Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B

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)

(ĠU L 155, 11.6.2011, p. 127)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/676 tat-3 ta' Mejju 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

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)

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.

▼B

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

▼B

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.

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

▼B

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.

1.2. 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.

▼B

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 fiżżona tal-użu propost u b'mod partikolari

(i) il-livell, il-konsistenza u t-tul tal-effett imfittex fir-rigward tad-doża meta mqabbla ma' prodott jew prodotti xierqa ta' referenza u ma' kontroll mingħajr trattament;

(ii) fejn rilevanti, l-effett fuq il-produzzjoni jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħażna, f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, 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.

▼B

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.

▼B

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

(b) Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni u tagħmir tal-applikazzjoni propost għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif ukoll għat-tipi u d-daqsijiet differenti tal-kontenituri li jintużaw, filwaqt li jitqies it-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.

▼B

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.

▼B

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.

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.

([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.

▼B

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 taxxorb u t-trattament tiegħu fil-qasam tal-użu previst;

(vii) fejn rilevanti, id-dejta tas-sorveljanza dwar il-preżenza jew innuqqas 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;

▼B

(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 taxxorb 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.

▼B

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:

▼B

(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;

▼B

(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-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,

▼B

— 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),

▼B

(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.

▼B

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.

▼B

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.

L-awtorizzazzjoni għandha ssemmi d-dettalji indikati fid-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) 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 jikkompromett 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,

([1]) Ara paġna 176 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.
([2]) ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

▼B

— 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.

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.

▼B

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' pproċessar.

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, innibta, 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.

▼B

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;

([1]) ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.
([2]) ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

▼B

(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;

(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) tossikolo-ġikament 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-aġar 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.

([1]) ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

▼B

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,

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:

▼M1

(i) il-konċentrazzjoni massima permissibbli stabbilita bid-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE ([1]); jew

▼B

(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.

([1]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32).

([2]) ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1.

▼B

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

— 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

▼B

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-istabbilliment, is-sensittività tal-metodi proposti trid tissodisfa l-kriterji li ġejjin:

▼B

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

▼B

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

▼B

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-beneficċju 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.

▼B

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

([1]) ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

▼B

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.

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.

▼B

Virulenza: Kejl tal-livell tal-kapaċità ta' mikroorganiżmu li jipproduċi mard kif indikat mis-severità tal-mard prodott. Il-kejl tad-doża ġġ (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.

▼B

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-riproduċibbilità; 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-aġħar 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.

▼B

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-istabbilità tal-karatteristiċi kodifikati.

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

▼B

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.

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.

▼B

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

(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;

▼B

(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.

▼B

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 konċernata 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;

▼B

(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;

▼B

(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 mill-anqas 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 ħistopatoloġiċi 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 tal-effetti potenzjali tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol, billi jiġu kkunsidrati l-intensità u d-dewmien tal-espożizzjoni, 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 tal-annimali, in-niċċa ekoloġika, l-imġiba tal-mikroorganiżmu u/jew tal-metaboliti/tossini matul l-applikazzjoni);

▼B

(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-kontenituri 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.

▼B

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

(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,

▼B

— 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,

▼B

— 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.

▼B

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;

([1]) ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32.

▼B

(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).

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;

▼B

(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.

▼B

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:

▼B

(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 eżoti-ċi/mhux indiġeni fuq il-mikroorganiżmi mhux fil-mira u fuq il-predaturi tagħhom wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kun-dizzjonijiet proposti tal-użu. Normalment mhijiex meħtieġa dejta speri-mentali, jiġifieri, fejn jista' jkun iġġustifikat li tista' titwettaq valutaz-zjoni 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-klas-sifikazzjoni 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-deċiżjo-nijiet li jittieħdu fir-rigward tal-għoti tal-awtorizzazzjonijiet iqisu l-kun-dizzjonijiet 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 aw-torizzazzjoni. Madankollu, ir-rati u n-numru ta' applikazzjonijiet ma jistgħux joħolqu effetti mhux mixtieqa bħalma hu l-iżvilupp tar-reżis-tenza.

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.

▼B

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.

▼B

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' ħassib 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*

▼B

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. I l - p r e s t a z z j o n i

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.

▼B

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':

▼B

(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.

▼B

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]).

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

([1]) ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21.
([2]) ĠU L 393, 30.12.1989, p. 18.

▼B

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.

▼B

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 minnaħal, 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.