REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1441

tal-31 ta' Awwissu 2022

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 546/2011 fir-rigward tal-prinċipji uniformi speċifiċi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganiżmi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 29(6) u l-Artikolu 78(1)(c) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 546/2011 ([2]) jipprevedi prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-Parti I u l-Parti II tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 546/2011 jistipulaw, għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi kimiċi u l-mikroorganiżmi rispettivament, il-prinċipji uniformi eżistenti għall-valutazzjoni ta' jekk il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jistax ikollhom effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent fid-dawl tal-awtorizzazzjoni tagħhom.

(2) L-istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" tal-Kummissjoni ([3]) għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent, għandha l-għan li tnaqqas id-dipendenza fuq il-prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u l-użu tagħhom, inkluż permezz tal-iffaċilitar tat-tqegħid fis-suq ta' sustanzi attivi bijoloġiċi bħall-mikroorganiżmi. Sabiex jintlaħqu dawn l-objettivi, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-prinċipji uniformi relatati mal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganiżmi filwaqt li jitqies l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat, li evolva b'mod sinifikanti.

(3) Peress li l-mikroorganiżmi huma organiżmi ħajjin, huwa meħtieġ approċċ speċifiku meta mqabbel mas-sustanzi kimiċi, sabiex jitqies ukoll l-istat attwali tax-xjenza fir-rigward tal-bijoloġija tal-mikroorganiżmi. Dak l-għarfien xjentifiku jikkonsisti f'informazzjoni dwar il-karatteristiċi ewlenin tal-mikroorganiżmi, bħall-patoġeniċità u l-infettività tagħhom, il-produzzjoni possibbli ta' metabolit(i) ta' ħassib u l-kapaċità li jittrasferixxu ġeni ta' reżistenza antimikrobika lil mikroorganiżmi oħra li huma patoġeniċi u li jseħħu fl-ambjenti Ewropej, u li potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi użati fil-mediċina għall-bniedem jew veterinarja.

(4) L-għarfien xjentifiku disponibbli bħalissa dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganiżmi jippermetti approċċ aħjar u aktar speċifiku għall-valutazzjoni tagħhom, li huwa bbażat fuq il-mod ta' azzjoni u l-karatteristiċi ekoloġiċi tal-ispeċijiet rispettivi u, fejn applikabbli, tar-razez rispettivi tal-mikroorganiżmi. Peress li jippermetti valutazzjoni tar-riskju aktar immirata, tali għarfien xjentifiku jenħtieġ li jitqies meta jiġu vvalutati r-riskji ppreżentati mill-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganiżmi.

(5) Sabiex jiġu riflessi aħjar l-aħħar żviluppi xjentifiċi u l-ispeċifiċitajiet tal-mikroorganiżmi, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, huwa għalhekk meħtieġ li l-prinċipji uniformi eżistenti jiġu adattati skont dan.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Ir-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 (ĠU L 155, 11.6.2011, p. 127).

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

(6) L-għarfien xjentifiku disponibbli bħalissa dwar il-kapaċità tal-mikroorganiżmi li jittrasferixxu l-ġeni ta' reżistenza antimikrobika lil mikroorganiżmi oħrajn li huma patoġeniċi u li jinsabu f'ambjenti Ewropej, u b'hekk potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi użati fil-mediċina għall-bniedem jew veterinarja, jippermetti approċċ aħjar u aktar speċifiku għall-valutazzjoni ta' liema ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza antimikrobika x'aktarx li jiġu ttrasferiti lil mikroorganiżmi oħrajn, u liema antimikrobiċi huma dawk rilevanti għall-mediċina għall-bniedem jew veterinarja. Barra minn hekk, l-Istrateġija tal-UE "Mill-Għalqa sal-Platt" stabbiliet miri relatati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Għalhekk, hija meħtieġa speċifikazzjoni ulterjuri dwar ir-rekwiżiti tad-*data* biex jiġi implimentat l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat dwar it-trasferibbiltà tar-reżistenza antimikrobika, u biex jiġi żgurat li ssir valutazzjoni dwar jekk is-sustanza attiva jistax ikollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, kif indikat fil-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(7) Għal raġunijiet ta' ċarezza tal-prinċipji uniformi, diversi punti li bħalissa jidhru fit-taqsimiet A, B u C kemm tal-Parti I kif ukoll tal-Parti II tal-Anness, jenħtieġ li jiġu kkonsolidati f'introduzzjoni ġenerali.

(8) L-Anness attwali tar-Regolament (UE) Nru 546/2011 fih referenzi għar-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011 ([4]) u (UE) Nru 545/2011 ([5]), li m'għadhomx fis-seħħ. Għalhekk huwa xieraq li dawn ir-referenzi jiġu aġġornati u li ssir referenza għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 ([6]) u għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 ([7]), rispettivament, li ssostitwixxew ir-Regolamenti (UE) Nru 544/2011 u (UE) Nru 545/2011.

(9) Il-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom l-għan li jiżguraw li l-evalwazzjonijiet u d-deċiżjonijiet fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mill-Istati Membri jirriżultaw f'livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent kif meħtieġ mir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-prinċipji uniformi jagħtu wkoll xi spjegazzjonijiet dwar kif l-Istati Membri għandhom jivvalutaw id-*data* ppreżentata mill-applikanti f'konformità mar-rekwiżiti tad-*data* kif stabbiliti fil-leġiżlazzjoni rilevanti. Meta jitqies li l-leġiżlazzjoni li tistabbilixxi r-rekwiżiti tad-data qed tiġi emendata mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1441 ([8]) huwa meħtieġ li tiġi żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni tar-regoli l-ġodda, sabiex l-applikazzjonijiet ġodda jiġu ppreżentati f'konformità mar-rekwiżiti tad-data emendati.

(10) Il-Parti A tal-Annessi tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 tistabbilixxi r-rekwiżiti għad-*data* li trid tiġi vvalutata f'konformità mal-prinċipji uniformi, u tirreferi għas-sustanzi attivi kimiċi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi, rispettivament. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, ċarezza u konsistenza mar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u mar-Regolament (UE) Nru 284/2013, il-Parti I tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 546/2011 jenħtieġ li tingħata l-isem ġdid "Parti A".

(11) Il-Parti B tal-Annessi tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 tistabbilixxi r-rekwiżiti għad-*data* li trid tiġi vvalutata f'konformità mal-prinċipji uniformi, u tirreferi għas-sustanzi attivi li huma mikroorganiżmi u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn il-mikroorganiżmi, rispettivament. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, ċarezza u konsistenza mar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u mar-Regolament (UE) Nru 284/2013, il-Parti II tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 546/2011 jenħtieġ li tingħata l-isem ġdid "Parti B".

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mar-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanzi attivi (ĠU L 155, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 545/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ir-rekwiżiti tad-*data* tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti (ĠU L 155, 11.6.2011, p. 67).

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

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

([8]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1441 tal-31 ta' Awwissu 2022 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 284/2013 fir-rigward tal-informazzjoni li għandha titressaq għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u r-rekwiżiti speċifiċi tad-data għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganiżmi (ara paġna 70 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

(12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (UE) 546/2011 huwa sostitwit bit-test stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Ir-Regolament (UE) Nru 546/2011 kif kien qabel ma ġie emendat b'dan ir-Regolament għandu jibqa' japplika għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li għalihom tressqet data f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 fil-verżjoni applikabbli qabel il-21 ta' Novembru 2022.

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-21 ta' Novembru 2022.

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

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

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

"ANNESS

INTRODUZZJONI ĠENERALI

1. **PRINĊIPJI ĠENERALI**

1.1. L-objettiv tal-prinċipji żviluppati f'dan l-Anness huwa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali (speċijiet normalment mitmugħa u miżmuma mill-bnedmin jew annimali li jipproduċu l-ikel) u tal-ambjent f'evalwazzjonijiet u deċiżjonijiet mill-Istati Membri fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jimplimentaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 29(1)(e) flimkien mal-Artikolu 4(3) u l-Artikolu 29(1)(f), (g) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għall-fini ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) **"effikaċja"** tfisser miżura li tikkonċerna l-effett ġenerali tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-sistema agrikola li fiha jintuża (jiġifieri li tinkludi effetti pożittivi tat-trattament fit-twettiq tal-attività mixtieqa ta' protezzjoni tal-pjanti u effetti negattivi bħall-iżvilupp ta' reżistenza, fitotossiċità jew tnaqqis tar-rendiment kwalitattiv jew kwantitattiv);

(2) **"impurità rilevanti"** tfisser impurità kimika li hija ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent;

(3) **"stabilità tal-ħżin"** tfisser il-kapaċità ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jżomm il-proprjetajiet inizjali u l-kontenut speċifikat matul il-perjodu tal-ħżin skont il-kundizzjonijiet tal-ħżin stabbiliti.

1.2. Fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:

(a)

— jiżguraw li d-dossiers fornuti jkunu konformi mar-rekwiżiti tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 ([1]), mhux aktar tard mill-ħin tal-finalizzazzjoni tal-evalwazzjoni għall-fini tat-teħid ta' deċiżjonijiet, mingħajr preġudizzju, fejn rilevanti, għall-Artikoli 33, 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009,

— jiżguraw li d-*data* sottomessa mill-applikant tkun aċċettabbli f'termini ta' kwantità, kwalità, konsistenza u affidabbiltà u suffiċjenti sabiex tkun tista' ssir evalwazzjoni kif suppost tad-dossier,

— jevalwaw, fejn rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet sottomessi mill-applikant għaliex ma forniex ċerta *data*;

(b) iqisu d-*data* li tikkonċerna s-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 ([2]), sottomessa għall-fini ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u r-riżultati tal-evalwazzjoni ta' dik id-*data*, mingħajr preġudizzju, fejn rilevanti, għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 33(3) u tal-Artikoli 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

(c) iqisu informazzjoni teknika jew xjentifika rilevanti oħra fir-rigward tal-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew fir-rigward tal-effetti potenzjalment avversi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-komponenti tiegħu jew ir-residwi tiegħu, fejn rilevanti.

1.3. Meta, fil-prinċipji speċifiċi dwar l-evalwazzjoni, issir referenza għad-*data* tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, din għandha tinftiehem bħala d-*data* msemmija fil-punt 1.2(b) ta' dan l-Anness.

([1]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-*data* għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 85).

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

1.4. Meta d-*data* u l-informazzjoni pprovduti jkunu biżżejjed sabiex tkun tista' titlesta l-evalwazzjoni għal wieħed mill-użi proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-applikazzjonijiet u jieħdu deċiżjoni għall-użu propost.

Filwaqt li jqisu l-ġustifikazzjonijiet ipprovduti u bil-beneficċju ta' kwalunkwe kjarifika sussegwenti, l-Istati Membri għandhom jirrifjutaw applikazzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet li għalihom il-lakuni fid-*data* huma tali li ma jkunx possibbli li tiġi ffinalizzata l-evalwazzjoni u li tittieħed deċiżjoni affidabbli għal mill-inqas wieħed mill-użi proposti.

1.5. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid tad-deċiżjonijiet, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-applikanti biex isolvu kwalunkwe mistoqsija dwar id-dossier malajr u biex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe studju addizzjonali meħtieġ għal dossier teknikament komplut li jippermetti li ssir evalwazzjoni kif suppost, jew biex jemendaw kwalunkwe kundizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew biex jimmodifikaw in-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata konformità sħiħa mar-rekwiżiti ta' dan l-Anness u, b'mod aktar ġenerali, mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

1.6. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u teħid tad-deċiżjonijiet, l-Istati Membri għandhom jibbażaw il-valutazzjoni tagħhom fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonoxxuti fil-livell internazzjonali, u dan il-proċess għandu jsir bil-beneficċju ta' parir espert.

1.7. L-Istati Membri għandhom iqisu dawk id-dokumenti ta' gwida applikabbli fid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

2. **EVALWAZZJONI, PRINĊIPJI ĠENERALI**

2.1. Filwaqt li jqisu l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni msemmija fil-punt 1.2, u b'mod partikolari:

(a) jidentifikaw ir-riskji li jinħolqu, jivvalutaw is-sinifikat tagħhom u l-esponiment mistenni, u jagħmlu ġudizzju dwar ir-riskji probabbli għall-bnedmin, għall-annimali jew għall-ambjent;

(b) jivvalutaw l-effikaċja f'termini tal-effettività (inkluż l-iżvilupp possibbli tar-reżistenza jew tar-reżistenza inkroċjata tal-organiżmu/i fil-mira) u l-effetti avversi (inkluża l-fitotossiċità/patoġeniċità) fuq l-għelejjel (inklużi l-għelejjel ittrattati, l-għelejjel sussegwenti u l-għelejjel li jmissu magħhom) tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu li għalih tkun qed tintalab l-awtorizzazzjoni.

2.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-kwalità u l-metodoloġija tat-testijiet, speċjalment fejn ma jkun hemm l-ebda metodu ta' ttestjar standardizzat, kif ukoll il-karatteristiċi li ġejjin tal-metodi deskritti, meta disponibbli:

ir-rilevanza; ir-rappreżentattività; is-sensittività; l-ispeċifiċità; ir-riproduċibbiltà.

2.3. Fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-evalwazzjonijiet, l-Istati Membru għandhom iqisu u jirrapportaw l-elementi possibbli ta' inċertezza fl-informazzjoni miksuba matul l-evalwazzjoni, sabiex jiġi żgurat li ċ-ċansijiet li ma jinstabux effetti avversi jew li tiġi sottovalutata l-importanza tagħhom jitnaqqsu għal minimu. Il-proċess ta' teħid tad-deċiżjonijiet għandu jiġi eżaminat sabiex jiġu identifikati punti ta' deċiżjonijiet kritiċi jew elementi ta' *data* li għalihom l-inċertezzi jistgħu jwasslu għal klassifikazzjoni falza tar-riskju.

2.4. F'konformità mal-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-evalwazzjonijiet imwettqa jqisu l-kundizzjonijiet prattiċi proposti tal-użu u, b'mod partikolari, għall-fini tal-użu, id-doża tal-applikazzjoni, il-metodu tal-applikazzjoni, il-frekwenza u l-iskeda tal-applikazzjonijiet, u n-natura u l-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

F'konformità mar-rekwiżiti għall-użu xieraq kif stabbilit fl-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom iqisu d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) u, b'mod partikolari, il-prinċipji ta' ġestjoni integrata tal-pesti.

2.5. Fl-evalwazzjoni, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inklużi klimatiċi) fl-oqsma tal-użu.

([3]) Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 71).

2.6. Fejn il-prinċipji speċifiċi fit-Taqsima 1 tal-Parti A jew fit-Taqsima 1 tal-Parti B (kif applikabbli) jipprevedu l-użu ta' mudelli ta' kalkolu fl-evalwazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, dawk il-mudelli għandhom:

(a) jagħmlu l-aħjar stima possibbli b'mod xieraq tal-proċessi rilevanti kollha involuti, filwaqt li jqisu parametri u suppożizzjonijiet realistiċi;

(b) jiġu sottomessi għal evalwazzjoni kif imsemmi fil-punt 2.3;

(c) jiġu vvalidati b'mod affidabbli b'kejl imwettaq f'ċirkostanzi rilevanti għall-użu tal-mudell;

(d) ikunu rilevanti għall-kundizzjonijiet fil-qasam tal-użu;

(e) f'każijiet fejn il-mudelli ma jkunux ġew ivvalidati, jiġu appoġġati b'dettalji li jindikaw kif il-mudell jikkalkula l-istimi pprovduti, u spjegazzjonijiet tal-inputs kollha għall-mudell u dettalji ta' kif ġew derivati.

2.7. Meta jissemmew metaboliti fil-prinċipji speċifiċi, huma biss dawk li huma rilevanti għall-kriterju propost li għandhom jitqiesu. Għall-Parti A, dan jikkonċerna wkoll il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni. Għall-Parti B, dan jikkonċerna dak li huwa definit bħala "metaboliti ta' tħassib".

3. **IT-TEĦID TA' DEĊIŻJONIJIET, PRINĊIPJI ĠENERALI**

3.1. Fejn xieraq, l-Istati Membri għandhom jimponu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjonijiet li jagħtu. In-natura u s-severità ta' dawn il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet għandhom jintgħażlu abbażi ta', u jkunu xierqa għal, in-natura u l-firxa tal-vantaġġi mistennija u r-riskji li x'aktarx jinħolqu.

3.2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjonijiet meħuda biex jingħataw l-awtorizzazzjonijiet iqisu l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inklużi klimatiċi) fl-oqsma tal-użu previst. Tali kunsiderazzjonjiet jistgħu jirriżultaw f'kundizzjonijiet u restrizzjonijiet speċifiċi fuq l-użu, u fl-għoti ta' awtorizzazzjoni għal xi żoni, iżda mhux għal oħrajn, fl-Istat Membru inkwistjoni.

3.3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rati ta' applikazzjoni awtorizzati u n-numru ta' applikazzjonijiet ikunu l-minimu meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq anki meta rati ogħla ma jirriżultawx f'riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. Ir-rati awtorizzati għandhom jiġu differenzjati skont, u jkunu xierqa għal, il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inklużi klimatiċi) fid-diversi żoni li għalihom tingħata awtorizzazzjoni. Madankollu, ir-rati ta' applikazzjoni u n-numru ta' applikazzjonijiet jistgħu ma jagħtux lok għal effetti mhux mixtieqa bħall-iżvilupp ta' reżistenza fl-organiżmu fil-mira.

3.4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjonijiet meħuda biex jingħataw awtorizzazzjonijiet jikkunsidraw il-ġestjoni integrata tal-pesti kif stabbilit fid-Direttiva 2009/128/KE. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li tiġi indikata fraża ta' twissija fuq it-tikketta f'każ li jkunu mistennija effetti negattivi fuq organiżmi ta' benefiċċju li jiġu rilaxxati deliberatament bħala parti minn strateġiji ta' ġestjoni integrata tal-pesti.

3.5. Billi l-evalwazzjoni għandha tkun ibbażata fuq *data* li tikkonċerna numru limitat ta' speċijiet rappreżentattivi mhux fil-mira, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkollux riperkussjonijiet fit-tul għall-abbundanza u d-diversità tal-ispeċijiet mhux fil-mira.

3.6. Qabel ma joħorġu awtorizzazzjoni, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti:

(a) tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 547/2011;

(b) ikun fiha wkoll l-informazzjoni dwar il-protezzjoni tal-operaturi, tal-ħaddiema, tal-persuni fil-qrib u tar-residenti meħtieġa mil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema;

(c) tispeċifika b'mod partikolari l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet li taħthom il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jew ma jistax jintuża kif imsemmi fil-punti minn 3.1 sa 3.5 ta' din l-introduzzjoni ġenerali.

L-awtorizzazzjoni għandha ssemmi d-dettalji indikati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

3.7. Qabel ma joħorġu l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:

(a) jiżguraw li l-imballaġġ propost ikun f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

(b) jiżguraw li l-proċeduri li ġejjin ikunu skont id-dispożizzjonijiet regolatorji rilevanti:

— il-proċeduri għall-qerda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— il-proċeduri għan-newtralizzazzjoni ta' kwalunkwe effett avvers tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jekk jiġi mxerred b'mod aċċidentali, u

— il-proċeduri għad-dekontaminazzjoni u l-qerda tal-imballaġġ.

3.8. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jiġux issodisfati r-rekwiżiti kollha msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A jew fit-Taqsima 2 tal-Parti B (kif applikabbli). Madankollu:

(a) meta wieħed jew aktar mir-rekwiżiti speċifiċi għat-teħid tad-deċiżjonijiet imsemmija fil-punti 2.1, 2.2, 2.3 jew 2.7 tal-Parti A, jew fil-punt 2.3 tal-Parti B, rispettivament, ma jiġux issodisfati, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw biss meta l-vantaġġi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti jissuperaw l-effetti avversi possibbli tal-użu tiegħu. Kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li tirrigwardja n-nuqqas ta' konformità ma' xi wħud mir-rekwiżiti msemmija qabel trid tissemma fuq it-tikketta, u n-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti msemmija fil-punt 2.7 tal-Parti A (jekk tapplika l-Parti A) ma għandux jikkomprommetti l-użu kif suppost tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Dawn il-vantaġġi jistgħu jkunu f'termini ta':

— vantaġġi għall-miżuri ta' kontroll integrat jew għall-biedja organika u l-kompatibbiltà magħhom,

— l-iffaċilitar tal-istrateġiji biex jiġi minimizzat ir-riskju tal-iżvilupp tar-reżistenza,

— il-ħtieġa għal diversità akbar tat-tipi ta' sustanzi attivi jew modi ta' azzjoni bijokimiċi, eż. għall-użu fi strateġiji sabiex tiġi evitata dekompożizzjoni aċċellerata fil-ħamrija,

— riskju mnaqqas għall-operaturi u l-konsumaturi,

— kontaminazzjoni mnaqqsa tal-ambjent u impatt imnaqqas fuq speċijiet mhux fil-mira.

(b) meta l-kriterji msemmija fil-punt 2.6 tal-Parti A jew fil-punt 2.4 tal-Parti B, rispettivament, ma jiġux issodisfati bis-sħiħ minħabba limitazzjonijiet fix-xjenza u t-teknoloġija analitika attwali, għandha tingħata awtorizzazzjoni għal perjodu limitat jekk il-metodi sottomessi juru li huma adegwati għall-iskopijiet maħsuba. F'dan il-każ, l-applikant għandu jkun meħtieġ li jiżviluppa u jissottometti metodi analitiċi li jkunu konformi ma' dawk il-kriterji sa skadenza speċifika. L-awtorizzazzjoni għandha tiġi rieżaminata malli tiskadi dik l-iskadenza;

(c) meta r-riproduċibbiltà tal-metodi analitiċi sottomessi msemmija fil-punt 2.6 tal-Parti A jew fil-punt 2.4 tal-Parti B, rispettivament, tkun ġiet ivverifikata biss f'żewġ laboratorji, għandha tingħata awtorizzazzjoni għal sena waħda sabiex l-applikant ikun jista' juri r-riproduċibbiltà ta' dawk il-metodi f'konformità mal-kriterji miftiehma mill-inqas fit-tielet laboratorju.

3.9. Meta awtorizzazzjoni tkun ingħatat f'konformità mar-rekwiżiti previsti f'dan l-Anness, l-Istati Membri jistgħu, bis-saħħa tal-Artikolu 44 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009:

(a) jiddefinixxu, fejn possibbli, preferibbilment f'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, miżuri maħsuba biex itejbu l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti; u/jew

(b) jiddefinixxu, fejn possibbli, f'koperazzjoni mill-qrib mal-applikant, miżuri maħsuba biex inaqqsu aktar l-esponiment li jista' jseħħ waqt u wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

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

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-applikanti bi kwalunkwe miżura identifikata taħt (a) jew (b) u għandhom jesiġu li l-applikanti jipprovdu kwalunkwe *data* u informazzjoni supplimentari meħtieġa biex juru l-effikaċja jew l-aċċettabbiltà tar-riskji li jinħolqu fil-kundizzjonijiet mibdula.

3.10. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, sa fejn ikun prattikament possibbli, li għas-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma kkunsidrati għal awtorizzazzjoni, l-applikant qies l-għarfien u l-informazzjoni rilevanti kollha disponibbli fil-letteratura xjentifika fiż-żmien tas-sottomissjoni tad-dossier dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

PARTI A

Prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti

1. EVALWAZZJONI

Għall-evalwazzjoni tad-*data* u l-informazzjoni sottomessi b'appoġġ għall-applikazzjonijiet, u mingħajr preġudizzju għall-prinċipji ġenerali tat-Taqsima 2 tal-introduzzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jimplimentaw il-prinċipji li ġejjin.

1.1. Effikaċja

1.1.1. Meta l-użu propost ikun jikkonċerna l-kontroll ta' organiżmu jew il-protezzjoni kontrih, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li dan l-organiżmu jista' jkun ta' ħsara fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.

1.1.2. Meta l-użu propost ikun jikkonċerna effett ieħor għajr il-kontroll ta' organiżmu jew il-protezzjoni kontrih, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk setgħux iseħħu ħsara, telf jew inkonvenjent sinifikanti fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost kieku ma ntużax il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

1.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-*data* dwar l-effikaċja fuq il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 wara li jqisu l-grad ta' kontroll jew il-firxa tal-effett mixtieq u wara li jqisu l-kundizzjonijiet sperimentali rilevanti bħalma huma:

— l-għażla tal-għalla jew tal-kultivar,

— il-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi),

— il-preżenza u d-densità tal-organiżmu li jagħmel il-ħsara,

— l-istadju ta' żvilupp tal-għalla u tal-organiżmu,

— l-ammont tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti użat,

— jekk ikun meħtieġ fuq it-tikketta, l-ammont ta' aġġuvant miżjud,

— il-frekwenza u l-iskeda tal-applikazzjonijiet,

— it-tip ta' tagħmir tal-applikazzjoni.

1.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'firxa ta' kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fil-prattika fiż-żona tal-użu propost u b'mod partikolari:

(i) il-livell, il-konsistenza u d-durata tal-effett imfittex b'rabta mad-doża meta mqabbla ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa u kontroll mhux ittrattat;

(ii) fejn rilevanti, l-effett fuq ir-rendiment jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħżin, f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, meta mqabbla ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa u kontroll mhux ittrattat.

Meta ma jkun jeżisti l-ebda prodott ta' referenza xieraq, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biex jiddeterminaw jekk ikunx hemm benefiċċju konsistenti u definit fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.

1.1.5. Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet imsemmija fil-punti minn 1.1.1 sa 1.1.4 b'rabta mal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank.

Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, l-Istati Membri għandhom jevalwaw kemm huma xierqa t-taħlita u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha.

1.2. **In-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti**

1.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-grad ta' effetti avversi fuq l-għalla ttrattata wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti meta mqabbla, fejn rilevanti, ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa, fejn ikunu jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) id-*data* dwar l-effikaċja prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħalma huma n-natura tal-preparazzjoni, id-doża, il-metodu tal-applikazzjoni, in-numru u l-iskeda tal-applikazzjonijiet;

(iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sustanza attiva kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, inkluż il-mod ta' 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 d-durata tal-effetti fitotossiċi osservati u l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) li jaffettwawhom;

(ii) id-differenzi bejn il-kultivars ewlenin fir-rigward tas-sensittività tagħhom għal effetti fitotossiċi;

(iii) il-parti tal-għalla jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati fejn jiġu osservati effetti fitotossiċi;

(iv) l-impatt avvers fuq ir-rendiment tal-għalla jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati f'termini ta' kwantità u/jew kwalità;

(v) l-impatt avvers fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati li għandhom jintużaw għall-propagazzjoni, f'termini ta' vijabbiltà, ġerminazzjoni, tkabbir tan-nebbieta, tkabbir tal-għeruq u stabbiliment;

(vi) fejn huma kkonċernati prodotti volatili, l-impatt avvers fuq l-għelejjel li jmissu magħhom.

1.2.2. Meta d-*data* disponibbli tindika li s-sustanza attiva jew il-metaboliti sinifikanti, il-prodotti ta' degradazzjoni u dawk ta' reazzjoni jippersistu fil-ħamrija u/jew fi jew fuq sustanzi tal-pjanti fi kwantitajiet sinifikanti wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-grad ta' effetti avversi fuq l-għelejjel sussegwenti. Din l-evalwazzjoni għandha titwettaq kif speċifikat fil-punt 1.2.1.

1.2.3. Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, għandha titwettaq l-evalwazzjoni kif speċifikata fil-punt 1.1.1 b'rabta mal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank.

1.3. **L-impatt fuq vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati**

Meta l-użu propost tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu l-għan li jkollu effett fuq vertebrati, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-mekkaniżmu li permezz tiegħu jinkiseb dan l-effett u l-effetti osservati fuq l-imġiba u s-saħħa tal-annimali fil-mira; meta l-effett intenzjonat ikun li jinqatel l-annimal fil-mira, huma għandhom jevalwaw iż-żmien meħtieġ sabiex imut l-annimal u l-kundizzjonijiet li fihom isseħħ il-mewta.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni rilevanti kollha prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu;

(ii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u d-*data* dwar l-effikaċja.

1.4. **L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali**

1.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

1.4.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-esponiment tal-operaturi għas-sustanza attiva u/jew għall-komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li x'aktarx iseħħ fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti (inklużi, b'mod partikolari, id-doża, il-metodu ta' applikazzjoni u l-kundizzjonijiet klimatiċi) bl-użu ta' *data* realistika ta' preferenza dwar l-esponiment u, jekk tali *data* ma tkunx disponibbli, bl-użu ta' mudell ta' kalkolu vvalidat u adattat.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu previsti fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom, inkluż il-livell aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur ("acceptable operator exposure level" - AOEL). Il-livell aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur huwa l-ammont massimu ta' sustanza attiva li għaliha jista' jkun espost l-operatur mingħajr ebda effett avvers fuq is-saħħa. L-AOEL jiġi espress bħala milligrammi tas-sustanza kimika għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tal-operatur. L-AOEL huwa bbażat fuq l-ogħla livell li fih ma jiġi osservat l-ebda effett avvers fit-testijiet li jsiru fuq l-ispeċijiet ta' annimali rilevanti l-aktar sensittivi jew, jekk tkun disponibbli *data* xierqa, fil-bnedmin;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanzi attivi, bħalma huma l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi;

(iii) l-istudji tossikoloġiċi previsti fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi, fejn xieraq, studji dwar l-assorbiment dermali;

(iv) informazzjoni rilevanti oħra kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 bħalma huma:

— il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,

— in-natura tal-preparazzjoni,

— id-daqs, id-disinn u t-tip ta' imballaġġ,

— iż-żona tal-użu u n-natura tal-għalla jew tal-mira,

— il-metodu ta' applikazzjoni, inklużi l-immaniġġjar, it-tagħbija u t-taħlit tal-prodott,

— il-miżuri rakkomandati għat-tnaqqis tal-esponiment,

— ir-rakkomandazzjonijiet dwar l-ilbies protettiv,

— ir-rata massima ta' applikazzjoni,

— il-volum minimu tal-applikazzjoni tal-bexx iddikjarat fuq it-tikketta,

— l-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet.

(b) Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni u tagħmir tal-applikazzjoni proposti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll għat-tipi u d-daqsijiet differenti ta' kontenituri li għandhom jintużaw, filwaqt li jitqiesu t-taħlit, l-operazzjonijiet ta' tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u t-tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir tal-applikazzjoni.

1.4.1.2. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw l-informazzjoni relatata man-natura u l-karatteristiċi tal-imballaġġ propost b'referenza partikolari għall-aspetti li ġejjin:

— it-tip ta' imballaġġ,

— il-qisien tiegħu u kemm jesa',

— id-daqs tal-fetħa,

— it-tip ta' għeluq,

— is-saħħa tiegħu, kemm huwa ssiġillat tajjeb u r-reżistenza tiegħu għat-trasport u l-immaniġġjar normali,

— ir-reżistenza tiegħu għall-kontenut u l-kompatibbiltà miegħu.

1.4.1.3. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw in-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies u t-tagħmir protettiv proposti b'referenza partikolari għall-aspetti li ġejjin:

— il-possibbiltà li dawn jinkisbu u l-adegwatezza tagħhom,

— kemm huwa faċli li dawn jintlibsu, filwaqt li jitqiesu l-istress fiżiku u l-kundizzjonijiet klimatiċi.

1.4.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment ta' bnedmin oħrajn (persuni fil-qrib jew ħaddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti) jew annimali għas-sustanza attiva u/jew għal komposti oħrajn tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu dwar is-sustanza attiva kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom, inkluż il-livell aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur;

(ii) l-istudji tossikoloġiċi previsti fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi, fejn xieraq, studji dwar l-assorbiment dermali;

(iii) informazzjoni rilevanti oħra dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 bħal:

— il-perjodi ta' dħul mill-ġdid, il-perjodi ta' stennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħrajn għall-protezzjoni tal-bnedmin u tal-annimali,

— il-metodu ta' applikazzjoni, b'mod partikolari l-bexx,

— ir-rata massima ta' applikazzjoni,

— il-volum massimu tal-applikazzjoni bil-bexx,

— il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,

— l-eċċess li jifdal fuq pjanti u prodotti mill-pjanti wara trattament,

— attivitajiet ulterjuri li bihom jiġu esposti l-ħaddiema.

1.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżulta mir-residwi

1.4.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni speċifika dwar it-tossikoloġija kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u b'mod partikolari:

— id-determinazzjoni ta' doża aċċettabbli ta' kuljum ('acceptable daily intake' - ADI),

— l-identifikazzjoni ta' metaboliti, prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni fi pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati,

— l-imġiba tar-residwi tas-sustanza attiva u tal-metaboliti tagħha mill-ħin tal-applikazzjoni sal-ħsad, jew fil-każ ta' użi wara l-ħsad, sakemm il-prodotti mill-pjanti maħżuna jitgħabbew għal barra.

1.4.2.2. Qabel ma jevalwaw il-livelli ta' residwi fil-provi rrapportati jew fi prodotti li joriġinaw mill-annimali, l-Istati Membri għandhom jeżaminaw l-informazzjoni li ġejja:

— *data* dwar il-prattika agrikola tajba proposta, inkluża *data* dwar l-applikazzjoni kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u l-intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għall-użi previsti, jew il-perjodi ta' żamma jew ta' ħażna, fil-każ ta' użi wara l-ħsad,

— in-natura tal-preparazzjoni,

— il-metodi analitiċi u d-definizzjoni tar-residwi.

1.4.2.3. Abbażi ta' mudelli statistiċi adattati, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli ta' residwi osservati fil-provi rrapportati. Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull użu propost u għandha tqis:

(i) il-kundizzjonijiet tal-użu proposti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(ii) l-informazzjoni speċifika dwar ir-residwi fi jew fuq il-pjanti ttrattati, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u d-distribuzzjoni tar-residwi bejn partijiet li jittieklu u dawk li ma jittiklux;

(iii) l-informazzjoni speċifika dwar ir-residwi fi jew fuq il-pjanti ttrattati, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(iv) il-possibbiltajiet realistiċi li tiġi estrapolata *data* minn għalla għal oħra.

1.4.2.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli ta' residwi osservati fi prodotti li joriġinaw mill-annimali, filwaqt li jqisu l-informazzjoni prevista fit-Taqsima 8 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u r-residwi li jirriżultaw minn użi oħrajn.

1.4.2.5. L-Istati Membri għandhom jagħmlu stima tal-esponiment potenzjali tal-konsumaturi permezz tad-dieta u, fejn rilevanti, permezz ta' modi oħrajn ta' esponiment, billi jużaw mudell ta' kalkolu adattat. Din l-evalwazzjoni għandha tqis, fejn rilevanti, sorsi oħrajn ta' informazzjoni bħalma huma użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

1.4.2.6. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jagħmlu stima tal-esponiment tal-annimali, filwaqt li jqisu l-livelli ta' residwi osservati fi pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali.

1.5. **L-influwenza fuq l-ambjent**

1.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent

Fl-evalwazzjoni tad-destin u tad-distribuzzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent, l-Istati Membri għandhom iqisu l-aspetti kollha tal-ambjent, inkluża l-bijota, u b'mod partikolari dawn li ġejjin:

1.5.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilħaq il-ħamrija fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; 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 totali (li jistgħu jiġu estratti u ma jistgħux jiġu estratti ([5])) tas-sustanza attiva u ta' metaboliti, prodotti ta' degradazzjoni u prodotti ta' reazzjoni rilevanti li jistgħu jkunu mistennija fil-ħamrija fiż-żona tal-użu propost wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:

— il-piż molekulari,

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata ta' volatilizzazzjoni,

— il-kostant ta' dissoċjazzjoni,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— ir-rata ta' idroliżi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni.

(iii) l-informazzjoni kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-ħamrija;

(iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

([5]) Ir-residwi li ma jistgħux jiġu estratti (xi drabi msejħa residwi "marbuta" jew "mhux estratti") fil-pjanti u fil-ħamrija huma definiti bħala speċijiet kimiċi li joriġinaw minn pestiċidi użati f'konformità ma' prattika agrikola tajba li ma jistgħux jiġu estratti b'metodi li ma jbiddlux b'mod sinifikanti n-natura kimika ta' dawn ir-residwi. Dawn ir-residwi li ma jistgħux jiġu estratti ma humiex meqjusa li jinkludu frammenti minn mogħdijiet metaboliċi li jwasslu għal prodotti naturali.

1.5.1.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilħaq l-ilma ta' taħt l-art fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw, bl-użu ta' mudell ta' kalkolu xieraq ivvalidat fil-livell tal-UE, il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti li jistgħu jkunu mistennija fl-ilma ta' taħt l-art fiż-żona tal-użu previst wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

Sakemm ma jkun hemm l-ebda mudell ta' kalkolu tal-UE vvalidat, l-Istati Membri għandhom jibbażaw l-evalwazzjoni tagħhom b'mod partikolari fuq ir-riżultati tal-istudji dwar il-mobilità u l-persistenza fil-ħamrija kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u għar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis ukoll l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija u fl-ilma prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:

— il-piż molekulari,

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata ta' volatilizzazzjoni,

— ir-rata ta' idroliżi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— il-kostant ta' dissoċjazzjoni;

(iii) l-informazzjoni kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-ħamrija u fl-ilma;

(iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn 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, id-*data* dwar id-dissipazzjoni, inklużi t-trasformazzjoni u s-sorbiment fiż-żona ta' saturazzjoni;

(vi) fejn rilevanti, id-*data* dwar il-proċeduri għall-astrazzjoni tal-ilma tax-xorb u t-trattament fiż-żona tal-użu previst;

(vii) fejn rilevanti, id-*data* ta' monitoraġġ dwar il-preżenza jew in-nuqqas tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti fl-ilma ta' taħt l-art bħala riżultat tal-użu preċedenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi; tali *data* ta' monitoraġġ għandha tiġi interpretata b'mod xjentifiku konsistenti.

1.5.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilħaq l-ilma tal-wiċċ fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw, bl-użu ta' mudell ta' kalkolu xieraq ivvalidat fil-livell tal-UE, il-konċentrazzjoni mbassra għal perjodu ta' żmien qasir u fit-tul tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni li jistgħu jkunu mistennija fl-ilma ta' taħt l-art fiż-żona tal-użu previst wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

Jekk ma jkun hemm l-ebda mudell ta' kalkolu tal-UE vvalidat, l-Istati Membri għandhom jibbażaw l-evalwazzjoni tagħhom speċjalment fuq ir-riżultati tal-istudji dwar il-mobilità u l-persistenza fil-ħamrija u l-informazzjoni dwar l-iskol u d-deriva kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u għar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis ukoll l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija u fl-ilma prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:

— il-piż molekulari,

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata ta' volatilizzazzjoni,

— ir-rata ta' idroliżi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— il-kostant ta' dissoċjazzjoni;

(iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-ħamrija u fl-ilma;

(iv) ir-rotot ta' esponiment possibbli:

— id-deriva,

— l-iskol,

— il-bexx żejjed,

— l-iskariku minn katusi,

— il-lissija,

— id-depożitu mill-atmosfera;

(v) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi;

(vi) fejn rilevanti, *data* dwar il-proċeduri għall-astrazzjoni tal-ilma tax-xorb u t-trattament tiegħu fiż-żona tal-użu previst.

1.5.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi mxerred fl-arja fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jagħmlu l-aħjar stima possibbli, billi jużaw, fejn xieraq, mudell ta' kalkolu vvalidat u adegwat, tal-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti li jistgħu jkunu mistennija fl-arja wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija, fl-ilma u fl-arja kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:

— il-pressjoni tal-fwar,

— is-solubilità fl-ilma,

— ir-rata ta' idroliżi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— id-degradazzjoni fotokimika fl-ilma u fl-arja u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma;

(iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fl-arja.

1.5.1.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-proċeduri għall-qerda jew għad-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-imballaġġ tiegħu.

1.5.2. L-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira

Meta jikkalkolaw il-proporzjonijiet ta' tossiċità/esponiment, l-Istati Membri għandhom iqisu t-tossiċità għall-aktar organiżmu rilevanti sensittiv użat fit-testijiet.

1.5.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment tal-għasafar u ta' vertebrati terrestri oħrajn għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-firxa tar-riskju għal perjodu ta' żmien qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għal dawn l-organiżmi, inkluża r-riproduzzjoni tagħhom, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni speċifika relatata mal-istudji tossikoloġiċi dwar il-mammiferi u mal-effetti fuq l-għasafar u vertebrati terrestri oħrajn mhux fil-mira, inklużi l-effetti fuq ir-riproduzzjoni, u informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva kif previsti fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom;

(ii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar l-effetti fuq l-għasafar u fuq vertebrati terrestri oħrajn mhux fil-mira;

(iii) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) id-destin u d-distribuzzjoni, inklużi l-persistenza u l-bijokonċentrazzjoni, tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti fid-diversi partijiet tal-ambjent wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(ii) l-esponiment stmat tal-ispeċijiet li x'aktarx ikunu esposti fiż-żmien tal-applikazzjoni jew matul il-perjodu li fih ikunu preżenti r-residwi, filwaqt li jitqiesu r-rotot rilevanti kollha ta' esponiment, bħall-inġestjoni tal-prodott ifformulat jew tal-ikel ittrattat, predazzjoni fuq invertebrati, alimentazzjoni fuq priża vertebrata, kuntatt permezz ta' bexx eċċessiv jew ma' veġetazzjoni ttrattata;

(iii) kalkolu tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti, għal perjodu ta' żmien qasir u, fejn meħtieġ, fit-tul. Il-proporzjonijiet ta' tossiċità/esponiment huma definiti, rispettivament, bħala l-kwozjent ta' LD_{50}, LC50 jew konċentrazzjoni mingħajr effetti osservabbli (NOEC) espressi fuq bażi ta' sustanza attiva u l-esponiment stmat espress f'piż tal-ġisem f'mg/kg.

1.5.2.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment ta' orġaniżmi akkwatiċi għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kondizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-grad tar-riskju fuq perjodu ta' żmien qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għall-organiżmi akkwatiċi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni speċifika relatata mal-effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata ta' volatilizzazzjoni,

— il-KOC,

— il-bijodegradazzjoni f'sistemi akkwatiċi u, b'mod partikolari, il-bijodegradabilità lesta,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— ir-rata ta' idroliżi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni.

(iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u, b'mod partikolari, l-effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi;

(iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) id-destin u d-distribuzzjoni tar-residwi tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma, f'sediment jew fil-ħut;

(ii) kalkolu tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti għall-ħut u d-Daphnia. Dan il-proporzjon huwa definit bħala l-kwozjent ta' LC_{50} jew EC_{50} akut, rispettivament, u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra għal perjodu ta' żmien qasir;

(iii) kalkolu tal-proporzjon ta' inibizzjoni tat-tkabbir tal-alga jew ta' esponiment għall-alga. Dan il-proporzjon huwa definit bħala l-kwozjent tal-EC_{50} u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra għal perjodu ta' żmien qasir;

(iv) kalkolu tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul għall-ħut u d-Daphnia. Il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul huwa definit bħala l-kwozjent tal-NOEC u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fit-tul;

(v) fejn rilevanti, il-bijokonċentrazzjoni fil-ħut u l-esponiment possibbli tal-predaturi tal-ħut, inklużi l-bnedmin;

(vi) jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiġi applikat direttament għall-ilma tal-wiċċ, l-effett fuq il-bidla tal-kwalità tal-ilma tal-wiċċ, bħalma huma l-pH jew il-kontenut ta' ossiġenu maħlul.

1.5.2.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà tal-esponiment tan-naħal tal-għasel għall-prodott tal-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw ir-riskju fuq perjodu ta' żmien qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għan-naħal tal-għasel wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni speċifika dwar it-tossiċità għan-naħal tal-għasel kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— il-mod ta' azzjoni (eż. l-attività li tirregola t-tkabbir tal-insetti);

(iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża t-tossiċità għan-naħal tal-għasel;

(iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-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} ta' kuntatt u orali espress f'µg ta' sustanza attiva għal kull naħla (kwozjenti tal-periklu) u, fejn meħtieġa, il-persistenza tar-residwi fuq il-pjanti ttrattati jew, fejn rilevanti, fihom;

(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 f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

1.5.2.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment ta' artropodi ta' benefiċċju oħrajn li mhumiex naħal tal-għasel għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; 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 f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni speċifika dwar it-tossiċità għan-naħal tal-għasel u għal artropodi ta' benefiċċju oħrajn kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— il-mod ta' azzjoni (eż. l-attività li tirregola t-tkabbir tal-insetti);

(iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 bħal:

— l-effetti fuq artropodi ta' benefiċċju oħrajn li mhumiex naħal,

— it-tossiċità għan-naħal tal-għasel,

— id-*data* disponibbli minn skrinjar bijoloġiku primarju,

— ir-rata massima ta' applikazzjoni,

— in-numru massimu u l-iskeda ta' applikazzjonijiet;

(iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

1.5.2.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment ta' ħniex tal-art u makroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira oħrajn għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-grad tar-riskju fuq perjodu ta' żmien qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għal dawn l-organiżmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni speċifika relatata mat-tossiċità tas-sustanza attiva għall-ħniex tal-art u għal makroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira oħrajn kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:

— is-solubilità fl-ilma,

— il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,

— il-Kd għall-adsorbiment,

— il-pressjoni tal-fwar,

— ir-rata ta' idroliżi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,

— id-DT_{50} u d-DT_{90} għad-degradazzjoni fil-ħamrija.

(iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi l-effetti fuq il-ħniex tal-art u fuq makroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira oħrajn;

(iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) l-effetti letali u subletali;

(ii) il-konċentrazzjoni ambjentali inizjali u fit-tul imbassra;

(iii) kalkolu tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti (definit bħala l-kwozjent ta' LC50 u l-konċentrazzjoni ambjentali inizjali mbassra) u tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul (definit bħala l-kwozjent tal-NOEC u l-konċentrazzjoni ambjentali fit-tul imbassra);

(iv) fejn rilevanti, il-bijokonċentrazzjoni u l-persistenza tar-residwi fil-ħniex tal-art.

1.5.2.6. Meta l-evalwazzjoni mwettqa skont il-punt 1.5.1.1. ma teskludix il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilħaq il-ħamrija fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-impatt fuq l-attività mikrobika, bħall-impatt fuq il-proċessi ta' mineralizzazzjoni tan-nitroġenu u tal-karbonju fil-ħamrija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sustanza attiva, inkluża l-informazzjoni speċifika relatata mal-effetti tal-mikroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi l-effetti fuq il-mikroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira;

(iii) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi;

(iv) l-informazzjoni kollha disponibbli minn skrinjar bijoloġiku primarju.

1.6. **Metodi analitiċi**

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi analitiċi proposti għall-finijiet ta' kontroll u monitoraġġ ta' wara r-reġistrazzjoni, sabiex jiddeterminaw:

1.6.1. għall-analiżi tal-formulazzjoni:

in-natura u l-kwantità tas-sustanza/i attiva/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u, fejn xieraq, kwalunkwe koformulanti u impuritajiet sinifikanti mil-lat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) id-*data* dwar il-metodi analitiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) id-*data* dwar il-metodi analitiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u b'mod partikolari:

— l-ispeċifiċità u l-linearità tal-metodi proposti,

— l-importanza ta' interferenzi,

— il-preċiżjoni tal-metodi proposti (ir-ripetibbiltà intralaboratorja u r-riproduċibbiltà interlaboratorja);

(iii) il-limitu ta' detezzjoni u determinazzjoni tal-metodi proposti għall-impuritajiet.

1.6.2. għall-analiżi tar-residwi:

ir-residwi tas-sustanza attiva, tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni jew tal-prodotti ta' reazzjoni li jirriżultaw mill-użi awtorizzati tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u li għandhom sinifikat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) id-*data* dwar il-metodi analitiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) id-*data* dwar il-metodi analitiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u b'mod partikolari:

— l-ispeċifiċità tal-metodi proposti,

— il-preċiżjoni tal-metodi proposti (ir-ripetibbiltà intralaboratorja u r-riproduċibbiltà interlaboratorja),

— ir-rata ta' rkupru tal-metodi proposti f'konċentrazzjonijiet xierqa;

(iii) il-limitu ta' detezzjoni tal-metodi proposti;

(iv) il-limitu ta' determinazzjoni tal-metodi proposti.

1.7. **Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi**

1.7.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-kontenut attwali tas-sustanza attiva tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-istabbilità tiegħu waqt il-ħżin.

1.7.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u b'mod partikolari:

— fejn tkun teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-FAO (l-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti), il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi indirizzati f'dik l-ispeċifikazzjoni,

— fejn 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-FAO u tal-WHO għall-pestiċidi".

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) id-*data* dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;

(ii) id-*data* dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

1.7.3. Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jkunu jinkludu rekwiżiti jew rakkommandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, trid tiġi evalwata l-kompatibbiltà fiżika u kimika tal-prodotti fit-taħlita.

2. **IT-TEĦID TA' DEĊIŻJONIJIET**

Dawn il-prinċipji għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għall-prinċipji ġenerali msemmija fit-Taqsima 3 tal-introduzzjoni ġenerali.

2.1. **Effikaċja**

2.1.1. Fejn l-użi proposti jkunu jinkludu rakkomandazzjonijiet għall-kontroll ta', jew għall-protezzjoni kontra, organiżmi li ma humiex meqjusa li jagħmlu l-ħsara abbażi tal-esperjenza miksuba jew tal-evidenza xjentifika taħt kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) normali fiż-żoni tal-użu propost jew fejn l-effetti maħsuba l-oħrajn ma jkunux meqjusa li huma ta' benefiċċju taħt dawk il-kundizzjonijiet, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni għal dawk l-użi.

2.1.2. Il-livell, il-konsistenza u d-durata tal-kontroll jew tal-protezzjoni jew ta' effetti maħsuba oħrajn iridu jkunu simili għal dawk li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti ta' referenza xierqa. Jekk ma jkun jeżisti l-ebda prodott ta' referenza xieraq, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti irid jintwera li jagħti benefiċċju definit f'termini tal-livell, il-konsistenza u d-durata tal-kontroll jew tal-protezzjoni jew ta' effetti maħsuba oħrajn taħt il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.

2.1.3. Fejn ikun rilevanti, ir-rispons tar-rendiment meta jintuża l-prodott u t-tnaqqis tat-telf waqt il-ħżin iridu jkunu kwantitattivament u/jew kwalitattivament simili għal dawk li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti ta' referenza xierqa. Jekk ma jkun jeżisti l-ebda prodott ta' referenza xieraq, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jintwera li jagħti benefiċċju kwantitattiv u/jew kwalitattiv konsistenti u definit f'termini ta' rispons tar-rendiment u tnaqqis tat-telf waqt il-ħżin fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.

2.1.4. Il-konklużjonijiet dwar it-twettiq tal-preparazzjoni jridu jkunu validi għaż-żoni kollha tal-Istat Membru fejn għandha tiġi awtorizzata, u jridu jkunu jgħoddu għall-kundizzjonijiet kollha li fihom ikun propost l-użu tagħha, ħlief meta t-tikketta proposta tispeċifika li l-preparazzjoni hija maħsuba biex tintuża f'ċerti ċirkostanzi speċifikati (eż. infestazzjonijiet ħfief, tipi ta' ħamrija partikolari jew kundizzjonijiet partikolari ta' tkabbir).

2.1.5. Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jkunu jinkludu rekwiżiti għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti speċifikati oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, it-taħlita trid tikseb l-effett mixtieq u tikkonforma mal-prinċipji msemmija fil-punti minn 2.1.1 sa 2.1.4.

Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jkunu jinkludu rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti speċifikati għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, l-Istati Membri ma għandhomx jaċċettaw ir-rakkomandazzjonijiet, sakemm dawn ma jkunux ġustifikati.

2.2. **In-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti**

2.2.1. Ma jrid ikun hemm l-ebda effett fitotossiku rilevanti fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati, ħlief fejn it-tikketta proposta tindika limitazzjonijiet xierqa tal-użu.

2.2.2. Ma jrid ikun hemm l-ebda tnaqqis tar-rendiment 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 minn vantaġġi oħrajn bħal titjib fil-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.

2.2.3. Ma jrid ikun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati, ħlief fil-każ ta' effetti avversi fuq l-ipproċessar meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata għall-għelejjel li għandhom jintużaw għall-finijiet ta' pproċessar.

2.2.4. Ma jrid ikun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati użati għal propagazzjoni jew riproduzzjoni, bħalma huma l-effetti fuq il-vijabbiltà, il-ġerminazzjoni, it-tkabbir tan-nebbieta, it-tkabbir tal-għeruq u l-istabbiliment, ħlief meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li jenħtieġ li l-preparazzjoni ma tiġix applikata għal pjanti jew prodotti mill-pjanti li għandhom jintużaw għal propagazzjoni jew riproduzzjoni.

2.2.5. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-għelejjel sussegwenti, ħlief meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li għelejjel partikolari, li jkunu se jiġu affettwati, ma għandhomx jitkabbru wara l-għalla ttrattata.

2.2.6. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq għelejjel li jmissu magħhom, ħlief meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li jenħtieġ li l-preparazzjoni ma tiġix applikata meta jkunu preżenti għelejjel sensittivi partikolari li jmissu magħhom.

2.2.7. Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jkunu jinkludu rekwiżiti għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti, bħala taħlita fit-tank, it-taħlita trid tkun konformi mal-prinċipji msemmija fil-punti minn 2.2.1 sa 2.2.6.

2.2.8. L-istruzzjonijiet proposti għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni jridu jkunu kemm prattiċi kif ukoll effettivi sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati faċilment biex tiġi żgurata t-tneħħija ta' traċċi ta' residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li sussegwentement jistgħu jikkawżaw ħsara.

2.3. **L-impatt fuq vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati**

Awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti maħsub biex jelimina l-vertebrati għandha tingħata biss meta:

— il-mewt isseħħ fl-istess waqt tal-estinzjoni tal-koxjenza, jew

— il-mewt isseħħ minnufih, jew

— il-funzjonijiet vitali jitnaqqsu gradwalment mingħajr sinjali evidenti ta' tbatija.

Għall-prodotti repellenti, l-effett maħsub għandu jinkiseb mingħajr tbatija u uġigħ bla ħtieġa 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-firxa tal-esponiment tal-operaturi fl-immaniġġjar u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, inklużi d-doża u l-metodu ta' applikazzjoni, taqbeż l-AOEL.

Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu konformi mal-valur tal-limitu stabbilit għas-sustanza attiva u/jew il-kompost(i) tossikoloġikament rilevanti tal-prodott f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE ([6]) u f'konformità mad-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]).

2.4.1.2. Fejn il-kundizzjonijiet tal-użu proposti jkunu jeħtieġu l-użu ta' lbies u tagħmir protettiv, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm dawk l-oġġetti ma jkunux effettivi u f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-UE, sakemm ma jkunux jistgħu jinkisbu faċilment mill-utent u sakemm ma jkunx fattibbli li jintużaw fiċ-ċirkostanzi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kundizzjonijiet klimatiċi.

2.4.1.3. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li minħabba proprjetajiet partikolari jew jekk jiġu mmaniġġjati jew użati ħażin jistgħu jwasslu għal grad għoli ta' riskju jridu jkunu soġġetti għal restrizzjonijiet partikolari, bħal restrizzjonijiet fuq id-daqs tal-imballaġġ, it-tip ta' formulazzjoni, id-distribuzzjoni, l-użu jew il-mod ta' użu.

Barra minn hekk, dawk il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jistgħux jiġu awtorizzati biex jintużaw minn utenti mhux professjonali 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 taqbiżx 25 mg/kg bw għar-rotta tat-teħid orali jew 0,25 mg/l/4h għall-inalazzjoni ta' trab, raxx jew dħaħen;

(ii) STOT (esponiment uniku), kategorija 1 (orali), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi mhux letali sinifikanti fil-valuri ta' gwida taħt 25 mg/kg bw;

(iii) STOT (esponiment uniku), kategorija 1 (dermali), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi mhux letali sinifikanti fil-valuri ta' gwida taħt 50 mg/kg bw;

(iv) STOT (esponiment uniku), kategorija 1 (inalazzjoni ta' gass/fwar), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi mhux letali sinifikanti fil-valuri ta' gwida taħt 0,5 mg/l/4h;

(v) STOT (esponiment uniku), kategorija 1 (inalazzjoni ta' trab/raxx/dħaħen), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minħabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi mhux letali sinifikanti fil-valuri ta' gwida taħt 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Il-perjodi ta' sikurezza ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn iridu jkunu tali li l-esponiment tal-persuni fil-qrib jew tal-ħaddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jaqbiżx il-livelli tal-AOEL stabbiliti għas-sustanza attiva jew għal kompost(i) tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-ebda valur tal-limitu stabbilit għal dawn il-komposti f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-UE msemmija fil-punt 2.4.1.1.

2.4.1.5. Il-perjodi ta' sikurezza ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn iridu jiġu stabbiliti b'tali mod li ma jseħħ l-ebda impatt avvers fuq l-annimali.

2.4.1.6. Il-perjodi ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn sabiex jiġi żgurat li l-livelli tal-AOEL u l-valuri tal-limiti jiġu rrispettati jridu jkunu realistiċi; jekk ikun meħtieġ, iridu jiġu preskritti miżuri ta' prekawzjoni speċjali.

([6]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

([7]) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (is-Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).

2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mir-residwi

2.4.2.1. L-awtorizzazzjonijiet iridu jiżguraw li r-residwi li jseħħu jkunu jirriflettu l-kwantitajiet minimi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li huma meħtieġa sabiex jinkiseb kontroll adegwat li jikkorrespondi għal prattika agrikola tajba, applikata b'tali mod (inklużi intervalli qabel il-ħsad jew perjodi ta' żamma jew perjodi ta' ħżin) li r-residwi fil-ħsad, waqt il-qatla jew wara l-ħżin, kif ikun xieraq, jitnaqqsu għal minimu.

2.4.2.2. Fejn iċ-ċirkostanzi l-ġodda li fihom għandu jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkunux jikkorrespondu 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 ma għandux jaqbeż l-MRL stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]).

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 jkunx jista' jipprovdi evidenza li l-użu rakkomandat tiegħu ma għandux jaqbeż dak l-MRL, jew sakemm ma jkunx ġie stabbilit MRL ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

2.4.2.4. Fil-każijiet imsemmija fil-punti 2.4.2.2., kull applikazzjoni għal awtorizzazzjoni trid tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskju li tqis l-agħar każ ta' esponiment potenzjali tal-konsumaturi fl-Istat Membru kkonċernat abbażi ta' prattika agrikola tajba.

Filwaqt li jitqiesu l-użi kollha rreġistrati, l-użu propost ma għandux ikun awtorizzat jekk l-aħjar stima possibbli ta' esponiment dijetetiku taqbeż l-ADI.

2.4.2.5. Meta n-natura tar-residwi tiġi affettwata matul l-ipproċessar, jista' jkun meħtieġ li titwettaq valutazzjoni tar-riskju separata skont il-kundizzjonijiet previsti fil-punt 2.4.2.4.

2.4.2.6. Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali, ir-residwi li jseħħu ma għandux ikollhom effett avvers 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 ikollhom sinifikat mil-lat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali, il-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti:

— matul it-testijiet fil-post, jippersistu fil-ħamrija għal aktar minn sena (jiġifieri DT_{90} > sena u DT_{50} > 3 xhur), jew

— matul it-testijiet fil-laboratorju, jifformaw residwi li ma jistgħux jiġu estratti f'ammonti li jaqbżu 70 % tad-doża inizjali wara 100 jum b'rata ta' mineralizzazzjoni ta' inqas minn 5 % f'100 jum,

sakemm ma jintweriex b'mod xjentifiku li fil-kundizzjonijiet tal-post ma jkun hemm l-ebda akkumulazzjoni fil-ħamrija f'tali livelli li jseħħu residwi inaċċettabbli f'għelejjel sussegwenti u/jew li jseħħu effetti fitotossiċi inaċċettabbli fuq għelejjel sussegwenti u/jew li hemm impatt inaċċettabbli fuq l-ambjent, skont ir-rekwiżiti rilevanti previsti 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, tal-prodotti ta' degradazzjoni jew tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti fl-ilma ta' taħt l-art, tista' tkun mistennija li taqbeż, b'riżultat tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-aktar baxx mill-valuri tal-limitu li ġejjin:

(i) il-konċentrazzjoni massima permessibbli stipulata mid-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE ([9]); jew

([8]) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

([9]) 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).

(ii) il-konċentrazzjoni massima stipulata meta tiġi approvata s-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' *data* xierqa, b'mod partikolari *data* tossikoloġika, jew, meta dik il-konċentrazzjoni ma tkunx ġiet stipulata, il-konċentrazzjoni li tikkorrespondi għal wieħed minn kull għaxra tal-ADI stipulata meta s-sustanza attiva tkun ġiet approvata skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009,

sakemm ma jintweriex xjentifikament li fil-kondizzjonijiet 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, tal-prodotti ta' degradazzjoni jew tal-prodotti ta' reazzjoni li għandha tkun mistennija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti fl-ilma tal-wiċċ:

— taqbeż, fejn l-ilma tal-wiċċ fiż-żona tal-użu previst jew minnha jkun maħsub għall-astrazzjoni tal-ilma tax-xorb, konċentrazzjonijiet li 'l fuq minnhom il-konformità mal-kwalità tal-ilma tax-xorb stabbilita skont id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) tiġi kompromessa, jew

— ikollha impatt meqjus bħala inaċċettabbli fuq speċijiet mhux fil-mira, inklużi annimali, skont ir-rekwiżiti rilevanti previsti fil-punt 2.5.2.

L-istruzzjonijiet proposti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi l-proċeduri għat-tagħmir ta' applikazzjoni tat-tindif, iridu jkunu tali li l-probabbiltà ta' kontaminazzjoni aċċidentali tal-ilma tal-wiċċ titnaqqas għal minimu.

2.5.1.4. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva li tinġarr fl-arja fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti tkun tali li jinqabżu l-AOEL jew il-valuri tal-limitu għall-operaturi, għall-persuni fil-qrib jew għall-ħaddiema msemmija fil-punt 2.4.1.

2.5.2. L-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira

2.5.2.1. Fejn ikun hemm possibbiltà li għasafar u vertebrati terrestri mhux fil-mira oħrajn jiġu esposti, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk:

— il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti u għal perjodu ta' żmien qasir għall-għasafar u għal vertebrati terrestri mhux fil-mira oħrajn ikun inqas minn 10 abbażi ta' LD_{50} jew il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti,

— il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni (BCF, relatat mat-tessut tax-xaħam) ikun akbar minn 1, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda effett inaċċettabbli — direttament jew indirettament — wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

2.5.2.2. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti l-organiżmi akkwatiċi, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk:

— il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment għall-ħut u d-Daphnia jkun inqas minn 100 għal esponiment akut u inqas minn 10 għal esponiment fit-tul, jew

— il-proporzjon ta' inibizzjoni/esponiment tat-tkabbir tal-alga jkun inqas minn 10, jew

— il-fattur massimu ta' bijokonċentrazzjoni (BCF) ikun akbar minn 1 000 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi li jkunu faċilment bijodegradabbli jew akbar minn 100 għal dawk li ma humiex faċilment bijodegradabbli,

([10]) Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1).

sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli fuq il-vijabbiltà ta' speċijiet esposti (predaturi) — direttament jew indirettament — wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

2.5.2.3. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti n-naħal tal-għasel, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-kwozjenti tal-periklu għall-esponiment orali jew b'kuntatt tan-naħal tal-għasel ikunu akbar minn 50, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma hemm l-ebda effett inaċċettabbli fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, jew is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

2.5.2.4. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti artropodi ta' benefiċċju oħrajn li mhumiex naħal tal-għasel, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk jiġu affettwati aktar minn 30 % tal-organiżmi tat-test f'testijiet letali jew subletali tal-laboratorju mwettqa bir-rata massima proposta ta' applikazzjoni, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq dawk l-organiżmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Kwalunkwe affermazzjoni għas-selettività u kwalunkwe proposta għall-użu f'sistemi integrati ta' ġestjoni tal-pesti għandhom jiġu ssostanzjati b'*data* xierqa.

2.5.2.5. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti l-ħniex tal-art, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti għall-ħniex tal-art ikun inqas minn 10 jew il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, il-popolazzjonijiet tal-ħniex tal-art ma jkunux f'riskju wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

2.5.2.6. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti mikroorganiżmi tal-ħamrija mhux 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'aktar minn 25 % wara 100 jum, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-attività mikrobika wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, b'kunsiderazzjoni tal-kapaċità tal-mikroorganiżmi li jimmultiplikaw.

2.6. **Metodi analitiċi**

Il-metodi proposti għandhom jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Il-kriterji li ġejjin iridu jiġu ssodisfati sabiex tkun tista' ssir validazzjoni tal-metodi analitiċi għall-finijiet ta' kontroll u monitoraġġ wara r-reġistrazzjoni:

2.6.1. għall-analiżi tal-formulazzjoni:

il-metodu jrid ikun kapaċi jiddetermina u jidentifika s-sustanza/i attiva/i u, fejn xieraq, kwalunkwe impuritajiet u koformulanti sinifikanti mil-lat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali;

2.6.2. għall-analiżi tar-residwi:

(i) il-metodu jrid ikun kapaċi jiddetermina u jikkonferma r-residwi ta' sinifikat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali;

(ii) ir-rati medji ta' rkupru jenħtieġ li jkunu bejn 70 % u 110 % b'devjazzjoni standard relattiva ta' ≤ 20 %;

(iii) ir-ripetibbiltà trid tkun inqas mill-valuri li ġejjin għar-residwi f'oġġetti tal-ikel:

Livell ta' residwu 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 ddeterminati permezz ta' interpolazzjoni minn grafika log-log;

(iv) ir-riproduċibbiltà trid tkun inqas mill-valuri li ġejjin għar-residwi f'oġġetti tal-ikel:

Livell ta' residwu 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 ddeterminati permezz ta' interpolazzjoni minn grafika log-log;

(v) fil-każ ta' analiżi tar-residwi fi pjanti, prodotti mill-pjanti, oġġetti tal-ikel, għalf jew prodotti li joriġinaw mill-annimali ttrattati, ħlief fejn l-MRL jew l-MRL propost ikun fil-limitu ta' determinazzjoni, is-sensittività tal-metodi proposti trid tissodisfa l-kriterji li ġejjin:

Il-limitu ta' determinazzjoni b'rabta mal-MRL provviżorju propost jew tal-UE:

MRL (mg/kg)	limitu ta' determinazzjoni (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. **Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi**

2.7.1 Fejn tkun teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, dik l-ispeċifikazzjoni trid tiġi ssodisfata.

2.7.2. Fejn ma tkun teżisti l-ebda speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodotti jridu jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin

(a) Proprjetajiet kimiċi:

Matul il-perjodu tal-ħajja fuq l-ixkaffa, id-differenza bejn il-kontenut iddikjarat u dak attwali tas-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tridx taqbeż il-valuri li ġejjin:

Kontenut iddikjarat fi g/kg jew g/l f'temperatura ta' 20 °C	Tolleranza
sa 25	±15 % formulazzjoni omoġenja
	±25 % formulazzjoni mhux omoġenja
aktar minn 25 sa 100	±10 %
aktar minn 100 sa 250	±6 %
aktar minn 250 sa 500	±5 %
aktar minn 500	±25 g/kg jew ±25 g/l

(b) Proprjetajiet fiżiċi:

Il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jrid jissodisfa l-kriterji fiżiċi (inkluża l-istabbiltà tal-ħażna) speċifikati għat-tip ta' formulazzjoni rilevanti fil-"Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu ta' speċifikazzjonijiet tal-FAO u tal-WHO għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti".

2.7.3. Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jkunu jinkludu rekwiżiti jew rakkommandazzjonijiet għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvanti bħala taħlita fit-tank u/jew meta t-tikketta proposta tinkludi indikazzjonijiet dwar il-kompatibbiltà tal-preparazzjoni ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti bħala taħlita fit-tank, dawk il-prodotti jew l-aġġuvanti jridu jkunu fiżikament u kimikament kompatibbli fit-taħtlita fit-tank.

PARTI B

PRINĊIPJI UNIFORMI GĦALL-EVALWAZZJONI U L-AWTORIZZAZZJONI TA' PRODOTTI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI LI FIHOM SUSTANZA ATTIVA LI HIJA MIKROORGANIŻMU

Definizzjonijiet

Għall-finijiet tal-Parti B, minbarra l-introduzzjoni ġenerali, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) **"razza"** tfisser varjant ġenetiku ta' organiżmu fil-livell tassonomiku (speċi) tiegħu li huwa magħmul mid-dixxendenti ta' iżolament uniku f'kultura pura mill-matriċi oriġinali (eż. l-ambjent) u li ġeneralment ikun magħmul minn suċċessjoni ta' kulturi fl-aħħar mill-aħħar derivati minn kolonja waħda inizjali;

(2) **"Aġent Mikrobiku għall-Kontroll tal-Pesti kif immanifatturat" ("MPCA kif immanifatturat")** tfisser l-eżitu tal-proċess tal-manifattura tal-mikroorganiżmu/i maħsuba biex jintużaw bħala sustanza attiva fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jikkonsistu fil-mikroorganiżmu/i u kwalunkwe addittivi, metaboliti (inklużi metaboliti ta' ħassib), impuritajiet kimiċi (inklużi impuritajiet rilevanti), mikroorganiżmi kontaminanti (inklużi mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti) u l-frazzjoni ta' sottostrat eżawrit/residwu li tirriżulta mill-proċess tal-manifattura jew, fil-każ ta' proċessi ta' manifattura kontinwi fejn separazzjoni stretta bejn il-manifattura tal-mikroorganiżmu/i u l-proċess tal-produzzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx possibbli, sustanza intermedja mhux iżolata;

(3) **"mikroorganiżmu kontaminanti rilevanti"** tfisser mikroorganiżmu patoġeniku/infettiv preżenti b'mod mhux intenzjonat fl-MPCA kif immanifatturat;

(4) **"frazzjoni ta' sottostrat eżawrit/residwu"** tfisser il-frazzjoni tal-MPCA kif immanifatturat li tikkonsisti fil-materjali tal-bidu li jifdal jew ittrasformati, u minbarra l-mikroorganiżmu/i li huma s-sustanza attiva, il-metaboliti ta' ħassib, l-addittivi, il-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti, u l-impuritajiet rilevanti;

(5) **"materjal tal-bidu"** tfisser sustanzi użati fil-proċess tal-manifattura tal-MPCA kif immanifatturat bħala sottostrat u/jew aġent ta' buffering;

(6) **"niċċa ekoloġika"** tfisser funzjoni ekoloġika u spazji fiżiċi attwali okkupati minn speċi partikolari fil-komunità jew fl-ekosistema;

(7) **"firxa ta' ospitanti"** tfisser il-firxa ta' speċijiet ospitanti bijoloġiċi differenti li jistgħu jiġu infettati minn speċi jew razza mikrobika;

(8) **"infettività"** tfisser il-kapaċità ta' mikroorganiżmu li jikkawża infezzjoni;

(9) **"infezzjoni"** tfisser l-introduzzjoni mhux opportunistika jew id-dħul ta' mikroorganiżmu f'ospitant suxxettibbli, fejn il-mikroorganiżmu jkun jista' jirriproduċi biex jifforma unitajiet infettivi ġodda u jippersisti fl-ospitant, kemm jekk jikkawża effetti patoloġiċi jew mard kif ukoll jekk le;

(10) **"patoġeniċità"** tfisser il-kapaċità mhux opportunistika ta' mikroorganiżmu li jikkaġuna korriment u ħsara lill-ospitant mal-infezzjoni;

(11) **"mhux opportunistika"** tfisser kundizzjoni li fiha mikroorganiżmu jeżerċita infezzjoni jew jikkaġuna korriment jew ħsara meta l-ospitant ma jkunx dgħajjef minħabba fattur ta' predispożizzjoni (eż. sistema immunitarja mxekkla minn kawża mhux relatata);

(12) **"infezzjoni opportunistika"** tfisser infezzjoni li sseħħ f'ospitant dgħajjef minħabba fattur ta' predispożizzjoni (eż. sistema immunitarja mxekkla minn kawża mhux relatata);

(13) **"virulenza"** tfisser il-grad ta' patoġeniċità li mikroorganiżmu patoġeniku jista' jeżerċita fl-ospitant;

(14) **"metabolita ta' tħassib"** tfisser metabolita prodotta mill-mikroorganiżmu li jkun qed jiġi vvalutat, b'tossiċità magħrufa jew b'attività antimikrobika rilevanti magħrufa, li tkun preżenti fl-MPCA kif immanifatturat f'livelli li jistgħu jippreżentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent, u/jew li għalihom ma jistax jiġi ġġustifikat b'mod adegwat li l-produzzjoni *in-situ* tal-metabolita ma tkunx rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju;

(15) **"livell ta' sfond ta' metabolita"** tfisser livell ta' metabolita li x'aktarx iseħħ f'ambjenti Ewropej rilevanti (inklużi wkoll sorsi differenti minn dawk tal-protezzjoni tal-pjanti) u/jew f'ikel u għalf (eż. partijiet tal-pjanti li jittieklu), meta l-mikroorganiżmi jkunu f'kundizzjonijiet biex jikbru, jirriproduċu u jipproduċu tali metabolita fil-preżenza ta' ospitant jew id-disponibbiltà ta' sorsi ta' karbonju u nutrijenti, b'kunsiderazzjoni ta' densitajiet u nutrijenti ospitanti għoljin;

(16) **"produzzjoni *in-situ*"** tfisser il-produzzjoni ta' metabolita mill-mikroorganiżmu wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dak il-mikroorganiżmu;

(17) **"antibijożi"** tfisser relazzjoni bejn żewġ speċijiet jew aktar li fiha speċi waħda ssirilha ħsara b'mod attiv (bħal permezz tal-produzzjoni ta' tossini mill-ispeċi li tagħmel il-ħsara);

(18) **"reżistenza għall-antimikrobiċi" ("antimicrobial resistance" - "AMR")** tfisser il-kapaċità intrinsika jew akkwiżita ta' mikroorganiżmu li jimmultiplika fil-preżenza ta' aġent antimikrobiku f'konċentrazzjonijiet li huma rilevanti għal miżuri terapewtiċi fil-mediċina tal-bniedem jew veterinarja, li tagħmel dik is-sustanza terapewtikament ineffettiva;

(19) **"aġent antimikrobiku"** tfisser kwalunkwe aġent antibatteriku, antivirali, antifungali, antelmintiku jew antiprotożoarju li huwa sustanza ta' oriġini naturali, semisintetika jew sintetika li f'konċentrazzjonijiet *in vivo* joqtol jew jinibixxi t-tkabbir ta' mikroorganiżmi billi jinteraġixxi ma' mira speċifika;

(20) **"reżistenza għall-antimikrobiċi akkwiżita"** tfisser reżistenza ġdida mhux intrinsika u akkwiżita li tippermetti lil mikroorganiżmu jgħix jew jimmultiplika fil-preżenza ta' aġent antimikrobiku f'konċentrazzjonijiet ogħla minn dawk li jinibixxu razez tat-tip selvaġġ tal-istess speċi;

(21) **"reżistenza antimikrobika intrinsika"** tfisser il-proprjetajiet inerenti kollha ta' speċi mikrobika li jillimitaw l-azzjoni ta' aġenti antimikrobiċi u b'hekk jippermettulhom jibqgħu ħajjin u jimmultiplikaw f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi rilevanti ta' aġent antimikrobiku. Il-proprjetajiet inerenti tal-mikroorganiżmi jitqiesu li ma humiex trasferibbli u jistgħu jinkludu karatteristiċi strutturali bħan-nuqqas ta' miri tad-droga, l-impermeabbiltà tal-envelops ċellulari, l-attività ta' pompi tal-effluss multimediċinali, jew l-enzimi metaboliċi. Ġene tar-reżistenza għall-antimikrobiċi jitqies li huwa intrinsiku jekk ikun jinsab fuq kromożoma fin-nuqqas ta' element ġenetiku mobbli u kondiviż mill-maġġoranza tar-razez tat-tip selvaġġ tal-istess speċi;

(22) **"attività antimikrobika rilevanti"** tfisser l-attività antimikrobika kkawżata minn aġenti antimikrobiċi rilevanti;

(23) **"aġenti antimikrobiċi rilevanti"** tfisser l-aġenti antimikrobiċi kollha importanti għall-użu terapewtiku fil-bnedmin jew fl-annimali, kif deskritt fl-aħħar verżjonijiet disponibbli fiż-żmien tas-sottomissjoni tad-dossier:

— f'lista adottata permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760 ([11]) skont l-Artikolu 37(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]), jew

— mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ([13]) fil-listi ta' Antimikrobiċi ta' Importanza Kritika, Antimikrobiċi Importanti Ħafna u Antimikrobiċi Importanti għall-Mediċina Umana.

([11]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760 tas-26 ta' Mejju 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi l-kriterji għad-dożinjazzjoni tal-antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin (Test b'rilevanza għaż-ŻEE) (ĠU L 353, 6.10.2021, p. 1).

([12]) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7. 1.2019, p. 43).

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1. **EVALWAZZJONI**

L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw matul l-evalwazzjonijiet li:

— il-mikroorganiżmi huma organiżmi ħajjin li kapaċi jirreplikaw li jistgħu jkunu preżenti b'mod naturali f'numri għoljin fl-ambjent, u l-mikroorganiżmu speċifiku li qed jiġi vvalutat jista' diġà jkun qed iseħħ f'ambjenti Ewropej rilevanti f'livell tassonomiku rilevanti,

— il-proprjetajiet bijoloġiċi u l-mod ta' azzjoni ta' mikroorganiżmu huma l-ewwel pass kruċjali fil-proċess ta' evalwazzjoni, minħabba li jiddefinixxu liema huma l-aspetti u l-elementi rilevanti li fuqhom jenħtieġ li tiffoka l-evalwazzjoni, u wkoll liema aspetti ma humiex rilevanti għal teħid ta' deċiżjonijiet informat robust,

— informazzjoni estensiva dwar il-mikroorganiżmu li jkun qed jiġi vvalutat (fil-livell tassonomiku rilevanti) tista' tkun disponibbli fid-dominju pubbliku (eż. storja tal-użu, letteratura xjentifika riveduta bejn il-pari). Għandu jsir l-aħjar użu minn din l-informazzjoni. Fejn applikabbli, jistgħu jkunu meħtieġa studji sperimentali regolatorji biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet speċifiċi tal-mikroorganiżmu li jkun qed jiġi evalwat.

Il-metaboliżmu huwa inerenti għall-organiżmi ħajjin kollha. Jekk matul il-valutazzjoni tal-mikroorganiżmu jkunu ġew identifikati metaboliti sekondarji li huma magħrufa li huma perikoluży għall-bnedmin jew għal organiżmi oħrajn mhux fil-mira, l-evalwazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dan il-mikroorganiżmu għandha tinkludi valutazzjoni tar-riskju minħabba esponimenti għal tali metaboliti mistennija mill-użu maħsub.

L-Istati Membri għandhom jimplimentaw il-prinċipji li ġejjin fl-evalwazzjoni tad-*data* u l-informazzjoni sottomessi bħala appoġġ għall-applikazzjonijiet, mingħajr preġudizzju għall-prinċipji ġenerali preskritti fit-Taqsima 2 tal-introduzzjoni ġenerali.

1.1. **L-identità u informazzjoni dwar il-manifattura**

Hija meħtieġa valutazzjoni ġenerali għal dik id-*data* dwar l-identità u l-informazzjoni dwar il-manifattura meħtieġa skont it-Taqsima 1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u t-Taqsima 1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

1.1.1. L-identità tal-mikroorganiżmu li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

L-Istati Membri għandhom jivverifikaw l-identità tal-mikroorganiżmu li huwa s-sustanza attiva abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt il-punt 1.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk l-MPCA kif immanifatturat użat għall-manifattura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jikkonformax mal-ispeċifikazzjoni tal-MPCA kif immanifatturat ikkaratterizzat u kkwantifikat kif meħtieġ fil-punt 1.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 (eż. f'termini ta' kontenut u identità tal-mikroorganiżmu/i, il-metaboliti ta' tħassib, l-addittivi, il-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti, u l-impuritajiet rilevanti).

1.1.2. Il-kontroll tal-kwalità tal-produzzjoni tal-mikroorganiżmu li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-kriterji tal-assigurazzjoni tal-kwalità proposti għall-produzzjoni tas-sustanza attiva. Il-kontroll tal-proċess, il-prattika tajba tal-manifattura, il-prattiki operattivi, il-flussi tal-proċessi, il-prattiki tat-tindif, il-monitoraġġ tal-mikrobi u l-kundizzjonijiet tal-iġjene għandhom ikunu preżenti u jiżguraw kwalità stabbli tal-MPCA kif immanifatturat.

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

L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva dettaljata pprovduta dwar il-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif meħtieġ fil-punt 1.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, pereżempju, mikroorganiżmu (sustanza attiva), metaboliti ta' tħassib, impuritajiet rilevanti, mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti, koformulanti, aġenti protettivi u sinerġizzanti.

1.1.4. Kontroll tal-kwalità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-kriterji tal-assigurazzjoni tal-kwalità proposti, b'mod partikolari jekk iż-żamma stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura jkunux ġew żgurati mill-produttur, sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-limiti għall-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti, l-impuritajiet rilevanti u l-metaboliti ta' ħassib.

1.2. **Proprjetajiet bijoloġiċi, fiżiċi, kimiċi u tekniċi**

L-Istati Membri għandhom iwettqu valutazzjoni ġenerali tal-informazzjoni dwar il-proprjetajiet bijoloġiċi, fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif previst taħt it-Taqsima 2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u t-Taqsima 2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

1.2.1. Proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

1.2.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar l-oriġini, l-okkorrenza u l-istorja tal-użu tal-mikroorganiżmu li jkun fih il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jagħtu rilevanza partikolari kemm għall-post minn fejn tkun ġiet iżolata r-razza, kif ukoll għad-distribuzzjoni ġeografika tal-mikroorganiżmu fl-ogħla livell tassonomiku rilevanti fl-ambjenti Ewropej rilevanti.

1.2.1.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar l-ekoloġija u ċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganiżmu, filwaqt li jqisu wkoll id-densitajiet tal-popolazzjoni tal-mikroorganiżmu b'rabta mad-densitajiet ta' ospitanti kif previst fil-punt 2.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. B'mod partikolari, għall-batterjofaġi, għandhom jiġu evalwati l-proprjetajiet liżoġeniċi u litiċi tal-virus.

1.2.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar il-mod ta' azzjoni fuq l-organiżmi fil-mira għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biex jidentifikaw ir-riskji potenzjali u l-funzjoni tas-sustanza attiva li hija mikroorganiżmu f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-rwol tal-infettività, il-patoġeniċità, it-tossiċità u l-attività antimikrobika rilevanti possibbli fil-mod ta' azzjoni kontra l-organiżmu fil-mira. Jekk applikabbli, għandhom jiġu deskritti l-fatturi li jtejbu l-patoġeniċità/virulenza ta' mikroorganiżmu u l-fatturi ambjentali li jaffettwaw mod ta' azzjoni patoġeniku.

L-informazzjoni dwar il-mod ta' azzjoni tista' tkun għodda siewja ħafna fl-identifikazzjoni tar-riskji potenzjali u l-iskop tal-mikroorganiżmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

L-aspetti li għandhom jiġu kkunsidrati fl-evalwazzjoni huma, pereżempju:

(a) il-patoġeniċità tal-invertebrati;

(b) il-parassitizzazzjoni;

(c) il-kompetizzjoni għan-niċċa ekoloġika (eż. nutrijenti, ħabitats);

(d) it-tkabbir endofitiku;

(e) l-interferenza mal-virulenza ta' organiżmu patoġeniku fil-mira;

(f) l-induzzjoni tad-difiża tal-pjanti;

(g) l-antibijożi.

1.2.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-*data* pprovduta dwar il-firxa ta' ospitanti tal-mikroorganiżmu, filwaqt li jqisu kwalunkwe informazzjoni disponibbli dwar ir-relazzjoni tal-mikroorganiżmu ma' patoġeni magħrufa għall-bnedmin, għall-annimali, għall-pjanti u għal speċijiet oħrajn mhux fil-mira, fl-aktar livell tassonomiku xieraq.

1.2.1.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar ir-rekwiżiti tat-tkabbir, billi jiddefinixxu l-fatturi ta' limitazzjoni, eż. id-dawl UV, l-umdità, il-pH, it-temperaturi u kundizzjonijiet agroambjentali rilevanti oħrajn li jinfluwenzaw it-tkabbir tal-mikroorganiżmu.

1.2.1.6. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-istabbiltà ġenetika ta' mikroorganiżmu li huwa varjant mhux virulenti ta' virus li huwa patoġenu tal-pjanti, filwaqt li jqisu l-probabbiltà li l-mikroorganiżmi jerġgħu jiksbu virulenza, u r-riskju li jista' jiġi kkawżat minn din l-okkorrenza.

1.2.1.7. Sabiex jiġi ddeterminat jekk il-mikroorganiżmu jipproduċix metaboliti ta' tħassib, l-Istati Membri għandhom iqisu l-informazzjoni dwar il-produzzjoni, it-tossiċità u l-esponiment li tikkonċerna l-metaboliti kif previst fil-punti 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

1.2.1.8. Għall-batterji, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar ir-reżistenza fenotipika għall-aġenti antimikrobiċi rilevanti. L-Istati Membri għandhom jevalwaw, filwaqt li jqisu li l-ġeni ta' reżistenza fil-batterji jkunu jistgħu jiġu trażmessi orizzontalment, u li dan jista' potenzjalment jinterferixxi mal-effettività tal-aġenti antimikrobiċi rilevanti, l-informazzjoni dwar il-preżenza u t-trasferibbiltà tal-ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza għal tali aġenti antimikrobiċi.

1.2.2. Il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

1.2.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-ħajja fuq l-ixkaffa u l-istabbiltà tal-ħżin tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jqisu l-imballaġġ, it-temperatura ottimali (rakkomandata) tal-ħżin, u l-kundizzjonijiet tad-dawl. Għandhom jiġu kkunsidrati l-bidliet possibbli fil-kompożizzjoni minħabba t-tkabbir jew it-tnaqqis tal-mikroorganiżmu jew tal-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti, jew il-produzzjoni ta' metaboliti ta' tħassib waqt il-ħżin, eċċ.

1.2.2.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u ż-żamma ta' dawn il-karatteristiċi wara l-ħżin u jqisu, sakemm ma tkunx teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi rilevanti kollha tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

1.2.2.3. Meta t-tikketta proposta tinkludi rekwiżiti jew rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti flimkien ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwiex fiżikament u kimikament kompatibbli ma' dawk il-prodotti l-oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-aġġuvanti fit-taħlita fit-tank.

1.3. **Effikaċja**

L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti abbażi ta' dik id-*data* sottomessa f'konformità mat-Taqsima 6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

1.3.1. Meta l-użu propost ikun jikkonċerna l-kontroll ta' organiżmu jew il-protezzjoni kontrih, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk l-organiżmu fil-mira jistax ikun ta' periklu għas-saħħa tal-pjanti fil-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.

1.3.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk setgħetx issehħ ħsara sinifikanti lill-pjanti jew lill-prodotti mill-pjanti jew setax ikun hemm telf fir-rendimenti fil-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost, kieku ma ntużax il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

1.3.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-*data* dwar l-effikaċja prevista fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jqisu l-grad ta' kontroll jew il-firxa tal-effett mixtieq u l-kundizzjonijiet sperimentali rilevanti bħalma huma:

(a) l-għażla tal-għalla jew tal-kultivar;

(b) il-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi) (jekk meħtieġ għal użu speċifiku, tali *data*/informazzjoni għandha tingħata wkoll għaż-żmien ta' qabel u wara l-applikazzjoni);

(c) il-preżenza u d-densità tal-organiżmu fil-mira;

(d) l-istadju tal-iżvilupp tal-għalla u tal-organiżmu fil-mira;

(e) ir-rata ta' applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(f) jekk tkun meħtieġa fuq it-tikketta, ir-rata ta' applikazzjoni tal-aġġuvant li għandu jiżdied;

(g) il-frekwenza u l-iskeda tal-applikazzjonijiet;

(h) it-tip ta' tagħmir tal-applikazzjoni li għandu jintuża;

(i) il-ħtieġa għal kwalunkwe miżura speċjali ta' tindif għat-tagħmir tal-applikazzjoni qabel u wara l-użu.

1.3.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-firxa ta' kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fil-prattika fiż-żona tal-użu propost. L-evalwazzjoni għandha tinkludi l-kompatibbiltà mal-ġestjoni integrata tal-pesti. B'mod partikolari, għandha tingħata kunsiderazzjoni lil:

(a) il-livell, il-konsistenza u d-durata tal-effett imfittex b'rabta mad-doża proposta;

(b) it-tqabbil tad-doża proposta ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa, fejn ikunu jeżistu, u kontroll mhux ittrattat;

(c) fejn rilevanti, l-effett fuq ir-rendiment jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħżin, f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, meta mqabbel ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa, fejn ikunu jeżistu, u kontroll mhux ittrattat;

(d) ir-riskju tal-okkorrenza u l-iżvilupp ta' reżistenza jew ta' reżistenza inkroċjata fil-popolazzjonijiet tal-organiżmu fil-mira.

Meta ma jkun jeżisti l-ebda prodott ta' referenza xieraq, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biex jiddeterminaw jekk hemmx benefiċċju konsistenti u definit fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fil-prattika fiż-żona tal-użu propost.

1.3.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-okkorrenza possibbli ta' effetti avversi u l-grad tagħhom, fuq l-għalla ttrattata wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu, meta mqabbla, fejn rilevanti, ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa, fejn dawn jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat.

(a) Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(i) *data* dwar l-effikaċja;

(ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħalma huma n-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, id-doża, il-metodu tal-applikazzjoni, in-numru u l-iskeda tal-applikazzjonijiet, l-inkompatibbiltà ma' trattamenti ta' għelejjel oħrajn;

(iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-mikroorganiżmu, inklużi l-proprjetajiet bijoloġiċi, eż. il-mod ta' azzjoni, is-sopravivenza, l-ispeċifiċità tal-firxa ta' ospitanti.

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

(i) in-natura, il-frekwenza, il-livell u d-durata tal-effetti fitotossiċi/fitopatoġeniċi osservati u l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) li jaffettwawhom;

(ii) id-differenzi bejn il-kultivars ewlenin fir-rigward tas-sensittività tagħhom għall-effetti fitotossiċi/fitopatoġeniċi;

(iii) il-parti tal-għalla jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati fejn jiġu osservati effetti fitotossiċi/fitopatoġeniċi;

(iv) l-impatt avvers fuq ir-rendiment tal-għalla jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, u fuq proċessi tat-trasformazzjoni;

(v) l-impatt avvers fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati li għandhom jintużaw għal propagazzjoni, f'termini ta' vijabbiltà, ġerminazzjoni, tkabbir tan-nebbieta, tkabbir tal-għeruq u stabbiliment;

(vi) meta l-mikroorganiżmi jiġu mxerrda, b'mod partikolari għall-kontroll tal-ħaxix ħażin, kwalunkwe impatt avvers fuq għelejjel li jmissu magħhom.

1.3.6. Meta t-tikketta proposta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tinkludi rakkomandazzjonijiet jew rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet imsemmija fil-punti minn 1.3.3 sa 1.3.5 fir-rigward tal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank, u għandhom jevalwaw l-adegwatezza tat-taħlita u tal-kundizzjonijiet tal-użu tagħha.

1.3.7. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effetti potenzjali (eż. l-antagoniżmu, l-effetti fungiċidali) fuq l-attività tal-mikroorganiżmu wara t-taħlit jew il-bexx f'sekwenza (jew l-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet) ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-istruzzjonijiet proposti mill-applikant fuq it-tikketta.

1.3.8. Meta d-*data* disponibbli tindika li l-mikroorganiżmu għandu effetti avversi fuq il-pjanti, jew li l-metaboliti ta' tħassib li għandhom effetti avversi fuq il-pjanti jistgħu jippersistu fil-ħamrija, u/jew jippersistu fi/fuq il-pjanti fi kwantitajiet sinifikanti wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-grad ta' effetti avversi fuq l-għelejjel sussegwenti, filwaqt li jqisu l-informazzjoni rilevanti prevista taħt il-punt 6.6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

1.3.9. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effetti negattivi potenzjali tal-mikroorganiżmu fuq l-organiżmi ta' benefiċċju, jew rilaxxati deliberatament, jew inkella bħala parti minn prattiki oħrajn (eż. kontroll bijoloġiku għall-konservazzjoni), filwaqt li jqisu l-informazzjoni rilevanti prevista taħt il-punt 6.7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

1.3.10. Meta l-użu propost ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun intenzjonat li jkollu effett fuq il-vertebrati, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-mekkaniżmu li permezz tiegħu jinkiseb dan l-effett u l-effetti osservati fuq l-imġiba u s-saħħa tal-annimali fil-mira. Meta l-effett intenzjonat ikun li jinqatel l-annimal fil-mira, huma għandhom jevalwaw iż-żmien meħtieġ sabiex imut l-annimal u l-kundizzjonijiet li fihom isseħħ il-mewta.

Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-informazzjoni rilevanti kollha kif prevista taħt il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha, inklużi l-istudji tossikoloġiċi;

(b) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista taħt il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u d-*data* dwar l-effikaċja.

1.3.11. Jekk ikun hemm evidenza ta' żvilupp ta' reżistenza tal-organiżmu fil-mira lejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li tkun teħtieġ strateġija ta' ġestjoni tar-reżistenza, l-Istat Membru għandu jevalwa jekk l-istrateġija ta' ġestjoni tar-reżistenza sottomessa, meħtieġa f'konformità mal-punt 6.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, tindirizzax dan b'mod adegwat u suffiċjenti.

1.4. **Metodi ta' identifikazzjoni/kxif u kwantifikazzjoni**

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw id-*data* dwar il-metodi ta' identifikazzjoni/kxif u kwantifikazzjoni sottomessi f'konformità mat-Taqsima 4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u t-Taqsima 5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi analitiċi proposti għall-finijiet ta' kontroll u monitoraġġ, tal-mikroorganiżmu kemm fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll, fejn rilevanti, fi jew fuq partijiet li jittieklu tal-għelejjel ittrattati. Barra minn hekk, fejn rilevanti, għandhom jiġu evalwati wkoll il-metodi analitiċi relatati mal-metaboliti ta' tħassib u mal-impuritajiet rilevanti preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Għandha tiġi pprovduta *data* ta' validazzjoni xierqa mill-applikant fir-rigward tal-metodi analitiċi ta' qabel l-awtorizzazzjoni u l-metodi ta' monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni. Għandhom jiġu identifikati b'mod ċar il-metodi li huma meqjusa bħala vvalidati b'mod xieraq għal monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni.

1.4.1. Metodi analitiċi għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

L-evalwazzjoni li tikkonċerna l-metodi analitiċi għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandha tqis l-informazzjoni rilevanti prevista taħt il-punt 4.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u taħt il-punt 5.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

1.4.1.1. Metodi analitiċi għall-mikroorganiżmi

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi proposti biex jidentifikaw u jikkwantifikaw il-mikroorganiżmu, u speċjalment il-metodi li jiddiskriminaw dak il-mikroorganiżmu minn razez relatati mill-qrib. Dawn il-metodi għandhom jinkludu l-aktar metodi analitiċi molekulari u fenotipiċi xierqa, sabiex tkun tista' ssir distinzjoni inekwivoka bejn il-mikroorganiżmu li jkun qed jiġi vvalutat, u razez oħrajn li jappartjenu għall-istess speċi. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ukoll il-metodi proposti biex jidentifikaw u jikkwantifikaw il-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti.

1.4.1.2. Metodi analitiċi għall-metaboliti ta' ħassib, l-impuritajiet rilevanti, l-addittivi, il-koformulanti, l-aġenti protettivi u s-sinerġizzanti

Fejn applikabbli, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi analitiċi proposti biex jidentifikaw u jikkwantifikaw il-metaboliti ta' ħassib identifikati skont il-punt 2.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, l-impuritajiet rilevanti, il-koformulanti, l-aġenti protettivi u s-sinerġizzanti.

1.4.2. Metodi analitiċi għad-determinazzjoni tar-residwi u tad-densità tal-mikroorganiżmu

L-Istati Membri għandhom iqisu l-informazzjoni rilevanti prevista taħt il-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u taħt il-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

1.4.2.1. Id-densità tal-mikroorganiżmu

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi proposti biex jidentifikaw u jikkwantifikaw id-densità tal-mikroorganiżmu, fejn rilevanti, fuq u/jew fl-għelejjel, fl-oġġetti tal-ikel u l-għalf, fit-tessuti u l-fluwidi tal-ġisem tal-annimali u tal-bnedmin, fil-kompartiment ambjentali rilevanti.

1.4.2.2. Residwi ta' metaboliti ta' ħassib

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-metodi analitiċi proposti biex jidentifikaw u jikkwantifikaw ir-residwi tal-metaboliti ta' ħassib, fejn rilevanti, fuq u/jew fl-għelejjel, fl-oġġetti tal-ikel u l-għalf, fit-tessuti u l-fluwidi tal-ġisem tal-annimali u tal-bnedmin, fil-kompartiment ambjentali rilevanti.

1.5. **L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali**

L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-*data* dwar is-saħħa l-bniedem u tal-annimali (jiġifieri speċijiet li normalment jiġu mitmugħa u miżmuma mill-bnedmin jew annimali li jipproduċu l-ikel) sottomessa f'konformità mat-Taqsimiet 5 u 6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u t-Taqsimiet 7 u 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

L-aktar aspetti importanti li għandhom jiġu vvalutati huma:

— l-infettività u l-patoġeniċità;

— it-tossiċità tal-metaboliti ta' ħassib, tal-aġenti protettivi, tas-sinerġizzanti u tal-impuritajiet rilevanti;

— l-attività antimikrobika rilevanti tal-metaboliti preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

— is-suxxettibbiltà għal aġenti antimikrobiċi rilevanti biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' għażliet ta' trattament suffiċjenti f'każ ta' infezzjoni opportunistika.

Dawn l-aspetti jinkludu sett kumpless ta' interazzjonijiet bejn il-mikroorganiżmi u l-ospitanti, u jeħtieġ li jiġu vvalutati b'mod integrat u li jiġi applikat approċċ tal-piż tal-evidenza.

Huwa dejjem meħtieġ li ssir valutazzjoni tal-infettività u tal-patoġeniċità.

1.5.1. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

1.5.1.1. Għandha tiġi evalwata d-disponibbiltà ta' għażliet ta' trattament suffiċjenti kontra l-mikroorganiżmu li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

1.5.1.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-infettività u l-patoġeniċità tal-mikroorganiżmu u t-tossiċità tal-metaboliti ta' ħassib u l-impuritajiet rilevanti. Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-informazzjoni disponibbli dwar l-infettività u l-patoġeniċità (eż. abbażi tal-proprjetajiet bijoloġiċi, tal-letteratura riveduta bejn il-pari, tal-istudji fuq l-annimali mwettqa mill-applikant) kif previst fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Għall-mikroorganiżmi, it-testijiet tal-infettività u tal-patoġeniċità fuq l-annimali mhux dejjem jistgħu jkunu adattati għall-estrapolazzjoni għall-bnedmin minħabba differenzi bejn il-bnedmin u l-annimali tat-test (eż. sistema immunitarja, mikrobijoma). Il-mikroorganiżmi jista'

jkollhom firxa limitata ta' ospitanti, u b'hekk mhux dejjem jista' jiġi preżunt li mikroorganiżmu li jikkawża mard fl-annimali ttestjati jkollu l-istess riżultat fil-bnedmin, u viċi versa. L-informazzjoni disponibbli u pprovduta mill-applikant, kif meħtieġ fil-punti 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 u 5.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u/jew irkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor (eż. Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata, letteratura riveduta bejn il-pari) tista' tipprovdi indikazzjoni xjentifika robusta u affidabbli dwar l-infettività u l-patoġeniċità tal-mikroorganiżmu. Meta applikant jipprovdi sommarju tal-informazzjoni diġà disponibbli dwar l-infettività u l-patoġeniċità tal-mikroorganiżmu, kif deskritt fil-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw tali evidenza xjentifika pprovduta mill-applikant bl-użu ta' approċċ tal-piż tal-evidenza, sabiex jiġi evalwat jekk in-nuqqas ta' sottomissjoni possibbli ta' ċerti studji meħtieġa fil-punti 5.3.1 u 5.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 huwiex ġustifikat. L-evalwazzjoni għandha tqis il-prinċipji li ġejjin:

— sabiex jiġi evitat ittestjar bla bżonn fuq l-annimali, fl-ewwel istanza, l-infettività u l-patoġeniċità għandhom jiġu vvalutati abbażi tal-informazzjoni eżistenti kif previst taħt il-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013;

— jistgħu jkunu meħtieġa studji dwar l-infettività u l-patoġeniċità deskritti fil-punt 5.3.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013;

— jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji speċifiċi, kif indikat fil-punt 5.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Pereżempju, jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' infettività, jew kwalunkwe effett avvers, għandu jsir ittestjar ulterjuri, filwaqt li jitqiesu x-xenarju tal-esponiment u perjodu ta' osservazzjoni adattat għall-mikroorganiżmi, sabiex tkun tista' tiġi osservata l-eliminazzjoni fl-ospitant. L-għażla taż-żmien xieraq tal-perjodu ta' osservazzjoni tista' tkun ibbażata fuq l-informazzjoni disponibbli bħall-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu jew informazzjoni rilevanti oħra disponibbli.

L-evalwazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-istudji possibbli fuq l-annimali mwettqa mill-applikant, għandha tqis il-kapaċità tal-mikroorganiżmu li jinfetta, jippersisti jew jikber fl-ospitant mammiferu, u l-kapaċità tiegħu li jikkawża effetti jew 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 avversi f'ospitant, inkluż l-eliminazzjoni mill-ġisem, jekk rilevanti. It-temperaturi tar-replikazzjoni jistgħu jkunu differenti mit-temperatura tal-ġisem tal-mammiferi, u possibbilment jindikaw probabbiltà baxxa ta' persistenza u multiplikazzjoni fl-ospitant. Madankollu, jista' jseħħ adattament tat-temperatura, u dan il-parametru waħdu ma għandux jitqies bħala biżżejjed biex tintlaħaq konklużjoni dwar il-persistenza u l-multiplikazzjoni tal-mikroorganiżmu fl-ospitant. Evalwazzjoni bbażata fuq il-parametri rilevanti tar-riżultati tal-istudju u l-informazzjoni disponibbli għandha twassal għal valutazzjoni tal-effetti possibbli tal-esponiment okkupazzjonali.

(b) l-informazzjoni disponibbli dwar it-tossiċità (eż. abbażi tal-proprjetajiet bijoloġiċi, tal-letteratura riveduta bejn il-pari, tal-istudji fuq l-annimali mwettqa mill-applikant) kif deskritt fil-punti 2.8 u 5.5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u fit-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013. L-informazzjoni disponibbli dwar it-tossiċità, bħal mil-letteratura ppubblikata, l-informazzjoni medika, l-Approċċ Integrat għall-Ittestjar u l-Valutazzjoni ("Integrated Approach to Testing and Assessment" - IATA), ir-riżultati tar-regoli tal-kalkolu tas-CLP f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew id-*data* komparattiva minn prodotti simili għall-protezzjoni tal-pjanti, tista' tipprovdi indikazzjoni xjentifika robusta u affidabbli dwar it-tossiċità ta' sustanzi kimiċi rilevanti li jinsabu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u tintuża għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar. Meta applikant jipprovdi informazzjoni disponibbli dwar it-tossiċità fil-bniedem u fl-annimali ta' (sustanzi kimiċi preżenti fi) il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (inkluża *data in vitro* u *ex vivo*), l-Istati Membri għandhom jivvalutaw tali evidenza xjentifika pprovduta mill-applikant bl-użu ta' approċċ tal-piż tal-evidenza, sabiex jiġi evalwat jekk in-nuqqas ta' sottomissjoni possibbli ta' ċerti studji meħtieġa fil-punti minn 7.3.1 sa 7.3.6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 huwiex ġustifikat. L-evalwazzjoni għandha tqis il-prinċipji li ġejjin:

— sabiex jiġi evitat ittestjar bla bżonn fuq l-annimali, fl-ewwel istanza, it-tossiċità għandha tiġi vvalutata abbażi tal-informazzjoni eżistenti kif previst fil-punt 7.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

— jistgħu jkunu meħtieġa studji dwar it-tossiċità;

— jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji speċifiċi, filwaqt li jitqies l-użu maħsub, skont id-dispożizzjonijiet tal-punti 2.8 u 5.5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u tal-punti 7.4 u 7.7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

L-evalwazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-istudji possibbli fuq l-annimali mwettqa mill-applikant għandha tqis il-kapaċità tal-metaboliti ta' ħassib, tal-aġenti protettivi, tas-sinerġizzanti u tal-impuritajiet rilevanti li jikkawżaw effetti avversi fuq il-bnedmin jew l-annimali. L-evalwazzjoni bbażata fuq parametri rilevanti tat-testijiet għandha twassal għal valutazzjoni tal-effetti possibbli tal-esponiment mhux dijetetiku, filwaqt li jitqiesu l-intensità u d-durata tal-esponiment fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

(c) informazzjoni rilevanti oħra prevista taħt il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, bħal:

— il-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— in-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— id-daqs, id-disinn u t-tip ta' imballaġġ.

1.5.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali relatati mal-esponiment mhux dijetetiku tal-operaturi, tal-ħaddiema, tal-persuni fil-qrib u tar-residenti għall-mikroorganiżmu li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-komponenti li jistgħu jkunu tossikoloġikament rilevanti (eż. metaboliti ta' ħassib, impuritajiet rilevanti), u li x'aktarx iseħħu fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti (inklużi, b'mod partikolari, id-doża, il-metodu ta' applikazzjoni u l-kundizzjonijiet klimatiċi). Għandha tintuża *data* realistika dwar il-livelli ta' esponiment għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Jekk tali *data* ma tkunx disponibbli, għandu jintuża mudell ta' kalkolu adattat u, jekk possibbli, vvalidat, għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom mikroorganiżmu. Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-aspetti li ġejjin:

(a) abbażi tal-informazzjoni msemmija fil-punt 1.5.1.2, għandhom jiġu stabbiliti l-punti finali ġenerali li ġejjin għal esponiment wieħed jew ripetut ta' operatur, ħaddiem, persuni fil-qrib u residenti wara l-użu maħsub, fir-rigward ta':

— l-infettività u l-patoġeniċità osservati jew mistennija tal-mikroorganiżmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— l-effetti tossikoloġiċi avversi osservati jew mistennija tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti minħabba l-metaboliti ta' ħassib, l-aġenti protettivi, is-sinerġizzanti, u/jew l-impuritajiet rilevanti.

(b) l-evalwazzjoni tal-esponiment tal-operatur 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 ta' kontenituri tal-imballaġġ li għandhom jintużaw, filwaqt li jitqiesu t-taħlit, l-operazzjonijiet ta' tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u t-tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir tal-applikazzjoni. Fejn rilevanti, għandhom jitqiesu wkoll użi awtorizzati oħrajn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jirrigwardaw l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

(c) il-possibbiltà ta' effetti avversi fil-bnedmin għandha tiġi vvalutata fir-rigward tal-livelli mkejla jew stmati ta' esponiment tal-bniedem meta mqabbla mal-livelli tad-doża ttestjati, kif previst taħt it-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013. Din il-valutazzjoni tar-riskju għandha tinkludi l-kunsiderazzjoni ta', pereżempju, il-mod ta' azzjoni, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-mikroorganiżmu u komponenti oħrajn fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħall-metaboliti ta' ħassib, l-aġenti protettivi, is-sinerġizzanti u l-impuritajiet rilevanti.

(d) informazzjoni rilevanti oħra prevista taħt il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, bħal:

— iż-żona tal-użu u n-natura tal-għalla jew tal-mira,

— il-metodu ta' applikazzjoni, inklużi l-immaniġġjar, it-taħlit u t-tagħbija tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

— il-miżuri rakkomandati għat-tnaqqis tal-esponiment,

— ir-rakkomandazzjonijiet dwar l-ilbies protettiv,

— ir-rata massima ta' applikazzjoni,

— it-tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir ta' applikazzjoni, filwaqt li jitqiesu wkoll it-trattament taż-żrieragħ u l-prattika okkupazzjonali tajba,

— ir-rakkomandazzjoni li għandha tiġi segwita wara l-applikazzjoni, bħall-perjodu ta' dħul mill-ġdid u d-durata tax-xogħol,

— il-volum minimu tal-applikazzjoni (bil-bexx) iddikjarat fuq it-tikketta,

— l-għadd u l-iskeda ta' applikazzjonijiet, inklużi l-intervalli bejn l-applikazzjonijiet,

— il-perjodi ta' dħul mill-ġdid, il-perjodi ta' stennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħrajn għall-protezzjoni tal-bnedmin u tal-annimali,

— ir-residwi mnixxfa tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti wara t-trattament, filwaqt li titqies il-kapaċità tal-mikroorganiżmu li jikber *in situ*, u l-influwenza ta' fatturi bħat-temperatura, id-dawl UV, il-pH u l-preżenza ta' ċerti sustanzi,

— aktar informazzjoni dwar l-esponiment (eż. studju dwar l-esponiment tal-operaturi/tal-ħaddiema/tal-persuni fil-qrib/tar-residenti, aktar attivitajiet li bihom jiġu esposti l-ħaddiema).

1.5.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni relatata man-natura u l-karatteristiċi tal-imballaġġ propost, b'mod partikolari l-aspetti li ġejjin:

(a) it-tip ta' imballaġġ;

(b) il-qisien tiegħu u kemm jesa';

(c) id-daqs tal-fetħa;

(d) it-tip ta' għeluq;

(e) is-saħħa tiegħu, kemm ma joħroġx likwidu minnu u r-reżistenza tiegħu għat-trasport u l-immaniġġjar normali;

(f) ir-reżistenza tiegħu għall-kontenut u l-kompatibbiltà miegħu.

1.5.1.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw in-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies u t-tagħmir protettiv proposti, b'mod partikolari l-aspetti li ġejjin:

(a) kemm jistgħu jinkisbu faċilment u l-adegwatezza;

(b) l-effettività;

(c) kemm jintlibsu malajr, b'kunsiderazzjoni tal-istress fiżiku u tal-kundizzjonijiet klimatiċi;

(d) ir-reżistenza għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-kompatibbiltà miegħu.

1.5.1.6. Il-mikroorganiżmi approvati bħala sustanzi attivi ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma humiex mistennija li jkunu infettivi għall-bnedmin. Madankollu, sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' miżuri terapewtiċi suffiċjenti fil-każ ta' infezzjonijiet opportunistiċi, l-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, abbażi tal-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu, jevalwaw is-suxxettibbiltà tal-mikroorganiżmu (ħlief il-viruses) għal aġenti antimikrobiċi.

1.5.2. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw minn residwi ta' metaboliti ta' ħassib

L-evalwazzjoni tal-esponiment tal-konsumatur għar-residwi tal-metaboliti, li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, hija bbażata jew fuq l-istima ssostanzjata tal-applikant jew, f'każ fejn l-istima ssostanzjata ma turix riskju aċċettabbli għall-konsumaturi, fuq provi tar-residwi għall-metaboliti ta' ħassib.

Fil-każijiet previsti fil-punt 6.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, tista' tkun meħtieġa wkoll informazzjoni dwar il-mikroorganiżmi vijabbli u din tiġi vvalutata mal-informazzjoni dwar ir-residwi ta' metaboliti ta' ħassib.

1.5.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli potenzjali ta' residwi ta' metaboliti ta' ħassib li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali fil-punti 2.8 u 5.5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull użu propost u għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

— l-użu maħsub, inkluża *data* dwar l-applikazzjoni u l-intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għall-użi previsti jew il-perjodi ta' żamma jew il-perjodi ta' ħżin fil-każ ta' użi ta' wara l-ħsad;

— metodi analitiċi kif previsti taħt il-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

— l-informazzjoni speċifika dwar ir-residwi fi/fuq il-pjanti, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf ittrattati kif prevista fit-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

— possibbiltajiet realistiċi għall-estrapolazzjoni tad-*data* minn għalla għal oħra.

L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-esponiment potenzjali tal-konsumaturi għall-metaboliti ta' tħassib permezz tad-dieta bl-użu ta' mudell ta' kalkolu xieraq. Din l-evalwazzjoni għandha tqis, fejn rilevanti, sorsi oħrajn tal-istess metabolita ta' tħassib li għalihom jew ikunu ġew stabbiliti l-livelli massimi ta' residwi f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 396/2005, jew inkella jkunu ġew stabbiliti t-tolleranzi massimi f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 ([14]) dwar kontaminanti fl-ikel.

F'każijiet fejn l-istima tal-livelli ta' residwi ma turix riskju aċċettabbli għall-konsumaturi, l-Istati Membri għandhom jirfinaw l-evalwazzjoni, jew abbażi tad-*data* ġġenerata permezz ta' provi tar-residwi, jew tat-tossiċità tal-metaboliti ta' tħassib permezz tad-determinazzjoni ta' punt ta' tmiem tossikoloġiku, bħad-doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI), jew, fejn xieraq, il-valur tal-Limitu ta' Tħassib Tossikoloġiku ('Threshold of Toxicological Concern' - TTC) filwaqt li jqisu l-informazzjoni speċifika pprovduta f'konformità mal-punt 6.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

1.5.2.2. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jistmaw l-esponiment tal-annimali għal residwi ta' metaboliti ta' tħassib, filwaqt li jqisu l-livelli ta' residwi stmati jew imkejla fi pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali.

1.5.2.3. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jevalwaw ir-residwi tal-metaboliti ta' tħassib stmati jew imkejla fi prodotti li joriġinaw mill-annimali u t-tossiċità tagħhom, filwaqt li jqisu l-informazzjoni prevista taħt il-punti 2.8 u 5.5 u t-Taqsima 6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

1.5.2.4. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jistmaw l-esponiment potenzjali tal-konsumaturi għall-metaboliti ta' tħassib permezz tad-dieta mill-prodotti li joriġinaw mill-annimali msemmija fil-punt 1.5.2.3, bl-użu ta' mudell ta' kalkolu xieraq. Din l-evalwazzjoni għandha tqis, fejn rilevanti, sorsi oħrajn tal-istess metabolita ta' tħassib li għaliha jew ikunu ġew stabbiliti l-livelli massimi ta' residwi skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 (fil-każ ta' użi awtorizzati tal-mikroorganiżmu li jipproduċieha fi prodotti bijoċidali jew veterinarji), jew inkella jkunu ġew stabbiliti t-tolleranzi massimi f'konformità mar-Regolament (KEE) Nru 315/93, fejn rilevanti.

1.5.2.5. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw id-*data* dwar id-densità tal-mikroorganiżmi fuq partijiet li jittieklu ta' għelejjel ittrattati, jekk tiġi pprovduta biex tappoġġa l-istima tar-residwi ta' metaboliti ta' tħassib prodotti *in-situ*. Id-*data* dwar id-densità tal-mikroorganiżmi fuq partijiet li jittieklu tal-għelejjel ittrattati hija meħtieġa biss fi ftit ċirkostanzi, kif previst fil-punt 6.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, billi l-mikroorganiżmi li huma infettivi jew patoġeniċi għall-bnedmin jew għal annimali vertebrati oħrajn ma jkunux eliġibbli għall-approvazzjoni, u l-mikroorganiżmi mhux patoġeniċi ma humiex mistennija li jikkawżaw effetti avversi għall-konsumaturi, minbarra l-produzzjoni possibbli ta' metaboliti ta' tħassib li għandhom jiġu vvalutati f'konformità mal-punti minn 1.5.2.1 sa 1.5.2.4. In-nuqqas ta' mikroorganiżmi vijabbli fuq partijiet li jittieklu jeskludi r-riskju ta' produzzjoni *in-situ* ta' metaboliti ta' tħassib.

1.6. **L-okkorrenza ambjentali tal-mikroorganiżmu, inklużi d-destin u l-imġiba tal-metaboliti ta' tħassib**

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw id-*data* dwar l-okkorrenza ambjentali tal-mikroorganiżmu, inklużi d-destin u l-imġiba tal-metaboliti ta' tħassib, sottomessa f'konformità mat-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u t-Taqsima 9 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

L-evalwazzjoni tal-okkorrenza ambjentali ta' sustanza attiva li hija mikroorganiżmu jeħtieġ li tqis li l-mikroorganiżmi jistgħu jkunu diġà qed iseħħu f'ambjenti Ewropej rilevanti, għandhom il-kapaċità li jirreplikaw u għandhom il-kapaċità li jsiru inattivi u b'hekk jiffurmaw banek taż-żrieragħ ta' mikroorganiżmi.

([14]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel (ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1).

L-evalwazzjoni tal-esponiment ambjentali għall-komponenti rilevanti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jiġifieri l-mikroorganiżmu u l-metaboliti ta' ħassib, għandha tiġi kkunsidrata sabiex isiru valutazzjonijiet tar-riskju fir-rigward ta':

— organiżmi mhux fil-mira (dwar l-esponiment għall-mikroorganiżmu u għall-metaboliti ta' ħassib);

— il-bnedmin mill-ambjent (dwar l-esponiment għall-metaboliti ta' ħassib).

L-evalwazzjoni tal-esponiment ambjentali għandha tkun ibbażata jew fuq stima ssostanzjata jew, f'każ fejn din l-istima ssostanzjata ma turix riskju aċċettabbli, fuq *data* sperimentali. Din id-*data* sperimentali tista' tinkludi kejl li jikkonċerna d-dinamika tal-popolazzjoni tal-mikroorganiżmu f'kompartimenti ambjentali speċifiċi mal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u d-destin u l-imġiba tal-metaboliti ta' ħassib.

1.6.1. L-okkorrenza ambjentali tal-mikroorganiżmu

L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment tal-ħamrija u/jew tal-ilma tal-wiċċ għall-mikroorganiżmu abbażi tal-użu maħsub u l-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu. Jekk il-possibbiltà ta' esponiment ma tkunx tista' tiġi eskluża, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-esponiment stmat tal-ħamrija u/jew tal-ilma tal-wiċċ wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu maħsuba.

Għal organiżmi mhux fil-mira li għalihom jiġi identifikat periklu, pereżempju, abbażi tal-kalkolu tad-densità ambjentali mbassra kif previst taħt il-punt 7.1.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-istima tal-esponiment tal-organiżmi mhux fil-mira rilevanti għall-mikroorganiżmu. Din l-istima għandha ssir għal kull użu maħsub u għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

— id-*data* dwar il-prattika agrikola tajba proposta, inkluża *data* dwar l-applikazzjoni;

— in-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

— metodi analitiċi, kif previsti taħt il-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u taħt il-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

— l-informazzjoni speċifika dwar l-okkorrenza tal-mikroorganiżmu, pereżempju, żieda possibbli fid-densità mikrobika fil-kompartiment ambjentali rilevanti meta mqabbla mal-okkorrenza fl-ogħla livell tassonomiku rilevanti f'ambjenti Ewropej, kif previst taħt il-punt 7.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u, fejn rilevanti, it-Taqsima 9 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

— id-*data* estrapolata minn għalla għal oħra, jekk titqies li hija realistika mill-Istati Membri;

— barra minn hekk, għall-mikroorganiżmi li ma jinsabux fl-ambjenti Ewropej rilevanti fl-ogħla livell tassonomiku rilevanti, u li huma magħrufa li huma patoġeniċi għall-pjanti jew għal organiżmi oħrajn, l-esponiment ta' organiżmi mhux fil-mira permezz ta' organiżmi ospitanti kolonizzati għandu jiġi evalwat, filwaqt li titqies ukoll l-informazzjoni dwar id-densità tal-popolazzjoni tal-mikroorganiżmu f'organiżmi ospitanti, u l-esponiment ta' organiżmi mhux fil-mira għall-organiżmi ospitanti kolonizzati.

1.6.2. Id-destin u l-imġiba ambjentali tal-metaboliti ta' ħassib

F'każ li jkun ġie identifikat periklu għall-bnedmin u/jew għall-organiżmi mhux fil-mira minħabba metabolita ta' ħassib, kif previst taħt il-punti 2.8, 5.5 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u t-Taqsimiet 7 u 10 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, l-Istati Membri għandhom jistmaw il-konċentrazzjonijiet fil-kompartimenti ambjentali rilevanti li jwasslu għall-esponiment tal-bnedmin u tal-organiżmi mhux fil-mira li għalihom ikun ġie identifikat il-periklu. Din l-istima għandha ssir għal kull użu maħsub u għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

— id-*data* dwar il-prattika agrikola tajba proposta, inkluża *data* dwar l-applikazzjoni;

— in-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

— metodi analitiċi, kif previsti taħt il-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u taħt il-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

— l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba ambjentali tal-metabolita ta' tħassib preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif previst taħt il-punt 7.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u, jekk rilevanti, fit-Taqsima 9 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

— jekk tkun disponibbli u jekk tiġi sottomessa mill-applikant biex jagħmel valutazzjoni kwalitattiva tal-esponiment kif previst taħt il-punt 7.2.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, fuq il-livell ta' sfond tal-istess metabolita ta' tħassib fil-kompartimenti ambjentali rilevanti;

— il-possibbiltajiet realistiċi tal-estrapolazzjoni ta' *data* minn għalla għal oħra.

1.7. **L-effetti fuq organiżmi mhux fil-mira**

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw id-*data* dwar ir-riskji għall-organiżmi mhux fil-mira li jista' jikkawża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sottomessa f'konformità mat-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u t-Taqsima 10 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

Din il-valutazzjoni għandha tqis il-bijoloġija tal-mikroorganiżmu, l-esponiment ta' organiżmi mhux fil-mira fil-kundizzjoni tal-post skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, u għandha tqis iż-żieda possibbli fid-densità mikrobika fil-kompartiment ambjentali rilevanti meta mqabbla mal-okkorrenza tal-mikroorganiżmu fl-ambjenti Ewropej fl-ogħla livell tassonomiku rilevanti.

Sabiex tiġi vvalutata l-possibbiltà ta' esponiment, għandha titqies l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-kundizzjonijiet tal-użu;

(b) informazzjoni dwar id-destin u l-imġiba kif prevista fit-Taqsima 9 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

Meta applikant ma jagħmilx ċerti studji meħtieġa fit-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u fit-Taqsima 10 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw jekk l-evidenza xjentifika pprovduta mill-applikant bl-użu ta' approċċ tal-piż tal-evidenza tiġġustifikax in-nuqqas ta' sottomissjoni ta' din id-*data*.

1.7.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-vertebrati terrestri wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.

(a) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-vertebrati terrestri minħabba l-mikroorganiżmu u l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fl-ospitant, filwaqt li jqisu l-informazzjoni li ġejja dwar il-mikroorganiżmu:

— il-mod ta' azzjoni;

— proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;

— studji dwar l-infettività u l-patoġeniċità fil-mammiferi;

— studji dwar l-infettività u l-patoġeniċità fit-tjur;

— informazzjoni rilevanti oħra dwar l-infettività u l-patoġeniċità fil-vertebrati terrestri.

(b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskju għall-vertebrati terrestri minħabba l-effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti msemmija fil-punt 1.5.2.1 tal-Parti A.

1.7.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-organiżmi akkwatiċi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.

(a) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-organiżmi akkwatiċi minħabba l-mikroorganiżmu u l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fl-ospitant, filwaqt li jqisu l-informazzjoni li ġejja dwar il-mikroorganiżmu:

— il-mod ta' azzjoni tiegħu;

— proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;

— studji dwar l-infettività u l-patoġeniċità għall-organiżmi akkwatiċi u/jew informazzjoni rilevanti eżistenti oħra.

(b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskju għall-organiżmi akkwatiċi minħabba l-effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti msemmija fil-punt 1.5.2.2 tal-Parti A.

1.7.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għan-naħal wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.

(a) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għan-naħal minħabba l-mikroorganiżmu u l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fl-ospitant, filwaqt li jqisu l-informazzjoni li ġejja dwar il-mikroorganiżmu:

— il-mod ta' azzjoni tiegħu;

— proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;

— studji dwar l-infettività u l-patoġeniċità għan-naħal u/jew informazzjoni rilevanti eżistenti oħra.

(b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskju għan-naħal minħabba l-effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti msemmija fil-punt 1.5.2.3 tal-Parti A.

1.7.4. *L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għal artropodi mhux fil-mira oħrajn li mhumiex naħal wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6*. L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskji għall-organiżmi ta' benefiċċju rilaxxati deliberatament għal finijiet ta' bijokontroll.

(a) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għal artropodi oħrajn li mhumiex naħal minħabba l-mikroorganiżmu u l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fl-ospitant, filwaqt li jqisu l-informazzjoni li ġejja dwar il-mikroorganiżmu:

— il-mod ta' azzjoni tiegħu;

— proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;

— studji dwar l-infettività u l-patoġeniċità għan-naħal tal-għasel u għal artropodi oħrajn u/jew informazzjoni rilevanti eżistenti oħra.

(b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskju għal artropodi oħrajn li mhumiex naħal minħabba l-effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti msemmija fil-punt 1.5.2.4 tal-Parti A.

1.7.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi mhux fil-mira fil-ħamrija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.

(a) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi mhux fil-mira fil-ħamrija minħabba l-mikroorganiżmu u l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fl-ospitant, filwaqt li jqisu l-informazzjoni li ġejja dwar il-mikroorganiżmu:

— il-mod ta' azzjoni tiegħu;

— proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;

— studji dwar l-infettività u l-patoġeniċità għall-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi u/jew informazzjoni rilevanti oħra eżistenti.

(b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskju għall-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi fil-ħamrija minħabba l-effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti msemmija fil-punt 1.5.2.5 tal-parti A.

1.7.6. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-pjanti terrestri mhux fil-mira wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.

(a) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-pjanti terrestri minħabba l-mikroorganiżmu u l-potenzjal tiegħu li jinfetta u jimmultiplika fl-ospitant, filwaqt li jqisu l-informazzjoni li ġejja dwar il-mikroorganiżmu:

— il-mod ta' azzjoni tiegħu;

— proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;

— l-istudji dwar l-infettività u l-patoġeniċità għal pjanti terrestri;

— ir-rabta ma' patoġeni tal-pjanti magħrufa.

(b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskju għall-pjanti terrestri minħabba l-effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

1.8. **Konklużjonijiet u proposti**

L-Istati Membri għandhom jaslu għal konklużjonijiet dwar il-ħtieġa għal aktar informazzjoni u/jew ittestjar u l-ħtieġa għal miżuri maħsuba biex jillimitaw ir-riskji li jinħolqu. L-Istati Membri għandhom jiġġustifikaw il-proposti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

2. **It-teħid ta' deċiżjonijiet**

Il-prinċipji li ġejjin għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għall-prinċipji ġenerali msemmija fit-Taqsima 3 tal-introduzzjoni ġenerali.

2.1. **Identità**

2.1.1. Għal kull awtorizzazzjoni mogħtija, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sustanza attiva kkonċernata tkun ġiet approvata f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

2.1.2. Għal kull awtorizzazzjoni mogħtija, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-ispeċifikazzjoni fir-rigward tal-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Għandu jiġi definit il-kontenut minimu u massimu tal-mikroorganiżmu li huwa s-sustanza attiva li tinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-kontenut tal-metaboliti ta' ħassib, l-impuritajiet rilevanti, il-koformulanti, l-aġenti protettivi u s-sinerġizzanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti derivati mill-proċess tal-produzzjoni għandhom jiġu definiti sa fejn ikun possibbli. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw, abbażi tal-informazzjoni pprovduta fid-dossier, li l-assigurazzjoni tal-kwalità fuq il-proċess tal-manifattura tippermetti li l-livelli ta' metaboliti ta' ħassib, l-impuritajiet rilevanti u l-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti jiġu kkontrollati għal livell aċċettabbli.

2.1.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm il-proċessi ta' manifattura tal-MPCA kif immanifatturat u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jiżgurawx li l-produzzjoni tal-MPCA kif immanifatturat u tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hija ta' kwalità konsistenti, kif stabbilit fl-ispeċifikazzjoni stabbilita fil-punt 2.1.2.

2.1.4. F'konformità mal-Artikolu 48 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]), fejn il-mikroorganiżmu jkun ġie mmodifikat ġenetikament, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm:

— l-evalwazzjoni mwettqa f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE, kif ukoll id-deċiżjoni rilevanti meħuda mill-Istati Membri ma jkunux ġew ipprovduti mill-applikant fid-dossier, u

— sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni f'konformità mal-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE li taħtha dak l-organiżmu jista' jiġi rilaxxat fl-ambjent, jew jitqiegħed fis-suq fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2.1.5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati miżuri adegwati ta' kontroll tal-kwalità sabiex jiżguraw l-identità tal-mikroorganiżmu u tal-komponenti l-oħra tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

([15]) Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

2.2. **Proprjetajiet bijoloġiċi u tekniċi**

2.2.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih mikroorganiżmu, jekk il-mikroorganiżmu li jkun is-sustanza attiva jkun varjant mhux virulenti ta' virus li huwa patoġenu tal-pjanti, u l-probabbiltà li terġa' tinkiseb il-virulenza u li jiġu kkawżati effetti avversi fil-pjanti fil-mira u f'dawk mhux fil-mira permezz ta' mutazzjoni, wara l-applikazzjoni fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti (inklużi miżuri possibbli ta' mitigazzjoni tar-riskju), ma hijiex negliġibbli.

2.3. **L-effikaċja u n-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti**

2.3.1. Effikaċja

2.3.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni meta, abbażi tal-esperjenza miksuba jew l-evidenza xjentifika f'kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) normali, l-użi proposti jkunu jinkludu:

— rakkomandazzjonijiet għall-kontroll tal-organiżmi fil-mira jew għall-protezzjoni kontrihom, jew kwalunkwe effett ieħor, li ma jitqisux li jikkawżaw effetti avversi fuq għelejjel, pjanti, jew prodotti mill-pjanti; jew,

— effetti li ma jitqisux li huma ta' benefiċċju f'dawk il-kundizzjonijiet.

2.3.1.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni meta d-doża minima proposta, jew firxa ta' dożi minimi, meħtieġa biex tinkiseb effikaċja suffiċjenti kontra pest fil-mira jew kwalunkwe benefiċċju rilevanti ieħor fl-użu propost, jiġifieri d-doża effettiva minima, ma tkunx ġustifikata abbażi tal-informazzjoni disponibbli jew tal-provi tal-effikaċja.

2.3.1.3. Il-livell, il-konsistenza u d-durata ta' kontroll jew protezzjoni jew ta' effetti maħsuba oħrajn għandhom ikunu mill-inqas ogħla minn dawk osservati fil-kontroll mhux ittrattat u, jekk possibbli, simili għal prodott ta' referenza xieraq. Fejn ikun rilevanti, ir-rispons tar-rendiment meta jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħżin, għandhom ikunu kwantitattivament u/jew kwalitattivament mill-inqas ogħla minn dawk osservati għall-kontroll mhux ittrattat u, jekk possibbli, simili għal prodott ta' referenza xieraq. Il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jintwera li jagħti benefiċċju definit fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.

2.3.1.4. Il-konklużjonijiet dwar l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom ikunu validi għaż-żoni u l-kundizzjonijiet kollha li fihom għandu jiġi awtorizzat.

2.3.1.5. Meta t-tikketta proposta tkun tinkludi rakkomandazzjonijiet jew rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti speċifikati oħrajn u/jew aġġuvanti f'taħlita fit-tank, sekwenzi ta' bexx, jew l-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet, jew kwalunkwe rakkomandazzjoni oħra (eż. il-kundizzjonijiet tat-temp, il-kundizzjonijiet tal-ħamrija, l-applikazzjoni tat-tisqija), l-Istati Membri ma għandhomx jaċċettaw ir-rakkomandazzjonijiet jew ir-rekwiżiti sakemm ma jkunux iġġustifikati, jekk applikabbli, billi jappoġġaw l-informazzjoni u jikkonformaw mal-prinċipji msemmija fil-punti minn 2.3.1.1 sa 2.3.1.4.

2.3.1.6. Fejn ikunu mistennija interazzjonijiet negattivi bejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganiżmu/i u prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti, li t-tikketta tirrikjedi li jituża f'taħlita f'tank, f'sekwenzi tal-bexx, jew bl-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet, jew prattiki komuni oħrajn (eż. kontroll bijoloġiku tal-konservazzjoni), li jaffettwaw l-effikaċja ta' waħda jew tal-oħrajn, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kundizzjonijiet xierqa fl-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganiżmu/i u għandhom jiżguraw li jkun hemm frażi ta' ttikkettar ta' twissija li tindika tali interazzjoni negattiva.

2.3.2. In-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti

2.3.2.1. Ma għandu jkun hemm l-ebda effett fitotossiku jew patoġeniku rilevanti fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati, ħlief meta t-tikketta proposta tindika limitazzjonijiet xierqa ta' użu.

2.3.2.2. Ma għandu jkun hemm l-ebda tnaqqis tar-rendiment fil-ħsad taħt dak li jista' jinkiseb mingħajr l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm dan it-tnaqqis ma jkunx ikkumpensat minn vantaġġi oħrajn minbarra l-azzjoni ta' protezzjoni tal-pjanti, bħal titjib fil-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.

2.3.2.3. Ma għandu jkun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti tal-pjanti ttrattati, ħlief fil-każ ta' effetti avversi fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni tal-ikel u tal-għalf (eż. il-produzzjoni tal-inbid, il-produzzjoni tal-birra, il-produzzjoni tal-ħobż jew il-produzzjonijiet tas-silaġġ bħala għalf) fejn it-tikketta proposta tispeċifika li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma għandux jiġi applikat lill-għelejjel li għandhom jintużaw fil-proċessi ta' trasformazzjoni.

2.3.2.4. Ma għandu jkun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati użati għal propagazzjoni jew riproduzzjoni, bħalma huma l-effetti fuq il-vijabbiltà, il-ġerminazzjoni, it-tkabbir tan-nebbieta, it-tkabbir tal-għeruq u l-istabbiliment, ħlief meta t-tikketta proposta tispeċifika li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma għandux jiġi applikat lill-pjanti jew lill-prodotti mill-pjanti li għandhom jintużaw għal propagazzjoni jew riproduzzjoni.

2.3.2.5. Ma għandu jkun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-għelejjel sussegwenti, ħlief meta t-tikketta proposta tispeċifika li għelejjel partikolari, li jkunu affettwati, ma għandhomx jitkabbru wara l-għalla ttrattata.

2.3.2.6. Ma għandu jkun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-għelejjel li jmissu magħhom, ħlief fejn it-tikketta proposta tispeċifika li jenħtieġ li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jiġix applikat meta jkunu preżenti għelejjel sensittivi partikolari li jmissu magħhom.

2.3.2.7. Fejn it-tikketta proposta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun tinkludi rakkomandazzjonijiet jew rekwiżiti għall-użu ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bħala taħlita f'tank, japplikaw l-istess kriterji msemmija fil-punti minn 2.3.2.1 sa 2.3.2.6 b'rabta mal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank.

2.3.2.8. L-istruzzjonijiet proposti għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni għandhom ikunu kemm prattiċi kif ukoll effettivi sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati faċilment bl-għan li tiġi żgurata t-tneħħija ta' traċċi ta' residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li sussegwentement jistgħu jikkawżaw ħsara.

2.4 **Metodi ta' identifikazzjoni/detezzjoni u kwantifikazzjoni**

Il-metodi proposti għandhom jirriflettu l-aktar tekniki xierqa. Il-kundizzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu ssodisfati sabiex tkun tista' ssir validazzjoni tal-metodi analitiċi ta' qabel l-awtorizzazzjoni u, fejn rilevanti, tal-metodi analitiċi proposti għall-finijiet ta' kontroll u monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni.

2.4.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jkunx hemm metodu adegwat ta' kwalità suffiċjenti biex jiġi identifikat u kkwantifikat il-mikroorganiżmu f'unità mikrobika xierqa, u kwalunkwe komponent ieħor tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħal metaboliti ta' tħassib, impuritajiet rilevanti u koformulanti, li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u/jew għall-ambjent. Għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih aktar minn mikroorganiżmu wieħed bħala sustanza attiva, jenħtieġ li l-metodi rrakkomandati jkunu jistgħu jidentifikaw u jiddeterminaw il-kontenut ta' kull mikroorganiżmu indipendentement mill-oħrajn.

2.4.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jkunx hemm metodu adegwat għall-kontroll u l-monitoraġġ biex jiġu identifikati u kkwantifikati r-residwi tal-metaboliti ta' tħassib li għalihom ikunu ġew stabbiliti MRL. Dawn il-metodi għandhom jinvolvu l-użu ta' reaġenti u tagħmir disponibbli b'mod komuni. Għandhom ikunu disponibbli metodi għall-analiżi ta':

(a) pjanti, prodotti mill-pjanti, oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-pjanti u mill-annimali u għalf jekk iseħħu residwi rilevanti. Ir-residwi jitqiesu bħala rilevanti jekk ikunu meħtieġa MRL jew perjodu ta' sikurezza ta' stennija jew dħul mill-ġdid jew prekawzjoni oħra bħal din;

(b) il-ħamrija, l-ilma, l-arja u/jew il-fluwidi u t-tessuti tal-ġisem, f'dawk il-kompartimenti fejn iseħħu residwi rilevanti mil-lat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali.

2.5. **L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali**

2.5.1. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżultaw mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

Meta jieħdu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih mikroorganiżmu/i, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw l-effetti possibbli fuq il-popolazzjonijiet umani kollha, jiġifieri utenti professjonali, utenti mhux professjonali u bnedmin esposti direttament jew indirettament permezz tad-dieta jew l-ambjent, u fuq l-annimali.

2.5.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk jiġi konkluż li l-mikroorganiżmu huwa infettiv jew jikkawża effetti avversi inaċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali fil-kundizzjonijiet tal-użu rakkomandati, inkluż fl-aħar xenarju realistiku possibbli ta' esponiment.

2.5.1.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk, fejn rilevanti abbażi tal-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu, ma jkunx hemm biżżejjed għażliet ta' trattament li jkunu effettivi kontra l-mikroorganiżmu.

2.5.1.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu effetti tossiċi inaċċettabbli fuq il-bnedmin jew l-annimali fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, inkluż fl-aħar xenarju realistiku ta' esponiment.

2.5.1.4. Il-mikroorganiżmi kollha għandhom jitqiesu bħala sensitizzaturi potenzjali sakemm jiġi vvalidat metodu ta' ttestjar u sakemm ma jkunx stabbilit, permezz ta' informazzjoni rilevanti, li ma hemm l-ebda riskju ta' sensitizzazzjoni. Għalhekk, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija għandhom jispeċifikaw, bħala miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju mhux speċifika, li għandu jintlibes tagħmir protettiv personali (eż. maskri), filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet tal-użu, u li l-esponiment permezz ta' inalazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih mikroorganiżmu għandu jiġi minimizzat. Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet tal-użu proposti jistgħu jirrikjedu li jiġu applikati miżuri speċifiċi ta' mitigazzjoni tar-riskju kif previst mill-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Meta l-kundizzjonijiet tal-użu proposti jkunu jeħtieġu tagħmir protettiv personali, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm dan ma jkunx:

— effettiv u f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([16]),

— jista' jinkiseb faċilment mill-utent,

— jista' jintuża b'mod fattibbli fil-kundizzjonijiet tal-użu ddikjarati tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kundizzjonijiet klimatiċi.

2.5.1.5. Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li, minħabba proprjetajiet partikolari, jew li, jekk jiġu mmaniġġjati jew użati ħażin, jistgħu jwasslu għal riskju inaċċettabbli, għandhom ikunu soġġetti għal restrizzjonijiet partikolari, bħal restrizzjonijiet fuq id-daqs tal-imballaġġ, it-tip ta' preparazzjoni, id-distribuzzjoni, l-użu jew il-mod ta' użu. 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.

2.5.1.6. Il-perjodi ta' sikurezza ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn għandhom jiġu stabbiliti b'tali mod li ma jkunux mistennija infezzjoni ta', jew effetti avversi oħrajn fuq, persuni li jkunu fil-qrib, ħaddiema, residenti jew annimali esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2.5.1.7. Il-perjodi ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn maħsuba biex jiżguraw li ma jkunux mistennija infezzjonijiet jew effetti avversi għandhom ikunu realistiċi; jekk ikun meħtieġ, għandhom jiġu preskritti miżuri ta' prekawzjoni speċjali.

2.5.1.8. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu konformi mad-Direttivi tal-Kunsill 98/24/KE ([17]) u 89/656/KEE ([18]), u mad-Direttivi 2000/54/KE ([19]) u 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Id-*data* sperimentali u l-informazzjoni rilevanti għar-rikonoxximent tas-sintomi ta' infezzjoni jew dwar l-effettività tal-miżuri tal-ewwel għajnuna u tal-miżuri terapewtiċi pprovduti għandhom jiġu kkunsidrati.

([16]) Ir-Regolament (UE) Nru 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 51).

([17]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

([18]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE tat-30 ta' Novembru 1989 dwar il-ħtiġiet minimi ta' sigurtà u ta' saħħa għall-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali mill-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol (it-tielet Direttiva individwali fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 393, 30.12.1989, p. 18).

([19]) Id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol (is-seba' direttiva individwali fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21).

2.5.2. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżultaw minn residwi

2.5.2.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jkunx hemm biżżejjed informazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li hija mikroorganiżmu, sabiex jiġi deċiż li ma hemm l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-esponiment għall-mikroorganiżmu u għall-metaboliti ta' tħassib li jifdal fil-pjanti jew fil-prodotti mill-pjanti jew fuqhom.

2.5.2.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali u r-residwi li jseħħu jkollhom effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali.

2.6. **Id-destin u l-imġiba fl-ambjent**

2.6.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk, bħala riżultat tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti, tkun mistennija kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ minn metaboliti ta' tħassib, u:

— l-ilma tal-wiċċ fiż-żona tal-użu previst jew minnha jkun maħsub għall-astrazzjoni tal-ilma tax-xorb; u

— din il-kontaminazzjoni taqbeż il-parametri jew il-valuri stabbiliti f'konformità mad-Direttiva 2000/60/KE.

2.6.2 Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm l-istruzzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi l-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni, ma jkunux deskritti b'mod ċar u ma titnaqqasx għall-mimimu l-probabbiltà ta' kontaminazzjoni aċċidentali tal-ilma tal-wiċċ.

2.6.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk, bħala riżultat tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti, tkun mistennija kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art minn metaboliti ta' tħassib, u din il-kontaminazzjoni taqbeż il-valur l-aktar baxx mill-valuri ta' limitu li ġejjin:

(i) il-konċentrazzjoni massima permessibbli stipulata mid-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE ([20]); jew

(ii) il-konċentrazzjoni massima stipulata meta tiġi approvata s-sustanza attiva f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' *data* xierqa, b'mod partikolari *data* tossikoloġika, jew, meta dik il-konċentrazzjoni ma tkunx ġiet stipulata, il-konċentrazzjoni li tikkorrespondi għal wieħed minn kull għaxra tal-ADI stipulata meta s-sustanza attiva tkun ġiet approvata ([21]) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009,

sakemm valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur ma turi l-ebda riskju inaċċettabbli jew sakemm ma jintweriex xjentifikament li, fil-kundizzjonijiet rilevanti tal-post, il-parametri jew il-konċentrazzjonijiet massimi ma jiġux miksura jew maqbuża.

2.7. **L-effetti fuq organiżmi mhux fil-mira**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni disponibbli tkun biżżejjed sabiex tkun tista' tittieħed deċiżjoni dwar jekk jistax ikun hemm effetti inaċċettabbli fuq gruppi ta' organiżmi mhux fil-mira indikati fit-Taqsima 10 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, minħabba l-esponiment għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih mikroorganiżmu wara l-użu maħsub tiegħu.

2.7.1. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti vertebrati terrestri skont il-kunsiderazzjoni li saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:

(a) jekk il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għal vertebrati terrestri,

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jekk il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment għal perjodu ta' żmien qasir ikun inqas minn 10 abbażi ta' LD_{50} (valutazzjoni tar-riskju dijetetiku akut) jew il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli, direttament jew indirettament, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

([20]) 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).

([21]) Meta l-ADI ma tkunx disponibbli għal metabolita ta' tħassib, japplika l-valur prestabbilit ta' 0,1 µg/l.

2.7.2. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti l-organiżmi akkwatiċi skont il-kunsiderazzjoni li saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:

(a) jekk il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għall-organiżmi akkwatiċi, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli fuq il-popolazzjonijiet ta' organiżmi akkwatiċi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jew

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jekk:

— il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment għall-ħut u d-Daphnia jkun inqas minn 100 għal esponiment akut u inqas minn 10 għal esponiment fit-tul, jew

— il-proporzjon ta' inibizzjoni/esponiment tat-tkabbir tal-alga jkun inqas minn 10,

sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli fuq speċijiet esposti, direttament jew indirettament, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

2.7.3. Meta l-possibbiltà li n-naħal jiġi espost ma tkunx tista' tiġi eskluża skont il-kunsiderazzjoni li tkun saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:

(a) jekk il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għan-naħal fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jkun mistenni li jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli għall-popolazzjonijiet tan-naħal wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jew

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif definit fil-prinċipji tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-punt 2.5.2.3 tal-Parti A.

2.7.4. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti artropodi oħra li mhumiex naħal skont il-kunsiderazzjoni li tkun saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:

(a) jekk il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għal artropodi oħra li mhumiex naħal, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jkun mistenni li jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli għall-popolazzjonijiet ta' artropodi oħra li mhumiex naħal wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jew

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif definit fil-prinċipji tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-punt 2.5.2.4 tal-Parti A, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, taħt il-kundizzjonijiet tal-post, ma jkun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq artropodi oħra li mhumiex naħal wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Kwalunkwe affermazzjoni għas-selettività u kwalunkwe proposta għall-użu f'sistemi integrati ta' ġestjoni tal-pesti għandhom jiġu ssostanzjati b'*data* xierqa.

2.7.5. Fejn il-mikroorganiżmu ma jkunx iżolat mill-ħamrija u jkun hemm possibbiltà li jiġu esposti l-mezoorganiżmi u l-makroorganiżmi fil-ħamrija skont il-kunsiderazzjoni li saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:

(a) jekk il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għall-mezoorganiżmi u l-makroorganiżmi fil-ħamrija, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli fuq il-popolazzjonijiet tal-mezoorganiżmi u l-makroorganiżmi fil-ħamrija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jew

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jekk il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti għall-mezoorganiżmi u l-makroorganiżmi fil-ħamrija jkun inqas minn 10 jew il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli fuq il-popolazzjonijiet tal-mezoorganiżmi u l-makroorganiżmi fil-ħamrija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

2.7.6. Jekk il-mikroorganiżmu jkollu mod ta' azzjoni erbiċidali jew ikun relatat mill-qrib ma' patoġenu magħruf tal-pjanti, u jkun hemm possibbiltà li pjanti terrestri jiġu esposti għall-mikroorganiżmu skont il-kunsiderazzjoni li saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għal, jew il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu effetti tossiċi fuq, pjanti terrestri. Dan il-kriterju japplika sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli fuq popolazzjonijiet ta' pjanti terrestri mhux fil-mira wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti."