr effetti tossiċi fil-kundizzjonijiet tal-istudju. Dawn l-istudji jipprovdu tagħrif utli dwar ir-riskji għal dawk li jqandlu u jużaw il-preparazzjonijiet li jkun fihom il-mikroorganiżmu. B'mod partikolari, l-istudji fuq perjodu qasir jipprovdu intwizzjoni essenzjali dwar l-azzjonijiet kumulattivi possibbli tal-mikroorganiżmu u dwar ir-riskji għall-ħaddiema li jistgħu jiġu esposti b'mod intensiv. Barra minn hekk, l-istudji fuq perjodu qasir jipprovdu tagħrif utili fid-disinn tal-istudji tat-tossiċità kronika.

L-istudji, id-dejta u t-tagħrif li jridu jiġu pprovduti u evalwati, iridu jkunu biżżejjed sabiex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effettiwara espożizzjoni ripetuta għall-mikroorganiżmu, u b'mod partikolari sabiex jistabbilixxu aktar, jew jindikaw:

— ir-relazzjoni bejn id-doża u l-effetti avversi,

— it-tossiċità tal-mikroorganiżmu inkluż, fejn meħtieġ, in-NOAEL għat-tossini,

— l-organi fil-mira, fejn rilevanti,

— il-korsa taż-żmien u l-karatteristiċi tal-effetti b'dettalji sħaħ tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi grossi li jista' jkun hemm post-mortem,

— l-effetti speċifiċi tossiċi u l-bidliet patoloġiċi prodotti,

— fejn rilevanti, il-persistenza u r-riversibbiltà ta' ċerti effetti tossiċi osservati, wara li jitwaqqaf id-dożaġġ,

— fejn possibbli, il-mod tal-azzjoni tossika, u

— il-perikolu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-espożizzjoni.

Matul l-istudju dwar l-effett tossiku fuq perjodu qasir, trid titwettaq stima tat-tneħħija tal-mikroorganiżmu fl-organi prinċipali.

L-investigazzjonijiet iridu jiġu inklużi għall-punti tat-tmiem tal-patoġeniċità u l-infettività.

(1) Minħabba li l-metodi ta' ttestjar preżenti huma mfassla biex jitwettqu fuq kimiċi solubbli, huwa neċessarju li l-metodi jiġu żviluppati biex isiru rilevanti għall-mikro-organiżmi.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Trid tiġi rrappurtata t-tossiċità fuq perjodu qasir (minimu ta' 28 jum) tal-mikroorganiżmu.

Trid tiġi ġġustifikata l-għażla tal-ispeċi tat-test. L-għażla tat-tul tal-istudju tiddependi fuq id-dejta dwar it-tossiċità akuta u t-tneħħija.

Huwa meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż liema rotta ta' amministrazzjoni hija preferibbli.

5.2.5.1. *Effetti fuq is-saħħa wara esponiment ripetut mill-inalazzjoni*

It-tagħrif dwar l-effetti fuq is-saħħa wara espożizzjoni ripetuta bil-ġbid 'il ġewwa man-nifs huwa meqjus bħala neċessarju, b'mod partikolari għall-valutazzjoni tar-riskju tal-ambjent tal-post tax-xogħol. L-espożizzjoni ripetuta tista' tinfluwenza l-kapaċità tat-tneħħija (eż. ir-reżistenza) għal min jospita (il-bniedem). Barra minn hekk, għal valutazzjoni korretta tar-riskju, jeħtieġ li jiġu indirizzati t-tossiċità wara l-espożizzjoni ripetuta għall-kontaminanti, il-mezz tat-tkabbir, il-ko-formulanti u l-mikroorganiżmu. Wieħed għandu jżomm f'moħħu illi l-koformulanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jinfluwenzaw it-tossiċità u l-infettività ta' mikroorganiżmu.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Huwa meħtieġ tagħrif dwar l-infettività, il-patoġeniità u r-tossiċità (ir-rotta respiratorja) fuq perjodu qasir ta' mikroorganiżmu, sakemm it-tagħrif diġà pprovdut ma jkunx biżżejjed għall-valutazzjoni tal-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem. Dan jista' jkun il-każ jekk jiġi muri li l-materjal tat-test ma jkollu l-ebda frazzjoni li tista' tinġibed 'il ġewwa man-nifs u/jew ma tkun mistennija l-ebda espożizzjoni ripetuta.

5.2.6. Trattament propost: miżuri tal-ewwel għajnuna, trattament mediku

Iridu jiġu pprovduti l-miżuri tal-ewwel għajnuna li għandhom jintużaw fil-każ ta' infezzjoni u fil-każ ta' kontaminazzjoni tal-għajnejn.

Iridu jiġu deskritti b'mod sħiħ ir-reġimi terapewtiċi f'każ ta' inġestjoni jew ta' kontaminazzjoni tal-għajnejn u tal-ġilda. Irid jiġi pprovdut it-tagħrif ibbażat fuq l-esperjenza prattika, fejn jeżisti u jkun disponibbli, f'każijiet oħra fuq raġunijiet teoretiċi, fir-rigward tal-effikaċja tar-reġimi alternattivi tat-trattament, fejn rilevanti.

Irid jiġi pprovdut tagħrif dwar ir-reżistenza għall-antibijotiċi.

(TMIEM TAL-LIVELL I)

LIVELL II

5.3. *Studji speċifiċi tat-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività*

F'ċerti każijiet, jista' jkun meħtieġ illi jitwettqu studji supplimentari sabiex jiċċaraw aktar l-effetti ħżiena fuq il-bniedem.

B'mod partikolari, jekk ir-riżultati minn testijiet iktar bikrija jindikaw illi l-mikroorganiżmu jista' jikkawża effetti fuq perjodu fit-tul fuq is-saħħa, iridu jitwettqu studji dwar it-tossiċità kronika, il-patoġeniċità u l-infettività, il-karċinoġenità u t-tossiċità fuq is-sistema riproduttiva. Bara minn hekk, fejn tiġi prodotta tossina, iridu jitwettqu studji kinetiċi

L-istudji meħtieġa jridu jiġu ddisinjati fuq bażi individwali, fid-dawl tal-parametri partikolari li jridu jiġu investigati u l-għanijiet li jridu jinkisbu. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studju li jrid jitwettaq.

5.4. *Studji* in vivo *fiċ-ċelloli somatiċi*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Jekk ir-riżultati kollha tal-istudji *in vitro* jkunu negattivi, iridu jsiru iktar testijiet billi tiġi kkunsidrata informazzjoni rilevanti oħra disponibbli. It-test jista' jkun studju *in vivo* jew studju *in vitro* bl-użu ta' sistema metabolizzanti differenti minn dik/dawk użata/i qabel.

Jekk it-test ċitoġenetiku *in vitro* jkun pożittiv, irid isir test *in vivo* bl-użu taċ-ċelloli somatiċi (l-analiżi tal-metafażi fil-mudullun tal-għadam ta' annimali li jgerrmu jew it-test tal-mikronukleu fuq annimali li jgerrmu).

Jekk xi wieħed miż-żewġ testijiet *in vitro* dwar il-mutazzjoni tal-ġeni jkun pożittiv, irid jitwettaq test *in vivo* sabiex tiġi investigata s-sintesi mhux skedata tad-DNA jew test fuq il-post bil-ġurdien.

5.5. *Ġenotossiċità - Studji* in vivo *fiċ-ċelloli ġerminali*

L-għan tat-test u l-kundizzjonijiet tat-test

Ara l-punt 5.4 tal-Parti A.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta kull riżultat ta' studju *in vivo* f'ċelloli somatiċi jkun pożittiv, jistgħu jiġu ġġustifikati testijiet *in vivo* għall-effetti fiċ-ċelloli ġerminali. Il-ħtieġa li jitwettqu dawn it-testijiet għandha tiġi kkunsidrata fuq bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqies it-tagħrif l-ieħor rilevanti disponibbli fosthom l-użu u l-espożizzjoni mistennija. Testijiet xierqa jkunu meħtieġa jeżaminaw l-interazzjoni mad-DNA (bħalma huwa l-assaġġ letali dominanti), sabiex tingħata ħarsa lejn il-potenzjal għall-effetti li jintirtu u possibbilment issir stima kwantitattiva tal-effetti li jistgħu jintirtu. Huwa rikonoxxut li, minħabba l-komplessità tagħhom, l-użu ta' studji kwantitattivi jkun jeħtieġ ġustifikazzjoni qawwija.

(TMIEM TAL-LIVELL II)

5.6. *Sommarju tat-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività mammifera u evalwazzjoni ġenerali*

Irid jiġi sottomess sommarju tad-dejta u tat-tagħrif kollu pprovduti fil-punti 5.1. sa 5.5, u jinkludi valutazzjoni dettaljata u kritika ta' din id-dejta fil-kuntest ta' kriterji u linji gwida rilevanti għall-evalwazzjoni u t-teħid tad-deċiżjonijiet, b'referenza partikolari għar-riskji li jistgħu jew li fil-fatt jinħolqu għall-bniedem u għall-annimali, u d-daqs, il-kwalità u l-affidabilità tad-data base.

Irid jiġi mfisser jekk l-espożizzjoni tal-annimali jew tal-bniedem għandhiex implikazzjonijiet għat-tilqim jew għall-monitoraġġ seroloġiku.

6. Ir-residwi ġewwa jew fuq il-prodotti, l-ikel u l-għalf ittrattati

Introduzzjoni

(i) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ta' preparazzjoni waħda jew aktar li jkun fihom il-mikroorganiżmu, irid ikun biżżejjed sabiex jippermetti li ssir evalwazzjoni dwar ir-riskji għall-bniedem u/jew għall-annimali, li jinħolqu mill-espożizzjoni għall-mikroorganiżmu u mit-traċċi residwi u l-metaboliti (tossini) tiegħu li jibqgħu ġewwa jew fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti.

(ii) Barra minn hekk, it-tagħrif ipprovdut irid ikun biżżejjed sabiex:

— jippermetti li tittieħed deċiżjoni dwar jekk il-mikroorganiżmu jistax jiġi approvat jew le,

— jispeċifika kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet xierqa li jridu jiġu assoċjati ma' kull approvazzjoni.

— fejn rilevanti, jistabbilixxi l-livelli massimi tar-residwi, l-intervalli taż-żmien ta' qabel il-ħsad sabiex il-konsumaturi jiġu protetti u perjodi ta' stennija, sabiex jipproteġu lill-ħaddiema li jqandlu l-uċuħ tar-raba' u l-prodotti ttrattati.

(iii) Għall-evalwazzjoni tar-riskju li jinħoloq mir-residwi, tista' ma tkunx meħtieġa dejta sperimentali dwar il-livelli ta' espożizzjoni għar-residwi fejn ikun jista' jiġi ġġustifikat illi l-mikroorganiżmu u l-metaboliti tiegħu ma jkunux ta' perikolu għall-bniedem f'konċentrazzjonijiet li jistgħu jseħħu bħala riżultat tal-użu awtorizzat. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun ibbażata fuq letteratura libera, fuq l-esperjenza prattika u fuq it-tagħrif sottomess fit-Taqsimiet 1, 2 u 3 u t-Taqsima 5.

6.1. *Il-persistenza u l-probabbiltà tal-multiplikazzjoni ġewwa jew fuq l-uċuħ tar-raba', l-għalf jew l-oġġetti tal-ikel*

Trid tingħata stima ssostanzjata tal-persistenza/kompetittività tal-mikroorganiżmu u tal-metaboliti sekondarji rilevanti (speċjalment it-tossini) ġewwa jew fuq l-uċuħ tar-raba' fil-kundizzjonijiet ambjentali prevalenti waqt jew wara l-użu maħsub, billi jitqies b'mod partikolari t-tagħrif ipprovdut fit-Taqsima 2.

Barra minn dan, l-applikazzjoni għandha tiddikjara safejn u fuq liema bażi jiġi kkunsidrat illi l-mikroorganiżmu jista' (jew ma jistax) jimmultiplika ġewwa jew fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti jew matul l-ipproċessar tal-prodotti mhux maħduma.

6.2. *Tagħrif ieħor meħtieġ*

Il-konsumaturi jistgħu jiġu esposti għall-mikroorganiżmi għal perjodu konsiderevoli taż-żmien bħala riżultat tal-konsum ta' oġġetti tal-ikel ittrattati; għalhekk l-effetti potenzjali fuq il-konsumaturi jridu joħorġu minn studji kroniċi jew semi-kroniċi, sabiex ikun jista' jiġi stabbilit punt tat-tmiem tossikoloġiku, bħat-TAK, għall-ġestjoni tar-riskju.

6.2.1. Residwi mhux vijabbli

Mikroorganiżmu mhux vijabbli huwa mikroorganiżmu li ma jkunx kapaċi jirreplika ruħu jew jittrasferixxi materjal ġenetiku.

Jekk kwantitajiet rilevanti tal-mikroorganiżmu jew tal-metaboliti prodotti, speċjalment it-tossini, ikunu nstabu persistenti fil-punti 2.4 u 2.5, tkun meħtieġa dejta sperimentali sħiħa tar-residwi kif previst fit-Taqsima 6 tal-Parti A ta' dan l-Anness, jekk il-konċentrazzjonijiet tal-mikroorganiżmu u/jew tat-tossini tiegħu ġewwa jew fuq l-oġġetti tal-ikel jew l-għalf ittrattati jkunu mistennija li jseħħu f'konċentrazzjonijiet ogħla milli fil-kundizzjonijiet naturali jew fi stat fenotipiku differenti.

Skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-konklużjoni rigward id-differenza bejn il-konċentrazzjonijiet naturali u konċentrazzjoni elevata minħabba t-trattament bil-mikroorganiżmu, għandha tkun ibbażata fuq dejta miksuba b'mod sperimentali, u mhux fuq estrapolazzjonijiet jew kalkoli bl-użu ta' mudelli.

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

6.2.2. Residwi vijabbli

Jekk it-tagħrif sottomess skont il-punt 6.1 jissuġġerixxi l-persistenza ta' ammonti rilevanti tal-mikroorganiżmu ġewwa jew fuq prodotti, ikel jew għalf ittrattati, iridu jiġu investigati l-effetti possibbli fuq il-bniedem u/jew l-annimali, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat mit-taqsima 5, illi l-mikroorganiżmu u l-metaboliti tiegħu u/jew il-prodotti tad-degradazzjoni ma jkunux ta' periklu għall-bniedem fil-konċentrazzjonijiet u li jkunu tan-natura li tista' sseħħ b' riżultat tal-użu awtorizzat.

Skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-konklużjoni rigward id-differenza bejn il-konċentrazzjonijiet naturali u konċentrazzjoni elevata minħabba t-trattament bil-mikroorganiżmu, għandha tkun ibbażata fuq dejta miksuba b'mod sperimentali, u mhux fuq estrapolazzjonijiet jew kalkoli bl-użu ta' mudelli.

Il-persistenza tar-residwi vijabbli teħtieġ attenzjoni speċjali jekk l-infettività jew il-patoġeniċità għall-mammiferi jkunu nstabu fil-punti 2.3 u 2.5 jew fit-Taqsima 5 u/jew kull tagħrif ieħor jissuġġerixxi periklu għall-konsumaturi u/jew għall-ħaddiema. F'dan il-każ, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu studji bħal simili għal dawk previsti fil-Parti A.

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

6.3. *Sommarju u evalwazzjoni tal-imġiba tar-residwi li tirriżulta mid-dejta sottomessa skont il-punti 6.1 u 6.2*

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

Introduzzjoni

(i) It-tagħrif dwar l-oriġini, il-karatteristiċi, u s-sopravivenza tal-mikroorganiżmu u tal-metaboliti residwi tiegħu kif ukoll l-użu maħsub tiegħu jiffurmaw il-bażi għal valutazzjoni tad-destin u l-imġiba ambjentali.

Normalment tkun meħtieġa dejta sperimentali sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi stima tad-destin u l-imġiba tiegħu fl-ambjent tkun tista' tiġi mwettqa bit-tagħrif diġà disponibbli. Din il-ġustifikazzjoni tista' tkun obbażata fuq letteratura mhux kunfidenzjali, fuq l-esperjenza prattika u fuq it-tagħrif sottomess fit-Taqsimiet 1 sa 6. Il-funzjoni tal-mikroorganiżmu fil-proċessi ambjentali hija ta' interess partikolari.

(ii) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' tagħrif ieħor rilevanti, u li għal preparazzjoni waħda jew aktar li jkun fihom il-mikroorganiżmu, irid ikun biżżejjed sabiex jippermetti valutazzjoni tad-destin u tal-imġiba tiegħu kif ukoll dik tat-traċċi tar-residwi u tat-tossini tiegħu, fejn ikunu ta' sinifikat għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent.

(iii) B'mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut għandu jkun biżżejjed sabiex:

— jiġi deċiż jekk il-mikroorganiżmu jistax jiġi approvat,

— jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li jridu jiġu assoċjati ma' kull approvazzjoni,

— jiġu speċifikati l-pittogrammi (meta jiddaħħlu), il-kliem ta' sinjal u d-dikjarazzjonijiet rilevanti ta' periklu u ta' prekawzjoni għall-protezzjoni tal-ambjent, li għandhom jiġu inklużi fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),

— titbassar id-distribuzzjoni, id-destin u l-imġiba fl-ambjent tal-mikroorganiżmu u l-metaboliti tiegħu kif ukoll il-perjodi taż-żmien involuti,

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

(iv) Għandu jiġi kkaratterizzat kwalunkwe metabolit rilevanti (jiġifieri ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent) iffurmat mill-organiżmu tat-test fil-kundizzjonijiet ambjentali rilevanti. Jekk metaboliti rilevanti jkunu preżenti ġewwa l-mikroorganiżmu jew prodotti minnu, tista' tkun tinħtieġ dejta kif deskritta taħt il-punt 7 tal-Parti A ta' dan l-Anness, jekk jintlaħqu l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

— il-metabolit rilevanti jkun stabbli 'l barra mill-mikroorganiżmu, ara l-punt 2.8, u

— effett tossiku tal-metabolit rilevanti jkun indipendenti mill-preżenza tal-mikroorganiżmu, u

— il-metabolit rilevanti jkun mistenni li jseħħ fl-ambjent f'konċentrazzjonijiet konsiderevolment ogħla milli fil-kundizzjonijiet normali.

(v) Għandu jitqies it-tagħrif disponibbli dwar ir-relazzjoni ma' organiżmi relattivi tat-tip selvaġġ li jinstabu b'mod naturali.

(vi) Qabel ma jitwettqu l-istudji msemmija aktar 'l isfel, l-applikant għandu jfittex il-qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar jekk l-istudji jkunu jinħtieġu li jitwettqu u, jekk iva, it-tip ta' studju li jrid jitwettaq. Għandu jitqies ukoll it-tagħrif mit-taqsimiet l-oħra.

7.1. *Persistenza u multiplikazzjoni*

Fejn rilevanti, irid jingħata t-tagħrif xieraq dwar il-persistenza u l-multiplikazzjoni tal-mikroorganiżmu, fit-taqsimiet kollha tal-ambjent, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma tiġrix l-espożizzjoni tat-taqsima ambjentali partikolari għall-mikroorganiżmu. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għal

— il-kompetittività fil-kundizzjonijiet ambjentali li jkun hemm waqt u wara l-użu maħsub, u

— id-dinamiżmu tal-popolazzjoni fi klimi staġjonalment jew reġjonalment estremi (b'mod partikolari sajf sħun, xitwa kiesħa u x-xita) u għall-prattiċi agrikoli applikati wara l-użu maħsub.

Għandhom jingħataw il-livelli stmati tal-mikroorganiżmu speċifikat f'perjodu taż-żmien wara l-użu tal-prodott fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

7.1.1. Ħ a m r i j a

Għandha tiġi rrapportata informazzjoni dwar il-vijabilità/id-dinamiżmu tal-popolazzjoni f'diversi tipi ta' ħamrija kkultivata u mhux ikkultivata rappreżentattivi tal-ħamrija tipika tar-reġjuni varji tal-Komunità fejn ikun jeżisti jew ikun previst l-użu. Id-dispożizzjonijiet dwar l-għażla tal-ħamrija u l-ġbir u t-tqandil tagħha, kif imsemmi fl-introduzzjoni tal-punt 7.1 tal-Parti A, għandhom jiġu segwiti. Jekk l-organiżmu tat-test għandu jintuża f'rabta ma' sustanzi oħra, eż. rockwool, dan għandu jiġi inkluż fil-firxa tat-test.

7.1.2. I l m a

Għandha tiġi rrappurtata informazzjoni dwar il-vijabilità/id-dinamiżmu tal-popolazzjoni f'sistemi naturali ta' sediment/ilma kemm f'kundizzjonijiet imdallma kif ukoll f'dawk imdawla.

7.1.3. A r j a

Fil-każ ta' tħassib partikolari għall-espożizzjoni tal-operaturi, il-ħaddiema jew min ikun qiegħed fil-qrib, jista' jkun meħtieġ tagħrif dwar il-konċentrazzjonijiet fl-arja.

7.2. *Mobilità*

Trid tiġi evalwata l-firxa possibbli tal-mikroorganiżmu u l-prodotti tiegħu tad-degradazzjoni fit-taqsimiet ambjentali rilevanti, għajr jekk ikun jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx li ma tiġrix l-espożizzjoni tat-taqsimiet ambjentali partikolari għall-mikroorganiżmu. F'dan il-kuntest, l-użu maħsub (eż. l-għalqa jew is-serra, l-applikazzjoni għall-ħamrija jew għall-uċuħ tar-raba'), l-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja, inkluża l-okkorrenza tat-trasportaturi, il-persistenza u l-abbiltà tal-organiżmu li jikkolonizza abitati kontigwi huma ta' interess partikolari.

Il-firxa, il-persistenza u l-firxiet probabbli tat-trasport jeħtieġu attenzjoni speċjali jekk ikunu ġew irrappurtati tossiċità, infettività jew patoġeniċità jew jekk xi tagħrif ieħor jissuġġerixxi perikli possibbli għall-bniedem, għall-annimali jew għall-ambjent. F'dan il-każ l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jeħtieġu studji simili għal dawk previsti fil-Parti A. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studju li jrid jitwettaq.

8. **Effetti fuq organiżmi mhux fil-mira**

Introduzzjoni

(i) It-tagħrif dwar l-identità, il-karatteristiċi bijoloġiċi u aktar tagħrif fit-Taqsimiet 1, 2, 3 u 7 huwa ċentrali għall-valutazzjoni tal-impatt fuq l-ispeċi mhux fil-mira. Tagħrif utli addizzjonali jista' jinstab dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent fit-taqsima 7 u dwar il-livelli tar-residwi fil-pjanti fit-taqsima 6 li, flimkien mat-tagħrif dwar in-natura tal-preparazzjoni u l-manjiera tagħha tal-użu, jiddefinixxu n-natura u l-kobor tal-espożizzjoni potenzjali. It-tagħrif sottomess skont it-taqsima 5 se jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar l-effetti għall-mammiferi u l-mekkaniżmi involuti.

Ġeneralment hija meħtieġa dejta sperimentali, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi tista' titwettaq valutazzjoni tal-effetti fuq l-organiżmi mhux fil-mira bit-tagħrif diġà disponibbli.

(ii) L-għażla tal-organiżmi xierqa mhux fil-mira sabiex jiġu ttestjati l-effetti fuq l-ambjent għandha tkun ibbażata fuq l-identità tal-mikroorganiżmu (inklużi l-ispeċifiċità ta' min jospita, il-mod tal-azzjoni u l-ekoloġija tal-organiżmu). Minn dan it-tagħrif jista' jkun possibbli illi jintgħażlu l-organiżmi xierqa tat-test, bħalma huma l-organiżmi li jiġu mill-qrib mill-organiżmu immirat.

(iii) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak għal preparazzjoni waħda jew aktar li jkun fihom l-organiżmu, għandu jkun biżżejjed sabiex jippermetti stima tal-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira (il-flora u l-fawna), li x'aktarx ikunu fir-riskju minn espożizzjoni għall-mikroorganiżmu, fejn dawn ikunu ta' importanza ambjentali. L-impatt jista' jirriżulta minn espożizzjoni waħda, imtawla jew imtennija u jista' jkun riversibbli jew irriversibbli.

(iv) B'mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut għall-mikroorganiżmu, flimkien ma' tagħrif ieħor rilevanti, u dak ipprovdut għal preparazzjoni waħda jew aktar li jkun fihom minnu, għandhom ikunu biżżejjed sabiex:

— jiġi deċiż jekk il-mikroorganiżmu jistax jiġi approvat,

— jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li jridu jiġu assoċjati ma' kull approvazzjoni,

— jippermettu evalwazzjoni tar-riskji fuq medda żmien qasir u fit-tul għall-ispeċi mhux immirati - il-popolazzjonijiet, il-komunitajiet u l-proċessi - kif xieraq,

— jiġi kklassifikat il-mikroorganiżmu fir-rigward tal-periklu bijoloġiku,

— jiġu speċifikati l-prekawzjonijiet meħtieġa għall-protezzjoni tal-ispeċi mhux immirati, u

— jiġu speċifikati l-pittogrammi (meta jiddaħħlu), il-kliem ta' sinjal u d-dikjarazzjonijiet rilevanti ta' periklu u ta' prekawzjoni għall-protezzjoni tal-ambjent, li għandhom jissemmew fuq l-imballaġġ (il-kontenituri).

(v) Teżisti l-ħtieġa li jiġu rrappurtati l-effetti kollha potenzjalment ħżiena misjuba waqt l-investigazzjonijiet ta' rutina dwar l-effetti ambjentali, li jitwettqu u jiġu rrappurtati, fejn meħtieġ mill-awtoritajiet kompetenti, dawk l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jiġu investigati l-mekkaniżmi probabbli involuti u sabiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti. Iridu jiġu rrappurtati d-dejta bijoloġika kollha disponibbli u t-tagħrif li huwa rilevanti għall-valutazzjoni tal-profil ekoloġiku tal-mikroorganiżmu.

(vi) Għall-istudji kollha, trid tiġi rrappurtata d-doża medja miksuba f'ktfu/kg ta' piż tal-ġisem kif ukoll f'unitajiet oħra xierqa.

(vii) Jista' jkun meħtieġ illi jitwettqu studji separati għall-metaboliti rilevanti (speċjalment it-tossini), fejn dawn il-prodotti jistgħu jikkostitwixxu riskju rilevanti għall-organiżmi mhux fil-mira u fejn l-effetti tagħhom ma jistgħux jiġu evalwati bir-riżultati disponibbli fir-rigward tal-mikroorganiżmu. Qabel ma jitwettqu l-istudji, l-applikant għandu jfittex il-qbil mal-awtoritajiet kompetenti dwar jekk dawn l-istudji jkunu meħtieġa li jitwettqu u, jekk iva, it-tip ta' studju li jrid isir. Irid jitqies it-tagħrif mit-taqsimiet 5, 6 u 7.

(viii) Sabiex tiġi faċilitata l-valutazzjoni tal-importanza tar-riżultati miksuba mit-testijiet, l-istess razza (jew oriġini rreġistrata) ta' kull speċi rilevanti għandha, fejn possibbli, tintuża fid-diversi testijiet speċifikati.

(ix) It-testijiet iridu jitwettqu sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi l-organiżmu mhux fil-mira ma jiġix espost għall-mikroorganiżmu. Jekk ikun iġġustifikat illi l-mikroorganiżmu ma jikkawżax effetti tossiċi jew ma jkunx patoġeniku jew infettiv għall-vertebrati jew il-pjanti, trid tiġi investigata biss ir-reazzjoni għall-organiżmi xieraqi mhux fil-mira.

8.1. *L-effetti fuq l-għasafar*

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq l-għasafar.

8.2. *Effetti fuq organiżmi akkwatiċi*

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq l-organiżmi akwatiċi.

8.2.1. Effetti fuq il-ħut

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq il-ħut.

8.2.2. Effetti fuq l-invertebrati tal-ilma ħelu

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq l-invertebrati tal-ilma ħelu.

8.2.3. Effetti fuq it-tkabbir tal-alka

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar l-effetti fuq it-tkabbir tal-alka, ir-rata tat-tkabbir u l-kapaċità għall-irkupru.

8.2.4. Effetti fuq pjanti oħra għajr l-alka

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar l-effetti fuq pjanti oħra għajr l-alka.

8.3. *Effetti fuq in-naħal*

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq in-naħal.

8.4. *Effetti fuq artropodi għajr in-naħal*

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq l-artropodi l-oħra għajr in-naħal. L-għażla tal-ispeċi tat-test għandha tkun relatata mal-użu potenzjali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. l-applikazzjoni fil-weraq jew fil-ħamrija). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-organiżmi użati għall-kontroll bijoloġiku u l-organiżmi li jilagħbu rwol importanti fl-immaniġġjar tal-insetti li jeqirdu l-pjanti.

8.5. *Effetti fuq il-ħniex*

L-għan tat-test

Irid jiġi rrappurtat it-tagħrif dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità fuq il-ħniex tal-art.

8.6. *Effetti fuq mikroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira*

Għandu jiġi rrappurtat l-impatt fuq il-mikroorganiżmi rilevanti mhux fil-mira u fuq il-predaturi tagħhom (eż. il-protozoa għall-inokulanti kontra l-batterji). Huwa meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk ikunux meħtieġa studji addizzjonali. Din id-deċiżjoni se tqis it-tagħrif disponibbli f'din it-Taqsima u f'Taqsimjiet oħra, b'mod partikolari d-dejta dwar l-ispeċifiċità tal-mikroorganiżmu, u l-espożizzjoni mistennija. Tagħrif utli jista' wkoll disponibbli wkoll mill-osservazzjonijiet imwettqa fit-testijiet tal-effikaċja. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-organiżmi użati fl-immaniġġjar integrat tal-uċuħ tar-raba' (ICM).

8.7. *Studji addizzjonali*

L-istudji addizzjonali jistgħu jinkludu aktar studji akuti dwar speċi jew proċessi addizzjonali (bħas-sistemi tad-drenaġġ) jew studji f'livell ogħla bħall-istudji kroniċi, sub-letali jew riproduttivi fuq organiżmi magħżula mhux fil-mira.

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

9. **Sommarju u evalwazzjoni tal-impatt fuq l-ambjent**

Għandhom jitwettqu sommarju u evalwazzjoni tad-dejta kollha rilevanti dwar l-impatt ambjentali skont il-gwida mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward tal-format ta' dawn is-sommarji u l-evalwazzjonijiet. Għandu jinkludi valutazzjoni dettaljata u kritika ta' din id-dejta fil-kuntest tal-kriterji rilevanti tal-evalwazzjoni u tat-teħid tad-deċiżjonijiet, b'referenza partikolari għar-riskji għall-ambjent u għall-ispeċijiet mhux fil-mira li jistgħu jinħolqu jew li fil-fatt jinħolqu, u d-daqs, il-kwalità u l-affidabilità tal-bażi tad-dejta. B'mod partikolari għandhom jiġu indirizzati l-kwistjonijiet li ġejjin:

— id-distribuzzjoni u d-destin fl-ambjent, u l-perjodi taż-żmien involuti,

— l-identifikazzjoni tal-ispeċijiet mhux fil-mira u l-popolazzjonijiet esposti għar-riskju, u l-kobor tal-espożizzjoni potenzjali tagħhom,

— l-identifikazzjoni tal-prekawzjonijiet meħtieġa sabiex tiġi evitata jew minimizzata l-kontaminazzjoni tal-ambjent, u għall-protezzjoni ta' speċi mhux fil-mira.

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 dwar prodotti għall-ħarsien 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-ħarsien tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 8(4) tiegħu,

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

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 id-dossier li għandu jiġi ppreżentat għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti għandu jissodisfa l-istess rekwiżiti fir-rigward tar-rekwiżiti tad-dejta għall-prodott għall-ħarsien tal-pjanti skont ir-regoli li qabel kienu applikabbli li huma stipulati fl-Annessi II u III tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti ([2]).

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu jibda japplika mill-14 ta' Ġunju 2011.

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

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

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

ANNESS

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

DAĦLA

1. It-tagħrif meħtieġ għandu:

1.1. jinkludi dossier tekniku li jforni t-tagħrif meħtieġ għall-evalwazzjoni tal-effettività u r-riskji prevedibbli, kemm jekk immedjati, kif ukoll jekk ittardjati, li jista' jinvolvi l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti għall-bniedem, għall-annimali u għall-ambjent u li mill-anqas ikun fih it-tagħrif u r-riżultati tal-istudji li ssir referenza għalihom hawn taħt;

1.2. fejn relevanti, jiġi ġġenerat bl-użu ta' linji gwida għat-testijiet, skont l-aħħar verżjoni adottata, imsemmija jew deskritta f'dan l-Anness; fil-każ tal-istudji mibdija qabel id-dħul fis-seħħ tal-modifika ta' dan l-Anness, it-tagħrif għandu jiġi ġġenerat bl-użu ta' linji gwida għat-testijiet internazzjonali jew nazzjonali xierqa jew, fin-nuqqas ta' dawn, linji gwida għat-testijiet aċċettati mill-awtoritajiet kompetenti;

1.3. fil-każ illi linja gwida għat-testijiet ma tkunx xierqa jew ma tkunx deskritta, jew tiġi użata oħra flok dawk imsemmija f'dan l-Anness, jinkludi ġustifikazzjoni, li tkun aċċettabbli għall-awtorità kompetenti rigward il-linji gwida użati;B'mod partikolari, meta ssir referenza f'dan l-Anness għal metodu stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 ([1]) li jikkonsisti fit-traspożizzjoni ta' metodu żviluppat minn organizzazzjoni internazzjonali (eż. l-OECD), Stat Membru jista' jaċċetta illi t-tagħrif meħtieġ jiġi ġġenerat skont l-aħħar verżjoni ta' dan il-metodu jekk fil-bidu tal-istudji l-metodu skont ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 ma jkunx għadu ġie aġġornat;

1.4. meta meħtieġa mill-awtorità kompetenti, jinkludi deskrizzjoni sħiħa tal-linji gwida użati għat-testijiet, għajr jekk ikunu msemmija jew deskritti f'dan l-Anness, u deskrizzjoni sħiħa ta' kull devjazzjoni minnhom inkluża ġustifikazzjoni ta' dawn id-devjazzjonijiet, li tiġi aċċettata mill-awtorità kompetenti;

1.5. jinkludi rapport sħiħ u mhux ippreġudikat dwar l-istudji li jkunu saru kif ukoll deskrizzjoni sħiħa tagħhom jew ġustifikazzjoni, li tkun aċċettata mill-awtorità kompetenti fejn:

— ma jiġux ipprovduti t-tagħrif u d-dejta partikolari li ma jkunux meħtieġa minħabba n-natura tal-prodott jew tal-użi proposti għalih, jew

— ma jkunx xjentifikament meħtieġ, jew teknikament possibbli illi jiġu pprovduti t-tagħrif u d-dejta;

1.6. fejn relevanti, ikun ġie ġġenerat skont ir-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ([2]).

2. **It-testijiet u l-analiżijiet**

2.1. It-testijiet u l-analiżijiet għandhom isiru skont il-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) meta t-testijiet isiru biex tinkiseb id-dejta dwar il-proprjetajiet u/jew is-sikurezza rigward is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew rigward l-ambjent.

2.2. It-testijiet u l-analiżijiet, meħtieġa skont id-dispożizzjonijiet tal-punti 6.2 sa 6.7 ta' dan l-Anness, għandhom isiru b'faċilitajiet jew minn organizzazzjonijiet tat-testijiet uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment li jissodisfaw mill-anqas ir-rekwiżiti li ġejjin:

— li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom il-personal xjentifiku jew tekniku biżżejjed, bl-edukazzjoni, it-taħriġ, l-għerf tekniku u l-esperjenza meħtieġa għall-funzjonijiet assenjati lilhom,

— li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom l-oġġetti xierqa tat-apparat meħtieġa għat-twettiq korrett tat-testijiet u tal-kejlijiet li huma jasserixxu li huma kompetenti biex iwettqu. Dan it-apparat għandu jkun miżmum f'kundizzjoni tajba u kkalibrat fejn xieraq qabel ma jibda jitħaddem u wara dan skont programm stabbilit,

([1]) ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1.
([2]) ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.
([3]) ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

— li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom għelieqi sperimentali xierqa, u fejn meħtieġa serer, kabinetti għat-tkabbir jew kmamar għall-ħażna. L-ambjent li fih jitwettqu t-testijiet ma għandux jinvalida r-riżultati tiegħu jew jaffettwa b'mod negattiv il-preċiżjoni meħtieġa tal-kejl,

— li jpoġġu għad-dispożizzjoni tal-personal kollu interessat il-proċeduri tat-tħaddim u l-protokolli użati għall-provi,

— li jpoġġu għad-dispożizzjoni, fejn mitlub mill-awtorità kompetenti, qabel ma jinbeda test, it-tagħrif iddettaljat dwaru, li jkun fih mill-anqas il-lok tiegħu u l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti inklużi fih,

— li jiżgura illi l-kwalità tax-xogħol imwettaq tkunxierqa għat-tip, għall-firxa, għall-volum u għall-għan maħsub tiegħu,

— li jżomm rekords tal-osservazzjonijiet oriġinali, il-kalkoli u d-dejta miksuba, ir-rekords ta' kalibrazzjoni kollha u r-rapport finali tat-test sakemm il-prodott ikkonċernat ikun awtorizzat fl-Unjoni.

2.3. Il-faċilitajiet għat-testijiet u l-organizzazzjonijiet rikonoxxuti uffiċjalment, u, fejn meħtieġ, il-faċilitajiet u l-organizzazzjonijiet uffiċjali għandhom:

— jirrappurtaw lill-awtorità nazzjonali relevanti t-tagħrif kollu ddettaljat meħtieġ biex juri illi jista' jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fil-punt 2.2,

— jaċċettaw f'kull ħin l-ispezzjonijiet, li kull Stat Membru għandu jorganizza regolarment fit-territorju tiegħu biex jivverifika l-ħarsien tar-rekwiżit stabbilit fil-punt 2.2.

2.4. B'deroga mill-punt 2.1, l-Istati Membri jistgħu japplikaw il-punti 2.2 u 2.3, permezz ta' estensjoni, għat-testijiet u l-analiżi mwettqa fit-territorju tagħhom biex jiksbu d-dejta dwar il-proprjetajiet u/jew is-sikurezza tas-sustanzi rigward in-naħal tal-għasel u minbarra n-naħal, l-artropodi ta' benefiċċju u li realment bdew fil-31 ta' Diċembru 1999 jew qabel.

2.5. B'deroga mill-punt 2.1, l-Istati Membri jistgħu japplikaw il-punti 2.2 u 2.3, permezz ta' estensjoni, għall-provi ssorveljati tar-residwi, imwettqa fit-territorju tagħhom skont it-Taqsima 8 "Residwi ġewwa jew fuq il-prodotti, l-ikel u l-għalf ittrattati" bil-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li fihom ikunu jinsabu sustanzi attivi li diġà kienu fis-suq fis-26 ta' Lulju 1993 u li attwalment inbdew fil-31 ta' Diċembru 1997 jew qabel.

2.6. B'deroga mill-punt 2.1, għas-sustanzi attivi li jikkonsistu f'mikroorganiżmi jew vajrusis, it-testijiet u l-analiżijiet mwettqa biex tinkiseb id-dejta dwar il-proprjetajiet u/jew is-sikurezza fejn jikkonċerna l-aspetti l-oħra għajr is-saħħa tal-bniedem, setgħu saru mill-faċilitajiet jew l-organizzazzjonijiet tat-testijiet uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment li jissodisfaw mill-anqas ir-rekwiżiti fil-punti 2.2 u 2.3 tad-daħla għal dan l-Anness.

3. It-tagħrif meħtieġ għandu jinkludi l-klassifikazzjoni proposta u l-ittikkettar tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti skont id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) jew skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

4. F'każijiet individwali jista' jkun meħtieġ ċertu tagħrif kif stabbilit fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011 ([3]), Parti A, għal koformulanti. Qabel ma jkun meħtieġ dan it-tagħrif u qabel ma jkollhom isiru studji ġodda possibbli, irid jiġi kkunsidrat it-tagħrif kollu dwar il-koformulant, li jkun tpoġġa għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti, b'mod partikolari meta:

— l-użu tal-koformulant ikun permess fl-ikel, fl-għalf tal-annimali, fil-mediċini jew fil-każmetiċi skont il-leġiżlazzjoni tal-UE, jew

— jiġi pprovdut dokument bid-dejta tas-sigurtà għall-koformulant skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]);

([1]) ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.
([2]) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1–1355.
([3]) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.
([4]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

PARTI A

PREPARAZZJONIJIET KIMIĊI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— il-kontenut tal-koformulanti.

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

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

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

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

1.4.4. Għall-koformulanti trid tingħata l-funzjoni ta':

— adeżiv (sticker),

— aġent kontra r-ragħwa,

— aġent kontra l-iffriżar,

— aġent li jagħqad,

— buffer,

— trasportatur,

— deodorant,

— aġent tat-tifrix,

— żebgħa,

— emetiku,

— emulsifikant,

— fertilizzant,

— preżervattiv,

— odorant,

— fwieħa,

— propellant,

— repellent,

— aġent li jagħti s-sigurtà,

— solvent,

— stabbilizzatur,

— sinerġist,

— aġent li jħaxxen,

— aġent li jxarrab,

— mixxellanji (speċifika).

1.5. *L-istat fiżiku u n-natura tal-preparazzjoni (il-konċentrat emulsifjabbli, it-trab tax-tixrib, is-soluzzjoni, eċċ.).*

1.5.1. It-tip u l-kodiċi tal-preparazzjoni jridu jiġu kklassifikati skont il-"Katalgu tat-tipi tal-formulazzjoni tal-pestiċidi u s-sistema internazzjonali tal-kodifika (GIFAP ([1]) Technical Monograph Nru 2. 1989)".

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

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

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

— akariċida,

— batteriċida,

([1]) Grupp Internazzjonali ta' Assoċjazzjonijiet Nazzjonali ta' Manifatturi tal-Pestiċidi.

— funġiċida,

— erbiċida,

— insettiċida,

— molluskiċida,

— nematiċida,

— reġolatur tat-tkabbir tal-pjanti,

— repellent,

— rodentiċida,

— semjokimiċi,

— talpiċida,

— viriċida,

— oħrajn (iridu jiġu speċifikati).

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

Irid jiġi ddikjarat safejn jikkonformaw il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li għalihom tkun qiegħda tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, mal-ispeċifikazzjonijiet relevanti tal-FAO kif miftiehem mill-Grupp tal-Esperti dwar l-Ispeċifikazzjonijiet tal-Pestiċidi, tal-Bord tal-Esperti tal-FAO dwar l-Ispeċifikazzjonijiet tal-Pestiċidi, ir-Rekwiżiti tar-Reġistrazzjoni u l-Istandards tal-Applikazzjonijiet. 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 ikun hemm minnhom, u l-istat fiżiku tal-preparazzjoni.

2.2. *Il-proprjetajiet splussivi u ossidanti*

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

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

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

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

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

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

2.4.2. Fejn relevanti (jekk irid jiġi applikat bħala dilwit milwiem) il-pH ta' 1 % tad-dilwit milwiem, l-emulsjoni jew id-dispersjoni tal-preparazzjoni, iridu jiġu stabbiliti u rrappurtati skont il-Metodu MT 75 tas-CIPAC.

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

2.5.1. Fil-każ tal-preparazzjonijiet likwidi għall-użu b'Volum Ultra Baxx (VUB) trid tiġi stabbilità u rrappurtata l-viskożità kinematika skont il-Linja Gwida 114 tal-OECD għat-Testijiet.

2.5.2. Għal likwidi mhux newtonjani trid tiġi stabbilità u rrappurtata l-viskożità flimkien mal-kundizzjonijiet tat-test.

2.5.3. Fil-każ ta' preparazzjonijiet likwidi, it-tensjoni tas-superfiċje għandha tiġi stabbilita u rrappurtata skont il-metodu A 5 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

2.6. *Id-densità relattiva u d-densità tal-massa*

2.6.1. Id-densità relattiva tal-preparazzjonijiet likwidi għandha tiġi stabbilita u rrappurtata skont il-metodu A 3 tar-Regolament (KE) Nru 440/2008.

2.6.2. Trid tiġi stabbilità u rrappurtata d-densità tal-massa (bit-taptipa) tal-preparazzjonijiet li huma trab jew granuli skont il-Metodi MT 33, MT 159 jew MT 169 tas-CIPAC kif relevanti.

2.7. *Il-ħżin — l-istabbilità u l-perjodu ta' konservazzjoniperjodu ta' konservazzjoni: L-effetti tad-dawl, tat-temperatura u tal-umdità fuq il-karetteristiċi tekniċi tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti*

2.7.1. L-istabbiltà tal-preparazzjoni wara ħażna ta' 14-il jum f'temperatura ta' 54 °C trid tiġi stabbilità u rrappurtata skont il-Metodu MT 46 tas-CIPAC.

Jistgħu jkunu meħtieġa ħinijiet u/jew temperaturi oħra (eż. tmien ġimgħat f'temperatura ta' 40 °C jew 12-il ġimgħa f'temperatura ta' 35 °C jew 18-il ġimgħa f'temperatura ta' 30 °C) jekk il-preparazzjoni tkun sensittiva għas-sħana.

Jekk il-kontenut tas-sustanza attiva wara t-test tal-istabbiltà tas-sħana jkun tnaqqas b'aktar minn 5 % tal-kontenut misjub fil-bidu, irid jiġi ddikjarat il-kontenut minimu u għandu jinagħta tagħrif dwar il-prodotti tad-degradazzjoni.

2.7.2. Minbarra dan fil-każ tal-preparazzjonijiet likwidi, irid jiġi stabbilit u rrappurtat l-effett tat-temperaturi l-baxxi fuq l-istabbiltà skont il-Metodi MT 39, MT 48, MT 51 jew MT 54 tas-CIPAC kif relevanti.

2.7.3. Irid jiġi rrappurtat perjodu ta' konservazzjoniil-perjodu ta' konservazzjoni tal-preparazzjoni f'temperatura ambjentali. Fejn perjodu ta' konservazzjoniil-perjodu ta' konservazzjoni jkun anqas minn sentejn, il-perjodu ta' konservazzjoni jrid jiġi rrappurtat f'terminu ta' xhur, bl-ispeċifikazzjonijiet relevanti tat-temperatura. Fil-Monografu Nru 17 tal-GIFAP hemm hemm mogħtitagħrif utli.

2.8. *Il-karatteristiċi tekniċi tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti*

Iridu jiġu stabbiliti l-karatteristiċi tekniċi biex tkun tista' tittieħed deċiżjoni dwar l-aċċettabbiltà tagħhom.

2.8.1. Kemm tista' tixxarrab

Il-kapaċità għat-tixrib tal-preparazzjonijiet solidi li jiġu dilwiti għall-użu (eż. it-trab li kapaċi jixxarrab, it-trab solubbli fl-ilma, il-granuli solubbli fl-ilma u l-granuli li jiġu mferrxa fl-ilma), għandha tiġi stabbilità u rrappurtata skont il-Metodu MT 53.3 tas-CIPAC.

2.8.2. Kemm tagħmel ir-ragħwa b'mod persistenti

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

2.8.3. Il-kapaċità tas-sospensjoni u l-istabbiltà tas-sospensjoni

— Trid tiġi stabbilita u rrappurtata 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 rrappurtata l-ispontanjetà tal-prodotti li jitferrxu fl-ilma (eż. il-konċentrati tas-sospens-joni u l-granuli li jitferrxu fl-ilma) skont il-Metodi MT 160 jew MT 174 tas-CIPAC kif relevanti.

2.8.4. L-istabbiltà tad-dilwit

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-istabbiltà tad-dilwit tal-prodotti li huma solubbli fl-ilma skont il-Metodu MT 41 tas-CIPAC.

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

Sabiex jiġi żgurat illi t-trabijiet li jistgħu jixxerdu mill-ajru għal fuq il-pjanti jkollhom distribuzzjoni tad-daqsijiet tal-partikoli xierqa għall-faċilità tal-applikazzjoni, irid isir test bl-għarbiel tat-trab niexef u jiġi rappurtat skont il-Metodu MT 59.1 tas-CIPAC.

Fil-każ ta' prodotti li jitferrxu fl-ilma, irid isir test bil-għarbiel tal-prodott imxarrab u rrappurtat skont il-Metodi MT 59.3 jew MT 167 tas-CIPAC kif relevanti.

2.8.6. Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikuli (trabijiet li jistgħu jinxterdu jew jixxarrbu, u granuli), il-kontenut tat-trab/trab fin (granuli), l-attrizzjoni u l-frijabbiltà (granuli)

2.8.6.1. Trid tiġi stabbilita u rrappurtata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ tat-trabijiet skont il-Metodu 110 tal-OECD.

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

2.8.6.2. Irid jiġi stabbilit u rrappurtat il-kontenut tat-trab tal-preparazzjonijiet tal-granuli skont il-Metodu MT 171 tas-CIPAC. Jekk relevanti għall-esponiment tal-operatur, irid jiġi stabbilit u rrappurtat id-daqs tal-partikoli tat-trab skont il-Metodu 110 tal-OECD.

2.8.6.3. Iridu jiġu stabbiliti u rapportati l-karatteristiċi tal-frijabbiltà u l-attrizzjoni tal-granuli ġaladarba jkunu disponibbli l-metodi miftiehma internazzjonalment. Meta d-dejta tkun diġà disponibbli trid tiġi rrappurtata flimkien mal-metodu użat.

2.8.7. Il-kapaċità tal-emulsifikazzjoni, l-emulsifikazzjoni mill-ġdid, l-istabbiltà tal-emulsifikazzjoni

2.8.7.1. Iridu jiġu stabbliti u rrappurtati l-kapaċità tal-emulsifikazzjoni, l-istabbiltà tal-emulsifikazzjoni u l-emulsifikazzjoni mill-ġdid tal-preparazzjonijiet li jiffurmaw l-emulsjonijiet skont il-Metodi MT 36 jew MT 173 tas-CIPAC kif relevanti.

2.8.7.2. Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-istabbiltà tal-emulsjonijiet dilwiti u tal-preparazzjonijiet li huma emulsjonijiet skont il-Metodi MT 20 jew MT 173 tas-CIPAC.

2.8.8. Il-fluwidità, kemm jista' jitferra' (kemm jista' jitlaħlaħ) kif ukoll jista' jintered mill-ajru

2.8.8.1. Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-fluwidità tal-preparazzjonijiet granulari skont il-Metodu tas-CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kapaċità tat-tferrigħ (inklużi r-residwi wara t-tlaħlieħ) tas-sospensjonijiet (eż. il-konċentrati tas-sospensjonijiet, is-suspo-emulsjonijiet) skont il-Metodu MT 148 tas-CIPAC.

2.8.8.3. Trid tiġi stabbilita l-kapaċità tat-tixrid ta' trabijiet li jixxerdu mill-arja wara ħażna aċċellerata skont it-2.7.1 u rrappurtata skont il-Metodu MT 34 tas-CIPAC jew metodu ieħor xieraq.

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

2.9.1. Il-kumpatibbilità fiżika tat-taħlitiet fit-tank trid tiġi rrappurtata fuq il-bażi ta' metodi ta' testijiet interni. Test prattiku jista' jkun alternattiv aċċettabbli.

2.9.2. Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kumpatibbiltà kimika tat-taħlitiet fit-tank għajr fejn eżami tal-proprjetajiet individwali tal-preparazzjonijiet jistabbilixxi mingħajr dubju raġjonevoli illi ma teżisti l-ebda possibbiltà li ssir reazzjoni. F'dawn il-każijiet ikun biżżejjed illi jinagħta dan it-tagħrif bħala ġustifikazzjoni biex il-kumpatibbiltà kimika ma tiġix stabbilita b'mod prattiku.

2.10. *L-aderenza u d-distribuzzjoni maż-żrieragħ*

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

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

3. **L-informazzjoni mal-applikazzjoni**

3.1. *Il-firxa tal-użu previst, eż. l-għalqa, l-uċuħ tar-raba' protetti, il-ħżin tal-prodotti mill-pjanti, ix-xogħol fil-ġnien fid-dar*

Il-firxa/firxiet tal-użu, eżistenti u proposti, għal-preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanza attiva trid/iridu tiġi/jiġu speċifikata/i minn fost dawn li ġejjin:

— l-użu fl-għalqa, bħalma huma l-biedja, l-ortikoltura, il-forestrija, u l-vitikultura,

— l-uċuħ tar-raba' protetti,

— kumditajiet,

— il-kontroll tal-ħaxix ħażin f'żoni mhux ikkultivati,

— ix-xogħol fil-ġnien,

— il-pjanti tad-dar,

— il-prattika tal-ħżin ta' prodotti mill-pjanti,

— oħrajn (speċifika).

3.2. *L-effetti fuq l-organiżmi ta' ħsara, eż. il-kuntatt, il-velenu min-nifs jew fl-istonku, il-funġitossiku jew il-funġistatiku, eċċ., kemm dawk sistemiċi fil-pjanti kif ukoll dawk li mhumiex*

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

— l-azzjoni bil-kuntatt,

— l-azzjoni fl-istonku,

— l-azzjoni bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs,

— l-azzjoni funġitossika,

— l-azzjoni funġistatika,

— id-dessikkant,

— l-inibitur tar-riproduzzjoni,

— oħrajn (iridu jiġu speċifikati).

Irid jiġi ddikjarat il-prodott ikunx translokat fil-pjanti jew le.

3.3. *Id-dettalji dwar l-użu maħsub eż. it-tipi tal-organiżmi ta' ħsara kkontrollati u/jew il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jridu jiġu mħarsa*

Iridu jiġu pprovduti d-dettalji dwar l-użu maħsub.

Fejn relevanti, iridu jiġu rrappurtati l-effetti miksuba eż. it-trażżin tan-nebbieta, ir-ritardjar tal-maturazzjoni, it-tnaqqis fit-tul taz-zokk, il-fertilizzazzjoni imtejba eċċ.

3.4. *Rata ta' applikazzjoni*

Għal kull metodu ta' applikazzjoni u għal kull użu, trid tiġi pprovduta r-rata tal-applikazzjoni għal kull unità (ett, m^2, m^3) ttrattata, f'termini ta' g jew kg kemm tal-preparazzjoni kif ukoll tas-sustanza attiva.

Ir-rati tal-applikazzjoni għandhom normalment jiġu espressi f'g jew kg/ett jew f'kg/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-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-materjal użat (eż. fil-bexx dilwit, fil-lixka jew fiż-żerriegħa ttrattata)*

Il-kontenut tas-sustanza attiva għandu jiġi rrappurtat, kif relevanti, fi g/l, g/kg, mg/kg jew fi g/tunnellati metriċi.

3.6. *Il-metodu tal-applikazzjoni*

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

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

Irid jiġi rrappurtat in-numru massimu ta' applikazzjonijiet li jridu jintużaw u l-iskeda tagħhom. Fejn relevanti, iridu jiġu indikati l-istadji tat-tkabbir tal-wiċċ tar-raba' jew tal-pjanti li jridu jiġu protetti u l-istadji tal-iżvilupp tal-organiżmi ta' ħsara. Fejn possibli, irid jiġi indikat l-intervall taż-żmien bejn l-applikazzjonijiet, fi ġranet.

Għandu jiġi indikat it-tul taż-żmien tal-ħarsien mogħtija kemm għal kull applikazzjoni kif ukoll skont in-numru massimu ta' applikazzjonijiet li jridu jintużaw.

3.8. *Il-perijodi taż-żmien tal-istennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiġu evitati l-effetti fitotossiċi fuq uċuħ tar-raba' sussegwenti*

Fejn relevanti, iridu jiġu ddikjarati l-perijodi taż-żmien tal-istennija minima bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żrigħ jew it-tħawwil tal-uċuħ tar-raba' ta' wara, li huma meħtieġa biex jiġu evitati l-effetti fitotossiċi fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, u li jsegwu mid-dejta pprovduta fil-paragrafu 6.6.

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

3.9. *L-istruzzjonijiet għall-użu proposti*

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

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

4.1. *L-imballaġġ (it-tip, il-materjali, id-daqs, eċċ.), il-kumpatibbilità tal-preparazzjoni mal-materjal tal-imballaġġ propost*

4.1.1. L-imballaġġ li jrid jintuża jrid ikun deskritt fid-dettal u speċifikat skont il-materjal użat, il-manjiera tal-kostruzzjoni (eż. magħfus 'il barra, iwweldjat 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-"Guidelines for the Packaging of Pesticides" (Linji Gwida għall-Imballaġġ tal-Pestiċidi) tal-FAO.

4.1.2. Irid jiġi stabbilit u rrappurtat kemm ikun xieraq l-imballaġġ, inklużi l-għeluqijiet, skont is-saħħa tiegħu, kemm ma jħallix l-ilma jgħaddi minnu u r-reżistenza għat-trasport u l-manipulazzjoni normali, skont il-Metodi 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 tal-ADR, jew il-Metodi tal-ADR xierqa għall-kontenituri tal-massa intermedi, u, fejn ikunu meħtieġa l-għeluqijiet tal-preparazzjoni hekk illi t-tfal ma jiftħuhomx malajr, skont l-istandard 8317 tal-ISO.

4.1.3. Trid tiġi rrappurtata r-reżistenza tal-materjal tal-imballaġġ għall-kontenut tiegħu skont il-Monografu Nru 17 tal-GIFAP.

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

Il-proċeduri għat-tindif kemm tal-apparat tal-applikazzjoni kif ukoll tal-ilbies protettiv iridu jiġu deskritti fid-dettall. L-effettività tal-proċedura tat-tindif trid tiġi investigata bis-sħiħ u rrappurtata.

4.3. *Il-perijodi għad-dħul mill-ġdid, il-perijodi tal-istennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħra li jipproteġu l-bniedem, il-bhejjem u l-ambjent*

It-tagħrif ipprovdut irid isegwi u jiġi appoġġjat mid-dejta pprovduta għas-sustanza/i attiva/i u dik ipprovduta fit-taqsimiet 7 u 8.

4.3.1. Fejn relevanti, iridu jiġu speċifikati l-intervalli taż-żmien ta' qabel il-ħsad, il-perijodi taż-żmien tad-dħul mill-ġdid jew il-perijodi taż-żmien taż-żamma meħtieġa sabiex tiġi minimizzata l-preżenza tar-residwi fl-uċuħ, fil-pjanti u fil-prodotti mill-pjanti jew fuqhom, jew fiż-żoni u fl-ispazji ttrattati, biex jiġu protetti l-bnedmin jew il-bhejjem 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'sigħat 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 ta' stennija (fi ġranet), bejn l-applikazzjoni u l-manipulazzjoni tal-prodotti ttrattati, jew

— il-perjodu taż-żmien tal-istennija (fi ġranet), bejn l-aħħar applikazzjoni u ż-żrigħ jew it-tħawwil ta' uċuħ tar-raba' sussegwenti.

4.3.2. 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' tintuża jew le.

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

Iridu jiġu pprovduti l-metodi rakkommandati u l-prekawzjonijiet li jirrigwardaw il-proċeduri tal-manipulazzjoni (iddettaljati): għall-ħżin, kemm fil-livell tal-maħżen kif ukoll dak tal-utent tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti; għat-trasport tagħhom, u fil-każ ta' ħruq. Fejn disponibbli, irid jinagħta t-tagħrif dwar il-prodotti tal-kombustjoni. Iridu jiġu speċifikati l-perikli li x'aktarx jinħolqu u l-metodi u l-proċeduri li jimminimizzaw il-perikli li jinħolqu. Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri li jipprekludu jew jimminimizzaw il-ġenerazzjoni tal-iskart jew tar-residwi.

Fejn relevanti jkollha ssir stima skont l-ISO — TR 9122.

Fejn relevanti, għandu jinagħta tagħrif dwar in-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies protettiv u tat-apparat propost. L-informazzjoni pprovduta trid tkun biżżejjed biex jiġu evalwati l-konvenjenza u l-effettività f'kundizzjonijiet reali tal-użu (eż. iċ-ċirkustanza tal-għalqa jew tas-serra).

4.5. *Il-miżuri tal-emerġenza fil-każ ta' inċident*

Iridu jiġu pprovduti l-proċeduri ddettaljati li għandhom jitwettqu f'każ ta' emerġenza, jinħoloqx matul it-trasport, il-ħżin jew l-użu; u jinkludu:

— il-konteniment tat-tixrid,

— id-dekontaminazzjoni taż-żoni, tal-vetturi u tal-bini,

— ir-rimi tal-imballaġġi, l-assorbenti u l-materjali l-oħra bil-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 mingħajr influwenza mhux aċċettabbli fuq l-ambjent u jkunu l-mezzi l-aktar ekonomiċi u prattiċi possibbli ta' rimi.

4.6.1. Il-possibbiltà tan-newtralizzazzjoni

Iridu jiġu deskritti, fejn ikunu possibbli, il-proċeduri tan-newtralizzazzjoni (eż. permezz tar-reazzjoni mal-alkali sabiex jiġu ffurmati komposti anqas tossiċi) għall-użu fil-każ ta' tixrid aċċidentali. Iridu jiġu evalwati u rrappurtati l-prodotti wara n-newtralizzazzjoni b'mod prattiku jew teoretiku.

4.6.2. Inċinerazzjoni kontrollata

F'ħafna każijiet, il-mezzi ppreferiti jew uniċi għar-rimi b'mod sikur tas-sustanzi attivi u tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fejn dawn jinstabu, tal-materjali kkontaminati, jew tal-imballaġġ ikkontaminat, huma permezz tal-inċinerazzjoni kkontrollata f'inċineratur illiċenzjat.

Fejn il-kontenut tal-aloġeni tas-sustanza/i attiva/i fil-preparazzjoni jkun aktar minn 60 %, trid tiġi rrappurtata l-imġiba pirolitika tas-sustanza attiva f'kundizzjonijiet ikkontrollati (inklużi, fejn relevanti, il-preżenza tal-ossiġnu u ż-żmien iddefinit tar-residenza) f'temperatura ta' 800 °C u jrid jiġi rrappurtat il-kontenut tad-dibenzo-p-diossini u d-dibenzo-furanipoli-aloġenati fil-prodotti tal-piroliżi. L-applikant irid jipprovdi struzzjonijiet iddettaljati għar-rimi b'mod sikur.

4.6.3. Oħrajn

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

5. Metodi analitiċi

Introduzzjoni

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

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

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

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

Għal din it-taqsima japplika dan li ġej:

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

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

(i) kampjuni tal-preparazzjoni

(ii) l-istandards analitiċi tas-sustanza attiva pura;

(iii) kampjuni tas-sustanza attiva kif iffabbrikata;

(iv) l-istandards analitiċi tal-metaboliti relevanti u l-komponenti l-oħra kollha inklużi fid-definizzjoni tar-residwi;

(v) jekk disponibbli, kampjuni tas-sustanzi ta' referenza għall-impuritajiet relevanti.

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

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

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

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

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

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

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

Filwaqt li interferenzi minħabba komponenti oħra jistgħu jiġu identifikati bħala żbalji sistematiċi fl-evalwazzjoni tal-preċiżjoni tal-metodi proposti, għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni għal kull interferenza li sseħħ li tikkontribwixxi iktar minn ± 3 % tal-kwantità totali stabbilita.

5.1.3.2. Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-linearità tal-metodi proposti fuq firxa xierqa. Il-firxa tal-kalibrazzjoni trid testendi (ta' mill-inqas b'20 %) l-ogħla u l-inqas kontenut nominali tal-analit fis-soluzzjonijiet analitiċi relevanti tal-preparazzjoni. Iridu jsiru deċiżjonijiet dwar il-kalibrazzjonijiet idduplikati fi tliet konċentrazzjonijiet jew iktar. Alternattivament, huma aċċettabbli ħames konċentrazzjonijiet, kull waħda bħala miżura unika. Ir-rapporti sottomessi jridu jinkludu l-ekwazzjoni tal-linja tal-kalibrazzjoni u l-koeffiċjent tal-korrelazzjoni u dokumentazzjoni rappreżentattiva u mmarkata biex turi biċ-ċar dwar xiex inhi mill-analiżi, eż. il-kromatogrammi.

5.1.3.3. Il-preċiżjoni normalment tkun meħtieġa biss għal metodi biex jiġu stabbiliti s-sustanza attiva pura u l-impuritajiet relevanti fil-preparazzjoni.

5.1.3.4. Għar-repetibbiltà fil-prinċipju jrid jsir miminu ta' ħames determinazzjonijiet. Trid tiġi rrappurtata d-devjazzjoni standard relevanti (id-DSR %). Outliers identifikati permezz ta' metodu xieraq (eż. it-test ta' Dixons jew Grubbs), jistgħu jiġu skartati. Fejn l-oġġetti li jitħallew barra jiġu skartati, dan irid jiġi indikat b'mod ċar. Trid tiġi ppruvata spjega rigward ir-raġuni tal-okkorrenza tal-oġġetti individwali li jibqgħu barra.

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

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

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

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

Ġenerali

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

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

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

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

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

6.1. *It-testijiet preliminari*

Iridu jiġu ssottomessi rapporti f'forma mqassra dwar it-testijiet preliminari, inklużi l-eżamijiet fis-serer u fl-għelieqi, użati biex 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. Fejn ma jiġix sottomess dan it-tagħrif, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni aċċettabbli lill-awtorità kompetenti.

6.2. *L-effettività tat-testijiet*

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta biex jippermettu evalwazzjoni tal-livell, tat-tul taż-żmien u tal-konsistenza tal-kontroll jew tal-ħarsien jew tal-effetti l-oħra maħsuba tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti meta jiġu pparagunati ma' prodotti relevanti 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 għandha tiġi investigata 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 prova biżżejjed 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. Għall-effetti ġenerali, jiġifieri tat-tip tal-formolazzjoni, 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 protetti jew fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti li ma jkunux ġew ittrattati jew fejn l-organiżmu ta' ħsara jkun preżenti f'tali livell illi tista' ssir evalwazzjoni tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

Il-provi biex 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 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 relevanti u t-tnissil jew ir-razez differenti, fejn dawn x'aktarx li juru gradi differenti ta' suxxettibbiltà.

Bl-istess mod, il-provi 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-ispeċi li se tiġi ttrattata, u jinkludu investigazzjoni tad-differenzi fir-rispons ta' kampjun rappreżentattiv tal-firxa tal-varjetajiet imnissla bil-kultivazzjoni li fuqu jiġi propost l-użu tiegħu.

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

Irid jiġi investigat it-tul taż-żmien li jdumu l-effetti tat-trattament rigward il-kontroll tal-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 rrappurtati 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 ssottomessa evidenza li turi illi d-doża, l-iskeda u l-metodu tal-applikazzjoni rrakkomandati jagħtu biżżejjed kontroll, jew ħarsien jew ikollhom l-effett maħsub fil-firxa ta'ċirkustanzi li x'aktarx li jiltaqgħu magħhom fl-użu fil-prattika.

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

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

Il-linja gwida tat-test

Iridu jiġu ddisinjati l-provi biex jiġu investigati kwistjonijiet speċifiċi, biex jimminimizzaw l-effetti tal-varjazzjoni arbitrarja bejn il-partijiet differenti ta' kull sit u jgħinu l-analiżi statistika li trid tiġi applikata lir-riżultati soġġetti għal din l-analiżi. Id-disinn, l-analiżi u r-rappurtaġġ 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 jiġu mwettqa skont il-linji gwida speċifiċi tal-EPPO meta jkunu disponibbli, jew skont linji gwida li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti tal-linja gwida korrispondenti tal-EPPO.

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

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

Iridu jiġu pprovduti dejta tal-laboratorju u fejn jeżisti, tagħrif li għandu x'jaqsam mal-okkorrenza u l-iżvilupp tar-reżistenza jew ir-reżistenza minn naħa għall-oħra fil-popolazzjonijiet tal-organiżmi ta' ħsara għas-sustanza/i attiva/i, jew għas-sustanzi attivi li għandhom x'jaqsmu magħhom. Fejn dan it-tagħrif ma jkunx direttament relevanti għall-użi li għalihom tintalab l-awtorizzazzjoni jew għat-tiġdid tagħha (speċji differenti ta' organiżmi ta' ħsara jew uċuħ differenti tar-raba'), dan għandu jiġi pprovdut xorta waħda, 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 illi, 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 ikkonċernat għall-prodott għall-ħarsien tal-pjanti. F'dawn il-każijiet trid tiġi pprovduta strateġija ta' manipulazzjoni ddisinnjata biex timminimizza l-probabbiltà tar-reżistenza jew tar-reżistenza minn naħa għall-oħra li jiżviluppaw fl-ispeċi fil-mira.

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

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

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta li tippermetti 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 ikun meħtieġ

Għandha tiġi investigata u rrappurtata 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 illi jista' jiġi mistenni r-riskju tal-okkorrenza tal-inġiesa jew tar-riħa, jew

— ikun intwera li prodotti oħra bbażati fuq dan l-ingredjent attiv jew wieħed jixbhu ħafna jippreżentaw ir-riskju tal-okkorrenza tal-inġiesa jew tar-riħa.

Iridu jiġu investigati u rrappurtati 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 jew mal-ħsad), jew

— ikun intwera li prodotti oħra bbażati fuq l-istess ingredjent attiv jew wieħed jixxiebah mill-qrib għandhom influwenza negattiva fuq il-kwalità.

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

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

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

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

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

— ikun hemm indikazzjonijiet illi 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

— intwera li prodotti oħra bbażati fuq l-istess ingredjent attiv jew ingredjent attiv simili kellhom effett negattiv fuq dawn il-proċessi jew il-prodotti tiegħu.

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

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

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

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

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

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

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

Il-linja gwida tat-test

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

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

6.6. *L-osservazzjonijiet dwar l-effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux maħsuba, eż. fuq l-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 rrappurtata dejta suffiċjenti sabiex 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 dejta ġġenerata skont il-punt 9.1, turi illi residwi sinifikanti tas-sustanza attiva, tal-metaboliti tagħha jew tal-prodotti tad-degradazzjoni tagħha, li jkollhom jew jista' jkollhom attività bijologika fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, jibqgħu fil-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' li possibiliment jiġu wara, iridu jiġu pprovduti l-osservazz-jonijiet 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 rrappurtata dejta suffiċjenti sabiex tippermetti l-evalwazzjoni tal-effetti negattivi possibbli dwar it-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 ssottomessi l-osservazzjonijiet dwar l-effetti negattivi fuq il-pjanti l-oħra, inkluża l-firxa normali tal-uċuħ tar-raba' li jmissu magħhom, fejn ikun hemm indikazzjonijiet illi l-prodott għall-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 rrappurtata dejta suffiċjenti sabiex tippermetti l-evalwazzjoni tal-effetti negattivi possibbli tat-trattament bil-prodott għall-ħarsien tal-pjanti fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jridu jintużaw għat-tkattir.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jiġu sottomessi l-osservazzjonijiet dwar l-impatt tal-prodott għall-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) dwar iż-żerriegħa - il-vijabbiltà, il-ġerminazzjoni u l-qawwa;

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

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

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

Il-linja gwida tat-test

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

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

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

Għandu jiġi rrappurtat 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 rrappurtat 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 taħt 6.1 sa 6.6*

Għandu jingħata sommarju tad-dejta kollha u ta' kull tagħrif ipprovduti fil-punti 6.1 sa 6.6, flimkien ma' stima kritika u dettaljata 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. **Studji tossikoloġiċi**

Għal evalwazzjoni tajba tat-tossiċità tal-preparazzjonijiet għandu jkun disponibbli biżżejjed tagħrif dwar it-tossiċità, l-irritazzjoni u s-sensitizzazzjoni akuti tas-sustanza attiva. Jekk ikun possibbli, għandu jiġi sottomess tagħrif addizzjonali dwar il-mod tal-azzjoni tossika, il-profil tossikoloġiku u l-aspetti l-oħra tossikoloġiċi magħrufa tas-sustanza attiva.

Fil-kuntest tal-influwenza li jista' jkollhom l-impuritajiet u l-komponenti l-oħra fuq l-imġiba tossikoloġika, huwa essenzjali illi għal kull studju sottomess, tiġi pprovduta deskrizzjoni ddettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat. It-testijiet iridu jsiru bl-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti li jrid jiġi awtorizzat.

7.1. *Tossiċità akuta*

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

— it-tossiċità tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti,

— it-tossiċità tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti relattiva għas-sustanza attiva,

— il-mogħdija taż-żmien u l-karatteristiċi tal-effett bid-dettalji sħaħ tal-bidliet fl-imġiba u s-sejbiet patoloġiċi grossi possibbli fi stadju *post-mortem*,

— fejn possibbli l-mod tal-azzjoni tossika, u

— il-periklu relattiv assoċjat mar-rotot differenti tal-esponiment.

Filwaqt li l-enfasi għandha tkun fuq l-istima tal-meded ta' tossiċità involuti, it-tagħrif iġġenerat għandu jipermetti wkoll 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-perikli li x'aktarx jinħolqu f'sitwazzjonijiet ta' inċident.

7.1.1. Orali

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Metodu tal-ittestjar

It-test irid isir skont il-Metodu B1 *bis* jew B1 *tris* tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008.

7.1.2. Perkutanju

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.1.3. Ġbid min-nifs

L-għan tat-test

It-test irid jipprovdi t-tossiċità tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jew tad-duħħan li dan jiġġenera bil-ġbid 'il ġewwa tan-nifs għall-flrienħarsien.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

— ikun gass jew gass likwidu,

— ikun formolant jew fumigant li jiġġeneraw id-duħħan,

— jintuża ma' apparat li jagħmel iċ-ċpar,

— ikun preparazzjoni li tirrilaxxja l-fwar,

— ikun aerosol,

— ikun trab li fih proporzjon sinifikanti ta' partikoli tad-dijametru < 50 µm (> 1 % fuq il-bażi tal-piż),

— irid jiġi applikat mill-ajruplani fil-każijiet fejn l-esponiment għall-ġbid 'il ġewwa tan-nifs huwa relevanti,

— ikun fih sustanza attiva li jkollha pressa tal-fwar > 1×10^{-2} Pa u jrid jintuża fi spazji magħluqa bħal imħażen jew serer,

— irid ikun applikat b'manjiera li tiġġenera proporzjon sinifikanti ta' partikoli jew taqtiriet żgħar tad-dijametru < 50 µm (> 1 % fuq il-bażi tal-piż).

Metodu tal-ittestjar

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

7.1.4. 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

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.1.5. 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

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.1.6. 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 reazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.1.7. L-istudji supplimentari għall-kombinamenti tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti

L-għan tat-test

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

7.2. *Dejta dwar l-esponiment*

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

7.2.1. L-esponiment tal-operatur

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

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

L-għan tal-istima

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

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

Il-kundizzjonijiet tal-istima

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

([1]) ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.
([2]) ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

Għall-ewwel għandha ssir stima bil-premessa illi l-operatur ma jkunx qiegħed juża l-apparat tal-ħarsien personali.

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

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

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

— il-Livell/i Aċċettabbli tal-Esponiment tal-Operatur (AOEL) stabbilit/i fil-kuntest tal-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i u/jew

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

jistgħu jinqabżu.

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

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

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

L-għan tal-istima

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

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

Il-kundizzjonijiet tal-istima

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

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

7.2.3. L-esponiment tal-ħaddiema

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

7.2.3.1. *L-istima tal-esponiment tal-ħaddiema*

L-għan tal-istima

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom tkun meħtieġa

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

Il-kundizzjonijiet tal-istima

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

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

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

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

7.2.3.2. *Il-kejl tal-esponiment tal-ħaddiema*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

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

jistgħu jinqabżu.

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

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

7.3. *L-assorbiment mill-ġilda*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

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

jistgħu jinqabżu.

Kundizzjonijiet tat-test

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

Il-linja gwida tat-test

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

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

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

(a) in-numru tar-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 kif imsemmija fl-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

Għandu jiġi sottomess kull tagħrif ieħor disponibbli.

8. Residwi f'prodotti, f'ikel jew f'għalf ittrattati, jew fuqhom

Introduzzjoni

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

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

L-għanijiet tat-testijiet

L-għanijiet ta' dawn l-istudji huma:

— li jipprovdu stima tar-residw totali terminali fil-porzjon relevanti tal-uċuħ tar-raba' fi żmien il-ħsad wara li jsir it-trattament kif propost,

— li jitqisu r-rati tad-degradazzjoni u tal-ħruġ mill-ġisem tar-residwi totali f'ċerti prodotti mill-annimali (il-ħalib jew il-bajd) u fil-ħmieġ intestinali,

— li jidentifikaw il-komponenti maġġuri tar-residwi terminali totali rispettivament fl-uċuħ tar-raba' u fil-prodotti mill-annimali li jittieklu,

— li jindikaw id-distribuzzjoni tar-residw bejn il-partijiet relevanti tal-uċuħ tar-raba' u bejn il-prodotti relevanti mill-annimali li jittieklu rispettivament,

— li jikkwantifikaw il-komponenti maġġuri tar-residwi u li juru l-effiċjenza tal-proċeduri tal-estrazzjoni għal dawn il-komponenti,

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

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

8.2. *Il-provi tar-residwi*

L-għan tat-testijiet

Il-miri ta' dawn l-istudji huma:

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

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

L-għan tat-testijiet

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

— li jistabbilixxu jekk ikunx hemm prodotti tad-degradazzjoni jew ta' reazzjoni li jinħolqu mir-residwi fil-prodotti mhux maħduma waqt l-ipproċessar, li jistgħu jeħtieġu stima separata tar-riskju,

— li jistabbilixxu d-distribuzzjoni kwantitattiva tar-residwIr-residwi fil-prodotti varji intermedji u finali, u li jistmaw il-fatturi tat-trasferiment,

— li jgħinu stima iżjed realistika li trid issir tal-proċess tal-inġestjoni tar-residwIr-residwi fid-dieta.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni sħiħa għall-MRLs proposti, inklużi, fejn relevanti, id-dettalji kollha tal-analiżi statistika użata.

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

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

Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni sħiħa għall-proposti.

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

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

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

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

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

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

9. **Destin u mġiba fl-ambjent**

Introduzzjoni

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

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

— jiġu speċifikati s-simboli tal-perikli, l-indikazzjonijiet tal-periklu, u frażijiet dwar ir-riskji u sigurtà jew il-pittogrammi, kliem ta' twissija, dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni relevanti, għall-ħarsien tal-ambjent, li għandhom jiġu inklużi fuq l-imballaġġ (il-kontenituri),

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

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

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

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

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

Għandhom jiġu rrappurtati d-dettalji sħaħ tal-analiżi statistika (eż. l-estimi kollha tal-punti għandhom jingħataw b'intervalli taż-żmien ta' fiduċja, għandhom jingħataw il-valuri p eżatti aktar milli jiġu ddikjarati sinifikanti/mhux sinifikanti).

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

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

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

— Konċentrazzjoni ambjentali mbassra fil-ħamrija (PEC_S)

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

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

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

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

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

— Konċentrazzjoni ambjentali mbassra 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 (esponiment akut u kroniku.

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

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

— jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi kollha relevanti involuti filwaqt li jitqiesu parametri u suppożizzjonijiet realistiċi,

— jiġu vvalidati b'mod affidabbli permezz ta' qisien li jittieħdu f'kundizzjonijiet relevanti għall-użu tal-mudell,

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

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

9.1. *Destin u mġiba fil-ħamrija*

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

9.1.1. Ir-rata tad-degradazzjoni fil-ħamrija

9.1.1.1. *Studji tal-laboratorju*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

([1]) OEPP/EPPO (1993). Skemi tat-teħid ta' deċiżjonijiet għall-evalwazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti. Il-Bulettin tal-OEPP/EPPO il-Bulettin 23, 1-154 u l-Bulettin 24, 1-87.

Il-linja gwida tat-test

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

9.1.1.2. *Studji fuq il-post*

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

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test u linjagwida għat-test

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

— *Studji dwar ir-residwi fil-ħamrija*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

Il-linja gwida għat-test

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

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

L-għan tat-testijiet

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

Il-linja gwida tat-test

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

9.1.2. Il-mobilità fil-ħamrija

L-għan tat-test

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

9.1.2.1. *Studji tal-laboratorju*

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

Il-linja gwida tat-test

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

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

L-għan tat-testijiet

It-test għandu jipprovdi dejta dwar:

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

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

— id-distribuzzjoni potenzjali fil-ħamrija.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

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

Il-fatturi li jeħtieġ li jitiqiesu meta jsiru l-istimi tal-PEC_S jkollhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni diretta u indiretta għall-ħamrija, għan-naħa lejn fejn timxi, it-telf u l-lissija u jinkludu proċessi bħalma huma l-volatilità, l-assorbiment, l-idroliżi, il-fotoliżi, id-degradazzjoni erobika u anerobika. Għall-finijiet tal-kalkolu tal-PEC_S, id-densità tal-massa tal-ħamrija tista' tiġi preżunta li tkun 1,5 g/ċm 3 ta' piż niexef, filwaqt illi l-fond tas-saff tal-ħamrija jiġi preżunt li jkun ta' 5 ċm għall-applikazzjonijiet fil-wiċċ tal-ħamrija u ta' 20 ċm meta tkun inkorporata fil-ħamrija. Fejn tkun preżenti l-kopertura tal-art fiż-żmien tal-applikazzjoni, għandu jiġi preżunt illi 50 % (minimu) tad-doża applikata tilħaq il-wiċċ tal-ħamrija sakemm id-dejta sperimentali attwali ma tagħtix tagħrif aktar speċifiku.

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

— fil-bidu: immedjatament wara l-applikazzjoni,

— fuq perjodu ta' żmien qasir: 24 siegħa, jumejn u erbat ijiem wara l-aħħar applikazzjoni,

— fuq perjodu ta' żmien twil: 7, 28, 50 u 100 jum wara l-aħħar applikazzjoni, fejn relevanti.

9.2. *Destin u mġiba fl-ilma*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— fil-bidu: immedjatament wara l-applikazzjoni,

— fuq perjodu ta' żmien qasir: 24 siegħa, jumejn u erbat ijiem wara l-aħħar applikazzjoni,

— fuq perjodu ta' żmien twil: 7, 14, 21, 28, u 42 jum wara l-aħħar applikazzjoni, fejn relevanti.

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

9.3. *Destin u mġiba fl-arja*

Inklużi fir-rapport ippreparat mill-Grupp ta' Ħidma FOCUS ([1]) hemm il-linji gwida xierqa dwar il-Pestiċidi fl-Arja: "PESTIĊIDI FL-ARJA: KUNSIDERAZZJONIJIET GĦAL EVALWAZZJONI TAL-ESPONIMENT (2008)".

10. **Studji ekotossikoloġiċi**

Introduzzjoni

(i) L-informazzjoni pprovduta, meħuda flimkien ma' dik għas-sustanza(i) attiva (i), għandha tkun biżżejjed li tippermetti li ssir stima tal-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira (flora u fawna), tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, meta jintuża kif propost. L-impatt jista' jirriżulta minn esponiment, imtawwal jew imtenni u jista' jkun riversibbli, jew irriversibbli.

(ii) B'mod partikolari, l-informazzjoni pprovduta għall-prodott għall-ħarsien tal-pjanti, flimkien ma' informazzjoni relevanti oħra, u dik ipprovduta għas-sustanza attiva, għandha tkun biżżejjed biex:

— tispeċifika s-simboli tal-periklu, l-indikazzjonijiet ta' perikli, u l-frażijiet ta' riskju u sigurtà jew il-pittogrammi, 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-ispeċijiet mhux fil-mira - il-popolazzjonijiet, il-komunitajiet u l-proċessi kif xieraq,

— jippermettu evalwazzjoni dwar jekk humiex meħtieġa prekawzjonijiet speċjali għall-ħarsien tal-ispeċijiet mhux fil-mira.

(iii) Jeħtieġ li jiġu rrappurtati l-effetti kollha potenzjalment negattivi misjuba matul l-investigazzjonijiet ekotossikoloġiċi tar-rutina u li jsiru u jkunu rrappurtati l-istudji addizzjonali li jista' jkun li jenħtieġu għall-investigazzjoni tal-mekkaniżmi involuti u sabiex jiġi stmat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.

(iv) B'mod ġenerali, ħafna mid-dejta li għandha x'taqsam mal-impatt fuq l-ispeċijiet li mhumhiex fil-mira, meħtieġa għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, tkun ġiet ippreżentata u evalwata għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva. L-informazzjoni dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent, iġġenerata u ppreżentata skont il-punti 9.1 sa 9.3, u fuq livelli ta' residwi fi pjanti ġġenerati u ppreżentati skont il-punt 8 hija ċentrali għall-istima tal-impatt fuq l-ispeċi mhux fil-mira, billi tipprovdi informazzjoni dwar in-natura u l-grad tal-esponiment potenzjali jew reali. L-istimi finali PEC għandhom jiġu adattati skont il-gruppi differenti ta' organiżmi billi tiġi meqjusa b'mod partikolari l-bijoloġija tal-ispeċijiet l-aktar sensittivi.

L-istudji tossikoloġiċi u d-dejta preżentata skont il-punt 7.1 jipprovdu informazzjoni essenzjali dwar it-tossiċità għall-ispeċijiet vertebrati.

(v) Meta jkunu relevanti, it-testiiet għandhom jitfasslu u d-dejta għandha tiġi analizzata bl-użu ta' metodi statistiċi adattati. Għandhom jiġu rrappurtati d-dettalji sħaħ tal-analiżi statistika (eż. l-estimi kollha tal-punti għandhom jingħataw b'intervalli taż-żmien ta' fiduċja, għandhom jingħataw il-valuri-p eżatti aktar milli jiġu ddikjarati sinifikanti/mhux sinifikanti).

(vi) Fejn studju jimplika l-użu ta' dożi differenti, trid tiġi rrappurtata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett negattiv.

(vii) Meta d-dejta tal-esponiment tkun meħtieġa biex jiġi deċiż jekk studju għandux isir, għandha tintuża d-dejta miksuba skont it-Taqsima 9 ta' dan l-Anness.

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

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

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

([2]) OEPP/EPPO (1993). Skemi tat-teħid tad-deċiżjonijiet għall-evalwazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti. *Bulettin OEPP/EPPO Bulettin* 23, 1-154 u *Bulettin* 24, 1-87.

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

10.1. *L-effetti fuq l-għasafar*

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

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

TER_a = LD50 (mg ta' sustanza attiva/kg tal-piż tal-ġisem)/ETE (mg ta' sustanza attiva/kg tal-piż tal-ġisem)

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

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

meta l-ETE = esponiment teoretiku stmat.

Fil-każ ta' pritkuni, qamħ zgħir jew żerriegħa ttrattata għandu jiġi rrappurtat l-ammont ta' sustanza attiva f'kull pritkuna, qamħa zgħira jew żerriegħa kif ukoll il-proporzjon tal-LD_{50} għas-sustanza attiva f'100 partiċella u għal kull gramma ta' partiċelli. Id-daqs u l-forma tal-pritkuni jew qamħ żgħir għandu jiġi rappurtat.

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

10.1.1. Tossiċità akuta orali

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Fejn it-TER_a u TER_{st} ≤ 10 jew TER_{lt} ≤ 5, il-provi fil-gaġġa jew fuq il-post iridu jsiru u jiġu rappurtati sakemm ma jkunx possibbli li ssir evalwazzjoni finali fuq il-bażi ta' studji skont il-punt 10.1.3.

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

10.1.4. L-effetti tal-avvelenament sekondarju

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

10.2. *Effetti fuq organiżmi akkwatiċi*

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

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

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

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

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

It-test għandu jsir meta:

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

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

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

Kundizzjonijiet tat-test u linji gwida tat-test

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

10.2.2. Studju tal-mikrokożmu u tal-meżokożmu

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

Il-linja gwida tat-test

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

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

jew

Testijiet fl-ilma ħelu fuq il-post għall-evalwazzjoni tal-periklu tal-kimiċi — Workshop Ewropew dwar it-Testijiet Prattiċi fl-Ilma Ħelu (EWOFFT).

10.2.3. Dejta tar-residwi fil-ħut

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

B'mod ġenerali d-dejta hija disponibbli mill-istudji ta' bijokonċentrazzjoni fil-ħut.

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

Il-linja gwida tat-test

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

10.2.4. Studji addizzjonali

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

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

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

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

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

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

fejn ETE = esponiment teoretiku stmat.

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

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

10.4. *Effetti fuq in-naħal*

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

— il-ħażna tal-ikel fi spazji magħluqa,

— l-kisi taż-żerriegħa mhux sistemiku,

— il-preparazzjonijiet mhux sistemiċi għall-applikazzjoni fuq il-ħamrija,

— it-trattamenti mhux sistemiċi ta' għaddis għall-uċuħ u l-basal trapjantati,

— l-issiġillar tal-feriti u t-trattamenti ta' fejqan,

— lixki rodentiċidi,

— l-użu fis-serer mingħajr pollinaturi.

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

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

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

Fejn:

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

10.4.1. Tossiċità akuta orali u permezz tal-kuntatt

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

It-testijiet huma meħtieġa jekk:

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

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

Il-linja gwida tat-test

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

10.4.2. Test għar-residwi

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

10.4.3. Testijiet fil-gaġeġ

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

Il-linja gwida tat-test

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

10.4.4. Testijiet fuq il-post

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

Il-linja gwida tat-test

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

10.4.5. Testijiet fil-mina

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni biex jiġi evalwat l-impatt fuq in-naħal li jirriżulta mill-ikel tannida tal-għasel jew fjuri kkontaminati.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

Il-linja gwida tat-test

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

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

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

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

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi biżżejjed informazzjoni biex tiġi evalwata t-tossiċità tal-prodott għall-ħarsien talpjanti għall-ispeċijiet ta' artropodi magħżula li huma relevanti għall-użu maħsub tal-prodott.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

— il-ħażna ta' ikel fi spazji magħluqa,

— l-issiġillar tal-feriti u t-trattamenti ta' fejqan,

— il-lixki rodentiċidi.

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

It-testijiet huma meħtieġa wkoll jekk:

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

— it-tossiċità ta' formulazzjoni ġdida ma tistax tiġi mbassra b'mod affidabbli li tkun jew l-istess jew anqas minn formulazzjoni ttestjata skont id-dispożizzjonijiet tal-punt 8.3.2 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 jew ta' dan il-punt,

— fuq il-bażi tal-mod ta' użu propost jew fuq il-bażi tad-destin u l-imġiba kontinwa l-esponiment kontinwu jew ripetut jista' jkun antiċipat,

— hemm bidla sinifikanti fl-użu propost, eż. minn uċuħ tar-raba' tal-ħrit għal imsaġar, u l-ispeċijiet relevanti għall-użu ġdid ma jkunux ġew ittestjati qabel,

— hemm żieda fir-rata ta' applikazzjoni rakkomandata, ogħla minn dik ittestjata qabel taħt l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

Kundizzjonijiet tat-test

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

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

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

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

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

Il-linja gwida tat-test

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

10.5.2. Testijiet fuq il-post

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

Standard tossiku għandu jiġi inkluż fit-testijiet kollha.

Il-linja gwida tat-test

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

10.6. *L-effetti fuq il-ħniex u fuq makroorganiżmi oħra tal-ħamrija li mhumiex fil-mira, li x'aktarx ikunu f'riskju*

10.6.1. Effetti fuq il-ħniex

L-impatt possibbli fuq il-ħniex għandu jiġi rrappurtat ħlief meta jista' jintwera li mhuwiex probabbli li l-ħniex jkunu esposti, direttament jew indirettament.

It-TER_a u t-TER_{lt} għandhom jiġu rappurtati meta:

TER_a = LC_{50} (mg tas-sustanza attiva/kg)/l-agħar każ realistiku PEC_S (tal-bidu jew fuq żmien qasir, f'mg ta' sustanza attiva/kg)

TER_{lt} = NOEC (mg ta' sustanza attiva/kg)/għal żmien twil PEC_S (mg ta' sustanza attiva/kg).

10.6.1.1. *Testijiet għat-tossiċità akuta*

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi l-LC_{50}, meta hu possibbli l-ogħla konċentrazzjoni li ma tikkawża l-ebda mortalità u l-konċentrazzjoni l-aktar baxxa li tikkawża mortalità ta' 100 % u għandha tinkludi l-effetti osservati morfoloġiċi u tal-imġiba.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Dawn l-istudji huma meħtieġa biss meta

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

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

Il-linja gwida tat-test

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

10.6.1.2. *Testijiet għall-effetti subletali*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Dawn l-istudji huma meħtieġa biss meta

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

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

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

Kundizzjonijiet tat-test

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

10.6.1.3. *Studji fuq il-post*

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

Meta TER_{lt} < 5 għandu jitwettaq u jiġi rrappurtat studju fuq il-post biex jiġu stabbiliti l-effetti taħt kundizzjonijiet prattiċi fl-għalqa.

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

Kundizzjonijiet tat-test

L-għelieqi magħżula jrid ikollhom popolazzjoni mdaqqsa ta' ħniex.

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

10.6.2. L-effetti fuq mikroorganiżmi tal-ħamrija li mhumiex fil-mira

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

10.7. *L-effetti fuq mikroorganiżmi tal-ħamrija li mhumiex fil-mira*

10.7.1. Testijiet fil-laboratorju

L-għan tat-test

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

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

Il-linja gwida tat-test

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

10.7.2. Testijiet addizzjonali

L-għan tat-test

It-test għandu jistabbilixxi biżżejjed dejta biex ikun jista' jiġi evalwat l-impatt tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti taħt kundizzjonijiet reali fuq l-attività mikrobjali

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikun meħtieġ

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

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

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

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

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

— it-tbassir tad-distribuzzjoni u d-destin fl-ambjent, u l-perjodi ta' żmien involuti,

— l-identifikazzjoni tal-ispeċijiet mhux fil-mira u tal-popolazzjonijiet li jinsabu f'riskju, u t-tbassir tal-grad tal-esponiment potenzjali,

— l-evalwazzjoni tar-riskji fil-qrib u fil-bogħod għall-ispeċi mhux fil-mira - popolazzjonijiet, komunitajiet u proċessi - skont kif xieraq,

— evalwazzjoni tar-riskju ta' qtil ta' ħut, u l-imwiet ta' vertebrati kbar, jew predaturi terrestri, irrispettivament mill-effetti fuq livell ta'-popolazzjonijiet jew ta' komunitajiet, u

— l-identifikazzjoni tal-prekawzjonijiet meħtieġa biex tiġi evitata jew imnaqqsa kemm jista' jkun il-kontaminazzjoni tal-ambjent, u għall-ħarsien tal-ispeċijiet mhux fil-mira.

12. **Aktar informazzjoni**

12.1. *Informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet f'pajjiżi oħrajn*

12.2. *Informazzjoni dwar limiti ta' residwi massimi stabbiliti (MRL) f'pajjiżi oħrajn*

12.3. *Proposti li jinkludu ġustifikazzjoni għall-klassifika u t-tikkettar propost skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u d-Direttiva 1999/45/KE*

— Sinjal(i) jew pittogrammi ta' periklu

— Avviżi ta' periklu jew kliem sinjali,

— Frażijiet ta' riskju jew dikjarazzjonijiet ta' periklu,

— Frażijiet ta' sikurezza jew dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni

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

12.5. *Il-kampjuni tal-imballaġġ propost*

PARTI B

PREPARAZZJONIJIET TA' MIKROORGANIŻMI INKLUŻI L-VAJRUSIS

Introduzzjoni

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

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

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

(iii) Sakemm jiġu aċċettati l-linji gwida speċifiċi fil-livell internazzjonali, it-tagħrif meħtieġ għandu jiġi ġġenerat bl-użu tal-linji gwida tat-testijiet aċċettati mill-awtorità kompetenti (eż. il-linja gwida tal-USEPA ([2]); fejn xieraq għandhom jiġu adattati linji gwida tal-ittestjar kif deskritt fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011, b'tali mod li jkunu xierqa għall-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 rrappurtata 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 544/2011, tista' tkun aċċettabbli, sakemm l-effetti possibbli kollha tal-koformulanti u l-komponenti l-oħra, speċjalment dwar patoġeniċità u infettività, jiġu evalwati wkoll.

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

It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak ipprovdut għall-mikro-organiżmu/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-proprjetajiet 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 544/2011.

1.1. *L-applikant*

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

1.2. *Il-manifattur tal-preparazzjoni u tal-mikro-organiżmu/i*

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

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

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

([2]) *USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines* (Linji Gwida għal Testijiet tal-Pestiċidi Mikrobjali tal-Aġenzija tal-Istati Uniti għall-Ħarsien Ambjentali), *OPPTS Serje 885, Frar 1996* (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

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 544/2011 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 544/2011 u dwar impuritajiet, kif meħtieġ fil-punt 1.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

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

Iridu jiġu pprovduti l-ismijiet kollha kummerċjali ta' qabel u dawk attwali u l-ismijiet kummerċjali proposti u n-numri tal-kodiċi tal-iżvilupp tal-preparazzjonijiet imsemmijin fid-dossier kif ukoll l-ismijiet u n-numri attwali. Irid jiġi pprovdut id-dettal 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-virus, 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 rrappurtat 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 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-mikroorganiżu).

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

— aġent kontra l-inġazz,

— għaqqad,

— buffer,

— portatur,

— deodorant,

— aġent tat-tifrix,

— żebgħa,

— emetiku,

— emulsifikant,

— fertilizzant,

— odorant,

— fwieħa,

— preżervattiv,

— 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 544/2011.

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

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

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-funġi,

— 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-proprjetajiet 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-istabbiltà 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 rrappurtata l-istabbiltà 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 rrappurtat skont il-metodi tas-CIPAC MT 39, MT 48, MT 51, jew MT 54, kif relevanti l-effett ta' temperaturi baxxi fuq l-istabbiltà fiżika.

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

2.2.2. Fatturi oħrajn li jaffettwaw l-istabbiltà

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

2.3. *Il-proprjetajiet splussivi u ossidanti*

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

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

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

2.6. *Viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ*

Iridu jiġu stabbiliti l-viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ iddefiniti fil-punt 2.5 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għajr jekk ikun jista' jiġi ġġustifikat illi 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 rrappurtata 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-ragħwa b'mod persistenti

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

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

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

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

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 rrappurtata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-każ tat-trab skont il-Metodu 110 tal-OECD.

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata 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 rrappurtat 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 rrappurtat id-daqs tal-partikola tat-trab skont il-Metodu 110 tal-OECD.

(iii) Iridu jiġu stabbiliti u rappurtati l-karatteristiċi tal-frijabbiltà u l-attrizzjoni tal-granuli ġaladarba jkunu disponibbli l-metodi miftiehma internazzjonalment. Fejn id-dejta tkun diġà disponibbli trid tiġi rrappurtata flimkien mal-metodu użat.

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

(i) Iridu jiġu stabbiliti u rrappurtati l-kapaċità għall-emulsjoni, l-istabbiltà tal-emulsjoni u l-kapaċità għall-emulsjoni mill-ġdid tal-preparazzjonijiet li jiffurmaw l-emulsjonijiet skont il-Metodi tas-CIPAC MT 36 jew MT 173 kif relevanti.

(ii) Trid tiġi stabblita u rrappurtata l-istabbiltà tal-emulsjonijiet dilwiti u tal-preparazzjonijiet li huma emulsjonijiet skont il-Metodi MT 20 jew MT 173 tas-CIPAC.

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

(i) Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kapaċità tal-mixi mal-kurrent tal-preparazzjonijiet granulari skont il-Metodu tas-CIPAC MT 172.

(ii) Trid tiġi stabbilità u rrappurtata 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 rrappurtata 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 rrappurtata l-kumpatibbiltà fiżika tat-taħlitiet bit-tank irrakkommandati.

2.8.2. Il-kumpatibbiltà kimika

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kumpatibbiltà kimika tat-taħlitiet bit-tank irrakkommandati għajr fejn l-eżami tal-proprjetajiet individwali tal-preparazzjonijiet jistabbilixxi mingħajr dubju raġjonevoli illi ma teżisti l-ebda possibbiltà li tiġri reazzjoni. F'dawn il-każijiet ikun biżżejjed illi jiġi pprovdut it-tagħrif bħala ġustifikazzjoni sabiex il-kumpatibbiltà kimika ma tiġix stabbilita b'mod prattiku.

2.8.3. Il-kumpatibbiltà bijoloġika

Trid tiġi stabbilita u rrappurtata l-kumpatibbiltà bijoloġika tat-taħlitiet bit-tank. Iridu jiġu deskritti l-effetti (eż. l-antagoniżmu, l-effetti fuġiċidali) 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 għaż-żrieragħ*

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

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

3. **L-informazzjoni mal-applikazzjoni**

3.1. *Qasam ta' użu previst*

Il-qasam/l-oqsma tal-użu, eżistenti u propost/i, għal-preparazzjonijiet li jkun fihom il-mikro-organiżmu 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),

— amenitàjiet (bħal ġonna pubbliċi),

— 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 funġitossika u/jew funġistatika, 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 (ett, m^2, m^3) ittrattata, f'termini ta' g jew kg jew l għal-preparazzjoni u f'termini ta' unitajiet relevanti għall-mikro-organiżmu.

Ir-rati tal-applikazzjoni għandhom normalment jiġu espressi f'g jew kg/ett 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-mikro-organiżmu fil-materjal użat (eż. il-bexx dilwit, il-lixka jew iż-żerriegħa ttrattata)*

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

3.6. *Il-metodu tal-applikazzjoni*

Il-metodu tal-applikazzjoni propost irid jiġi deskritt bis-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 rrappurtat 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 iseħħil-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 irid jiġi deskritt bis-sħiħ u speċifikat fit-termini tal-materjali użati, tal-mod tal-kostruzzjoni (eż. imrikkeb, 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 rrappurtat 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-konteinituri ta' massa intermedjarja, u fejn ikun jinħtieġ għeluq reżistenti għat-tfal, skont l-istandard 8317 tal-ISO.

(iii) Trid tiġi rrappurtata 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-effettività tal-proċedura tat-tindif trid tiġi stabbilita u rrappurtata, bl-użu eż. 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-mikro-organiżmu/i u jkun appoġġjat minnha u minn dik ipprovduta fit-Taqsimiet 7 u 8.

(i) Fejn relevanti, iridu jiġu speċifikati l-intervalli taż-żmien ta' qabel il-ħsad, il-perjodi taż-żmien tad-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'sigħat 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 istruzzjonijiet 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 sħiħ. Trid tiġi pprovduta d-dejta għal dawn il-metodi biex jiġu stabbiliti l-effettività u s-sigurtà tagħhom.

5. **Metodi analitiċi**

Introduzzjoni

Id-dispożizzjonijiet ta' din it-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 rrappurtata 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 mikro-organiżmu 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 illi ma jkunx fih mikroorganiżmi oħra għajr dawk indikati u biex tiġi stabbilita l-uniformità tiegħu.

— Il-metodi li jidentifikaw kull mikro-organiżmu kontaminant fil-preparazzjoni.

— Iridu jiġu pprovduti l-metodi sabiex jiġu stabbiliti l-istabbiltà tal-ħażna u l-perjodu ta' konservazzjoni tal-preparazzjoni.

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

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

6. L-informazzjoni dwar l-effikaċja

Ġenerali

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

In-numru tal-provi li jridu jsiru u jkunu rraportati jiddependi prinċipalment fuq fatturi bħal safejn jeżisti tagħrif dwar il-proprjetajiet 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-prattiċi tal-biedja, l-uniformità tal-uċuħ tar-raba', il-mod tal-applikazzjoni, it-tip tal-organiżmu dannuż u t-tip tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

Trid tiġi ġġenerata u sottomessa biżżejjed dejta biex tikkonferma illi t-tendenzi stabbiliti jgħoddu għar-reġjuni u għall-firxa tal-kundizzjonijiet, li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fir-reġjuni interessati, li għalihom irid jiġi rrakkomandat l-użu. Fejn applikant jippretendi illi t-testijiet f'reġjun 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 staġjonali, 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 oġġett tad-dar)/organiżmu perikoluż. Normalment iridu jiġu rrappurtati 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-effettività tat-testijiet*

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu biżżejjed dejta li jippermettu 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 pparagunati mal-prodotti xierqa ta' referenza, fejn dawn jeżistu.

Kundizzjonijiet tat-test

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

Il-prestazzjoni tal-prodott għall-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 illi 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 kkonċernatio 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-razezz 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 irrakkomandata hijiex il-minimu meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq.

Irid jiġi investigat it-tul taż-żmien tal-effetti tat-trattament rigward il-kontroll tal-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 rrappurtati 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 illi 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 illi 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 rrappurtat stħarriġ dwar l-effetti ta' dawn il-fatturi fuq il-prestazzjoni, b'mod partikolari fejn ikun magħruf illi l-prestazzjoni tal-prodotti relatati kimikament ikun hekk affettwat.

Fejn l-asserzjonijiet proposti tat-tikketta jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-prodott għall-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-rappurtaġġ 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 illi, fl-użu kummerċjali, x'aktarx li tiżviluppa r-reżistenza, trid tiġi ġġenerata u sottomessal-evidenza dwar is-sensittività tal-popolazzjoni tal-organiżmu ta' ħsara kkonċernat għall-prodott għall-ħarsien tal-pjanti. F'dawn il-każi trid tiġi pprovduta strateġija maniġerjali ddisinnjata biex timminimizza l-probabbiltà li tiżviluppa reżistenza jew kontroreżistenza fl-ispeċi fil-mira.

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

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

L-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 rrappurtata 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 illi 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 rrappurtati 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 illi 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 rrappurtata l-possibbiltà tal-okkorrenza tal-effetti negattivi meta:

— ikun hemm indikazzjonijiet illi 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 illi jitwettaq it-test bit-tip ewlieni tal-formulazzjoni li jrid jiġi awtorizzat.

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

L-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-varjetajiet differenti mnissla bil-kultivazzjoni), 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 tapoġġja din l-asserzjoni. Jekk ikun meħtieġ, irid jiġi sottomess 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 illi 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 rrappurtata 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 illi jibqgħu residwisinifikanti 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 rrappurtata 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 illi 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 rrappurtata 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 rrappurtat 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 rrappurtat 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-infettività 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 illi l-impuritajiet u l-komponenti l-oħra jista' jkollhom fuq l-imġiba tossikoloġika, huwa essenzjali illi għal kull studju sottomess, tiġi pprovduta deskrizzjoni ddettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat. It-testijiet iridu jsiru bl-użu tal-prodott għall-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 544/2011.

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 għandha jkun fuq l-istima tal-firxiet tossiċi involuti, it-tagħrif iġġenerat irid ukoll jippermetti illi 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 illi l-mikroorganiżmu ma jkunx irritanti għall-ġilda jew fejn x'aktarx, kif indikat fil-linja gwida tat-test, li jistgħu jiġu esklużi effetti gravi fuq il-ġilda.

Metodu tal-ittestjar

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

7.2.2. Irritazzjoni tal-għajnejn

L-għan tat-test

It-test irid juri l-potenzjal għall-irritazzjoni tal-għajnejn tal-prodott għall-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, illi jistgħu jiġu prodotti effetti gravi fuq l-għajnejn.

Metodu tal-ittestjar

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

7.2.3. Sensitizzazzjoni tal-ġilda

L-għan tat-test

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

Metodu tal-ittestjar

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

7.3. *Dejta dwar l-esponiment*

Ir-riskji għal dawk f'kuntatt mal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti (l-operaturi, n-nies li jkunu jinsabu fil-qrib, il-ħaddiema), jiddependu fuq il-proprjetajiet 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 rrappurtati biżżejjed informazzjoni u tagħrif biex jippermettu stima tal-medda tal-esponiment għall-prodott għall-ħarsien tal-pjanti li x'aktarx tiġri fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

Fil-każijiet fejn ikun hemm tħassib 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 544/2011, 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 illi jitwettqu l-istudji msemmija fil-punti 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 ikkunċernati u t-tagħrif disponibbli dwar l-esperjenza prattika tal-prodotti kkunċernati 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 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-affidabbiltà 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 544/2011; irid jiġi pprovdut it-tagħrif meħtieġ skont din it-taqsima għajr jekk ikun possibbli illi 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 544/2011; it-tagħrif meħtieġ skont din it-taqsima għandu jiġi pprovdut sakemm ma tkunx possibbli l-estrapolazzjoni tad-destin u l-imġiba tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti fl-ambjent abbażi tad-dejta disponibbli fit-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011.

10. **L-effetti fuq l-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 544/2011, u fuq it-tagħrif dwar il-koformulanti u komponenti oħra, kif meħtieġ mit-Taqsimiet 1 sa 9 ta' dan l-Anness. Minn dan it-tagħrif jista' jkun possibbli illi jintgħażlu l-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 rrappurtati l-effetti kollha potenzjalment negattivi misjuba matul l-investigazzjonijiet tar-rutina dwar l-effetti ambjentali, u li jsiru u jiġu rrappurtati 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 illi 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 544/2011 għandu jiġi rrappurtat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-għasafar.

10.2. *Effetti fuq organiżmi akkwatiċi*

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

10.3. *Effetti fuq in-naħal*

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

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

L-istess tagħrif kif stabbilit fil-punt 8.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 544/2011 għandu jiġi rrappurtat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jkunx hemmesponiment 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 544/2011 għandu jiġi rrappurtat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi 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 544/2011 għandu jiġi rrappurtat fejn ma jkunx possibbli illi jiġu mbassra l-effetti tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti abbażi tad-dejta disponibbli dwar il-mikroorganiżmu, sakemm ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma jkunx hemm esponiment tal-mikroorganiżmi tal-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-testjijiet 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-affidabbiltà tal-bażi tad-dejta. B'mod partikolari għandhom jiġu indirizzati l-kwistjonijiet li ġejjin:

— it-tbassir tad-distribuzzjoni u d-destin fl-ambjent, u l-perjodi ta' żmien involuti,

— l-identifikazzjoni tal-ispeċijiet mhux fil-mira u tal-popolazzjonijiet esposti għar-riskju, u t-tbassir tal-firxa tal-esponiment potenzjali,

— l-identifikazzjoni tal-prekawzjonijiet meħtieġa biex tiġi evitata jew imminimizzata l-kontaminazzjoni, u għall-ħarsien tal-ispeċijiet mhux fil-mira.

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 546/2011

tal-10 ta' Ġunju 2011

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

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

Billi:

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

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

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

Huwa għandu jibda japplika mill-14 ta' Ġunju 2011.

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

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

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 11.

([2]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

ANNESS

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

PARTI I

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

WERREJ

A. INTRODUZZJONI

B. EVALWAZZJONI

1. Prinċipji ġenerali

2. Prinċipji speċifiċi

2.1. Effikaċja

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

2.3. L-impatt fuq l-annimali bis-sinsla li jridu jiġu kontrollati

2.4. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali

2.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mir-residwi

2.5. L-influwenza fuq l-ambjent

2.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent

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

2.6. Metodi analitiċi

2.7. Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

C. TEĦID TAD-DEĊIŻJONIJIET

1. Prinċipji ġenerali

2. Prinċipji speċifiċi

2.1. Effikaċja

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

2.3. L-impatt fuq l-annimali bis-sinsla li jridu jiġu kkontrollati

2.4. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali

2.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mir-residwi

2.5. L-influwenza fuq l-ambjent

2.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent

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

2.6. Metodi analitiċi

2.7. Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

A. INTRODUZZJONI

1. Il-prinċipji żviluppati f'dan l-Anness għandhom l-għan li jassiguraw li l-evalwazzjonijiet u d-deċiżjonijiet fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, bil-kundizzjoni li jkunu preparazzjonijiet kimiċi, iwasslu għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tal-Artikolu 29(1)(e) flimkien mal-Artikolu 4(3), l-Artikolu 29(1)(f), (g) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mill-Istati Membri kollha f'livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent.

2. Fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet u l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:

(a) — jiżguraw li d-dossier mogħti jkun skont ir-rekwiżiti tal-Anness mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 545/2011 [1], mhux aktar tard mill-finalizzazzjoni tal-evalwazzjoni għat-teħid tad-deċiżjonijiet, mingħajr ħsara, fejn rilevanti, għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 33, 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009,

— jiżguraw illi d-dejta ppreżentata tkun aċċettabbli f'dak li għandu x'jaqsam mal-kwantità, il-kwalità, il-konsistenza u l-affidabilità u tkun suffiċjenti sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni xierqa tad-dossier,

— jevalwaw, fejn rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet sottomessi mill-applikant għaliex ma jkunx forna ċerta dejta;

(b) jikkunsidraw id-dejta dwar is-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tal-Anness mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011 [2], sottomessa għall-finijiet tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u r-riżultati tal-evalwazzjoni ta' dik id-dejta, mingħajr ħsara, fejn rilevanti, għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 33(3), 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

(c) iqisu kull informazzjoni teknika u xjentifika oħra rilevanti illi jistgħu raġonevolment jippossjedu dwar il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew rigward l-effetti negattivi potenzjali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-komponenti jew ir-residwi tiegħu.

3. Fejn fil-prinċipji speċifiċi dwar l-evalwazzjoni ssir referenza għad-dejta tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 din għandha tinftiehem bħala d-dejta msemmija fil-punt 2 (b).

4. Meta d-dejta u l-informazzjoni mogħtija jkunu biżżejjed sabiex jippermettu li ssir l-evalwazzjoni għal wieħed mill-użi proposti, l-applikazzjonijiet iridu jiġu evalwati u trid tittieħed deċiżjoni dwar l-użu propost.

Billi jqisu l-ġustifikazzjonijiet mogħtija u bil-benefiċċju ta' kwalunkwe kjarifika sussegwenti, l-Istati Membri għandhom jirrifjutaw applikazzjonijiet li fihom in-nuqqasijiet fid-dejta jkunu tali li ma jkunx possibbli li tiġi finalizzata l-evalwazzjoni u li tittieħed deċiżjoni ta' min joqgħod fuqha dwar mill-inqas wieħed mill-użi proposti.

5. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid tad-deċiżjonijiet, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-applikanti sabiex isolvu kwalunkwe mistoqsija dwar id-dossier u sabiex jidentifikaw kmieni kwalunkwe studju addizzjonali li jkun meħtieġ għal evalwazzjoni xierqa tad-dossier, jew sabiex jemendaw kwalunkwe kundizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew sabiex jimmodifikaw in-natura u l-kompożizzjoni tiegħu sabiex jassiguraw li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' dan l-Anness jew tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

L-Istati Membri għandhom jaslu għal deċiżjoni raġunata fi żmien 12-il xahar minn meta jirċievu dossier teknikament komplet. Dossier teknikament komplet huwa wieħed li jissodisfa r-rekwiżiti kollha tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011.

6. Il-ġudizzji magħmula mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fil-proċess tal-evalwazzjoni u tat-teħid tad-deċiżjoni jridu jkunu msejsa fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonoxxuti fuq livell internazzjonali (per-eżempju, mill-EPPO), u jkunu magħmula bil-benefiċċju ta' pariri esperti.

B. EVALWAZZJONI

1. **Prinċipji ġenerali**

1.1. Wara li jikkunsidraw l-għarfien xjentifiku u tekniku preżenti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni msemmija fil-punt 2 tal-Parti A u b'mod partikolari:

(a) jivvalutaw il-prestazzjoni f'termini tal-effikaċja u l-fitotossiċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu li għalih tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni; u

(b) jidentifikaw il-perikli li jinħolqu, jivvalutaw is-sinifikat tagħhom u jagħmlu ġudizzju dwar il-perikli probabbli għall-bniedem, l-annimali jew l-ambjent.

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

1.2. Skont it-termini tal-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) ru 1107/2009, li fost l-oħrajn jispeċifika li l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-kundizzjonijiet normali kollha li fihom jista' jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-konsegwenzi tal-użu tiegħu, l-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-evalwazzjonijiet imwettqa jqisu l-kundizzjonijiet prattiċi proposti tal-użu u b'mod partikolari l-iskop tal-użu, id-doża, il-mod, il-frekwenza u l-iskeda tal-applikazzjonijiet, u n-natura u l-kompożizzjoni tal-preparazzjoni. Kull fejn ikun possibbli, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw ukoll il-prinċipji tal-kontroll integrat.

1.3. Fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet sottomessi, l-Istati Membri għandhom iqisu l-kundizzjonijiet agrikoli, is-saħħa tal-pjanti jew tal-ambjent (inkluża l-klima) fiż-żoni fejn jintużaw.

1.4. Fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-evalwazzjonijiet, l-Istati Membru għandhom iqisu l-elementi possibbli ta' inċertezza fit-tagħrif miksub matul l-evalwazzjoni, sabiex jiġi żgurat illi l-possibbiltà li ma jinstabux l-effetti negattivi jew li l-importanza tagħhom tiġi sottovalutata tiġi mnaqqsa għal minimu. Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet għandu jiġi eżaminat sabiex jiġu identifikati l-punti kritiċi tad-deċiżjoni jew tal-punti ta' dejta li minħabba fihom l-inċertezzi jistgħu jwasslu għal klassifika falza tar-riskju.

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

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

1.5. Meta l-prinċipji speċifiċi fit-Taqsima 2 jipprovdu għall-użu ta' mudelli ta' kalkolazzjoni fl-evalwazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, dawn il-mudelli għandhom:

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

— jiġu sottomessi għall-analiżi kif imsemmi f'B, punt 1.4,

— jiġu validati b'mod affidabbli f'ċirkustanzi rilevanti għall-użu tal-mudell,

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

1.6. Meta fil-prinċipji speċifiċi ssir referenza għall-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni, għandhom jitqiesu biss dawk illi jkunu rilevanti għall-kriterju propost.

2. **Prinċipji speċifiċi**

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

2.1. *Effikaċja*

2.1.1. Meta l-użu propost jirrigwarda l-kontroll fuq jew il-protezzjoni kontra organiżmu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà illi dan l-organiżmu jista' jkun ta' ħsara fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u tal-ambjent (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.

2.1.2. Meta l-użu propost jirrigwarda effett differenti mill-kontroll fuq jew il-protezzjoni kontra organiżmu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk jistgħux jinqalgħu telf jew inkonvenjenza fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew tal-ambjent (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost kieku ma jkunx intuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-dejta tal-effikaċja dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament UE) Nru 545/2011 billi jqisu l-livell ta' kontroll jew il-firxa tal-effett mixtieq u billi jqisu l-kundizzjonijiet sperimentali rilevanti bħal:

— l-għażla tal-wiċċ tar-raba' jew tal-varjetà mnissla bil-kultivazzjoni,

— il-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi),

— il-preżenza u d-densità tal-organiżmu li jġib il-ħsara,

— l-istadju tal-iżvilupp tal-wiċċ tar-raba' u tal-organiżmu,

— l-ammont użat tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— jekk ikun meħtieġ fuq it-tikketta, l-ammont ta' awżiljarju miżjud,

— il-frekwenza u ż-żmien tal-applikazzjonijiet,

— it-tip ta' tagħmir użat fl-applikazzjoni.

2.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'firxa ta' kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fil-prattika fiż-żona tal-użu propost u b'mod partikolari

(i) il-livell, il-konsistenza u t-tul tal-effett imfittex fir-rigward tad-doża meta mqabbla ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza u ma' kontroll mingħajr trattament;

(ii) fejn rilevanti, l-effett fuq il-produzzjoni jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħażna, f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, paragunati ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza u ma' kontroll mingħajr trattament.

Meta ma jkun jeżisti l-ebda prodott xieraq ta' referenza, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sabiex jistabbilixxu jekk ikunx hemm benefiċċju konsistenti u li jista' jiġi definit fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.

2.1.5. Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew awżiljarji bħala taħlita għat-tank, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet imsemmija fil-punti 2.1.1 sa 2.1.4 dwar it-tagħrif mogħti għat-taħlita tat-tank.

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

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

2.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livell ta' effetti ħżiena fuq il-wiċċ tar-raba' trattat wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu meta mqabbel, fejn rilevanti, ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza, fejn ikunu jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat.

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

(i) id-dejta dwar l-effikaċja stipulata fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011;

(ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħalma huma n-natura tal-preparazzjoni, id-doża, il-metodu ta' applikazzjoni, in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet;

(iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar is-sustanza attiva kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011, inkluż il-mod tal-azzjoni, il-pressjoni tal-fwar, il-volatilità u s-solubilità fl-ilma;

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) in-natura, il-frekwenza, il-livell u t-tul tal-effetti fitotossiċi osservati u l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi) illi jaffettwawhom;

(ii) id-differenza bejn il-varjanti prinċipali mnissla bil-kultivazzjoni (kultivarjanti) rigward is-sensittività tagħhom għall-fitotossiċi;

(iii) il-parti tal-wiċċ tar-raba' trattat jew il-prodotti mill-pjanti fejn kienu osservati l-effetti fitotossiċi;

(iv) l-impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-wiċċ tar-raba' trattat jew il-prodotti mill-pjanti f'termini ta' kwantità u/jew kwalità;

(v) l-impatt negattiv fuq il-pjanti trattati jew il-prodotti mill-pjanti li jkunu sejrin jintużaw għat-tkattir, f'termini ta' vijabbiltà, ġerminazzjoni, nibta, trobbija tal-għeruq u twaqqif;

(vi) fir-rigward tal-prodotti volatili, l-impatt negattiv fuq uċuħ tar-raba' kontigwi.

2.2.2. Meta d-dejta disponibbli tindika li s-sustanza attiva jew metaboliti, prodotti tad-degradazzjoni jew ta' reazzjoni jibqgħu preżenti fil-ħamrija u/jew ġewwa jew fuq sustanzi tal-pjanti fi kwantitajiet sinifikanti wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livell ta' effetti negattivi fuq l-uċuħ tar-raba' sussegwenti. Din l-evalwazzjoni għandha titwettaq kif speċifikat fil-punt 2.2.1.

2.2.3. Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew awżiljarji bħala taħlita għat-tank, l-evalwazzjoni kif speċifikata fil-punt 2.1.1 għandha titwettaq fir-rigward tat-tagħrif mogħti għat-taħlita tat-tank.

2.3. *L-impatt fuq l-annimali bis-sinsla li jrid jiġi kkontrollat*

Meta l-użu propost tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu l-għan li jeżerċita effett fuq annimali bis-sinsla, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-mekkaniżmu li bih jinkiseb dan l-effett u l-effetti osservati fuq l-imġiba u s-saħħa tal-annimali fil-mira; meta l-effett maħsub ikun dak li joqtol l-annimal fil-mira, huma għandhom jevalwaw il-ħin li jieħu l-annimal biex imut u l-kundizzjonijiet li fihom isseħħ il-mewt.

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

(i) it-tagħrif kollu rilevanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu;

(ii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u d-dejta dwar l-effikaċja.

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

2.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.4.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-espożizzjoni tal-operatur għas-sustanza attiva u/jew għal komposti tossikoloġiċi rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li x'aktarx tiġri minħabba l-kundizzjonijiet proposti tal-użu (fosthom b'mod partikolari d-doża, il-metodu tal-applikazzjoni u l-kundizzjonijiet klimatiċi) billi preferibbilment tintuża dejta realistika dwar l-espożizzjoni u, jekk din id-dejta ma tkunx disponibbli, mudell xieraq ta' kalkolu vvalidat.

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

(i) l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom fosthom il-livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-operatur (AOEL). Il-livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-operatur huwa l-ammont massimu ta' sustanza attiva illi l-operatur jista' jkun espost għaliha mingħajr effetti negattivi għal saħħtu. L-AOEL huwa espress bħala milligrammi tal-kimika għal kull kilogramm ta' toqol tal-ġisem tal-operatur. L-AOEL huwa bbażat fuq l-ogħla livell li fih ma jiġi osservat l-ebda effett negattiv fit-testijiet li jsiru fuq l-ispeċi l-aktar sensittiva tal-annimal rilevanti jew, jekk tkun disponibbli dejta xierqa, fuq il-bniedem;

(ii) informazzjoni oħra rilevanti dwar is-sustanzi attivi bħalma huma l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi;

(iii) l-istudji tossikoloġiċi stipulati fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 inkluż fejn xieraq, l-istudji tal-assorbiment dermali;

(iv) tagħrif ieħor rilevanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 bħal:

— il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,

— in-natura tal-preparazzjoni,

— id-daqs, id-disinn u t-tip ta' imballaġġ,

— il-qasam tal-użu u n-natura tal-wiċċ tar-raba' jew tal-pjanti fil-mira,

— il-metodu tal-applikazzjoni fosthom t-tqandil bl-idejn, it-tagħbija u t-taħlita tal-prodott,

— il-miżuri rakkomandati għat-tnaqqis tal-espożizzjoni,

— rakkomandazzjonijiet dwar ilbies protettiv,

— ir-rata massima tal-applikazzjoni,

— il-volum minimu tal-applikazzjoni bil-bexx iddikjarat fuq it-tikketta,

— in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet;

(b) Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni u tagħmir tal-applikazzjoni propost għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif ukoll għat-tipi u d-daqsijiet differenti tal-konterituri li jintużaw, filwaqt li jitqies it-taħlit, l-operazzjonijiet tat-tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, it-tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir tal-applikazzjoni.

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

— it-tip ta' ppakkjar,

— il-qisien tiegħu u kemm jesa' (il-kapaċità),

— id-daqs tal-fetħa,

— it-tip ta' għeluq,

— is-saħħa tiegħu, kemm jissiġilla ruħu sewwa kontra t-tnixxija u r-reżistenza tiegħu għat-trasport u l-immaniġġjar normali,

— ir-reżistenza tiegħu għall-kontenut u l-kompatibbiltà miegħu.

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

— kemm jinkisbu malajr u kemm huma xierqa,

— kemm jintlibsu malajr billi jitqiesu l-pressjoni fiżika u l-kundizzjonijiet klimatiċi.

2.4.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni ta' bnedmin oħra (nies ta' madwar jew ħaddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti) jew annimali oħra għas-sustanza attiva u/jew għal komposti oħra tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti minħabba l-kundizzjonijiet proposti għall-użu.

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

(i) l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu dwar is-sustanzi attivi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom, inkluż il-livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-operatur;

(ii) l-istudji tossikoloġiċi stipulati fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 inkluż fejn xieraq l-istudji tal-assorbiment dermali;

(iii) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 bħal:

— il-perjodi taż-żmien għad-dħul mill-ġdid, il-perjodi taż-żmien meħtieġa bħala stennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jipproteġu l-bniedem u lill-annimali,

— il-metodi tal-applikazzjoni, b'mod partikolari l-bexx,

— ir-rata massima tal-applikazzjoni,

— il-volum massimu tal-applikazzjoni bil-bexx,

— il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,

— l-eċċess li jibqa' fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti wara t-trattament,

— iktar attivitajiet li minħabba fihom il-ħaddiema jisfaw esposti.

2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mir-residwi

2.4.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni speċifika dwar it-tossikoloġija kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u b'mod partikolari:

— il-kalkolu tal-konsum aċċettabli fil-ġurnata (ADI),

— l-identifikazzjoni tal-metaboliti, tal-prodotti tad-degradazzjoni u tal-prodotti mir-reazzjoni fil-pjanti jew prodotti mill-pjanti trattati,

— l-imġiba tar-residwi tas-sustanza attiva u l-metaboliti tagħha mill-waqt tal-applikazzjoni sal-ħsad, jew fil-każ ta' użi wara l-ħsad, sakemm il-prodotti mill-pjanti maħżuna jitgħabbew għal barra.

2.4.2.2. Qabel ma jiġu evalwati l-livelli tar-residwi fil-provi rapportati jew fi prodotti ta' oriġini mill-annimali, l-Istati Membri għandhom jeżaminaw it-tagħrif li ġej:

— id-dejta dwar il-prattika agrikola tajba proposta, fosthom id-dejta dwar l-applikazzjoni kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u l-intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għall-użi previsti, jew il-perjodi ta' żamma jew ħażna, fil-każ ta' użi wara l-ħsad,

— in-natura tal-preparazzjoni,

— il-metodi analitiċi u d-definizzjoni tar-residwi.

2.4.2.3. Fuq il-bażi ta' mudelli statistiċi xierqa, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli ta' residwi osservati fil-provi rappurtati. Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull wieħed mill-użi proposti u għandha tqis:

(i) il-kundizzjonijiet tal-użu proposti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(ii) it-tagħrif speċifiku dwar ir-residwi ġewwa jew fuq il-pjanti trattati, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u d-distribuzzjoni tar-residwi bejn partijiet li jittieklu u dawk li ma jittiklux;

(iii) it-tagħrif speċifiku dwar ir-residwi ġewwa jew fuq il-pjanti trattati, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf kif stipulati fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

(iv) il-possibbiltajiet realistiċi tal-estrapolazzjoni ta' dejta minn wiċċ għall-ieħor.

2.4.2.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli tar-residwi osservati fi prodotti li joriġinaw mill-annimali, billi jqisu t-tagħrif stipulat fil-punt 8.4 tal-Parti A tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u r-residwi li jirriżultaw minn użi oħra.

2.4.2.5. L-Istati Membri għandhom jagħmlu stima tal-espożizzjoni potenzjali tal-konsumaturi permezz tad-dieta u, fejn rilevanti, manjieri oħra ta' espożizzjoni, billi jużaw mudell xieraq ta' kalkolazzjoni. Din l-evalwazzjoni għandha tikkunsidra, fejn ikun rilevanti, sorsi oħra ta' informazzjoni bħalma huma użi oħra awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

2.4.2.6. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jagħmlu stima tal-espożizzjoni tal-annimali, billi jqisu l-livelli ta' residwi osservati fil-pjanti jew fil-prodotti mill-pjanti trattati maħsuba sabiex jingħataw bħala għalf lill-annimali.

2.5. *L-influwenza fuq l-ambjent*

2.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent

Fl-evalwazzjoni tad-destin u kif jinfirex il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw l-aspetti kollha tal-ambjent, inklużi l-bijoti, u b'mod partikolari dawn li ġejjin:

2.5.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilħaq il-ħamrija fil-kundizzjonijiet proposti għall-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw ir-rata u r-rotta ta' degradazzjoni fil-ħamrija, il-mobilità fil-ħamrija u l-bidla fil-konċentrazzjoni (li tista' titneħħa u li ma tistax titneħħa) [1] tas-sustanza attiva u tal-metaboliti rilevanti, il-prodotti tad-degradazzjoni u ta' reazzjoni li tista' tkun mistennija fil-ħamrija fiż-żona tal-użu previst wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

---

[1] Ir-residwi li ma jistgħux jitneħħew (xi drabi msejħa residwi "mwaħħlin" jew "mhux imneħħija") fil-pjanti u l-ħamrija huma definiti bħala speċi kimiċi li joriġinaw minn pestiċidi użati skont prattika agrikola tajba li ma jistgħux jitneħħew b'metodi li ma jibdlux b'mod sinifikanti n-natura kimika ta' dawn ir-residwi. Dawn ir-residwi li ma jistgħux jitneħħew mhumiex ikkunsidrati li jinkludu frammenti permezz tal-mogħdijiet metaboliċi li jwasslu għal prodotti naturali.

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

(i) it-tagħrif speċifiku dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

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

— il-piż molekulari,

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— il-volatilità,

— il-kostant tad-dissoċjazzjoni,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,

— ir-rata tal-idroliżi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li joħorġu mill-bidla tal-istruttura kimika;

(iii) it-tagħrif kollu dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-ħamrija;

(iv) fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

2.5.1.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilħaq l-ilma ta' taħt l-art fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw, bl-użu ta' metodu xieraq ta' kalkolazzjoni validat fil-livell tal-UE, il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni li jistgħu jkunu mistennija fl-ilma ta' taħt l-art fiż-żona tal-użu propost wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

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

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

(i) it-tagħrif speċifiku dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija u fl-ilma kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

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

— il-piż molekulari,

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— il-volatilità,

— ir-rata tal-idroliżi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,

— il-kostanti tad-dissoċjazzjoni;

(iii) it-tagħrif kollu dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-ħamrija u fl-ilma;

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

(v) fejn rilevanti, dejta dwar id-dissipazzjoni fosthom it-trasformazzjoni u r-rata ta' assorbiment fiż-żona saturata;

(vi) fejn rilevanti, dejta dwar il-proċeduri għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb u t-trattament tiegħu fil-qasam tal-użu previst;

(vii) fejn rilevanti, id-dejta tas-sorveljanza dwar il-preżenza jew in-nuqqas tas-sustanza attiva u l-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni rilevanti fl-ilma ta' taħt l-art bħala riżultat ta' użu preċedenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li joħolqu l-istess residwi; din id-dejta dwar is-sorveljanza għandha tiġi interpretata b'mod xjentifiku konsistenti.

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

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

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

(i) it-tagħrif speċifiku dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija u fl-ilma kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

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

— il-piż molekulari,

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— il-volatilità,

— ir-rata tal-idroliżi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,

— il-kostanti tad-dissoċjazzjoni;

(iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-ħamrija u fl-ilma;

(iv) ir-rotot possibbli ta' espożizzjoni:

— kif jimxi,

— kif joskula,

— bexx żejjed,

— l-iżvujtar permezz ta' katusi,

— lissija,

— depożitu fl-arja;

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

(vi) fejn rilevanti, dejta dwar il-proċeduri għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb u t-trattament tiegħu fiż-żona tal-użu previst.

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

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

(i) it-tagħrif speċifiku dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija, fl-ilma u fl-arja kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

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

— il-pressjoni tal-fwar,

— is-solubilità fl-ilma,

— ir-rata tal-idroliżi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,

— id-degradazzjoni fotokimika fl-ilma u fl-arja u l-identità tal-prodotti li joħorġu mill-bidla tal-istruttura kimika,

— il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma;

(iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fl-arja.

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

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

Meta jkunu qegħdin jikkalkolaw il-proporzjonijiet ta' tossiċità/espożizzjoni, l-Istati Membri għandhom iqisu l-iktar organiżmu sensittiv rilevanti użat fit-testijiet.

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

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

(i) it-tagħrif speċifiku relatat mal-istudji tossikoloġiċi dwar il-mammiferi u mal-effetti fuq l-għasafar u vertebrati terrestri oħra mhux fil-mira, inklużi l-effetti fuq ir-riproduzzjoni, u tagħrif ieħor rilevanti dwar is-sustanza attiva kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom;

(ii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluż it-tagħrif dwar l-effetti fuq l-għasafar u vertebrati oħra mhux fil-mira;

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

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) id-destin u t-tixrid, inklużi l-persistenza u l-bijokonċentrazzjoni, tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-bidla tal-istruttura kimika u l-prodotti mir-reazzjoni fid-diversi partijiet tal-ambjent wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(ii) l-espożizzjoni stmata tal-ispeċi li x'aktarx ikunu esposti fil-waqt tal-applikazzjoni jew matul il-perjodu li matulu jkunu preżenti residwi, filwaqt li jitqiesu r-rotot kollha ta' espożizzjoni bħalma huma l-inġestjoni tal-prodott formulat jew tal-ikel trattat, il-ħtif minn annimali predaturi ta' annimali bis-sinsla, l-għajxien fuq priża bis-sinsla, il-kuntatt permezz ta' bexx żejjed jew ma' veġetazzjoni trattata;

(iii) kalkolu tal-proporzjon akut tat-tossiċità/espożizzjoni, fuq perjodu qasir, u fejn meħtieġ fit-tul. Il-proporzjonijiet tat-tossiċità/espożizzjoni huma definiti rispettivament bħala l-kwozjent ta' LD_{50}, LC_{50} jew effetti mhux osservabbli tal-konċentrazzjoni (NOEC) espressi fuq il-bażi tas-sustanza attiva u l-espożizzjoni stmata espressi f'mg/kg ta' piż tal-ġisem.

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

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

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

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

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— il-volatilità,

— il-KOC,

— il-bijodegradazzjoni fis-sistemi akkwatiċi u b'mod partikolari il-bijodegradabilità lesta,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,

— ir-rata tal-idroliżi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li joħorġu mill-bidla tal-istruttura kimika;

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

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

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

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

(ii) kalkolu tal-proporzjon tat-tossiċità akuta/espożizzjoni għall-ħut u d-Daphnia. Dan il-proporzjon huwa definit bħala l-kwozjent ta' LC_{50} jew EC_{50} akuti rispettivament u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fuq perjodu qasir;

(iii) kalkolu tat-tkabbir tal-alka fi proporzjon ta' inibizzjoni/espożizzjoni mal-alka. Dan il-proporzjon huwa definit bħala l-kwozjent tal-EC_{50} u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fuq perjodu qasir;

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

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

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

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

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

(i) it-tagħrif speċifiku dwar it-tossiċità għan-naħal tal-għasel kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

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

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,

— il-mod ta' azzjoni (eż. l-attività li tirregola t-tkabbir tal-insett);

(iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, inkluża t-tossiċità għan-naħal tal-għasel;

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

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) il-proporzjon bejn ir-rata massima ta' applikazzjoni espressa fi grammi ta' sustanza attiva għal kull ettaru u l-kuntatt u l-LD_{50} orali espress f'μg ta' sustanza attiva għal kull naħla (kwozjenti tal-periklu) u fejn meħtieġa l-persistenza tar-residwi ġewwa jew, fejn rilevanti, fil-pjanti trattati;

(ii) fejn rilevanti, l-effetti fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

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

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

(i) it-tagħrif speċifiku dwar it-tossiċità għan-naħal tal-għasel u artropodi oħra ta' benefiċċju kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

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

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,

— il-mod ta' azzjoni (eż. l-attività li tirregola t-tkabbir tal-insett);

(iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 bħal:

— l-effetti fuq artropodi oħra ta' ġid għajr in-naħal tal-għasel,

— it-tossiċità għan-naħal tal-għasel,

— id-dejta disponibbli mill-għarbil bijoloġiku primarju,

— ir-rata massima tal-applikazzjoni,

— in-numru massimu u l-iskeda tal-applikazzjonijiet;

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

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

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

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

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

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent tal-firda oktanol/ilma,

— il-Kd għall-assorbiment,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata tal-idroliżi f'relazzjoni mal-pH u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti li jibdlu l-istruttura kimika,

— id-DT_{50} u d-DT_{90} għad-degradazzjoni fil-ħamrija;

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

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

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) l-effetti letali u subletali,

(ii) il-konċentrazzjoni ambjentali prevista fil-bidu u fit-tul,

(iii) kalkolu tal-proporzjon tat-tossiċità akuta/espożizzjoni (definit bħala l-kwozjent ta' LC_{50} u l-konċentrazzjoni prevista fil-bidu fl-ambjent) u l-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul (definit bħala l-kwozjent EMOK u l-konċentrazzjoni ambjentali prevista fit-tul),

(iv) fejn rilevanti, il-bijokonċentrazzjoni u l-persistenza tar-residwi fil-ħniex tal-art.

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

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

(i) it-tagħrif kollu rilevanti dwar is-sustanza attiva, inkluż it-tagħrif speċifiku relatat mal-effetti fuq il-mikroorganiżmi tal-ħamrija li mhumiex fil-mira kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu;

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

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

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

2.6. *Metodi analitiċi*

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

2.6.1. għall-analiżi tal-formulazzjoni:

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

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

(i) id-dejta dwar il-metodi analitiċi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) id-dejta dwar il-metodi analitiċi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u b'mod partikolari:

— kemm huma speċifiċi u lineari l-metodi proposti,

— l-importanza tal-interferenzi,

— il-preċiżjoni tal-metodi proposti (il-kapaċità ta' ripetizzjoni ġewwa l-laboratorji u l-kapaċità ta' riproduzzjoni bejn il-laboratorji);

(iii) il-limitu safejn jistgħu jiġu mikxufa u stabbiliti l-metodi proposti għall-impuritajiet.

2.6.2. Għall-analiżi tar-residwi:

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

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

(i) id-dejta dwar il-metodi analitiċi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) id-dejta dwar il-metodi analitiċi kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u b'mod partikolari:

— kemm huma speċifiċi l-metodi proposti,

— il-preċiżjoni tal-metodi proposti (il-kapaċità ta' repetizzjoni ġewwa l-laboratorji u l-kapaċità ta' riproduzzjoni bejn il-laboratorji),

— ir-rata ta' rkupru tal-metodi proposti f'konċentrazzjonijiet xierqa;

(iii) il-limitu tal-kxif tal-metodi proposti;

(iv) il-limitu ta' stabbiliment tal-metodi proposti.

2.7. *Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi*

2.7.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-kontenut attwali tas-sustanza attiva tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-istabbilità tagħha waqt il-ħażna.

2.7.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u b'mod partikolari:

— meta teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-FAO (l-Organizzazzjoni għall-Ikel u l-Agrikultura tan-Nazzjonijiet Uniti), il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi indirizzati f'dik l-ispeċifikazzjoni,

— meta ma tkun teżisti l-ebda speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi rilevanti kollha għall-formulazzjoni kif imsemmija fil-"Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu tal-i speċifikazzjonijiet tal-FAO u tad-WHO għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti".

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

(i) id-dejta dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) id-dejta dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011.

2.7.3. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti jew rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' awżiljari bħala taħlita għat-tank, għandha tiġi evalwata l-kompatibbiltà fiżika u kimika tal-prodotti fit-taħlita.

C. TEĦID TAD-DEĊIŻJONIJIET

1. **Prinċipji ġenerali**

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

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

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

1.4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi d-deċiżjonijiet jirrispettaw il-prinċipji ta' kontroll integrat jekk il-prodott ikun maħsub biex jintuża f'kundizzjonijiet meta dawn il-prinċipji jkunu ta' min joqgħod fuqhom.

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

1.6. Qabel ma joħorġu awtorizzazzjoni, l-Istati Membri għandhom jassiguraw li t-tikketta tal-prodott:

— tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 547/2011 ([1]),

— tinkludi wkoll l-informazzjoni dwar il-protezzjoni tal-utenti li hija meħtieġa mil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema,

— tispeċifika b'mod partikolari l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet illi bihom il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jew ma jistax jintuża kif imsemmi fil-punti 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 u 1.5 iktar 'il fuq.

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

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

1.7. Qabel ma joħorġu l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:

(a) jassiguraw li l-imballaġġ propost ikun skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 1999/45/KE;

(b) jassiguraw li:

— il-proċeduri għall-qerda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— il-proċeduri għan-newtralizzazzjoni tal-effetti negattivi tal-prodott jekk aċċidentalment jinxtered, u

— il-proċeduri għad-dekontaminazzjoni u l-qerda tal-imballaġġ,

ikunu skont id-dispożizzjonijiet regolatorji rilevanti.

1.8. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunux issodisfati r-rekwiżiti kollha msemmija fit-Taqsima 2. Madankollu:

(a) meta wieħed jew aktar mir-rekwiżiti speċifiċi għat-teħid tad-deċiżjonijiet li hemm imsemmija fil-punti 2.1, 2.2, 2.3 jew 2.7 ma jiġux issodisfati b'mod sħiħ, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw biss meta l-vantaġġi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu jkunu akbar mill-effetti negattivi possibbli tal-użu tiegħu. Kull restrizzjoni dwar l-użu tal-prodott li għandha x'taqsam man-nuqqas ta' konformità ma' xi wħud mir-rekwiżiti msemmija iktar 'il fuq trid tissemma fuq it-tikketta, u n-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti msemmija fil-punt 2.7 ma jridx jikkomprometti l-użu xieraq tal-prodott. Dawn il-vantaġġi jistgħu jkunu f'termini ta':

— vantaġġi għal u kompatibbiltà mal-miżuri ta' kontroll integrat jew tal-biedja organika,

— li jiffaċilitaw l-istrateġiji sabiex inaqqsu r-riskju ta' żvilupp tar-reżistenza,

— il-ħtieġa għal diversità akbar fit-tipi ta' sustanzi attivi jew fil-modi bijokimiċi ta' azzjoni, eż. għall-użu fi strateġiji sabiex tiġi evitata bidla mgħaġġla tal-istruttura kimika fil-ħamrija,

— riskju mnaqqas għall-ħaddiema u għall-konsumaturi,

— kontaminazzjoni mnaqqsa tal-ambjent u impatt imnaqqas fuq l-ispeċi li mhumiex fil-mira;

(b) meta l-kriterji msemmija fil-punt 2.6 ma jiġux issodisfati kompletament minħabba limitazzjonijiet fix-xjenza u t-teknoloġija analitika preżenti, għandha tingħata awtorizzazzjoni għal żmien limitat jekk il-metodi sottomessi jirriżultaw adegwati għall-iskopijiet maħsuba. F'dan il-każ l-applikant għandu jingħata limitu taż-żmien li fih irid jiżviluppa u jissottometti metodi analitiċi li jkunu skont dawk il-kriterji. L-awtorizzazzjoni għandha tiġi riveduta malli jiskadi l-limitu taż-żmien mogħti lill-applikant;

(c) fejn ir-riproduċibilità tal-metodi analitiċi ppreżentati msemmija fil-punt 2.6 tkun ġiet ivverifikata f'żewġ laboratorji biss, għandha tingħata awtorizzazzjoni għal sena waħda sabiex l-applikant ikun jista' juri r-riproduċibilità ta' dawk il-metodi skont il-kriterji maqbula.

1.9. Meta awtorizzazzjoni tkun ingħatat skont ir-rekwiżiti stipulati f'dan l-Anness, l-Istati Membri jistgħu, bis-saħħa tal-Artikolu 44 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009:

(a) jiddefinixxu, fejn possibbli, b'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, il-miżuri sabiex itejbu l-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u/jew

(b) jiddefinixxu, fejn possibbli, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, miżuri sabiex inaqqsu aktar l-espożizzjoni illi jista' jkun hemm matul u wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

([1]) ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

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

2. **Prinċipji speċifiċi**

Il-prinċipji speċifiċi għandhom japplikaw bla ħsara għall-prinċipji ġenerali msemmija fit-Taqsima 1.

2.1. *Effikaċja*

2.1.1. Fejn l-użi proposti jinkludu rakkomandazzjonijiet għall-kontroll ta' jew protezzjoni kontra organiżmi li ma jkunux ikkunsidrati ta' ħsara fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba jew ta' evidenza xjentifika f'kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) normali fiż-żoni tal-użu propost jew fejn l-effetti intenzjonati l-oħra ma jkunux ikkunsidrati bħala ta' benefiċċju f'dawk il-kundizzjonijiet, ma għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għal dawk l-użi.

2.1.2. Il-livell, il-konsistenza u t-tul taż-żmien tal-kontroll jew tal-protezjoni jew ta' effetti oħra maħsuba jistgħu jkunu jixbhu lil dawk li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti xierqa ta' referenza. Jekk ma jkun jeżisti l-ebda prodott xieraq ta' referenza, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jintwera illi jagħti benefiċċju xieraq f'termini tal-livell, il-konsistenza u t-tul taż-żmien tal-kontroll jew tal-protezzjoni jew ta' effetti oħra maħsuba fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.

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

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

2.1.5. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti speċifiċi għall-protezzjoni tal-pjanti jew awżiljarji bħala taħlita għat-tank, it-taħlita trid tikseb l-effett mixtieq u tikkonforma mal-prinċipji msemmija fil-punti 2.1.1 sa 2.1.4.

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

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

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

2.2.2. M'għandux ikun hemm nuqqas fil-produzzjoni fil-ħsad minħabba effetti fitotossiċi taħt dak li jista' jiġi miksub mingħajr l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għajr jekk dan it-tnaqqis jiġi kkumpensat b'vantaġġi oħra bħalma huwa t-titjib fil-kwalità tal-pjanti jew prodotti mill-pjanti trattati.

2.2.3. M'għandux ikun hemm effetti ħżiena mhux aċċettabbli fuq il-kwalità tal-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati, ħlief fil-każ ta' effetti ħżiena fuq l-ipproċessar fejn il-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw li l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata fuq uċuħ tar-raba' li se jintużaw għal skopijiet ta' ppproċessar.

2.2.4. M'għandux ikun hemm effetti negattivi mhux aċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati li jintużaw għat-tkattir jew għar-riproduzzjoni, bħalma huma l-effetti fuq il-vijabilità, il-ġerminazzjoni, in-nibta, it-tkabbir tal-għeruq u t-twaqqif, għajr meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw illi l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata għall-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti li jkunu sejrin jintużaw għat-tkattir jew għar-riproduzzjoni.

2.2.5. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq l-uċuħ tar-raba' li jiġu wara, ħlief meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jispeċifikaw li wċuħ tar-raba' partikolari, li jkunu se jiġu affettwati, ma għandhomx jitkabbru wara l-wiċċ trattat.

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

2.2.7. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti sabiex il-preparazzjoni tintuża ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' awżiljarji, bħala taħlita għat-tank, it-taħlita trid tikkonforma mal-prinċipji msemmija fil-punti 2.2.1 sa 2.2.6.

2.2.8. L-istruzzjonijiet proposti għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni jridu jkunu kemm prattiċi kif ukoll effettivi sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati bil-kumdità hekk li jiżguraw it-tneħħija ta' traċċi tar-residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jistgħu sussegwentement jagħmlu l-ħsara.

2.3. *L-impatt fuq l-annimali bis-sinsla li jridu jiġu kontrollati*

Awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti maħsub sabiex jelimina annimali bis-sinsla għandha tingħata biss meta:

— il-mewt tiġi fl-istess waqt mat-telf tas-sensi, jew

— il-mewt tiġri fil-pront, jew

— il-funzjonijiet vitali jitnaqqsu gradwalment mingħajr sinjali evidenti ta' tbatija.

Għall-prodotti repellenti, l-effett maħsub għandu jinkiseb mingħajr tbatija u wġigħ żejjed għall-annimali fil-mira.

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

2.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.4.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-livell ta' espożizzjoni tal-operatur fl-immaniġġjar u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, inkluż il-metodu tad-dożaġġ u l-applikazzjoni, jaqbeż l-AOEL.

Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jikkonformaw mal-valur tal-limitu stabbilit għas-sustanza attiva u/jew il-kompost(i) tossikoloġikament rilevanti skont id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE [1] u skont id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2].

2.4.1.2. Fejn il-kundizzjonijiet proposti tal-użu jeħtieġu l-użu ta' lbies u tagħmir protettiv, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm dawk l-affarijiet ma jkunux effettivi u skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-UE u jkunu jistgħu jinkisbu malajr mill-utent u sakemm ma jkunx vijabbli li jintużaw fiċ-ċirkustanzi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jitqiesu b'mod partikolari l-kundizzjonijiet klimatiċi.

2.4.1.3. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li minħabba proprjetajiet partikolari jew għaliex imqandla jew użati ħażin iwasslu għal grad għoli ta' riskju jridu jgħaddu minn restrizzjonijiet partikolari bħalma huma restrizzjonijiet dwar id-daqs tal-pakkett, it-tip tal-formulazzjoni, id-distribuzzjoni, l-użu jew kif jintużaw.

Barra minn hekk, ma jistgħux ikunu awtorizzati għall-użu minn utenti mhux professjonisti dawk il-prodotti li huma kklassifikati bħala:

(i) tossiċità akuta tal-kategorija 1 u 2 għal kwalunkwe rotta ta' teħid, sakemm l-ATE (l-istima tat-tossiċità akuta) tal-prodott ma jaqbiżx 25 mg/kg bw għar-rotta tat-teħid orali jew 0,25 mg/l/4h għall-inalazzjoni ta' trab, raxx jew dħaħen;

(ii) STOT (espożizzjoni singola), kategorija 1 (orali), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi klassifikati li juru effetti tossiċi sinifikanti mhux letali fil-valuri ta' gwida taħt 25 mg/kg bw;

(iii) STOT (espożizzjoni singola), kategorija 1 (dermali), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi sinifikanti mhux letali fil-valuri ta' gwida taħt 50 mg/kg bw;

(iv) STOT (espożizzjoni singola), kategorija 1 (inalazzjoni ta' gass/fwar), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi sinifikanti mhux letali fil-valuri ta' gwida taħt 0,5 mg/l/4h;

[1] ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.
[2] ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

(v) STOT (espożizzjoni singola), kategorija 1 (inalazzjoni ta' trab/raxx/dħaħen), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi klassifikati li juru effetti tossiċi sinifikanti mhux letali fil-valuri ta' gwida taħt 0,25 mg/l/4 h.

2.4.1.4. Il-perjodi ta' stennija u tad-dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħra jridu jkunu tali li l-espożizzjoni tal-persuni fil-qrib jew tal-ħaddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma taqbiżx il-livelli tal-AOEL stabbiliti għas-sustanza attiva jew kompost(i) tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-ebda valur tal-limitu stabbilit għal dawn il-komposti skont id-dispożizzjonijiet tal-UE msemmija fil-punt 2.4.1.1.

2.4.1.5. Il-perjodi ta' stennija u tad-dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn iridu jiġu stabbiliti b'mod illi ma jseħħ l-ebda impatt negattiv fuq l-annimali.

2.4.1.6. Il-perjodi ta' stennija u tad-dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiżguraw illi l-livelli AOEL u l-valuri tal-limitu jiġu rispettati jridu jkunu realistiċi; meta jkun hemm il-bżonn, iridu jiġu stabbiliti miżuri speċjali ta' prekawzjoni.

2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mir-residwi

2.4.2.1. L-awtorizzazzjonijiet iridu jassiguraw li r-residwi li jseħħu jkunu jirriflettu l-kwantitajiet minimi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li huma meħtieġa sabiex jinkiseb kontroll adegwat li jikkorrispondi għal prattika agrikola tajba, applikati b'mod (fosthom intervalli qabel il-ħsad jew perjodi ta' żamma jew perjodi ta' ħażna) li r-residwi fil-ħsad, qatla jew wara l-ħażna, kif ikun xieraq, jitnaqqsu għall-minimu.

2.4.2.2. Fejn iċ-ċirkostanzi ġodda li fihom ikun se jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jaqblux ma' dawk li taħthom ġie stabbilit preċedentement MRL (limitu massimu ta' residwu), l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sakemm l-applikant ma jkunx jista' jipprovdi evidenza li l-użu rakkomandat tiegħu m'għandux jaqbeż il-MRL stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

2.4.2.3. Fejn ikun jeżisti MRL, l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sakemm l-applikant ma jipprovdix evidenza li l-użu rakkomandat tiegħu m'għandux jaqbeż dak il-MRL, jew sakemm ma jkunx ġie stabbilit MRL ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

2.4.2.4. Fil-każijiet imsemmija fil-punti 2.4.2.2., kull applikazzjoni għal awtorizzazzjoni trid tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskju li tqis l-agħar każ ta' espożizzjoni potenzjali tal-konsumaturi fl-Istat Membru kkonċernat fuq il-bażi ta' prattika agrikola tajba.

Billi jitqiesu l-użi kollha rreġistrati, l-użu propost m'għandux jiġi awtorizzat jekk l-aħjar stima possibbli tal-espożizzjoni bid-dieta taqbeż l-ADI.

2.4.2.5. Meta n-natura tar-residwi tiġi affettwata matul l-ipproċessar, ikun meħtieġ li ssir stima separata tar-riskju skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2.4.2.4.

2.4.2.6. Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti trattati jkunu maħsuba biex jingħataw bħala għalf lill-annimali, ir-residwi li jinħolqu m'għandux ikollhom effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali.

2.5. *L-influwenza fuq l-ambjent*

2.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent

2.5.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk is-sustanza attiva u, fejn ikunu ta' importanza minn perspettiva tossikoloġika, ekotossikoloġika u ambjentali, il-metaboliti u l-prodotti ta' bdil fl-istruttura kimika jew ta' reazzjoni fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu:

— matul it-testijiet fil-post, jippersistu fil-ħamrija għal iżjed minn sena (jiġifieri DT_{90} > 1 sena u DT_{50} > 3 xhur), jew

— matul it-testijiet fil-laboratorju, jiffurmaw residwi li ma jistgħux jitneħħew f'ammonti li jaqbżu 70 % tad-doża inizjali wara 100 ġurnata b'rata ta' mineralizzazzjoni ta' inqas minn 5 % f'100 ġurnata,

([1]) ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

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

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

(i) il-konċentrazzjoni massima permissibbli stabbilita bid-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]); jew

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

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

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

— taqbeż, fejn l-ilma tal-wiċċ fiż-żona tal-użu previst jew minnha huwa maħsub għall-estrazzjoni tal-ilma tax-xorb, konċentrazzjonijiet li 'l fuq minnhom tiġi kompromessal-konformità mal-kwalità tal-ilma tax-xorb stabbilita skont d-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), jew

— ikollha impatt meqjus bħala mhux aċċettabbli fuq l-ispeċi fil-mira, fosthom l-annimali, skont ir-rekwiżiti rilevanti stipulati fil-punt 2.5.2.

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

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

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

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

— il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni akuta u fuq perjodu fil-qosor għall-għasafar u vertebrate terrestri oħra mhux fil-mira jkun inqas minn 10 fuq il-bażi ta' LD_{50} jew il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul jkun inqas minn 5, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jseħħ l-ebda impatt mhux aċċettabbli wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu;

— il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni (BCF, relatat mat-tessut tax-xaħam) ikun akbar minn 1, sakemm ma jiġix stabbilit permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jseħħ l-ebda effett mhux aċċettabbli — direttament jew indirettament — wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

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

— il-proporzjon ta' tossiċità/espożizzjoni għall-ħut u d-Daphnia jkun ta' inqas minn 100 għal espożizzjoni akuta u ta' inqas minn 10 għal espożizzjoni fit-tul, jew

— il-proporzjon ta' inibizzjoni/espożizzjoni fit-trobbija tal-alka jkun ta' inqas minn 10, jew

([1]) ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19.
([2]) ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1.

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

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

2.5.2.3. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti n-naħal tal-għasel, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-kwozjenti tal-periklu għall-espożizzjoni orali jew b'kuntatt tan-naħal tal-għasel ikunu akbar minn 50, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkunx hemm effetti mhux aċċettabbli fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, jew is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji wra l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

2.5.2.4. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti artropodi oħra ta' ġid differenti min-naħal tal-għasel, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk jiġu affettwati iżjed minn 30 % tal-organiżmi ttestjati f'testijiet letali jew subletali tal-laboratorju mwettqa bir-rata massima proposta ta' applikazzjoni, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkun hemm ebda impatt mhux aċċettabbli fuq dawk l-organiżmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Kull pretensjoni għas-selettività u għal proposti għall-użu f'sistemi integrati ta' kontroll fuq l-annimali li jagħmlu l-ħsara għandhom ikunu ssostanzjati b'dejta xierqa.

2.5.2.5. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti l-ħniex tal-art, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni akuta għall-ħniex tal-art ikun inqas minn 10 jew il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu, il-popolazzjonijiet tal-ħniex tal-art ma jkunux f'riskju wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

2.5.2.6. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti mikroorganiżmi tal-ħamrija li ma jkunux fil-mira, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proċessi ta' mineralizzazzjoni tan-nitroġenu jew tal-karbonju fl-istudji tal-laboratorju jiġu affettwati b'iżjed minn 25 % wara 100 ġurnata, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq l-attività mikrobika wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, meta titqies il-kapaċità tal-mikroorganiżmi li jimmultiplikaw.

2.6. *Metodi analitiċi*

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

2.6.1. għall-analiżi tal-formulazzjoni:

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

2.6.2. għall-analiżi tar-residwi:

(i) il-metodu jrid ikun kapaċi jistabbilixxi u jikkonferma r-residwi ta' sinifikat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali;

(ii) ir-rati medji ta' rkupru għandhom ikunu bejn 70 % u 110 % b'devjazzjoni standard relattiva ta' ≤ 20 %;

(iii) il-kapaċità ta' ripetizzjoni trid tkun ta' mhux inqas mill-valuri li ġejjin għar-residwi fl-oġġetti tal-ikel:

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

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

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

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

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

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

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

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

2.7. *Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi*

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

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

(a) Il-proprjetajiet kimiċi:

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

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

(b) Il-proprjetajiet fiżiċi:

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

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

PART II

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

WERREJ

A. INTRODUZZJONI

B. EVALWAZZJONI

1. Prinċipji ġenerali

2. Prinċipji speċifiċi

2.1. Identità

2.1.1. L-identità tal-mikroorganiżmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

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

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

2.2.1. Il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.2.2. Il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.3. Informazzjoni ulterjuri

2.3.1. Kontroll tal-kwalità tal-produzzjoni tal-mikroorganiżmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.3.2. Kontroll tal-kwalità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.4. Effikaċja

2.5. Metodi għall-identifikazzjoni/ditezzjoni u l-kwantifikazzjoni

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

2.5.2. Metodi analitiċi sabiex jiġu stabbiliti r-residwi

2.6. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali

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

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

2.7. Destin u mġiba fl-ambjent

2.8. L-effetti fuq u l-espożizzjoni ta' organiżmi mhux fil-mira

2.9. Konklużjonijiet u proposti

C. TEĦID TAD-DEĊIŻJONIJIET

1. Prinċipji ġenerali

2. Prinċipji speċifiċi

2.1. Identità

2.2. Proprjetajiet bijoloġiċi u tekniċi

2.3. Informazzjoni ulterjuri

2.4. Effikaċja

2.5. Metodi għall-identifikazzjoni/ditezzjoni u l-kwantifikazzjoni

2.6. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali

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

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

2.7. Destin u mġiba fl-ambjent

2.8. Effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira

A. INTRODUZZJONI

1. Il-prinċipji żviluppati fil-Parti II għandhom l-għan li jassiguraw li l-evalwazzjonijiet u d-deċiżjonijiet fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, bil-kundizzjoni li jkunu prodotti mikrobiċi għall-protezzjoni tal-pjanti, iwasslu għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tal-Artikolu 29(1)(e) flimkien mal-Artikolu 4(3), l-Artikolu 29(f), (g) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 mill-Istati Membri kollha f'livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent.

2. Fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:

(a) — jiżguraw li d-dossiers dwar il-prodotti mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti li jiġu pprovduti jkunu skont ir-rekwiżiti tal-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, mhux aktar tard minn żmien il-finalizzazzjoni tal-evalwazzjoni għat-teħid tad-deċiżjonijiet, mingħajr ħsara, fejn rilevanti, għall-Artikoli 33, 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009,

— jiżguraw illi d-dejta sottomessa tkun aċċettabbli f'termini ta' kwantità, kwalità, konsistenza u affidabilità u tkun suffiċjenti sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni xierqa tad-dossier,

— jevalwaw, fejn rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet sottomessi mill-applikant għaliex ma jkunx forna ċerta dejta;

(b) jikkunsidraw id-dejta msemmija fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011, li tikkonċerna s-sustanza attiva magħmula minn mikroorganiżmi (inklużi virus) fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sottomessa għall-approvazzjoni tal-mikroorganiżmu kkonċernat bħala sustanzi attivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u r-riżultati tal-evalwazzjoni ta' dik id-dejta, mingħajr preġudizzju, fejn rilevanti, għall-Artikoli 33(3), 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

(c) jikkunsidraw informazzjoni teknika u xjentifika rilevanti oħra li jistgħu raġonevolment ikollhom fir-rigward tal-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew dwar l-effetti potenzjalment ħżiena tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-komponenti tiegħu jew il-metaboliti/tossini tiegħu.

3. Meta, fil-prinċipji speċifiċi dwar l-evalwazzjoni, ssir referenza għad-dejta tal-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 din għandha tinftiehem bħala d-dejta msemmija fil-punt 2(b).

4. Meta d-dejta u l-informazzjoni mogħtija jkunu biżżejjed sabiex jippermettu li ssir l-evalwazzjoni għal wieħed mill-użi proposti, l-applikazzjonijiet iridu jiġu evalwati u trid tittieħed deċiżjoni dwar l-użu propost.

Billi jqisu l-ġustifikazzjonijiet mogħtija u bil-benefiċċju ta' kwalunkwe kjarifika sussegwenti, l-Istati Membri għandhom jirrifjutaw applikazzjonijiet li fihom in-nuqqasijiet fid-dejta jkunu tali li ma jkunx possibbli li tiġi finalizzata l-evalwazzjoni u li tittieħed deċiżjoni ta' min joqgħod fuqha għall-inqas dwar wieħed mill-użi proposti.

5. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid tad-deċiżjonijiet, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-applikanti sabiex isolvu kwalunkwe mistoqsija dwar id-dossier jew sabiex jidentifikaw kmieni kwalunkwe studju addizzjonali li jkun meħtieġ għal evalwazzjoni xierqa tad-dossier, jew sabiex jemendaw kwalunkwe kundizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew sabiex jimmodifikaw in-natura u l-kompożizzjoni tiegħu sabiex jassiguraw li jiġu ssodisfati b'mod sħiħ ir-rekwiżiti ta' dan l-Anness jew tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

L-Istati Membri għandhom normalment jaslu għal deċiżjoni raġunata fi żmien 12-il xahar minn meta jirċievu dossier teknikament komplet. Dossier teknikament komplet huwa wieħed li jissodisfa r-rekwiżiti kollha tal-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011.

6. Il-ġudizzji magħmula mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fil-proċess tal-evalwazzjoni u tat-teħid tad-deċiżjoni jridu jkunu msejsa fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonoxxuti fuq livell internazzjonali, u jkunu magħmula bil-benefiċċju ta' parir espert.

7. Prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun fih mikroorganiżmi vijabbli u mhux vijabbli (inklużi virus) u sustanzi fformulati. Jista' jkun fih ukoll metaboliti/tossini rilevanti prodotti matul it-tkabbir, residwi mill-mezz tat-tkabbir, u kontaminanti mikrobiċi. Il-mikroorganiżmu, il-metaboliti/it-tossini rilevanti u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bil-mezz tat-tkabbir residwu u l-kontaminanti mikrobiċi preżenti jridu jiġu evalwati kollha.

8. L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw dawk id-dokumenti ta' gwida kkunsidrati mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali (SCFCAH).

9. Għall-mikroorganiżmi ġenetikament modifikati, għandha tiġi kkunsidrata d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Trid tiġi pprovduta u kkunsidrata l-evalwazzjoni mwettqa fil-qafas ta' dik id-Direttiva.

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

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

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

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

It-terminu antimikrobiku/antimikrobiċi jinkludi:

— antibijotiċi, li jirreferu għas-sustanzi prodotti minn jew derivati minn mikroorganiżmi, u

— antikoċċidjali, li jirreferu għas-sustanzi li huma attivi kontra l-koċċidji, parassiti protożoani uniċellulari.

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

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

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

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

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

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

Infettiv: Kapaċi jittrażmetti infezzjoni.

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

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

Multiplikazzjoni: Il-kapaċità ta' mikroorganiżmu li jirriproduċi u jiżdied fin-numru matul infezzjoni.

Mikotossina: Tossina fungali.

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

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

([1]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

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

Simbjożi: Tip ta' interazzjoni bejn organiżmi fejn organiżmu wieħed jgħix f'assoċjazzjoni intima ma' ieħor, li hi favorevoli għaż-żewġ organiżmi.

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

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

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

Virulenza: Kejl tal-livell tal-kapaċità ta' mikroorganiżmu li jipproduċi mard kif indikat mis-severità tal-mard prodott. Il-kejl tad-dożaġġ (daqs tal-inoculum) meħtieġ biex jikkawża livell speċifiku ta' patoġeniċità. Din titkejjel b'mod sperimentali bid-doża letali mezzana (LD_{50}) jew bid-doża infettiva mezzana (ID_{50}).

B. EVALWAZZJONI

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

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

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

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

(a) studji dwar it-tossiċità;

(b) il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu;

(c) ir-relazzjoni ma' patoġeni magħrufa fil-pjanti, l-annimali jew il-bniedem;

(d) il-mod ta' azzjoni;

(e) metodi analitiċi.

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

1. **Prinċipji ġenerali**

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

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

(b) jivvalutaw il-prestazzjoni f'termini tal-effikaċja u l-fitotossiċità/patoġeniċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu li għalih tkun qiegħda tintalab l-awtorizzazzjoni.

1.2. Il-kwalità/metodoloġija tat-testijiet, fejn ma jkunx hemm metodi standardizzati ta' ttestjar, għandhom ikunu evalwati u jridu jiġu vvalutati l-karatteristiċi li ġejjin, fejn disponibbli, tal-metodi deskritti:

ir-rilevanza; ir-rappreżentattività; is-sensittività; ir-riproduċibbiltà; il-validazzjonijiet bejn il-laboratorji; il-prevedibilità.

1.3. Fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-evalwazzjonijiet, l-Istati Membru għandhom iqisu l-elementi possibbli ta' inċertezza fit-tagħrif miksub matul l-evalwazzjoni, sabiex jiġi żgurat illi l-possibbiltà li ma jinstabux l-effetti negattivi jew li l-importanza tagħhom tiġi sottovalutata tiġi mnaqqsa għall-minimu. Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet għandu jiġi eżaminat sabiex jiġu identifikati l-punti kritiċi tad-deċiżjoni jew tal-punti ta' dejta li minħabba fihom l-inċertezzi jistgħu jwasslu għal klassifika falza tar-riskju.

L-ewwel evalwazzjoni għandha tkun imsejsa fuq l-aħjar dejta disponibbli jew fuq stimi li jirriflettu l-kundizzjonijiet realistiċi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Dan għandu jiġi segwit minn ripetizzjoni tal-evalwazzjoni, li tqis l-inċertezzi potenzjali fid-dejta kritika u ta' firxa ta' kundizzjonijiet ta' użu illi x'aktarx jiġru u jirriżultaw f'metodu realistiku tal-agħar każ, sabiex jiġi stabbilit jekk huwiex possibbli illi l-evalwazzjoni inizjali setgħet kienet differenti b'mod sinifikanti.

1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw kull prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih issir applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru — jista' jiġi kkunsidrat it-tagħrif evalwat għall-mikroorganiżmu. L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-fatt li kwalunkwe koformulant jista' jkollu impatt fuq il-karatteristiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti meta mqabbel mal-mikroorganiżmu.

1.5. Meta jevalwaw l-applikazzjonijiet u jagħtu l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-kundizzjonijiet prattiċi proposti tal-użu u b'mod partikolari l-iskop tal-użu, id-doża, il-mod, il-frekwenza u ż-żmien tal-applikazzjonijiet, u n-natura u l-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Kull fejn ikun possibbli, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw ukoll il-prinċipji tal-kontroll integrat tal-insetti u l-annimali li jagħmlu ħsara lill-pjanti.

1.6. Fl-evalwazzjoni, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inkluża l-klima) fiż-żoni tal-użu.

1.7. Meta l-prinċipji speċifiċi fit-Taqsima 2 jipprovdu għall-użu ta' mudelli ta' kalkolazzjoni fl-evalwazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, dawn il-mudelli għandhom:

(a) jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi kollha rilevanti involuti filwaqt li jitqiesu parametri u suppożizzjonijiet realistiċi;

(b) jiġu sottomessi għal evalwazzjoni kif imsemmi fil-punt 1.3;

(c) jiġu validati b'mod affidabbli permezz ta' kejl imwettaq f'ċirkustanzi rilevanti għall-użu tal-mudell;

(d) ikunu rilevanti għall-kundizzjonijiet fiż-żona tal-użu;

(e) jiġu appoġġjati b'dettalji li jindikaw kif il-mudell jikkalkula l-istimi mogħtija, u spjegazzjonijiet tal-inputs kollha għall-mudell u dettalji ta' kif ġew derivati.

1.8. Ir-rekwiżiti tad-dejta, speċifikati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u l-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, jinkludu gwida dwar meta u kif ċertu tagħrif għandu jiġi sottomess u dwar il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti fil-preparazzjoni u l-evalwazzjoni ta' dossier. Dik il-gwida għandha tiġi rrispettata.

2. Prinċipji speċifiċi

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

2.1. *Identità*

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

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

L-identità tal-mikroorganiżmu għandha tiġi evalwata fil-livell tar-razza. Fejn il-mikroorganiżmu jkun jew mutanti jew inkella organiżmu ġenetikament modifikat [1], għandhom jiġu rreġistrati d-differenzi speċifiċi minn razez oħra tal-istess speċi. L-okkorrenza ta' stadji ta' waqfien għandha tiġi rreġistrata.

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

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

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

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

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

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

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

(a) skont il-kundizzjonijiet (eż. id-disponibbiltà ta' sustrati għat-tkabbir u l-metaboliżmu) il-mikroorganiżmi jistgħu jħaddmu jew le l-espressjoni ta' ċerti karatteristiċi fenotipiċi;

(b) ir-razez ta' mikrobi l-aktar adattati għall-ambjent jistgħu jgħixu u jimmultiplikaw aħjar minn razez mhux adattati. Ir-razez adattati għandhom vantaġġ selettiv u jistgħu jiffurmaw il-maġġoranza f'popolazzjoni wara numru ta' ġenerazzjonijiet;

(c) il-multiplikazzjoni relattivament rapida tal-mikroorganiżmi twassal għal frekwenza ogħla ta' mutazzjonijiet. Jekk mutazzjoni tkun qiegħda tippromwovi s-sopravivenza fl-ambjent, ir-razza mutanti tista' ssir dominanti;

(d) il-proprjetajiet tal-virus, b'mod partikolari, jistgħu jinbidlu malajr, inkluża l-virulenza tagħhom.

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

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

(a) l-antibijosi;

(b) l-induzzjoni tar-reżistenza tal-pjanta;

(c) l-interferenza mal-virulenza ta' organiżmu patoġeniku fil-mira;

(d) it-tkabbir endofitiku;

(e) il-kolonizzazzjoni tal-għeruq;

(f) il-kompetizzjoni ta' niċċa ekoloġika (eż. nutrijenti, ħabitats);

(g) il-parassitazzjoni;

(h) il-patoġeniċità tal-invertebrati.

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

2.2.1.4. Sabiex jiġu evalwati l-effetti potenzjali fuq organiżmi mhux fil-mira, irid jiġi evalwat it-tagħrif dwar l-ispeċifiċità tal-ospitant tal-mikroorganiżmu, billi jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi u l-proprjetajiet deskritti f'(a) u (b).

(a) Trid tiġi vvalutata l-kapaċità ta' mikroorganiżmu li jkun patoġeniku għal organiżmi mhux fil-mira (bnedmin, annimali, u organiżmi oħra mhux fil-mira). Għandha tiġi vvalutata kwalunkwe relazzjoni ma' patoġeni magħrufa fil-pjanti, fl-annimali jew fil-bniedem li jkunu speċijiet tal-ġenus tal-mikroorganiżmi attivi u/jew kontaminanti.

(b) Il-patoġeniċità kif ukoll il-virulenza huma relatati sew mal-ispeċi ospitant (eż. determinata mit-temperatura tal-ġisem, l-ambjent fiżjoloġiku) u mal-kundizzjonijiet tal-ospitant (eż. il-kundizzjoni tas-saħħa, l-istat tal-immunità). Pereżempju, il-multiplikazzjoni fil-bniedem tiddependi fuq il-kapaċità tal-mikroorganiżmu li jikber fit-temperatura tal-ġisem tal-ospitant. Ċertu mikroorganiżmi jistgħu jikbru biss u jkunu attivi metabolikament f'temperaturi ferm inqas jew ogħla mit-temperatura tal-ġisem tal-bniedem, u għalhekk ma jistgħux ikunu patoġeniċi għall-bniedem. Madankollu, ir-rotta tad-dħul tal-mikroorganiżmu fl-ospitant (orali, inalazzjoni, ġilda/ferita) tista' tkun fattur kritiku wkoll. Pereżempju, speċi ta' mikrobu tista' tikkawża mard wara d-dħul permezz ta' ħsara fil-ġilda, iżda mhux mill-ħalq.

2.2.1.5. Ħafna mikroorganiżmi jipproduċu sustanzi ta' antibijosi li jikkawżaw interferenzi normali fil-komunità mikrobika. Għandha tiġi vvalutata r-reżistenza għal sustanzi antimikrobiċi ta' importanza għall-mediċina umana u veterinarja. Trid tiġi evalwata l-possibbiltà tat-trasferiment ta' ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza għal aġenti antimikrobjali.

2.2.2. Il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

2.2.2.1. Skont in-natura tal-mikroorganiżmu u t-tip ta' formulazzjoni, għandhom jiġu vvalutati l-proprjetajiet tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2.2.2.2. Iridu jiġu evalwati ż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott fuq l-ixkaffa u l-istabbiltà waqt il-ħżin tal-preparazzjoni, billi jitqiesu l-bidliet potenzjali fil-kompożizzjoni bħat-tkabbir tal-mikroorganiżmu jew ta' mikroorganiżmi kontaminanti, il-produzzjoni ta' metaboliti/tossini, eċċ.

2.2.2.3. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u ż-żamma ta' dawn il-karatteristiċi wara l-ħżin u jqisu:

(a) fejn teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti (FAO), il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi indirizzati f'dik l-ispeċifikazzjoni,

(b) meta ma tkun teżisti l-ebda speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi rilevanti kollha għall-formulazzjoni msemmija fil-Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu tal-ispeċifikazzjonijiet tal-FOA u tal-Organizzazzjonijiet Dinjija tas-Saħħa (WHO) dwar il-pestiċidi.

2.2.2.4. Meta l-pretensjonijiet proposti fuq it-tikketta jinkludu rekwiżiti jew rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' awżiljari bħala taħlita għat-tank, u/jew fejn it-tikketta proposta tinkludi indikazzjonijiet dwar il-kompatibilità tal-preparazzjoni ma' prodotti oħra għall-protezzjoni tal-pjanti bħala taħlita għat-tank, dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-awżiljarji jridu jkunu fiżikament u kimikament kompatibbli fit-taħlita għat-tank. Il-kompatibilità bijoloġika għandha tintwera ukoll għal taħlitiet fit-tankijiet, jiġifieri għandu jintwera li kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fit-taħlita jaħdem kif mistenni u li ma jseħħ l-ebda antagoniżmu.

2.3. *Informazzjoni ulterjuri*

2.3.1. Kontroll tal-kwalità tal-produzzjoni tal-mikroorganiżmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

Għandhom jiġu evalwati l-kriterji tal-assigurazzjoni tal-kwalità proposti għall-produzzjoni tal-mikroorganiżmu. Fil-kriterji ta' evalwazzjoni relatati mal-kontroll tal-proċess, għandhom jingħataw kunsiderazzjoni il-prattiċi tajba tal-manifattura, il-prattiċi operattivi, il-flussi tal-proċess, il-prattiċi tat-tindif, il-monitoraġġ tal-mikrobi u l-kundizzjonijiet iġjeniċi sabiex tiġi żgurata l-kwalità tajba tal-mikroorganiżmu. Il-kwalità, l-istabbiltà, il-purità eċċ, tal-mikroorganiżmu għandhom jiġu indirizzati fis-sistema ta' kontroll tal-kwalità.

2.3.2. Kontroll tal-kwalità tal-prodott tal-protezzjoni tal-pjanti

Għandhom jiġu evalwati l-kriterji proposti tal-assigurazzjoni tal-kwalità. Jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun fih metaboliti/tossini prodotti matul it-tkabbir u residwi mill-mezz tat-tkabbir, dawn għandhom jiġu evalwati. Trid tiġi evalwata l-possibbiltà li jitfaċċaw mikroorganiżmi kontaminanti.

2.4. *Effikaċja*

2.4.1. Meta l-użu propost jirrigwarda l-kontroll ta' jew il-protezzjoni kontra organiżmu, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li dan l-organiżmu jista' jkun ta' ħsara fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u tal-ambjent (inkluża l-klima) fiż-żona tal-użu propost.

2.4.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk jistax iseħħ dannu, telf jew inkonvenjenza sinifikanti fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost kieku ma jintużax il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2.4.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-dejta tal-effikaċja stipulata fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti billi jqisu l-livell ta' kontroll jew il-firxa tal-effett mixtieq u billi jikkunsidraw kundizzjonijiet sperimentali rilevanti bħal:

(a) l-għażla tal-wiċċ tar-raba' jew tal-varjetà mnissla bil-kultivazzjoni;

(b) il-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi) (jekk meħtieġa għal effikaċja aċċettabbli, tali dejta/tagħrif għandhom jingħataw ukoll għaż-żmien ta' qabel u ta' wara l-applikazzjoni);

(c) il-preżenza u d-densità tal-organiżmu li jġib il-ħsara;

(d) l-istadju tal-iżvilupp tal-wiċċ tar-raba' u tal-organiżmu;

(e) l-ammont użat tal-prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti;

(f) jekk ikun meħtieġ fuq it-tikketta, l-ammont ta' awżiljarju miżjud;

(g) il-frekwenza u ż-żmien tal-applikazzjonijiet;

(h) it-tip ta' tagħmir tal-applikazzjoni;

(i) il-ħtieġa għal kwalunkwe miżuri ta' tindif speċjali għat-tagħmir tal-applikazzjoni.

2.4.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'firxa ta' kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) li x'aktarx ikun hemm fil-prattika fiż-żona tal-użu propost. L-effett fuq il-kontroll integrat għandu jkun inkluż fl-evalwazzjoni. B'mod partikolari, għandha tingħata konsiderazzjoni lil:

(a) il-livell, il-konsistenza u t-tul tal-effett imfittex fir-rigward tad-doża meta mqabbla ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza, fejn jeżistu, u ma' kontroll mingħajr trattament;

(b) fejn rilevanti, l-effett fuq il-produzzjoni jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħażna, f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, paragunati ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza, fejn jeżistu, u ma' kontroll mingħajr trattament.

Meta ma jkun jeżisti l-ebda prodott xieraq ta' referenza, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sabiex jistabbilixxu jekk ikunx hemm benefiċċju konsistenti u li jista' jiġi definit fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluża l-klima) li x'aktarx li jkun hemm fil-prattika fiż-żona tal-użu propost.

2.4.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livell ta' effetti ħżiena fuq il-wiċċ tar-raba' trattat wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu meta mqabbel, fejn rilevanti, ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza, fejn ikunu jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat.

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

(i) id-dejta dwar l-effikaċja;

(ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħan-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, id-doża, il-metodu ta' applikazzjoni, in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet, l-inkompatibilità ma' trattamenti oħra tal-uċuħ tar-raba';

(iii) it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-mikroorganiżmu, fosthom il-proprjetajiet bijoloġiċi, eż. l-mod ta' azzjoni, is-sopravivenza, l-ispeċifiċità tal-ospitant.

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) in-natura, il-frekwenza, il-livell u t-tul tal-effetti fitotossiċi/fitopatoġeniċi osservati u l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi) illi jaffettwawhom;

(ii) id-differenzi bejn il-varjanti prinċipali mnissla bil-kultivazzjoni (kultivarjanti) rigward is-sensittività tagħhom għall-effetti fitotossiċi/fitopatoġeniċi;

(iii) il-parti tal-wiċċ tar-raba' trattat jew il-prodotti mill-pjanti fejn ikunu osservati l-effetti fitotossiċi/fitopatoġeniċi;

(iv) l-impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-wiċċ tar-raba' trattat jew il-prodotti mill-pjanti f'termini ta' kwantità u/jew kwalità;

(v) l-impatt negattiv fuq il-pjanti trattati jew il-prodotti mill-pjanti li jkunu sejrin jintużaw għat-tkattir, f'termini ta' vijabbiltà, ġerminazzjoni, nibta, trobbija tal-għeruq u twaqqif;

(vi) meta jixxerrdu mikroorganiżmi, l-impatt negattiv fuq l-uċuħ tar-raba' kontigwi.

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

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

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

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

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

(a) it-tagħrif kollu rilevanti kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu, inklużi l-istudji tossikoloġiċi;

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

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

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

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

2.5.1.1. *Komponenti mhux vijabbli*

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

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

(a) kemm huma speċifiċi u lineari l-metodi proposti;

(b) il-preċiżjoni (ripetibilità) tal-metodi proposti;

(c) l-importanza tal-interferenzi;

(d) il-preċiżjoni tal-metodi proposti f'konċentrazzjonijiet xierqa;

(e) il-limitu ta' kwantifikazzjoni tal-metodi proposti.

2.5.1.2. *Komponenti vijabbli*

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

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

(a) kemm huma speċifiċi l-metodi proposti;

(b) il-preċiżjoni (ripetibilità) tal-metodi proposti;

(c) l-importanza tal-interferenzi;

(d) il-kwantifikabilità tal-metodi proposti.

2.5.2. Metodi analitiċi sabiex jiġu stabbiliti r-residwi

2.5.2.1. *Residwi mhux vijabbli*

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

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

(a) kemm huma speċifiċi u lineari l-metodi proposti;

(b) il-preċiżjoni (ripetibilità) tal-metodi proposti;

(c) ir-riproduċibilità (validazzjoni ta' laboratorju indipedenti) tal-metodi proposti;

(d) l-importanza tal-interferenzi;

(e) il-preċiżjoni tal-metodi proposti f'konċentrazzjonijiet xierqa;

(f) il-limitu ta' kwantifikazzjoni tal-metodi proposti.

2.5.2.2. *Residwi vijabbli*

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

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

(a) kemm huma speċifiċi l-metodi proposti,

(b) il-preċiżjoni (ripetibilità) tal-metodi proposti,

(c) l-importanza tal-interferenzi,

(d) il-kwantifikabilità tal-metodi proposti.

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

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

(a) minħabba l-kapaċità tal-mikroorganiżmi li jirreplikaw, hemm differenza ċara bejn il-kimiki u l-mikroorganiżmi użati bħala prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-perikli li jirriżultaw mhux neċessarjament huma tal-istess natura bħal dawk ippreżentati mill-kimiki, speċjalment fir-rigward tal-kapaċità tal-mikroorganiżmi li jippersistu u jimmultiplikaw f'ambjenti differenti;

(b) il-patoġeniċità tal-mikroorganiżmu għall-bnedmin u l-annimali mhux fil-mira, l-infettività tal-mikroorganiżmu, il-kapaċità tal-mikroorganiżmu li jikkolonizza, it-tossiċità tal-metaboliti/tat-tossini kif ukoll it-tossiċità tal-mezz tat-tkabbir residwu, il-kontaminanti u l-koformulanti, huma punti finali importanti fil-valutazzjoni tal-effetti ħżiena mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(c) il-kolonizzazzjoni, l-infettività u t-tossiċità jinkludu sett kumpless ta' interazzjonijiet bejn il-mikroorganiżmi u l-ospitanti u dawn il-punti finali jistgħu ma jiġux riżolti faċilment bħala punti finali indipendenti;

(d) meta jiġu kombinati dawn il-punti finali, l-aspetti l-aktar importanti tal-mikroorganiżmu li għandhom jiġu vvalutati huma:

— il-kapaċità li jippersisti u jimmultiplika f'ospitant (indikattiv ta' kolonizzazzjoni jew infettività),

— il-kapaċità li jipproduċi effetti mhux ħżiena jew ħżiena f'ospitant, indikattiv ta' infettività, patoġeniċità, u/jew tossiċità;

(e) barra minn hekk, il-kumplessità tal-kwistjonijiet bijoloġiċi għandha tiġi kkunsidrata fl-evalwazzjoni tal-perikli u r-riskji ppreżentati għall-bniedem u l-annimali bl-użu ta' dawn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Hija meħtieġa valutazzjoni tal-patoġeniċità u tal-infettività anki jekk il-potenzjal ta' espożizzjoni jkun meqjus baxx;

(f) għall-valutazzjoni tar-riskju, l-istudji użati dwar it-tossiċità akuta għandhom, fejn disponibbli, jinkludu millanqas żewġ dożi (eż. doża waħda għolja ħafna u oħra li tikkorrispondi għall-espożizzjoni mistennija taħt kundizzjonijiet prattiċi).

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

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

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

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

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

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

(ii) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-mikroorganiżmu, il-metaboliti/tossini, il-mezz ta' tkabbir residwu, il-kontaminanti u l-koformulanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħall-proprjetajiet bijoloġiċi, fiżiċi u kimiċi tagħhom (eż. is-sopravivenza tal-mikroorganiżmu fit-temperatura tal-ġisem tal-bniedem u talannimali, in-niċċa ekoloġika, l-imġiba tal-mikroorganiżmu u/jew tal-metaboliti/tossini matul l-applikazzjoni);

(iii) l-istudji tossikoloġiċi stipulati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011;

(iv) tagħrif ieħor rilevanti stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 bħal:

— il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,

— in-natura tal-preparazzjoni,

— id-daqs, id-disinn u t-tip ta' pakkett,

— il-qasam tal-użu u n-natura tal-wiċċ tar-raba’ jew il-mira,

— il-metodu ta’ applikazzjoni fosthom l-immaniġġjar, it-tagħbija u t-taħlit tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— il miżuri rakkomandati għat-tnaqqis tal-espożizzjoni,

— rakkomandazzjonijiet dwar ilbies protettiv,

— ir-rata massima tal-applikazzjoni,

— il-volum minimu tal-applikazzjoni bil-bexx iddikjarat fuq it-tikketta,

— in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet.

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

— il-persistenza jew it-tkabbir tal-mikroorganiżmu fl-ospitant,

— l-effetti ħżiena osservati,

— l-effetti osservati jew mistennija tal-kontaminanti (inklużi mikroorganiżmi kontaminanti),

— l-effetti osservati jew mistennija tal-metaboliti/tossini rilevanti.

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

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

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

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

(a) it-tip ta’ ppakkjar;

(b) il-qisien tiegħu u kemm jesa’ (il-kapaċità);

(c) id-daqs tal-fetħa;

(d) it-tip ta’ għeluq;

(e) is-saħħa tiegħu, kemm jissiġilla ruħu sewwa kontra t-tnixxija u r-reżistenza tiegħu għat-trasport u l-immaniġġjar normali;

(f) ir-reżistenza għall-kontenut u l-kompatibbiltà miegħu.

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

(a) kemm jinkisbu malajr u kemm huma adattati;

(b) l-effikaċja;

(c) il-faċilità biex jintlibes billi jiġu kkunsidrati l-istress fiżiku u l-kundizzjonijiet klimatiċi;

(d) ir-reżistenza għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-kompatibbiltà miegħu.

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

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

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

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

(b) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-mikroorganiżmu, il-metaboliti/tossini, il-mezz tat-tkabbir tar-residwu, il-kontaminanti u l-koformulanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħall-proprjetajiet bijoloġiċi, fiżiċi u kimiċi (eż. is-sopravivenza tal-mikroorganiżmu fit-temperatura tal-ġisem tal-bniedem u tal-annimali, in-niċċa ekoloġika, l-imġiba tal-mikroorganiżmu u/jew tal-metaboliti/tossini matul l-applikazzjoni);

(c) l-istudji tossikoloġiċi stipulati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011;

(d) tagħrif ieħor rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011, bħal:

— il-perjodi taż-żmien għad-dħul mill-ġdid, il-perjodi taż-żmien meħtieġa bħala stennija jew prekawzjonijiet oħra sabiex jipproteġu l-bniedem u lill-annimali,

— il-metodi tal-applikazzjoni, b'mod partikolari tal-bexx,

— ir-rata massima tal-applikazzjoni,

— il-volum minimu tal-applikazzjoni tal-bexx,

— il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,

— l-eċċess li jibqa' fuq il-pjanti u l-prodotti tal-pjanti wara t-trattament, billi tiġi kkunsidrata l-influwenza ta' fatturi bħat-temperatura, id-dawl UV, il-pH u l-preżenza ta' ċerti sustanzi,

— iktar attivitajiet li minħabba fihom il-ħaddiema jisfaw esposti.

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

Fl-evalwazzjoni, ir-residwi mhux vijabbli u vijabbli għandhom jiġu indirizzati separatament. Il-virus u l-virojdi għandhom jitqiesu bħala residwi vijabbli għaliex huma kapaċi jittrasferixxu materjal ġenetiku, għalkemm strettament dawn mhumiex ħajjin.

2.6.2.1. *Residwi mhux vijabbli*

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

— l-istadju tal-iżvilupp tal-mikroorganiżmu li fih jiġu prodotti residwi mhux vijabbli,

— l-istadji tal-iżvilupp/ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganiżmu f'kundizzjonijiet ambjentali tipiċi; b'mod partikolari, għandha tingħata attenzjoni lill-valutazzjoni tal-probabbiltà ta' sopravivenza u multiplikazzjoni tal-mikroorganiżmu ġewwa jew fuq l-uċuħ tar-raba', l-ikel jew l-għalf, u, bħala konsegwenza, il-probabbiltà tal-produzzjoni ta' residwi mhux vijabbli,

— l-istabilità tar-residwi mhux vijabbli rilevanti (inklużi l-effetti ta' fatturi bħat-temperatura, id-dawl UV, il-pH u l-preżenza ta' ċerti sustanzi),

— kwalunkwe studju sperimentali li juri jekk ir-residwi mhux vijabbli rilevanti jiġux traslokati jew le fil-pjanti,

— dejta dwar il-prattiċi agrikoli tajba proposti (inkluż in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet, ir-rata massima tal-applikazzjoni u l-volum minimu tal-applikazzjoni tal-bexx, l-intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għall-użi maħsuba, jew il-perjodi ta' żamma jew il-perjodi ta' ħżin, fil-każ ta' użi wara l-ħsad) u dejta addizzjonali dwar l-applikazzjoni kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011,

— fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, jiġifieri li fihom l-istess residwi, u

— l-okkorrenza naturali tar-residwi mhux vijabbli fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu bħala konsegwenza ta' mikroorganiżmi li jseħħu b'mod naturali.

(b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw it-tossiċità tar-residwi mhux vijabbli u l-prodotti ta' degradazzjoni tagħhom billi jikkunsidraw b'mod partikolari t-tagħrif speċifiku mogħti skont il-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u l-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011.

(c) Fejn ir-residwi mhux vijabbli jew il-prodotti ta' degradazzjoni tagħhom ikunu kkunsidrati bħala tossikoloġikament rilevanti għall-bniedem u/jew għall-annimali u fejn l-espożizzjoni ma tkunx ikkunsidrata bħala negliġibbli, għandhom jiġu stabbiliti l-livelli attwali ġewwa jew fuq il-partijiet li jittieklu tal-uċuħ tar-raba' ttrattati, billi jitqiesu:

— il-metodi analitiċi għar-residwi mhux vijabbli,

— tal-kurvi tat-tkabbir tal-mikroorganiżmu taħt kundizzjonijiet ottimali,

— tal-produzzjoni/formazzjoni ta' residwi mhux vijabbli fil-mumenti rilevanti (eż. fiż-żmien tal-ħsad antiċipat).

2.6.2.2. *Residwi vijabbli*

(a) L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni tal-bniedem jew tal-annimali għal residwi vijabbli permezz tal-katina tal-ikel minħabba l-okkorrenza potenzjali ta' tali residwi ġewwa jew fuq partijiet li jittieklu tal-uċuħ tar-raba' ttrattati. B'mod partikolari, għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:

— il-probabbiltà ta' sopravivenza, il-persistenza u l-multiplikazzjoni tal-mikroorganiżmu ġewwa jew fuq l-uċuħ tar-raba', l-ikel jew l-għalf. Għandhom jiġu indirizzati l-istadji differenti tal-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganiżmu,

— tagħrif dwar in-niċċa ekoloġika tiegħu,

— tagħrif dwar id-destin u l-imġiba fil-partijiet differenti tal-ambjent,

— l-okkorrenza naturali tal-mikroorganiżmu (u/jew mikroorganiżmu relatat),

— dejta dwar il-prattiċi agrikoli tajba proposti (inkluż in-numru u ż-żmien tal-applikazzjonijiet, ir-rata massima tal-applikazzjoni u l-volum minimu tal-applikazzjoni ta' bexx, l-intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għall-użi previsti, jew il-perjodi ta' żamma jew il-perjodi ta' ħżin fil-każ tal-użi ta' wara l-ħsad) u dejta addizzjonali dwar l-applikazzjoni kif stipulat fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011,

— fejn rilevanti, użi oħra awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, jiġifieri li jkun fihom l-istess mikroorganiżmu jew li joħolqu l-istess residwi.

(b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw it-tagħrif speċifiku dwar il-kapaċità tar-residwi vijabbli li jippersistu jew jikbru fl-ospitant u l-kapaċità ta' tali residwi li jikkawżaw effetti/reazzjonijiet fl-ospitant. B'mod partikolari, għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:

— id-dejta medika u l-istudji dwar it-tossiċità, l-infettività u l-patoġeniċità stipulati fil-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom,

— l-istadji tal-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganiżmu f'kundizzjonijiet ambjentali tipiċi (eż. fl-uċuħ tar-raba' ttrattati jew fuqhom),

— il-mod ta' azzjoni tal-mikroorganiżmu,

— il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu (eż. l-ispeċifiċità tal-ospitant).

Għandhom jiġu indirizzati d-diversi stadji differenti tal-iżvilupp/iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganiżmi.

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

— il-metodi analitiċi għar-residwi vijabbli,

— il-kurvi tat-tkabbir tal-mikroorganiżmu taħt kundizzjonijiet ottimali,

— il-possibbiltajiet li tiġi estrapolata dejta minn wiċċ tar-raba' għall-ieħor.

2.7. *Destin u mġiba fl-ambjent*

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

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

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

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

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

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

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

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

(a) il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu;

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

(c) in-niċċa ekoloġika tiegħu;

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

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

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

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

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

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

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

(a) il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu;

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

(c) in-niċċa ekoloġika tiegħu;

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

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

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

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

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

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

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

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

(a) is-sopravivenza tal-mikroorganiżmu fil-kompartament rispettiv;

(b) in-niċċa ekoloġika tiegħu;

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

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

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

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

([1]) ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32.

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

(a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;

(b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;

(c) studji dwar it-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività għall-mammiferi;

(d) studji dwar it-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività għall-għasafar.

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

(a) l-istudji dwar it-tossiċità għall-mammiferi;

(b) l-istudji dwar it-tossiċità għall-għasafar;

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

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-proporzjonijiet tat-tossiċità/espożizzjoni abbażi tal-kwozjent tal-valur LD_{50} u l-espożizzjoni stmata espressa f' mg/kg ta' piż tal-ġisem.

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

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

(a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;

(b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;

(c) l-istudji dwar it-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività.

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

(a) l-istudji dwar it-tossiċità għall-organiżmi akkwatiċi;

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

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-proporzjonijiet tat-tossiċità/espożizzjoni abbażi tal-kwozjent tal-valur EC_{50} u/jew il-valur NOEC u l-espożizzjoni stmata.

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

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

(a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;

(b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;

(c) l-istudji dwar it-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività.

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

(a) l-istudji dwar it-tossiċità għan-naħal;

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

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-kwozjent tal-periklu, abbażi tal-kwozjent tad-doża f'g/ha u l-valur LD_{50} f'µg/naħla.

2.8.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-potenzjal ta' espożizzjoni ta' u l-effetti fuq artropodi oħra minbarra n-naħal.

2.8.4.1. Mikroorganiżmu jista' joħloq riskji minħabba l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika f'artropodi minbarra n-naħal. Għandu jiġi vvalutat jekk ir-riskji identifikati jistgħux jinbidlu jew le minħabba l-formulazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, b'kunsiderazzjoni tat-tagħrif li ġej dwar il-mikroorganiżmu:

(a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;

(b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;

(c) l-istudji dwar it-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività għan-naħal tal-għasel u artropodi oħra.

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

(a) l-istudji dwar it-tossiċità għall-artropodi;

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

(c) id-dejta disponibbli mill-iskrinjar bijoloġiku primarju.

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-proporzjonijiet tat-tossiċità/espożizzjoni abbażi tal-kwozjent tal-valur ER_{50} (rata effettiva) u l-espożizzjoni stmata.

2.8.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-potenzjal ta' espożizzjoni ta' u l-effetti fuq il-ħniex.

2.8.5.1. Mikroorganiżmu jista' joħloq riskji minħabba l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fil-ħniex. Għandu jiġi vvalutat jekk ir-riskji identifikati jistgħux jinbidlu jew le minħabba l-formulazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej dwar il-mikroorganiżmu:

(a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;

(b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra;

(c) l-istudji dwar it-tossiċità, il-patoġeniċità u l-infettività għall-ħniex.

2.8.5.2. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jikkawża effetti tossiċi minħabba l-azzjoni tat-tossini jew tal-koformulanti. Għall-valutazzjoni ta' dawn l-effetti għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-istudji dwar it-tossiċità għall-ħniex;

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

Jekk jiġu osservati mortalità jew sinjali ta' intossifikazzjoni fit-testijiet, l-evalwazzjoni għandha tinkludi kalkulazzjoni tal-proporzjonijiet tat-tossiċità/espożizzjoni abbażi tal-kwozjent tal-valur LC_{50} u l-espożizzjoni stmata espressa f' mg/kg ta' piż niexef tal-ħamrija.

2.8.6. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' espożizzjoni ta' u l-effetti fuq il-mikroorganiżmi tal-ħamrija.

2.8.6.1. Mikroorganiżmu jista' joħloq riskji minħabba l-potenzjal tiegħu li jinterferixxi mal-mineralizzazzjoni tan-nitroġenu u tal-karbonju fil-ħamrija. Għandu jiġi vvalutat jekk ir-riskji identifikati jistgħux jinbidlu jew le minħabba l-formulazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jiġi kkunsidrat it-tagħrif li ġej dwar il-mikroorganiżmu:

(a) il-mod ta' azzjoni tiegħu;

(b) proprjetajiet bijoloġiċi oħra.

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

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

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

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

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

2.9. *Konklużjonijiet u proposti*

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

C. TEĦID TAD-DEĊIŻJONIJIET

1. **Prinċipji ġenerali**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.7. Qabel ma joħorġu l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:

(a) jiżguraw li l-imballaġġ propost ikun skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 1999/45/KE;

(b) jiżguraw li:

— il-proċeduri għall-qerda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— il-proċeduri għan-newtralizzazzjoni tal-effetti negattivi tal-prodott jekk aċċidentalment jinxtered, u

— il-proċeduri għad-dekontaminazzjoni u l-qerda tal-imballaġġ,

ikunu skont id-dispożizzjonijiet regolatorji rilevanti.

1.8. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunux issodisfati r-rekwiżiti kollha msemmija fil-punt 2. Madankollu, meta wieħed jew aktar mir-rekwiżiti speċifiċi għat-teħid tad-deċiżjonijiet li hemm imsemmija fil-punti 2.4 ma jiġux issodisfati b'mod sħiħ, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw biss meta l-vantaġġi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu jkunu akbar mill-effetti negattivi li jista' jkun hemm mill-użu tiegħu. Kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-nuqqas ta' konformità ma' wħud mir-rekwiżiti msemmija fil-punt 2.4 għandha tissemma fuq it-tikketta. Dawn il-vantaġġi jistgħu jkunu f'termini ta':

(a) vantaġġi għal u kompatibbiltà mal-miżuri ta' kontroll integrat jew tal-biedja organika;

(b) li jiffaċilitaw l-istrateġiji sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp tar-reżistenza;

(c) riskju mnaqqas għall-ħaddiema u għall-konsumaturi;

(d) kontaminazzjoni mnaqqsa tal-ambjent u impatt imnaqqas fuq l-ispeċi li mhumiex fil-mira.

1.9. Meta awtorizzazzjoni tkun ingħatat skont ir-rekwiżiti stipulati f'dan l-Anness, l-Istati Membri jistgħu, bis-saħħa tal-Artikolu 44:

(a) jiddefinixxu, fejn possibbli, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, il-miżuri sabiex itejbu l-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti; u/jew

(b) jiddefinixxu, fejn possibbli, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, miżuri sabiex inaqqsu aktar l-espożizzjoni illi jista' jkun hemm matul u wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-applikanti b'kull miżura identifikata skont (a) jew (b) u għandhom jistiednu lill-applikanti sabiex jipprovdu kwalunkwe dejta u tagħrif supplimentari meħtieġa sabiex juru l-prestazzjoni jew ir-riskji potenzjali fil-kundizzjonijiet mibdula.

1.10. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, safejn huwa prattikament possibbli, li għall-mikroorganiżmi kollha li jiġu kkunsidrati għal awtorizzazzjoni, l-applikant ikun ikkunsidra l-għarfien u t-tagħrif fil-letteratura rilevanti kollu disponibbli fi żmien is-sottomissjoni.

1.11. Fejn il-mikroorganiżmu jkun ġie modifikat ġenetikament, kif definit fid-Direttiva 2001/18/KE, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma tkunx ġiet sottomessal-evalwazzjoni mwettqa skont id-Direttiva 2001/18/KE, kif meħtieġ skont l-Artikolu 53 (4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Trid tiġi pprovduta d-deċiżjoni rilevanti meħuda mill-awtoritajiet kompetenti skont id-Direttiva 2001/18/KE.

1.12. Skont l-Artikolu 53 (4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih organiżmu ġenetikament modifikat sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni skont il-parti C tad-Direttiva 2001/18/KE li taħtha dak l-organiżmu jista' jiġi rilaxxat fl-ambjent.

1.13. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun hemm preżenti metaboliti/tossini rilevanti (jiġifieri dawk mistennija li jkunu ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem u/jew tal-ambjent), magħrufa li jiġu ffurmati mill-mikroorganiżmu, u/jew minn kontaminanti mikrobiċi, sakemm ma jkunx jista' jintwera li l-ammont preżenti jkun f'livell aċċettabbli qabel u wara l-użu propost tiegħu.

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

2. Prinċipji speċifiċi

Il-prinċipji speċifiċi għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għall-prinċipji ġenerali msemmija fit-Taqsima 1.

2.1. *Identità*

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

2.2. *Proprjetajiet bijoloġiċi u tekniċi*

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

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

2.3. *Aktar tagħrif*

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

2.4. *Effikaċja*

2.4.1. Il-prestazzjoni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.2.2. M'għandux ikun hemm nuqqas fil-produzzjoni fil-ħsad minħabba effetti fitotossiċi taħt dak li jista' jinkiseb mingħajr l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm dan it-tnaqqis ma jiġix ikkumpensat b'vantaġġi oħra bħalma huwa t-titjib fil-kwalità tal-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.5.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunx hemm metodi xierqa għall-kontroll u l-monitoraġġ ta' wara r-reġistrazzjoni ta' residwi vijabbli u/jew mhux vijabbli. Il-metodi għandhom ikunu disponibbli għall-analiżi ta':

(a) pjanti, prodotti tal-pjanti, oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-pjanti u l-annimali u għalf jekk iseħħu residwi tossikoloġikament rilevanti. Ir-residwi jiġu kkunsidrati bħala rilevanti jekk ikun meħtieġ livell massimu ta' residwi (MRL) jew perjodu ta' stennija jew ta' sigurtà għad-dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħra simili;

(b) ħamrija, ilma, arja u/jew tessuti tal-ġisem jekk iseħħu residwi tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti.

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

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

2.6.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk abbażi tat-tagħrif mogħti fid-dossier jidher li l-mikroorganiżmu huwa patoġeniku għall-bniedem jew għall- annimali li mhumiex fil-mira fil-kundizzjonijiet tal-użu rilevanti.

2.6.1.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-mikroorganiżmu u/jew il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-mikroorganiżmu jista', fil-kundizzjonijiet tal-użu rakkomandati, inkluż l-agħar xenarju realistiku, jikkolonizza jew jikkawża effetti ħżiena fil-bniedem jew fl-annimali.

Meta jkunu qed jieħdu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodott mikrobiku għall-protezzjoni tal-pjanti, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw l-effetti potenzjali fuq il-popolazzjonijiet kollha umani, jiġifieri utenti professjonali, utenti mhux professjonali u bnedmin esposti direttament jew indirettament permezz tal-ambjent u fuq ix-xogħol, u l-annimali.

2.6.1.3. Il-mikroorganiżmi kollha għandhom jitqiesu bħala sensibilizzaturi potenzjali, sakemm ma jiġix stabbilit permezz ta' tagħrif rilevanti li ma jkunx hemm riskju ta' sensibilizzazzjoni, billi jiġu kkunsidrati l-individwi b'immunità kompromessa u individwi oħra sensittivi. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija għalhekk għandhom jispeċifikaw li għandhom jintlibsu ħwejjeġ protettivi u ingwanti xierqa u li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-mikroorganiżmu m'għandux jiġi inalat. Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet proposti tal-użu jistgħu jeħtieġu l-użu ta' ħwejjeġ u tagħmir protettiv addizzjonali.

Meta l-kundizzjonijiet proposti tal-użu jitolbu l-użu ta' elementi ta' lbies protettiv, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm dawn l-elementi ma jkunux effettivi u skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-UE, u jistgħu jinkisbu faċilment mill-utent u sakemm ma jkunx vijabbli li dawn jintużaw fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, billi jiġu kkunsidrati b'mod partikolari l-kundizzjonijiet klimatiċi.

2.6.1.4. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk ikun magħruf li t-trasferiment ta' materjal ġenetiku mill-mikroorganiżmu għal organiżmi oħra jista' jwassal għal effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, inkluża r-reżistenza għal sustanzi terapewtiċi magħrufa.

2.6.1.5. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li, minħabba proprjetajiet partikolari jew għaliex imqandla jew użati ħażin iwasslu għal grad għoli ta' riskju, jridu jgħaddu minn restrizzjonijiet partikolari bħalma huma restrizzjonijiet fuq id-daqs tal-pakkett, it-tip ta' formulazzjoni, id-distribuzzjoni, l-użu jew kif jintużaw. Barra minn hekk, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu kklassifikati bħala tossiċi ħafna ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-użu minn utenti mhux professjonali.

2.6.1.6. Il-perjodi siguri ta' stennija u għad-dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħra għandhom jiġu stabbiliti b'mod li ma jkunu mistennija l-ebda kolonizzazzjoni jew effetti ħżiena fuq persuni fil-qrib jew ħaddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2.6.1.7. Il-perjodi ta' stennija u tad-dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn iridu jiġu stabbiliti b'mod illi ma jkunu mistennija l-ebda kolonizzazzjoni ta', jew effetti ħżiena fuq l-annimali.

2.6.1.8. Il-perjodi ta' stennija u tad-dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħra sabiex jiżguraw illi ma jkunu mistennija l-ebda kolonizzazzjoni jew effetti negattivi jridu jkunu realistiċi; jekk ikun meħtieġ, iridu jiġu stabbiliti miżuri speċjali ta' prekawzjoni.

2.6.1.9. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jikkonformaw mad-Direttiva 98/24/KE u d-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Għandhom jiġu kkunsidrati d-dejta sperimentali u t-tagħrif rilevanti għar-rikonoxximent tas-sintomi ta' infezzjoni jew ta' patoġeniċità u dwar l-effettività tal-miżuri tal-ewwel għajnuna u terapewtiċi provuti. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jikkonformaw ukoll mad-Direttiva 2004/37/KE. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom jikkonformaw ukoll mad-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE ([2]).

([1]) ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.
([2]) ĠU L 393, 30.12.1989, p. 18.

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

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

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

2.7. *Destin u mġiba fl-ambjent*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.7.5. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk ikun magħruf li t-trasferiment ta' materjal ġenetiku mill-mikroorganiżmu għal organiżmi oħra, jista' jwassal għal effetti mhux aċċettabbli fuq l-ambjent.

2.7.6. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm ma jkunx hemm tagħrif biżżejjed dwar il-persistenza/kompetittività potenzjali tal-mikroorganiżmu u l-metaboliti/tossini sekondarji rilevanti ġewwa jew fuq il-wiċċ tar-raba' fil-kundizzjonijiet ambjentali prevalenti matul u wara l-użu intiż.

2.7.7. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk jista' jkun mistenni li l-mikroorganiżmu u/jew il-metaboliti/tossini rilevanti potenzjali tiegħu għandhom jippersistu fl-ambjent f'konċentrazzjonijiet konsiderevolment ogħla mil-livelli ta' sfond naturali, meta jitqiesu l-applikazzjonijiet ripetuti matul is-snin, sakemm valutazzjoni robusta tar-riskju ma tindikax li r-riskji mill-konċentrazzjonijiet plateau akkumulati jkunu aċċettabbli.

2.8. *Effetti fuq organiżmi li mhumiex fil-mira*

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tagħrif disponibbli jkun biżżejjed biex jippermetti li tittieħed deċiżjoni dwar jekk jistax ikun hemm jew le effetti mhux aċċettabbli fuq speċijiet mhux fil-mira (flora u fawna), minħabba l-espożizzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-mikroorganiżmu wara l-użu maħsub tiegħu.

L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni speċjali lill-effetti potenzjali fuq l-organiżmi ta' benefiċċju użati għall-kontroll bijoloġiku u l-organiżmi li jkollhom rwol importanti fil-kontroll integrat.

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

(a) il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għall-għasafar u vertebrati terrestri oħra mhux fil-mira;

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi minħabba l-komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħal metaboliti/tossini rilevanti, il-proporzjon ta' tossiċità/espożizzjoni tkun inqas minn 10 fuq il-bażi tal-valur akut LD_{50} jew il-proporzjon ta' tossiċità/espożizzjoni fit-tul tkun anqas minn 5, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar li fil-kundizzjonijiet tal-post ma jseħħu l-ebda effetti mhux aċċettabbli – direttament jew indirettament – wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

2.8.2. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti organiżmi akkwatiċi, ma għandhiex tingħata awtorizzazzjoni jekk:

(a) il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għall-organiżmi akkwatiċi;

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi minħabba komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħal metaboliti/tossini rilevanti, il-proporzjon ta' tossiċità/espożizzjoni tkun anqas minn 100 fil-każ ta' tossiċità akuta (EC_{50}) għad-dafnja u għall-ħut u 10 għat-tossiċità fit-tul/kronika għall-alka (EC_{50}), għad-dafnja (NOEC) u għall-ħut (NOEC), sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet fil-post ma jseħħ l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq il-vijabilità tal-ispeċijiet esposti – direttament jew indirettament – wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

2.8.3. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti n-naħal, ma għandhiex tingħata awtorizzazzjoni jekk:

(a) il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għan-naħal;

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi minħabba komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħal metaboliti/tossini rilevanti, il-kwozjenti tal-periklu għall-espożizzjoni orali jew permezz ta' kuntatt tan-naħal tal-għasel ikunu akbar minn 50, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet fil-post ma jkunx hemm impatt mhux aċċettabbli fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, jew is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

2.8.4. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti artropodi differenti min-naħal, ma għandhiex tingħata awtorizzazzjoni jekk:

(a) il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għal artropodi minbarra n-naħal;

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi minħabba komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti bħal metaboliti/tossini rilevanti, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq dawn l-organiżmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Kwalunkwe pretensjoni għas-selettività u proposta għall-użu f'sistemi integrati ta' kontroll fuq l-annimali li jagħmlu l-ħsara għandhom ikunu ssostanzjati b'dejta xierqa.

2.8.5. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti ħniex tal-art, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għall-ħniex tal-art jew fil-każ ta' effetti tossiċi minħabba komponenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħal metaboliti/tossini rilevanti, il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni akuta jkun inqas minn 10, jew il-proporzjon tat-tossiċità/espożizzjoni fuq perjodu fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu, il-popolazzjonijiet tal-ħniex tal-art ma jkunux f'riskju wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu.

2.8.6. Fejn ikun hemm il-possibbiltà li jiġu esposti mikroorganiżmi tal-ħamrija li ma jkunux fil-mira, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proċessi ta' mineralizzazzjoni tan-nitroġenu jew tal-karbonju fl-istudji tal-laboratorju jiġu affettwati b'iżjed minn 25 % wara 100 ġurnata, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni xierqa tar-riskju li fil-kundizzjonijiet proprja tal-użu ma jkun hemm l-ebda impatt mhux aċċettabbli fuq il-komunità mikrobika wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, meta titqies il-kapaċità tal-mikroorganiżmi li jimmultiplikaw.

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 547/2011

tat-8 ta' Ġunju 2011

li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti ta' tikkettjar tal-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 65(1) tiegħu,

Billi:

(1) B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ir-rekwiżiti ta' tikkettjar stipulati fl-Artikolu 16 tad-Direttiva 91/414/KEE tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([2]) u fl-Annessi IV u V magħha, se jkomplu japplikaw skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(2) Huwa għaldaqstant neċessarju għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li jiġi adottat regolament li jinkorpora dawk ir-rekwiżiti ta' tikkettjar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bi kwalunkwe modifika neċessarja, bħall-aġġornament tar-referenzi.

(3) Għandhom jiġu inklużi dispożizzjonijiet rigward l-użu mill-ġdid tal-imballaġġ u dawk dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li se jintużaw f'esperimenti jew testijiet għar-riċerka jew għal skopijiet ta' żvilupp.

(4) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-tikkettjar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jikkonforma mar-rekwiżiti, kif stipulati fl-Anness I, u jinkludu, fejn xieraq, il-frażijiet standard għar-riskji speċjali għas-saħħa tal-bniedem jew dik tal-annimali jew għall-ambjent, kif stipulat fl-Anness II, u l-frażijiet standard għall-prekawzjonijiet tas-sikurezza għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew dik tal-annimali jew tal-ambjent, kif stipulat fl-Anness III.

Artikolu 2

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

Dan għandu japplika mill-14 ta' Ġunju 2011.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Ġunju 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.

ANNESS I

REKWIŻITI TA' TIKKETTJAR KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 1

(1) L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi inkluża b'mod ċar u li ma jitħassarx fuq l-imballaġġ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti:

(a) l-isem kummerċjali jew id-denominazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(b) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni u n-numru tal-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u, jekk ikun differenti, l-isem u l-indirizz tal-persuna responsabbli għall-imballaġġ finali u t-tikkettjar jew għat-tikkettjar finali tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fis-suq;

(c) l-isem ta' kull sustanza attiva espressa kif stipulat fl-Artikolu 10 (2.3) tad-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] b'indikazzjoni ċara tal-forma kimika. L-isem għandu jingħata fil-lista inkluża fl-Anness VI mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2], u jekk ma jkunx inkluż hemmhekk, l-isem komuni tiegħu skont l-ISO. Jekk dan tal-aħħar ma jkunx disponibbli, is-sustanza attiva għandha tiġi ddenominata mid-denominazzjoni kimika tagħha skont ir-regoli tal-IUPAC;

(d) il-konċentrazzjoni ta' kull sustanza attiva espressa kif ġej:

(i) għal solidi, areosoli, likwidi volatili (il-punt massimu tat-togħlija huwa 50 °C) jew likwidi viskużi (l-aktar limitu baxx 1 Pa s f'20 °C), bħala % w/w u g/kg,

(ii) għal formulazzjonijiet likwidi/ġell oħra, f'% w/w u g/l,

(iii) għall-gassijiet, f'% v/v u % w/w.

Jekk is-sustanza attiva tkun mikroorganiżmu, il-kontenut tagħha għandu jiġi espress bħala l-għadd tal-unitajiet attivi għall-volum jew il-piż jew kwalunkwe materja oħra li hi rilevanti għall-mikroorganiżmu, eż. unitajiet li jifformaw kolonji għal kull gramm (cfu/g);

(e) il-kwantità nett tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mogħti fi: g jew kg għall-formulazzjonijiet solidi, g, kg, ml jew l għall-gassijiet u ml jew l għall-formulazzjonijiet likwidi;

(f) in-numru tal-lott tal-formulazzjoni u d-data tal-produzzjoni;

(g) informazzjoni dwar l-ewwel għajnuna;

(h) in-natura tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew dik tal-annimali jew għall-ambjent, permezz tal-frażijiet standard magħżula mill-awtorità kompetenti minn dawk stipulati fl-Anness II, kif xieraq;

(i) il-prekawzjonijiet tas-sikurezza għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew dik tal-annimali jew għall-ambjent, fi frażijiet standard magħżula mill-awtorità kompetenti, minn dawk stipulati fl-Anness III, kif xieraq;

(j) it-tip ta' azzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. insettiċida, regolatur tat-tkabbir, erbiċida, fungiċida, eċċ.) u l-mod tal-azzjoni;

(k) it-tip tal-preparazzjoni (eż. trab li jixxarrab, konċentrat emulsifikabbli, eċċ.);

(l) l-użi li għalihom il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ġie awtorizzat u kwalunkwe kundizzjonijiet agrikoli, dawk relatati mas-saħħa tal-pjanti u dawk ambjentali li skonthom il-prodott għandu jew ma għandux jiġi użat;

(m) id-direzzjonijiet u l-kundizzjonijiet għall-użu u r-rata tad-doża inkluż fejn xieraq id-doża massima għal kull ettaru tal-applikazzjoni u n-numru massimu ta' applikazzjonijiet fis-sena. Ir-rata tad-doża, espressa f'unitajiet metriċi, għal kull użu pprovdut fit-termini tal-awtorizzazzjoni;

[1] ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.
[2] ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

(n) fejn xieraq, l-intervall li għandu jkun hemm qabel ma jintuża wara l-aħħar applikazzjoni biex tiġi garantita s-sikurezza u:

(i) iż-żrigħ jew it-tħawwil tal-għelejjel li se jiġu protetti,

(ii) iż-żrigħ jew it-tħawwil tal-għelejjel li jirnexxu,

(iii) aċċess mill-bniedem jew mill-annimali,

(iv) ħsad,

(v) użu jew konsum;

(o) dettalji ta' fitotossiċità possibbli, suxxettibiltà ta' varjetajiet, u kwalunkwe effetti sekondarji negattivi oħrajn diretti jew indiretti fuq pjanti jew prodotti li joriġinaw mill-pjanti flimkien mal-intervalli li jridu jiġu osservati bejn l-applikazzjoni u ż-żrigħ jew it-tħawwil ta':

— l-għelejjel inkwistjoni, jew

— għelejjel sussegwenti u dawk tal-viċinat;

(p) jekk miegħu ikun hemm fuljett, kif stipulat fil-punt 2, is-sentenza "Aqra l-istruzzjonijiet li hemm miegħu qabel l-użu";

(q) direzzjonijiet għall-kundizzjonijiet xierqa ta' ħażna, ir-rimi bla periklu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjant u l-imballaġġ;

(r) fejn neċessarju, id-data ta' skadenza għall-kundizzjonijiet normali ta' ħażna;

(s) projbizzjoni dwar l-użu mill-ġdid tal-imballaġġ, ħlief mid-detentur tal-awtorizzazzjoni u fuq kundizzjoni li l-imballaġġ ġie mfassal speċifikament sabiex jiġi permess l-użu mill-ġdid tiegħu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni;

(t) kwalunkwe informazzjoni meħtieġa mill-awtorizzazzjoni b'konformità mal-Artikoli 31, 36(3), 51(5) jew 54 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

(u) il-kategoriji tad-detenturi li jistgħu jużaw il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, fejn l-użu jkun limitat għal ċerti kategoriji.

(2) L-informazzjoni meħtieġa minn punti 1-(m), (n), (o), (q), (r) u (t) jistgħu jkunu indikati fuq fuljett separat li jkun flimkien mall-pakkett jekk l-ispazju disponibbli fuq il-pakkett ikun żgħir wisq. Fuljett bħal dan għandu jitqies bħala parti mit-tikketta.

(3) Fl-ebda ċirkustanza ma tista' t-tikketta tal-imballaġġ ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollha miktub fuqha l-indikazzjonijiet "mhux tossiku", "bla ħsara"jew indikazzjonijiet simili. Madankollu, tista' tiġi inkluża informazzjoni li l-prodott għall-protezzjonit tal-pjanti jista' jintuża meta n-naħal jew speċi oħra mhux fil-mira jkunu attivi, jew meta l-għelejjel jew il-ħaxix ħażin ikun qiegħed iwarrad jew frażijiet oħra bħal dawn biex jipproteġu n-naħal, jew frażijiet b'informazzjoni simili li tikkonċerna l-protezzjoni tan-naħal jew ta' speċi oħra mhux fil-mira, jekk l-awtorizzazzjoni tippermetti, b'mod espliċitu, l-użu taħt kundizzjonijiet bħal dawn.

(4) L-Istati Membri jistgħu jikkummerċjalizzaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fit-territorju tagħhom kemm-il darba dawn il-prodotti ikollhom tikkettjar fl-ilsien jew fl-ilsna nazzjonali tagħhom.

(5) B'deroga mill-punt (1), it-tikkettjar u l-imballaġġ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li se jintużaw f'esperimenti jew testijiet għal skopijiet ta' riċerka jew żvilupp, kif stipulat fl-Artikolu 54 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jeħtieġu jikkonformaw biss mal-punti (1)(b), (c), (d), (j), (k) ta' dan l-Anness. It-tikketta għandha tinkludi informazzjoni meħtieġa mill-permess għal skopijiet ta' prova, stipulati fl-Artikolu 54(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u l-kliem "prodott maħsub għall-użu esperimentali; mhux karatterizzat kollu kemm hu: uża bi prudenza kbira".

ANNESS II

FRAŻIJIET STANDARD GĦAL RISKJI SPEĊJALI GĦAS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM JEW DIK TAL-ANNIMALI JEW GĦALL-AMBJENT KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 1

DAĦLA

Il-frażijiet standard addizzjonali li ġejjin huma mfissra sabiex jissupplementaw il-frażijiet stipulati fid-Direttiva 1999/45/KE, li tapplika għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva għandhom jintużaw ukoll għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom mikroorganiżmi, inklużi l-vajrusis, bħala sustanzi attivi. It-tikkettjar ta' prodotti li fihom mikro-organiżmi, inklużi vajrusis, bħala sustanzi attivi, għandu jirrifletti wkoll id-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-ittestjar tas-sensittività tan-nifs u tal-ġilda, li huma stabbiliti fil-parti B fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 ([1]) u l-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 ([2]).

Il-frażijiet standard għar-riskji speċjali huma mingħajr ħsara għall-Anness I.

1. **Frażijiet standard għal riskji speċjali**

1.1. *Riskji speċjali li jirrelataw mal-bnedmin (RSh)*

RSh 1

BG: Токсичен при контакт с очите.

ES: Tóxico en contacto con los ojos.

CS: Toxický při styku s očima.

DA: Giftig ved kontakt med øjnene.

DE: Giftig bei Kontakt mit den Augen.

ET: Mürgine silma sattumisel.

EL: Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.

EN: Tossiku meta jmiss mal-għajnejn.

FR: Toxique par contact oculaire.

IT: Tossico per contatto oculare.

LV: Toksisks nonākot saskarē ar acīm.

LT: Toksiška patekus į akis.

HU: Szemmel érintkezve mérgező.

MT: Tossiku meta jmiss mal-għajnejn.

NL: Giftig bij oogcontact.

PL: Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

PT: Tóxico por contacto com os olhos.

RO: Toxic în contact cu ochii!

SK: Jedovatý pri kontakte s očami.

SL: Strupeno v stiku z očmi.

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

FI: Myrkyllistä joutuessaan silmään.

SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.

RSh 2

BG: Може да причини фотосенсибилизация.

ES: Puede causar fotosensibilización.

CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.

DA: Kan give overflsomhed over for sollys/UV-stråling.

DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.

ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.

EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.

EN: Tista tikkawża photosensitisation.

FR: Peut entraîner une photosensibilisation.

IT: Può causare fotosensibilizzazione.

LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.

LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.

HU: Fényérzékenységet okozhat.

MT: Jista' jikkawża fotosensitiżżazzjoni.

NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.

PT: Pode causar fotossensibilizaço.

RO: Poate cauza fotosensibilitate!

SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.

SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.

FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.

SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strlning.

RSh 3

BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el Prodotti líquido provoca congelación.

CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

DA: Kontakt med dampe giver tsninger p hud og jne, og kontakt med vske giver forfrysninger.

DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.

ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.

EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυο-παγήματα.

EN: Kuntatt ma fwar jikkawża ħruq tal-ġilda u l-għajnejn u kuntatt ma likwidu jikkawża friżar.

FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.

IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.

LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.

LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.

HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.

MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża ħruq fil-ġilda u fl-għajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.

NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.

PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.

PT: O contacto com vapores do produto provoca queimadura na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelaço.

RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.

SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozebline.

FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.

SV: Kontakt med ngor orsakar frätskador p hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

1.2. *Riskji speċjali relatati mal-ambjent (RSe)*

Xejn.

2. Kriterji ta' attribuzzjoni għal frażijiet standard għal riskji speċjali

2.1. *Kriterji ta' attribuzzjoni għal frażijiet standard li jirrelataw mal-bnedmin*

RSh 1

Tossiku meta jmiss mal-għajnejn.

Din il-frażi trid titniżżel meta test għal-irritazzjoni tal-għajnejn skont il-punt 7.1.5 tal-parti A tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011 jirriżulta f'sinjali ċari ta' tossiċità sistemika (eż. relatati ma' cholinesterase inhibition) jew mewt fost l-annimali li jkunu ġew ittestjati, li x'aktarx ġie ikkawżat minhabba assorbizzjoni tas-sustanzi attivi mill-ġilda tal-għajnejn. Il-frażi dwar ir-riskju għandha tiġi inkluża wkoll jekk hemm prova illi fin-nies hemm tossiċità sistemika wara li jkun hemm kuntatt mal-għajnejn.

Il-protezzjoni tal-għajnejn trid tkun speċifikata f'dawn il-każijiet, kif imfissra fid-dispożizzjonijiet ġenerali tal-Anness III.

RSh 2

Tista tikkawża photosensitisation.

Din il-frażi trid titniżżel meta jkun hemm prova ċara — wara sistemi ta' esperimentazzjoni jew dokumentazzjoni dwar nies li jkunu ġew esposti — li l-prodott għandu effett ta' fotosensitizzazzjoni. Il-frażi trid tiġi applikata wkoll lil prodotti li jkollhom fihom sustanza attiva jew ingredjent ta' formulazzjoni partikolari li juru effetti ta' fotosensitizzazzjoni fil-bnedmin jekk il-prodott ikollu fih konċentrazzjoni ta' 1 % (w/w) jew iktar tal-komponent ta' fotosensitizzazzjoni.

Iridu jiġu speċifikati miżuri protettivi personali, kif imfissra fid-dispożizzjonijiet ġenerali tal-Anness III.

RSh 3

Kuntatt ma fwar jikkawża ħruq tal-ġilda u l-għajnejn u kuntatt ma likwidu jikkawża friżar.

Din il-frażi trid titniżżel fuq prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li qed isiru fil-forma ta' gass likwidu, fejn xieraq (eż. preparazzjonijiet ta' metil bromur). Iridu jiġu speċifikati miżuri protettivi personali, kif imfissra fid-dispożizzjonijiet ġenerali tal-Anness III.

Din il-frażi ma għandhiex tintuża f'każijiet fejn huma applikati l-frażijiet ta' riskju R34 u R35, kif stipulat fid-Direttiva 1999/45/KE.

2.2. *Kriterji ta' attribuzjoni għal frażijiet standard li jirrelataw lill-ambjent Xejn.*

Xejn.

ANNESS III

FRAŻIJIET STANDARD GĦAL PREKAWZJONIJIET TA' SIKUREZZA GĦAL PROTEZZJONI TAS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM JEW DIK TAL-ANNIMALI, JEW TAL-AMBJENT, KIF IMSEMMI FL-ARTIKOLU 1

DAĦLA

Il-frażijiet standard addizzjonali li ġejjin huma mfissra sabiex jissupplementaw il-frażijiet stipulati fid-Direttiva 1999/45/KE, li tapplika għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva għandhom jintużaw ukoll għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom mikroorganiżmi, inklużi l-vajrusis, bħala sustanzi attivi. It-tikkettjar ta' prodotti li fihom mikro-organiżmi, inklużi vajrusis, bħala sustanzi attivi, għandu jirrifletti wkoll id-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-ittestjar tas-sensittività tan-nifs u tal-ġilda, li huma stabbiliti fil-parti B fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru 544/2011 u l-parti B tal-Anness mar-Regolament (UE) Nru 545/2011.

Il-frażijiet standard għal prekawzjonijiet tas-sikurezza huma mingħajr ħsara għall-Anness I.

1. **Dispożizzjonijiet Ġenerali**

Il-prodotti kollha għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom ikunu ttikkettjati bil-frażijiet li ġejjin, li għandhom ikunu supplementati bit-test fil-parenteżi, skont il-każ:

SP 1

BG: Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване *чрез отточни канали на ферми или пътища.).*

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. (No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.)

CS: Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undg forurening af vandmiljet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. (Rens ikke sprjteudstyr nr overfladevand/Undg forurening via drn fra grdspladser og veje).

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hofund Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede drenaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or ots container (do not clean application equipment near surface/Avoid contamination via drains from farm yards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. (Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.)

LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/ netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.

LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktu ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/ vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).

HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).

MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btieħi u toroq).

NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. (Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.)

PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).

PT: No poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. (No limpar o equipamento de aplicaço perto de águas de superfície./Evitar contaminaçes pelos sistemas de evacuaço de águas das exploraçes agrícolas e estradas.)

RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!

SK: Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).

SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)

FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)

SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behllare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning frn grdsplaner och vägar.)

2. Prekawzjonijiet speċifiċi ta' sikurezza

2.1. *Prekawzjonijiet ta' sikurezza għall-operaturi (SPo)*

D i s p o ż i z z j o n i j i e t Ġ e n e r a l i

1. L-Istati Membri jistgħu jidentifikaw tagħmir tajjeb għall-protezzjoni personali għall-operaturi u jistabbilixxu l-elementi speċifiċi ta' dan it-tagħmir (eż. tuti, fradal, ingwanti, żraben b'saħħithom, żraben tal-gomma, protezzjoni għall-wiċċ, tarka għall-wiċċ, nuċċalijiet li jissikkaw mal-wiċċ, kappell, barnuża jew respiratur ta' tip speċifiku). Tali prekawzjonijiet supplementari ta' sikurezza għandhom ikunu mingħajr ħsara għall-frażijiet standard li japplikaw skont id-Direttiva 1999/45/KE.

2. L-Istati Membri jistgħu jidentifikaw ukoll ix-xogħlijiet li jeħtieġu tagħmir protettiv partikolari, bħal pereżempju t-taħlita, it-tagħbija jew il-kuntatt ta' prodotti li ma ġewx imħallta, kuntatt ma' prodotti li ġew trattati reċentement bħal pereżempju pjanti jew ħamrija jew li jkunu daħlu f'żoni li għadhom kif ġew trattati.

3. L-Istati Membri jistgħu jżidu xi speċifikazzjonijiet dwar kontrolli ta' inġinerija, bħal pereżempju:

— trid tintuża sistema ta' trasferiment magħluq meta jkun qed isir it-trasferiment tal-pestiċida mill-kontenitur tal-prodott għall-apparat tat-traxxix,

— waqt it-traxxix, l-operatur irid jaħdem ġo kabina magħluqa (b'sistema ta' arja kundizzjonata/arja ffiltrata),

— kontrolli tal-inġinerija jistgħu jieħdu l-post ta' tagħmir ta' protezzjoni personali jekk dawn jipprovdu standard ta' protezzjoni ekwivalenti jew aħjar.

Dispożizzjonijiet speċifiċi

SPo 1

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.

CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.

DA: Efter kontakt med huden, fjern frst produktet med en tr klud og vask derefter med rigeligt vand.

DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.

ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.

EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊό ν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.

EN: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b' biċċa niexfa u mbagħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.

FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.

IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.

LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.

HU: Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.

MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.

NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.

PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.

PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige vrnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wara li jintuża, l-ilbies protettiv irid jinħasel kollu.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilizaço do produto, lavar todo o vestuário de protecço.

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

DA: Efter antnding af produktet, undg at indnde rgen og forlad det behandlede omrde jeblikkeligt.

DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.

EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

EN: Wara li jinxteghel il-prodott, tieħux nifs mid-duħan u ħalli ż-żona ttrattata immedjatament.

FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.

IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.

LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.

LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.

HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.

MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duħħan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.

NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.

PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.

PT: Depois de iniciada a fumigaço do produto, no inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

SK: Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.

SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.

FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.

SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade omrdet genast.

SPo 4

BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.

CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.

DA: Beholderen skal bnes udendrs og under trre forhold.

DE: Der Behälter muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.

ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.

EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.

EN: Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.

FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.

IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.

LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.

LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.

HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.

MT: Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.

NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.

PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.

PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.

SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.

FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.

SV: Behllaren mste öppnas utomhus och under torra förhllanden.

SPo 5

BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados (bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización) antes de volver a entrar.

CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně /uveďte dobu/ do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

DA: De behandlede omrder/drivhuse ventileres (grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprjtemidlet er trret), fr man igen går ind i dem.

DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.

ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.

EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.

EN: Ċirkola l-arja taż-żona trattata/greenhouses sewwa/għal-ħin speċifikat/sakemm l-ispray ikun nixef qabel ma terġa tidħol.

FR: Ventiler (à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation) les zones/serres traitées avant d'y accéder.

IT: Ventilare (a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray) le zone serre trattate prima di accedervi.

LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvis.

LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.

MT: Ħalli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/speċifika t-tul ta' ħin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.

NL: Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die (grondig ventileren/gedurende (geef de perodo aan) ventileren/ventileren tot de spuitvloeistof is opgedroogd].

PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.

PT: Arejar (bem) os locais/estufas tratados (durante (neste caso, precisar o perodo)/até à secagem do pulverizado) antes de neles voltar a entrar.

RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!

SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/ skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uveďte potrebný čas/.

SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/ določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.

FI: Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaika/- kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.

SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. *Prekawzjonijiet ta' sikurezza relatati mal-ambjent (SPe)*

SPe 1

BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).

ES: Para proteger (las aguas subterráneas/los organismos del suelo), no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).

CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismo neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).

DA: For at beskytte (grundvandet/jordorganismer) m dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet p aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).

DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das mittel „…" oder andere … haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als … (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.

ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).

EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).

EN: Tapplikax dan il-prodott jew kull prodott ieħor li jinsab ġo fih (identifika is-sustanzi attivi, kif meħtieġ) iktar minn (speċifika il-perijodu ta' żmien jew il-frekwenza) sabiex jkunu protetti l-organiżmi ta' l-ilma fuq l-art/il-ħamrija.

FR: Pour protéger (les eaux souterraines/les organismes du sol), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le SAK) plus de (fréquence à préciser).

IT: Per proteggere (le acque sotterranee/gli organismi del suolo) non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).

LV: Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli "…" vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur "…" (norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā … (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).

LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).

HU: A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/- gyakoriság)-nál hosszabb ideig/-többször.

MT: Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-ħamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih (identifica s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza).

NL: Om (het grondwater/de bodemorganismen) te beschermen mag u dit product of andere product die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet langer dan gedurende (geef de tijdsduur aan) gebruiken/ten hoogste (geef de frequentie) gebruiken.

PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).

PT: Para protecço (das águas subterrâneas/dos organismos do solo), no aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) durante mais de (perodo a precisar) ou mais do que (frequência a precisar).

RO: Pentru protecția apei freatice/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uveďte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).

SL: Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).

SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

SPe 2

BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

ES: Para proteger (las aguas subterráneas/los organismos acuáticos), no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).

CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismo neaplikujte přípravek na půdách (uveďte druh půdy nebo situaci).

DA: For at beskytte (grundvandet/organismer, der lever i vand) m dette produkt ikke anvendes (p beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).

DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.

ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).

EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργα- νισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσ- διορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).

EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.

FR: Pour protéger (les eaux souterraines/les organismes aquatiques), ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).

IT: Per proteggere (le acque sotterranee/gli organismi acquatici) non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).

LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.

LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.

HU: A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.

MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi ta' l-ilma tapplikax f'ħamrija (speċifika t-tip ta' ħamrija jew is-sitwazzjoni).

NL: Om (het grondwater/in het water levende organismen) te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.

PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).

PT: Para protecço (das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos), no aplicar este produto em solos (precisar a situaço ou o tipo de solo).

RO: Pentru protecția apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!

SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdu.

SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.

FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.

SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt p (ange jordtyp eller markförhllande).

SPe 3

BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.

ES: Para proteger (los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos), respétese sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta (la zona no cultivada/las masas de agua superficial).

CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo (uveďte vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/- povrchové vodě.

DA: Må ikke anvendes nrmere end (angiv afstand) fra (vandmiljet, vandlb, ser m.v./ikke dyrket omrde) for at beskytte [organismer, der lieva i vand/landlevende ikkemålorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].

DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/- Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstandes) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.

ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlülijalgsete/- putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.

EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας (προσδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

EN: Sabiex ikunu protetti l-organiżmi akwatiċi/pjanti li m' għandhomx jintlaħqu/arthropods/jew insetti li m'għandhomx jintlaħqu, għall-organizmi ta' art li m'hiex agrikola/ilma tal-wiċċ, iżgura li jkun hemm żona li ma tiġiex sprajata (speċifika id-distanzi).

FR: Pour protéger (les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes), respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à (la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau).

IT: Per proteggere (gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio) rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da (zona non coltivata/corpi idrici superficiali).

LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.

LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/- netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.

HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/ rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/ felszíni vizektől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.

MT: Sabiex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona confini ħielsa mill-bexx ta'(speċifika d-distanza) minn art mhix agrikola/ għadajjar ta' l-ilma fil-wiċċ.

NL: Om (in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten) te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond (niet-landbouwgrond/oppervlaktewater) niet spuiten.

PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.

PT: Para protecço [dos organismos aquáticos/das plantas nãovisadas/ dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de (distância a precisar) em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].

RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/ insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/ apa de suprafață!

SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/- necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/- povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke (upresnite dĺžku).

SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pás (navede se razdaljo) do nekmetijske površine/vodne površine.

FI: (Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton suojavyöhyke.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon p (ange avstnd) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SPe 4

BG: Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните орга- низми/растенията, които не са обект на третиране.

ES: Para proteger (los organismos acuáticos/las plantas no objetivo), no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, (las vías del ferrocarril) ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.

CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

DA: M ikke anvendes p befstede arealer ssom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte omrder og veje (jernbanespor) eller p andre omrder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. (For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke nsker at bekmpe).

DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.

ET: Veeorganismide/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.

EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.

EN: Biex ikunu protetti organiżmi akkwatiċi/pjanti li mhumiex fil-mira tapplikax fuq superfiċji li ma jassorbux, bħal ma huma l-asfalt, il-konkrit, iċ-ċagħak, linji ferrovjarji u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' tnixxijiet.

FR: Pour protéger (les organismes aquatiques/les plantes non cibles), ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, (les voies ferrées) et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

IT: Per proteggere (gli organismi acquatici/le piante non bersaglio) non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, (binari ferroviari) e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.

LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.

LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.

HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.

MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuħ impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.

NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.

PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.

PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas nãovisadas], no aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, beto, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situaço em que o risco de escorrimentos seja elevado.

RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc maré de scurgere!

SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.

FI: (Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt p hrdgjorda ytor ssom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspr) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

ES: Para proteger (las aves/los mamíferos silvestres), el Prodotti debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby był přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.

DA: For at beskytte (fugle/vilde pattedyr) skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Ingwanti b'seba' wieħed vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanzbzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

EN: Sabiex ikunu protetti għasafar/mammiferi salvaġġi, il-prodott għandu jidħol sew fil-ħamrija; iżgura illi l-prodott ikun daħal sew fit-tarf tar-ringieli.

FR: Pour protéger (les oiseaux/mammifères sauvages), le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

IT: Per proteggere (gli uccelli/i mammiferi selvatici) il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-ħamrija; żgura li lprodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.

NL: Om (de vogels/de wilde zoogdieren) te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het einde van de rij is ondergewerkt.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.

PT: Para protecço (das aves/dos mamíferos selvagens), incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celowi vdelano v tla tudi na koncih vrst.

FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

SV: För att skydda (fglar/vilda däggdjur) mste produkten nedmyllas helt och hllet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

SPe 6

BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

ES: Para proteger (las aves/los mamíferos silvestres), recójase todo derrame accidental.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.

DA: For at beskytte (fugle/vilde pattedyr) skal alt spildt produkt fjernes.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete mittel beseitigt werden.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

EN: Sabiex jkunu protetti għasafar/mammieferi salvaġġi, nadaf dak li jkun twaqqa' bi żbal.

FR: Pour protéger (les oiseaux/les mammifères sauvages), récupérer tout produit accidentellement répandu.

IT: Per proteggere (gli uccelli/i mammiferi selvatici) recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

MT: Neħħi kull tixrid biex tipproteġi l-għasafar/mammiferi selvaġġi.

NL: Om (de vogels/de wilde zoogdieren) te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.

PT: Para protecço (das aves/dos mamíferos selvagens), recolher todo o produto derramado.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtați urmele de produs!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.

FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.

SV: För att skydda (fglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SPe 7

BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

ES: No aplicar durante el perjodu de reproducción de las aves.

CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

DA: M ikke anvendes i fuglenes yngletid.

DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.

ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.

EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.

EN: Tapplikax fil-perijodu li l-għasafar jkunu qed jbejtu.

FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.

IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.

LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.

LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.

HU: A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.

MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-għasafar.

NL: Niet gebruiken tijdens het vogelbroedseizoen.

PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.

PT: No aplicar este produto durante o perjodu de reproduço das aves.

RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!

SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.

SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.

FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.

SV: Använd inte denna produkt under fglarnas häckningsperiod.

SPe 8

BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми- опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (да се посочи срок).

ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).

CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci (uveďte dobu) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uveďte dobu).

DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestvende insekter m dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrder./M ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nvn antal timer/dage) efter behandlingen./M ikke anvendes i nrheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inċiż blomstring./M ikke anvendes inċiż (tidspunkt).

DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./ Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (Angabe der Zeit) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor (Angabe der Zeit) anwenden.

ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning (määratleda aeg) peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne (määratleda aeg).

EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).

EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower/Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for (state time) after treatment./ Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before (state time).

FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (indiquer la période) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date).

IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).

LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un … (norāda uz cik ilgu laiku) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms … (norāda laiku).

LT: Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/ Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (nurodyti laiką) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (nurodyti laiką).

HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző bovaro védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/ Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/ Az alkalmazás idejére és a kezelés után (megadott időszak) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/- Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/- Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(megadott időpont) előtt nem alkalmazható.

MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex tħares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bilfjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Neħħi jew agħtti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (speċifika l-ħin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/ Tapplikax qabel (speċifika l-ħin).

NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (geef de datum of de perjodu aan).

PL: [Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).

PT: Perigoso para as abelhas./Para protecçο das abelhas e de outros insectos polinizadores, no aplicar este produto durante a floraço das culturas./Não utilizar este produto durante o perjodu de presença das abelhas nos campos./- Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicaço do produto e durante (indicar o perjodu) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./ Remover as infestantes antes da floraço./Não aplicar antes de (critério temporal a precisar).

RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/ Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/ Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uveďte čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/ Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uveďte čas).

SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati pred (navede se časovno obdobje).

FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./ Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).

SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt p blommande gröda./Fr inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt d det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. *Prekawzjonijiet ta' sikurezza marbuta ma' prassi agrikola tajba*

SPa 1

BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).

CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uveďte četnost aplikací nebo lhůtu).

DA: For at undg udviklingen af resistens m dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.

ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).

EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.

EN: Biex jkun evitat svilup ta' reżistenza tapplikax dan jew kull prodott ieħor li jkun jinsab fih (speċifika is-sustanza attiva jew grupp ta' sustanzi, kif inhu xieraq) iktar minn (numru ta' applikazzjonijiet jew perijodu ta' żmien jrid jkun speċifikat).

FR: Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le SAK) plus de (nombre d'applications ou durée à préciser).

IT: Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).

LV: Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur … (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) vairāk nekā … (norāda apstrāžu skaitu vai laiku).

LT: Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) dažniau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).

HU: Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.

MT: Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) aktar minn (l-għadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)

NL: Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere product die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet vaker gebruiken dan (geef het aantal toepassingen aan)/niet langer gebruiken dan (geef de tijdsduur aan).

PL: W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).

PT: Para evitar o desenvolvimento de resistências, no aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) mais de (número ou perodo de aplicaçes a precisar).

RO: Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sal clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!

SK: Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uveďte účinnú látku alebo skupinu látok) dlhšie ako (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).

SL: Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (käyttötiheys).

SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehllande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. *Prekawzjonijiet ta' sikurezza speċifiki għar-rodentiċidi (SPr)*

SPr 1

BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоковите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.

ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.

CS: Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.

DA: Produktet skal anbringes p en sdan mde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med sm indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas p, at produkt i blokform ikke kan flyttes vk af de gnavere, der skal bekmpes.

DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.

ET: Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.

EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

EN: Il-lixkiet trid titpoġġa sew sabiex ikun imnaqqas ir-riskju li dan jiġi ikkunsmat minn xi annimal ieħor. Orbot il-lixka sabiex il-gerriema ma jneħħuwiex minn fuq il-post.

FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.

IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.

LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.

HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.

MT: Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq ilpost minn rodenti.

NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.

PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.

PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingesto por outros animais. Fixar os iscos, para que no possam ser arrastados pelos roedores.

RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!

SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.

SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.

FI: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.

SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SPr 2

BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.

ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicacion (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.

CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.

DA: Det behandlede omrde skal afmrkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primr eller sekundr) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nvnes p opslag.

DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.

ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.

EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλη- τηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.

EN: Iż-żona ta' trattament għandu jkun immarkat waqt it-trattament. Il-perikolu ta' avvelenament (primarja jew sekondarja) mis-sustanza li titraqqa id-demm u l-antidote għandhom jissemmew.

FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.

IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.

LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.

LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.

HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.

MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi itrattat. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu tiegħu.

NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.

PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.

PT: Durante o perodu de tratamento, marcar a zona, com menço ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicaço do antídoto deste último.

RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antitodul specific!

SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.

SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulanti in ustrezne antidote.

FI: Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.

SV: Det behandlade omrdet skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SPr 3

BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.

ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.

DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.

DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.

ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.

EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορ- ριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.

EN: Mill-post ittrattat iridu jitneħħew l-annimali gerriema mejta, u dan ta' kuljum. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fil-miżbliet.

FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.

IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.

LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.

LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti i šiukšlių dėžes arba sąvartynus.

HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.

MT: Ghandhom jitneħħew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq ilmiżbliet.

NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.

PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.

PT: Durante o periodu de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!

SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádžte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.

SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.

FI: Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.

SV: Döda gnagare skall tas bort frn behandlingsomrdet varje dag under behandlingen. Fr inte läggas i soptunnor eller p soptipp.

3. **Kriterji għall-attribuzjoni ta' frażijiet standard għal prekawzjonijiet speċifiċi ta' sikurezza**

3.1. *Daħla*

Ġeneralment, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jkunu awtorizzati biss għal dawk l-użi speċifiċi li jiġu approvati wara valutazzjoni skont il-prinċipji uniformi stabbiliti fl-Anness mar-Regolament (UE) Nru [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru …/… ta' […] li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti].

Fejn ikun possibbli, il-prekawzjonijiet speċifiċi ta' sikurezza għandhom jirriflettu r-riżultati ta' dik is-stima skont il-prinċipji uniformi u għandhom ikunu applikati partikolarment f'dawk il-każijiet fejn huma neċessarji miżuri għat-tnaqqis tar-riskji biex ikunu evitati effetti inaċċetabbli.

3.2. *Kriterji għall-attribuzjoni ta' frażijiet standard għal prekawzjonijiet ta' sikurezza għall-operaturi*

SPo 1

Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b' biċċa niexfa u mbagħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.

Din il-frażi għandha tintuża fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkollhom fihom ingredjenti li jistgħu jkollhom reazzjoni ħarxa mal-ilma, bħall-imlieħ taċ-ċjanur jew il-fosfur tal-aluminju.

SPo 2

Wara li jintuża, l-ilbies protettiv irid jinħasel kollu.

Din il-frażi hija rrakkomandata fejn ilbies protettiv huwa meħtieġ għal protezzjoni tal-ħaddiema. Huwa obbligatorju fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti klassifikati bħala T jew T+.

SPo 3

Wara li jinxtegħel il-prodott, tieħux nifs mid-duħan u ħalli ż-żona ttrattata immedjatament.

Din il-frażi għandha tintuża fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jintużaw għal fumigazzjoni f'każijiet fejn l-użu ta' maskra tan-nifs mhix meħtieġa.

SPo 4

Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.

Din il-frażi għandha tintuża fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkollhom fihom sustanzi attivi li jistgħu jkollhom reazzjoni ħarxa mal-ilma jew l-arja imxarrba, bħal pereżempju l-fosfur tal-aluminju, jew li tista' tinqabad waħedha, bħal pereżempju (alkilenebis-) ditjokarbamat. Din il-frażi għandha tintuża fil-każ ta' prodotti li jinħarqu malajr klassifikati bħala R20, 23 jew 26. F'każijiet individwali għandha tiġi applikata opinjoni esperta, biex issir stima dwar jekk il-karatteristiċi ta' preparazzjoni u l-imballaġġ jistgħux ikunu ta' ħsara għall-operaturi.

SPo 5

Iċċirkola l-arja taż-żona trattata/serer sewwa/*il-ħin għandu jiġi speċifikat*/sakemm it-traxxix ikun niexef qabel ma terġa' tidħol.

Din il-frażi għandha tintuża fil-kaz ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jintużaw fis-serer jew f'postijiet magħluqa oħra, bħal perezempju mħażen.

3.3. *Kriterji ta' attribuzjoni għal frażijiet standard għal prekawzjonijiet ta' sikurezza għall-ambjent*

SPe 1

Tapplikax dan il-prodott jew kull prodott ieħor li jinsab ġo fih (*identifika s-sustanza attiva jew il-grupp tas-sustanzi, skont il-każ*) iktar minn (*speċifika l-perjodu ta' żmien jew il-frekwenza)* sabiex ikunu protetti l-organiżmi tal-ilma ta' taħt l-art/tal-ħamrija.

Din il-frażi għandha tintuża fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li l-evalwazzjoni li tkun saret fir-rigward tagħhom skont il-prinċipji uniformi turi, għal wieħed jew aktar mill-użi mniżżla fuq it-tikketta, illi hemm bżonn ta' miżuri għat-tnaqqis tar-riskji sabiex tiġi evitata akkumulazzjoni fil-ħamrija, effetti fuq ħniex jew organiżmi oħra li jgħixu fil-ħamrija jew mikroflora tal-ħamrija u/jew kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art.

SPe 2

Biex ikunu protetti l-ilma ta' taħt l-art/l-effetti fuq l-orgnażmi akkwatiċi tapplikax fuq ħamrija *(it-tip ta' ħamrija jew is-sitwazzjoni għandhom jiġu speċifikati).*

Din il-frażi tista tintuża bħala miżura biex titnaqqas ir-riskju biex tkun evitata kwalunkwe kontaminazzjoni potenzali tal-ilma ta' taħt l-art jew tal-ilma fil-wiċċ f'kundizzjonijiet vulnerabbli (eż. assoċjati mat-tip ta' ħamrija, topografija jew għall-ħamrija mil-liema jkun tneħħa l-ilma), jekk evalwazzjoni skont il-prinċipji uniformi turi għal wieħed jew aktar mill-użi mniżżla fuq it-tiketta, illi hemm bżonn ta' miżuri għat-tnaqqis tar-riskji sabiex ikunu evitati effetti inaċċettabli.

SPe 3

Sabiex ikunu protetti l-organiżmi akkwatiċi/pjanti li mhumiex fil-mira/antropojdi li mhumiex fil-mira/insetti, iżgura li jkun hemm żona protetta li fiha ma jkunx hemm traxxix ta' *(għandha tiġi speċifikata d-distanza)* ta' art li mhijiex agrikola/ilmijiet tal-wiċċ.

Din il-frażi għandha tintuża sabiex jiġu protetti l-pjanti li mhumiex fil-mira, antropodi li mhumiex fil-mira u/jew organiżmi akkwatiċi, jekk evalwazzjoni li tkun saret skont il-prinċipji uniformi turi, għal wieħed jew aktar mill-użi mniżżla fuq it-tikketti, illi hemm bżonn ta' miżuri għat-tnaqqis tar-riskji sabiex jkunu evitati effetti inaċċettabli.

SPe 4

Biex ikunu protetti organiżmi akkwatiċi/pjanti li mhumiex fil-mira tapplikax fuq superfiċji li ma jassorbux, bħal ma huma l-asfalt, il-konkrit, iċ-ċagħak, linji ferrovjarji u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' tnixxijiet.

Skont l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-Istati Membri jistgħu jużaw il-frażi għat-tnaqqis tar-riskju ta' tnixxijiet sabiex ikunu protetti organiżmi akkwatiċi jew pjanti li mhumiex fil-mira.

SPe 5

Sabiex ikunu protetti għasafar/mammiferi salvaġġi, il-prodott għandu jidħol sew fil-ħamrija; iżgura illi l-prodott ikun daħal sew fit-tarf tar-ringieli.

Din il-frażi għandha tintuża fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bħal per ezempju granuli jew boċċ, li jistgħu jintużaw għall-protezzjoni ta' għasafar jew mammieferi selvaġġi.

SPe 6

Sabiex jkunu protetti għasafar/mammieferi salvaġġi, nadaf dak li jkun twaqqa' bi żbal.

Din il-frażi għandha tintuża fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bħal per ezempju granuli jew boċċi, sabiex jkun evitat illi dawn jittieklu mill-għasafar jew mammieferi selvaġġi. Dan hu rakkomandat għal formulazzjonijiet solidi kollha, li ma hemmx għalfejn jiġu mħallta mal-ilma biex jintużaw.

SPe 7

Tapplikax fil-perjodu tat-tberrik tal-għasafar.

Din il-frażi għandha tintuża meta evalwazzjoni li tkun saret skont il-prinċipji uniformi turi, għal wieħed jew aktar mill-użi mniżżla fuq it-tikketta, illi tali miżura għat-tnaqqis ta' riskji hija neċessarja.

SPe 8

Perikoluż għan-naħal./Sabiex tħares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq għelejjel li jkunu qegħdin iwar-du./Tużax fejn in-naħal ikun qed jiġbor l-ikel b'mod attiv./Neħħi jew għatti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal *(speċifika l-ħin)* wara t-trattament./Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin li jkun qiegħed iwarrad./Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad./ Tapplikax qabel *(speċifika l-ħin).*

Din il-frażi għandha tintuża fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom tkun saret evalwazzjoni skont il-prinċipji uniformi li turi, li għal wieħed jew aktar mill-użi mniżżla fuq it-tikketta, għandhom jiġu applikati miżuri għat-tnaqqis ta' riskji biex jipproteġu n-naħal jew insetti oħra tad-dakra. Skont il-frekwenza tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u dispożizzjonijiet regolatorji nazzjonali rilevanti oħra, l-Istati Membri jistgħu jagħżlu il-frażi xierqa biex jitnaqqas ir-riskju għan-naħal u insetti oħra tad-dakra u ż-żgħar tagħhom.

3.4. *Kriterji ta' attribuzjoni għal frażijiet standard għal prekawzjonijiet ta' sikurezza għal prassi agrikola tajba*

SPa 1

Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih *(identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi, skont il-każ)* aktar minn *(l-għadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)*.

Il-frażi trid tintuża fejn jidher illi dawn ir-restrizzjonijiet huma neċessarji sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' l-iżvilup ta' reżistenza.

3.5. *Kriterji ta' attribuzjoni għal frażijiet standard għal prekawzjonijiet speċifiċi ta' sikurezza speċifiċi għar-rodentiċidi*

SPr 1

Il-lixkiet trid titpoġġa sew sabiex ikun imnaqqas ir-riskju li dan jiġi ikkunsmat minn xi annimal ieħor. Orbot il-lixka sabiex il-gerriema ma jneħħuwiex minn fuq il-post.

Sabiex tkun żgurata l-konformità min-naħa tal-operaturi, il-frażi trid tidher f'post prominenti fuq it-tiketta b'mod li, kemm jista' jkun, jiġi evitat l-użu ħażin.

SPr 2

Iż-żona ta' trattament għandu jkun immarkat waqt it-trattament. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu tiegħu.

Din il-frażi trid tidher fuq it-tikketta b'mod prominenti, sabiex kemm jista' jkun l-avvelenament bi żball ikun eskluż.

SPr 3

Mill-post ittrattat iridu jitneħħew l-annimali gerriema mejta, u dan ta' kuljum. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fil-miżbliet.

Sabiex ikun evitat l-avvelenament sekondarju ta' annimali, il-frażi għandha tintuża għar-rodentiċidi kollha li jkollhom antikoagulanti bħala sustanzi attivi.

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2011 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 1 100 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 1 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 770 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, DVD fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 400 fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, DVD, edizzjoni fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 300 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C – Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	Eur 50 fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli f'22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Leġiżlazzjoni) u C (Informazzjoni u Avviżi).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jistipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumiex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S – Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'DVD waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jagħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi ħlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_mt.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) joffri aċċess dirett u bla ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: http://europa.eu

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT