Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 19 ta' Mejju 2022
(OR. fr)

9161/22
ADD 1

AGRILEG 71

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	12 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D076407/05 ANNEXES 1 to 2
Suġġett:	ANNESSI tar- REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... li jemenda r-Regolament (UE) Nru 283/2013 fir-rigward tal-informazzjoni li għandha titressaq għas-sustanzi attivi u r-rekwiżiti tad-*data* speċifiċi għall-mikroorganiżmi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D076407/05 ANNEXES 1 to 2.

Mehmuż: D076407/05 ANNEXES 1 to 2

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, XXX
SANTE/12040/2020 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-EN ANNEX.docx)
D076407/05
[…](2022) XXX draft

ANNEXES 1 to 2

ANNESSI

tar-

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 283/2013 fir-rigward tal-informazzjoni li għandha titressaq għas-sustanzi attivi u r-rekwiżiti tad-*data* speċifiċi għall-mikroorganiżmi

ANNESS I

"Introduzzjoni

Informazzjoni li għandha tiġi sottomessa, il-ġenerazzjoni u l-preżentazzjoni tagħha

Għandu jiġi sottomess dossier f'konformità mal-Parti A jekk is-sustanza attiva tkun:

(a) sustanza kimika (inklużi kemm sustanzi semjokimiċi kif ukoll estratti minn materjal bijoloġiku), jew

(b) metabolita prodotta minn mikroorganiżmu fejn:

– il-metabolita tiġi ppurifikata mill-mikroorganiżmu; jew

– il-metabolita ma tiġix ippurifikata minn mikroorganiżmu li jipproduċi li ma jkunx għadu kapaċi jirreplika jew jittrasferixxi materjal ġenetiku.

Għandu jiġi sottomess dossier f'konformità mal-Parti B jekk is-sustanza attiva tkun:

(a) mikroorganiżmu, jew bħala razza waħda jew inkella bħala kombinazzjoni definita b'mod kwalitattiv ta' razez kif iseħħu b'mod naturali jew bil-manifattura, jew

(b) mikroorganiżmu, jew bħala razza waħda jew inkella bħala kombinazzjoni definita b'mod kwalitattiv ta' razez kif iseħħu b'mod naturali jew bil-manifattura, u waħda jew aktar mill-metaboliti prodotti mill-mikroorganiżmu li huma ddikjarati li huma parti mill-azzjoni ta' protezzjoni tal-pjanti (jiġifieri meta l-applikazzjoni tal-metabolita/i ppurifikata/i mill-mikroorganiżmu ma tikkawżax l-azzjoni ta' protezzjoni tal-pjanti ddikjarata).

1. Għall-finijiet 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) **"effettività"** tfisser il-kapaċità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jipproduċi effett pożittiv fir-rigward tal-attività mixtieqa ta' protezzjoni tal-pjanti;

(4) **"tossiċità"** tfisser il-grad ta' korriment jew ħsara f'organiżmu kkawżati minn tossina jew sustanza tossika;

(5) **"tossina"** tfisser sustanza li tiġi prodotta f'ċelloli jew organiżmi ħajjin u li tista' tkorri jew tikkawża ħsara f'organiżmu ħaj.

L-informazzjoni sottomessa għandha tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-punti minn 1.1 sa 1.14.

1.1. L-informazzjoni għandha tkun biżżejjed biex jiġu evalwati r-riskji prevedibbli, kemm dawk immedjati kif ukoll dawk mhux immedjati, li s-sustanza attiva tista' tinvolvi għall-bnedmin, inklużi gruppi vulnerabbli, għall-annimali u għall-ambjent u għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni u r-riżultati tal-istudji msemmija f'dan l-Anness.

1.2. Għandha tiġi inkluża kwalunkwe informazzjoni, inkluża kwalunkwe *data* magħrufa dwar effetti potenzjalment perikolużi tas-sustanza attiva, il-metaboliti u l-impuritajiet tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq il-preżenza potenzjali tagħhom fl-ilma ta' taħt l-art.

1.3. Għandha tiġi inkluża kwalunkwe informazzjoni, inkluża kwalunkwe *data* magħrufa dwar effetti potenzjalment inaċċettabbli tas-sustanza attiva, il-metaboliti u l-impuritajiet tagħha fuq l-ambjent, il-pjanti u l-prodotti tal-pjanti.

1.4. L-informazzjoni għandha tinkludi d-*data* rilevanti kollha mil-letteratura xjentifika miftuħa rieżaminata bejn il-pari dwar is-sustanza attiva, il-metaboliti rilevanti, u fejn rilevanti, il-prodotti ta' degradazzjoni u reazzjoni u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva u li jittrattaw l-effetti sekondarji fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, l-ambjent u l-ispeċi mhux fil-mira. Għandu jiġi pprovdut sommarju ta' dik id-*data*.

1.5. L-informazzjoni għandha tinkludi rapport sħiħ u imparzjali tal-istudji mwettqa, kif ukoll deskrizzjoni sħiħa tagħhom. Tali informazzjoni ma għandhiex tkun meħtieġa, fejn tiġi pprovduta ġustifikazzjoni li turi li:

(a) ma tkunx meħtieġa minħabba n-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-użi proposti tiegħu, jew ma tkunx xjentifikament meħtieġa; jew

(b) ma jkunx teknikament possibbli li din tiġi pprovduta.

1.6. Għandu jiġi rrapportat l-użu simultanju tas-sustanza attiva bħala prodott bijoċidalii jew fil-mediċina veterinarja. Jekk l-applikant għall-applikazzjoni tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun identiku għal dak responsabbli għan-notifika tas-sustanza attiva bħala prodott bijoċidali jew bħala mediċina veterinarja, għandu jiġi sottomess sommarju tad-*data* rilevanti kollha sottomessa għall-approvazzjoni tal-prodott bijoċidali jew tal-mediċina veterinarja. Fejn rilevanti, dak is-sommarju għandu jinkludi valuri tossikoloġiċi ta' referenza u proposti ta' MRL, filwaqt li jqis kwalunkwe esponiment kumulattiv possibbli minħabba użi differenti tal-istess sustanza abbażi ta' metodi xjentifiċi aċċettati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni, flimkien ma' informazzjoni dwar ir-residwi, id-*data* tossikoloġika u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Jekk l-applikant għall-applikazzjoni tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkunx identiku għal dak responsabbli għan-notifika tas-sustanza attiva bħala prodott bijoċidali jew fil-mediċina veterinarja, għandu jiġi sottomess sommarju tad-*data* kollha disponibbli.

1.7. Fejn rilevanti, l-informazzjoni għandha tiġi ġġenerata bl-użu ta' metodi ta' ttestjar, li huma inklużi fil-lista msemmija fit-Taqsima 6.

Fin-nuqqas ta' linji gwida tat-test adattati vvalidati fuq livell nazzjonali jew internazzjonali, għandu jintuża protokoll tat-test diskuss mal-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni u aċċettat minnhom. Kwalunkwe devjazzjoni mil-linji gwida tat-test għandha tiġi deskritta u ġġustifikata.

1.8. L-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni sħiħa tal-metodi ta' ttestjar użati.

1.9. L-informazzjoni għandha tinkludi lista ta' punti ta' tmiem għas-sustanza attiva, fejn rilevanti.

1.10. Fejn rilevanti, l-informazzjoni għandha tiġi ġġenerata f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[1].

1.11. L-informazzjoni dwar is-sustanza attiva, meħuda flimkien mal-informazzjoni dwar prodott wieħed jew aktar għall-protezzjoni tal-pjanti li fih jew fihom is-sustanza attiva u flimkien, jekk xieraq, mal-informazzjoni dwar aġenti protettivi u sinerġizzanti u komponenti oħrajn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għandha tkun biżżejjed sabiex:

(a) tkun permessa valutazzjoni tar-riskji għall-bniedem, assoċjati mal-immaniġġar u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva;

(b) għal sustanzi kimiċi attivi: tkun permessa valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, li jirriżultaw minn residwi tas-sustanza attiva u l-metaboliti, l-impuritajiet u, fejn rilevanti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni tagħha li jifdal fl-ilma, fl-arja, fl-ikel u fl-għalf;

(c) għal sustanzi attivi li huma mikroorganiżmi: tkun permessa valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, li jirriżultaw minn residwi tal-metaboliti ta' tħassib fl-ilma, fl-arja, fl-ikel u fl-għalf;

(d) għal sustanzi kimiċi attivi: jiġu mbassra d-distribuzzjoni, id-destin u l-imġiba fl-ambjent tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, il-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni, fejn dawn ikollhom sinifikat tossikoloġiku jew ambjentali, kif ukoll iż-żmien involut;

(e) tkun permessa valutazzjoni tal-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira (flora u fawna), inkluż l-impatt fuq l-imġiba tagħhom, li x'aktarx ikunu esposti għas-sustanza attiva, għall-metaboliti rilevanti tagħha u, fejn rilevanti, għall-prodotti ta' degradazzjoni u ta' reazzjoni tagħha, fejn dawn ikollhom sinifikat tossikoloġiku, patoġeniku jew ambjentali. L-impatt jista' jirriżulta minn esponiment ta' darba, fit-tul jew ripetut u jista' jkun dirett jew, fejn rilevanti, indirett, riversibbli jew irriversibbli;

(f) jiġi evalwat l-impatt fuq il-bijodiversità u l-ekosistema;

(g) jiġu identifikati speċijiet u popolazzjonijiet mhux fil-mira li għalihom jinħolqu riskji minħabba esponiment potenzjali;

(h) tkun permessa evalwazzjoni tar-riskji għal żmien qasir u fit-tul għal speċijiet - popolazzjonijiet, komunitajiet u proċessi fil-mira;

(i) tiġi kklassifikata s-sustanza kimika attiva skont il-periklu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[2];

(j) jiġu speċifikati l-pittogrammi, il-kliem bħala sinjali u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni rilevanti għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, tal-ispeċijiet mhux fil-mira u tal-ambjent, li għandhom jintużaw għall-ittikkettar;

---

[1] Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

[2] 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).

(k) jiġi stabbilit, fejn rilevanti, livell ta' doża aċċettabbli ta' kuljum ('acceptable daily intake' - ADI) għall-bnedmin;

(l) jiġu stabbiliti, fejn rilevanti, livelli aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur ('acceptable operator exposure levels' - AOEL);

(m) tiġi stabbilita, fejn rilevanti, doża ta' referenza akuta ('acute reference dose' - ARfD) għall-bnedmin;

(n) jiġu identifikati miżuri tal-ewwel għajnuna rilevanti, kif ukoll miżuri dijanjostiċi u terapewtiċi xierqa li għandhom jiġu segwiti fil-każ ta' avvelenament jew infezzjoni fil-bnedmin;

(o) għal sustanzi kimiċi attivi: jiġu stabbiliti l-kompożizzjoni isomerika u l-konverżjoni metabolika possibbli tal-isomeri, fejn rilevanti;

(p) jiġu stabbiliti definizzjonijiet tar-residwi li jkunu adatti għall-valutazzjoni tar-riskji, fejn rilevanti;

(q) jiġu stabbiliti definizzjonijiet tar-residwi li jkunu adatti għall-finijiet ta' monitoraġġ u infurzar, fejn rilevanti;

(r) tkun permessa valutazzjoni tar-riskju tal-esponiment tal-konsumaturi, inkluża, fejn rilevanti, valutazzjoni tar-riskju kumulattiv derivata mill-esponiment għal aktar minn sustanza attiva waħda;

(s) tkun permessa stima tal-esponiment tal-operaturi, tal-ħaddiema, tar-residenti u tal-persuni li jkunu fil-qrib, inkluż, fejn rilevanti, l-esponiment kumulattiv għal aktar minn sustanza attiva waħda;

(t) jiġu stabbiliti, fejn rilevanti, il-livelli massimi ta' residwu u fatturi ta' konċentrazzjoni/dilwizzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[3];

(u) tkun permessa evalwazzjoni fir-rigward tan-natura u l-firxa tar-riskji għall-bnedmin, għall-annimali (l-ispeċijiet normalment mitmugħa u miżmuma mill-bnedmin jew l-annimali li jipproduċu l-ikel) u tar-riskji għal speċijiet vertebrati oħrajn mhux fil-mira;

(v) jiġu identifikati l-miżuri meħtieġa biex jittaffew ir-riskji identifikati għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, għall-ambjent u/jew għall-ispeċijiet mhux fil-mira;

(w) għal sustanzi kimiċi attivi: jiġi deċiż jekk is-sustanza attiva għandhiex titqies bħala pollutant organiku persistenti (POP), persistenti, bijoakkumulattiva u tossika (PBT) jew persistenti ħafna u bijoakkumulattiva ħafna ('very persistent and very bio accumulative' - vPvB) jew le f'konformità mal-kriterji stipulati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

(x) jiġi deċiż jekk is-sustanza attiva għandhiex tiġi approvata jew le;

(y) għal sustanzi kimiċi attivi: jiġi deċiż jekk is-sustanza attiva għandhiex titqies bħala kandidata għal sostituzzjoni jew le f'konformità mal-kriterji stipulati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

[3] 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).

(z) jiġi deċiż jekk is-sustanza attiva għandhiex titqies bħala sustanza attiva b'riskju baxx jew le f'konformità mal-kriterji stipulati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

(aa) jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet li għandhom jiġu assoċjati ma' kwalunkwe approvazzjoni.

1.12. Fejn ikun rilevanti, għandhom jitfasslu testijiet u d-*data* għandha tiġi analizzata bl-użu ta' metodi statistiċi xierqa. Id-dettalji tal-analiżi statistika għandhom jiġu rrapportati b'mod trasparenti.

1.13. Il-kalkoli tal-esponiment għandhom jirreferu għall-metodi xjentifiċi aċċettati mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, fejn ikunu disponibbli. Meta jintużaw metodi addizzjonali, dawn għandhom jiġu ġġustifikati.

1.14. Għal kull taqsima ta' dan l-Anness, għandu jiġi sottomess sommarju tad-*data*, tal-informazzjoni u tal-evalwazzjoni kollha magħmula. Dan għandu jinkludi valutazzjoni dettaljata u kritika f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

2. Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Anness jikkostitwixxu s-sett minimu ta' *data* li għandha tiġi sottomessa. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali fil-livell nazzjonali biex jindirizzaw ċirkostanzi speċifiċi, xenarji speċifiċi ta' esponiment u xejriet speċifiċi ta' użu minbarra dawk ikkunsidrati għall-approvazzjoni. L-applikant għandu jagħti attenzjoni bir-reqqa lill-kundizzjonijiet ambjentali, klimatiċi u agronomiċi meta jiġu stabbiliti t-testijiet soġġetti għall-approvazzjoni mill-Istat Membru fejn tkun ġiet sottomessa l-applikazzjoni.

3. Prassi tajba tal-laboratorju ('good laboratory practice' - GLP)

3.1. It-testijiet u l-analiżijiet għandhom isiru f'konformità mal-prinċipji stipulati fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[4] fejn l-ittestjar isir sabiex tinkiseb *data* dwar il-proprjetajiet jew is-sikurezza fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent.

3.2. B'deroga mill-punt 3.1:

(a) għal sustanzi attivi li huma mikroorganiżmi, it-testijiet u l-analiżijiet magħmula sabiex tinkiseb *data* dwar il-proprjetajiet tagħhom u s-sikurezza fir-rigward ta' aspetti oħrajn għajr is-saħħa tal-bniedem jistgħu jitwettqu minn faċilitajiet jew organizzazzjonijiet tal-ittestjar uffiċjali jew rikonoxxuti b'mod uffiċjali li jissodisfaw mill-inqas ir-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 3.2 u 3.3 tal-Introduzzjoni tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013[5];

(b) għat-testijiet u l-analiżijiet magħmula sabiex tinkiseb *data* għal għelejjel minuri meħtieġa skont il-punti 6.3 u 6.5.2 tal-Parti A:

– jista' jkun li l-fażi ta' fuq il-post tkun twettqet minn faċilitajiet jew organizzazzjonijiet tal-ittestjar uffiċjali jew rikonoxxuti b'mod uffiċjali li

---

[4] Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44).

[5] 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).

jissodisfaw ir-rekwiżiti kif stipulati fil-punti 3.2 u 3.3 tal-Introduzzjoni tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;

– il-fażi analitika, jekk ma tkunx saret skont il-prinċipji ta' prassi tajba tal-laboratorju ('good laboratory practice' - GLP), għandha titwettaq minn laboratorji akkreditati għall-metodu rilevanti f'konformità mal-istandard Ewropew EN ISO/IEC 17025 "Rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza tal-laboratorji tal-ittestjar u tal-kalibrar";

(c) l-istudji mwettqa qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għalkemm ma jkunux kompletament konformi mal-prinċipji tal-GLP jew mal-metodi ta' ttestjar attwali, jistgħu jiġu integrati fil-valutazzjoni jekk jitwettqu f'konformità mal-linji gwida tal-ittestjar ivvalidati xjentifikament, u b'hekk jiġi evitat li jiġu ripetuti testijiet fuq l-annimali, speċjalment għall-istudji dwar il-karċinoġeniċità u r-reprotossiċità. Din id-deroga mill-punt 3.1 għandha tapplika b'mod partikolari għal studji bi speċijiet vertebrati.

4. Materjal tat-test

4.1. Għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni (speċifikazzjoni) dettaljata tal-materjal tat-test użat. Meta t-testijiet isiru bl-użu tas-sustanza attiva, il-materjal tat-test użat għandu jkun konformi mal-ispeċifikazzjoni li tkun se tintuża fil-manifattura ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għandhom jiġu awtorizzati, ħlief għal sustanzi kimiċi radjotikkettati jew is-sustanza attiva kimika ppurifikata.

4.2. Meta l-istudji jitwettqu bl-użu ta' sustanza attiva mmanifatturata fil-laboratorju jew f'sistema pilota ta' produzzjoni tal-pjanti, l-istudji għandhom jiġu ripetuti bl-użu tas-sustanza attiva kif immanifatturata, sakemm l-applikant ma jurix li l-materjal tat-test użat huwa essenzjalment l-istess, għall-finijiet ta' ttestjar u valutazzjoni tossikoloġiċi, patoloġiċi, ekotossikoloġiċi, ambjentali u tar-residwi. F'każijiet ta' inċertezza, għandhom jiġu sottomessi studji komparattivi sabiex iservu bħala bażi għal deċiżjoni dwar il-ħtieġa possibbli għal repetizzjoni tal-istudji.

4.3. Meta l-istudji jitwettqu bl-użu ta' sustanza attiva ta' purità differenti jew li jkun fiha impuritajiet differenti jew livelli differenti ta' impuritajiet mill-ispeċifikazzjoni teknika jew meta s-sustanza attiva tkun taħlita ta' komponenti, is-sinifikat tad-differenzi għandu jiġi indirizzat permezz ta' *data* jew każ xjentifiku. F'każijiet ta' inċertezza, għandhom jiġu sottomessi studji xierqa li jużaw is-sustanza attiva kif immanifatturata għall-produzzjoni kummerċjali biex iservu bħala bażi għal deċiżjoni.

4.4. Fil-każ ta' studji li fihom id-dożaġġ jestendi fuq ċertu perjodu (pereżempju, studji b'dożi ripetuti), għandu jintuża l-istess lott ta' sustanza attiva, jekk l-istabbiltà tippermetti dan. Kull meta studju jimplika l-użu ta' dożi differenti, għandha tiġi rrapportata r-relazzjoni bejn id-doża u l-effett avvers.

4.5. Għal sustanzi attivi kimiċi, meta t-testijiet ikunu jridu jsiru bl-użu ta' sustanza attiva kimika ppurifikata (≥ 980 g/kg) tal-ispeċifikazzjoni ddikjarata, il-purità ta' tali materjal tat-test għandha tkun għolja daqs kemm tista' tinkiseb bl-użu tal-aħjar teknoloġija disponibbli u għandha tiġi rrapportata. Għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni f'każijiet fejn il-grad ta' purità miksub ikun inqas minn 980 g/kg. Tali ġustifikazzjoni għandha turi li ġew eżawriti l-possibbiltajiet teknikament fattibbli u raġonevoli kollha għall-produzzjoni tas-sustanza attiva kimika ppurifikata.

4.6. Għal sustanzi attivi kimiċi, meta jintuża materjal tat-test radjotikkettat tas-sustanza attiva kimika, ir-radjotikketti għandhom jitqiegħdu f'siti (wieħed jew aktar skont kif meħtieġ) biex tiġi ffaċilitata l-eluċidazzjoni tal-mogħdijiet metaboliċi u ta'

trasformazzjoni u biex tiġi ffaċilitata l-investigazzjoni tad-distribuzzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti tagħha u tal-prodotti ta' reazzjoni u ta' degradazzjoni tagħha.

5. Testijiet fuq annimali vertebrati

5.1. It-testijiet fuq annimali vertebrati għandhom isiru biss meta ma jkun disponibbli l-ebda metodu vvalidat ieħor. Metodi alternattivi għandhom jinkludu metodi *in vitro* jew metodi *in-silico*. Għandhom jiġu mħeġġa wkoll metodi ta' tnaqqis u ta' rfinar għal ittestjar *in vivo* sabiex l-għadd ta' annimali użati fl-ittestjar jinżamm għal minimu.

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

5.3. Id-disinji tal-istudji għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa minn perspettiva etika, filwaqt li jitqies l-ambitu għat-tnaqqis, l-irfinar u s-sostituzzjoni ta' testijiet fuq l-annimali. Pereżempju, permezz tal-inklużjoni ta' grupp wieħed jew aktar addizzjonali ta' dożi jew punti ta' żmien għat-teħid ta' kampjuni tad-demm fi studju wieħed, jista' jkun possibbli li tiġi evitata l-ħtieġa għal studju ieħor.

6. Għall-finijiet ta' informazzjoni u ta' armonizzazzjoni, il-lista ta' metodi ta' ttestjar u dokumenti ta' gwida rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Dik il-lista għandha tiġi aġġornata regolarment."

ANNESS II

“PARTI B

SUSTANZI ATTIVI LI HUMA MIKROORGANIŻMI

WERREJ

INTRODUZZJONI GĦALL-PARTI B

1. L-identità tal-applikant, l-identità tas-sustanza attiva u l-informazzjoni dwar il-manifattura

1.1. L-Applikant

1.2. Produttur

1.3. L-identità, it-tassonomija u l-filoġenija tal-mikroorganiżmu

1.4. L-ispeċifikazzjoni tal-aġent mikrobiku għall-kontroll tal-pesti, kif immanifatturat

1.4.1. Il-kontenut tas-sustanza attiva

1.4.2. L-identità u l-kwantifikazzjoni tal-addittivi, tal-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti u tal-impuritajiet rilevanti

1.4.2.1. L-identità u l-kwantifikazzjoni tal-addittivi

1.4.2.2. L-identità u l-kontenut tal-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti

1.4.2.3. L-identità u l-kwantifikazzjoni tal-impuritajiet rilevanti

1.4.3. Il-profil analitiku tal-lottijiet

1.5. Informazzjoni dwar il-proċess tal-manifattura u l-miżuri ta' kontroll għas-sustanza attiva

1.5.1. Il-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità

1.5.2. Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw l-immaniġġar, il-ħżin, it-trasport jew in-nirien

1.5.3. Il-proċeduri għall-qerda jew għad-dekontaminazzjoni

2. Il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu

2.1. L-oriġini, l-okkorrenza u l-istorja tal-użu

2.1.1. L-oriġini u s-sors ta' iżolament

2.1.2. L-okkorrenza

2.1.3. L-istorja tal-użu

2.2. L-ekoloġija u ċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganiżmu

2.3. Il-mod ta' azzjoni fuq l-organiżmu fil-mira u l-firxa ta' ospitanti

2.4. Ir-rekwiżiti tat-tkabbir

2.5. L-infettività għall-organiżmu fil-mira

2.6. Ir-relazzjoni ma' patoġeni umani magħrufa u ma' patoġeni għal organiżmi mhux fil-mira

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

2.8. Informazzjoni dwar metaboliti ta' tħassib

2.9. Il-preżenza ta' ġeni ta' reżistenza antimikrobika trasferibbli

3. Aktar informazzjoni

3.1. Il-funzjoni u l-organiżmu fil-mira

3.2. Il-qasam ta' użu previst

3.3. L-għelejjel jew il-prodotti protetti jew ittrattati

3.4. Informazzjoni dwar l-iżvilupp possibbli tar-reżistenza fl-organiżmu/i fil-mira

3.5. *Data* mil-letteratura

4. Metodi analitiċi

4.1. Metodi għall-analiżi tal-MPCA kif immanifatturat

4.2. Metodi biex tiġi ddeterminata d-densità tal-mikroorganiżmu u biex jiġu kkwantifikati r-residwi

5. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem

5.1. *Data* medika

5.1.1. Miżuri terapewtiċi u tal-ewwel għajnuna

5.1.2. Sorveljanza medika

5.1.3. Informazzjoni dwar is-sensitizzazzjoni u l-allerġeniċità

5.1.4. Osservazzjoni diretta

5.2. Valutazzjoni dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-bnedmin

5.3. Studji dwar l-infettività u l-patoġeniċità fuq il-mikroorganiżmu

5.3.1. Infettività u patoġeniċità

5.3.1.1. Infettività u patoġeniċità orali

5.3.1.2. Infettività u patoġeniċità intratrakeali / intranażali

5.3.1.3. Esponiment uniku ġol-vini, intraperitoneali jew taħt il-ġilda

5.3.2. Studju tal-kulturi taċ-ċelloli

5.4. Studji speċifiċi dwar l-infettività u l-patoġeniċità fuq il-mikroorganiżmu

5.5. Informazzjoni u studji dwar it-tossiċità fuq il-metaboliti

5.5.1. Informazzjoni dwar metaboliti

5.5.2. Studji addizzjonali dwar it-tossiċità fuq metaboliti ta' tħassib

6. Residwi fi prodotti, ikel u għalf ittrattati jew fuqhom

6.1. Stima tal-esponiment tal-konsumatur għar-residwi

6.2. Il-ġenerazzjoni tad-*data* dwar ir-residwi

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

7.1. L-okkorrenza ambjentali tal-mikroorganiżmu

7.1.1. Id-densità ambjentali mbassra tal-mikroorganiżmu

7.1.1.1. Ħamrija

7.1.1.2. Ilma

7.1.2. L-esponiment għal mikroorganiżmi magħrufa li huma patoġeniċi għall-pjanti jew għal organiżmi oħrajn

7.1.3. Valutazzjoni kwalitattiva tal-esponiment tal-mikroorganiżmu

7.1.4. *Data* sperimentali dwar l-esponiment tal-mikroorganiżmu

7.2. Id-destin u l-imġiba tal-metabolita/i ta' tħassib

7.2.1. Il-konċentrazzjoni ambjentali mbassra

7.2.2. Valutazzjoni kwalitattiva tal-esponiment

7.2.3. *Data* sperimentali dwar l-esponiment

8. Studji ekotossikoloġiċi

8.1. L-effetti fuq il-vertebrati terrestri

8.2. L-effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi

8.2.1. L-effetti fuq il-ħut

8.2.2. L-effetti fuq l-invertebrati akkwatiċi

8.2.3. L-effetti fuq l-algi

8.2.4. L-effetti fuq il-makrofiti akkwatiċi

8.3. L-effetti fuq in-naħal

8.4. L-effetti fuq l-artropodi mhux fil-mira, għajr in-naħal

8.5. L-effetti fuq il-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi mhux fil-mira fil-ħamrija

8.6. L-effetti fuq pjanti terrestri mhux fil-mira

8.7. Studji addizzjonali dwar il-mikroorganiżmu

8.8. Informazzjoni u studji dwar it-tossiċità fuq il-metaboliti

8.8.1. Informazzjoni dwar metaboliti

8.8.2. Studji addizzjonali dwar it-tossiċità fuq metaboliti ta' tħassib

INTRODUZZJONI GĦALL-PARTI B

(i) Din l-Introduzzjoni għall-Parti B tikkomplementa l-Introduzzjoni għal dan l-Anness b'punti li huma speċifiċi għal sustanzi attivi li huma mikroorganiżmi.

(ii) Għall-fini tal-Parti B, 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) **"unità li tifforma kolonja" ("CFU")** tfisser unità ta' kejl użata biex jiġi stmat l-għadd ta' ċelloli batteriċi jew fungali f'kampjun, li għandhom il-kapaċità li jimmultiplikaw f'kundizzjonijiet ta' tkabbir ikkontrollati, bil-konsegwenza li ċellola waħda jew aktar jirriproduċu u jimmultiplikaw biex jifformaw kolonja viżibbli waħda;

(3) **"Unità Internazzjonali" ('International Unit' - "IU")** tfisser kwantità ta' sustanza li tipproduċi effett speċifiku meta tiġi ttestjata f'konformità ma' proċedura bijoloġika aċċettata fuq livell internazzjonali;

(4) **"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' tħassib), 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

(5) **"addittiv"** tfisser komponent miżjud mas-sustanza attiva matul il-manifattura tagħha, sabiex tiġi ppreservata l-istabbiltà mikrobika u/jew jiġi ffaċilitat l-immaniġġar;

(6) **"purità"** tfisser il-kontenut tal-mikroorganiżmu fl-unità rilevanti fl-MPCA kif immanifatturat u l-kontenut massimu ta' sustanzi ta' tħassib f'każ li jiġu identifikati;

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

(8) **"stokk ta' żrieragħ"** tfisser kultura starter b'razza mikrobika użata għall-manifattura tal-MPCA kif immanifatturat jew il-prodott finali għall-protezzjoni tal-pjanti;

(9) **"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' tħassib, l-addittivi, il-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti, u l-impuritajiet rilevanti;

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

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

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

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

(14) **"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 il-mikroorganiżmu jikkawża effetti patoloġiċi jew mard kif ukoll jekk le;

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

(16) **"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);

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

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

(19) **"fattur tal-virulenza"** tfisser fattur li jtejjeb il-patoġeniċità/virulenza ta' mikroorganiżmu;

(20) **"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;

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

(22) **"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;

(23) **"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;

(24) **“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;

(25) **“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;

(26) **“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;

(27) **“attività antimikrobika rilevanti”** tfisser l-attività antimikrobika kkawżata minn aġenti antimikrobiċi rilevanti;;

(28) **“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[6] f’konformità mal-Artikolu 37(5) tar-Regolament (UE) Nru 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[7], jew

– mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa[8] fil-listi ta’ Antimikrobiċi ta’ Importanza Kritika, Antimikrobiċi Importanti Ħafna u Antimikrobiċi Importanti għall-Mediċina Umana;

(29) **“virojde”** tfisser kwalunkwe klassi ta’ aġenti infettivi li tikkonsisti f’filament żgħir ta’ RNA mhux assoċjat ma’ proteini. L-RNA ma jikkodifikax għall-proteini u ma jiġix tradott; jiġi rreplikat minn enzimi taċ-ċellola ospitanti;

(30) **“densità ambjentali mbassra” (‘predicted environmental density’** tfisser stima konservattiva tad-densità tal-popolazzjoni tal-mikroorganiżmu fil-ħamrija jew fl-ilma tal-wiċċ mal-applikazzjoni f’konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu, ikkalkolata abbażi tar-rata massima ta’ applikazzjoni u n-numru massimu ta’ applikazzjonijiet fis-sena tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih il-mikroorganiżmu.

---

[6] 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-deżinjazzjoni 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).

[7] 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 (Test b’rilevanza għaż-ŻEE) (ĠU L 4, 7. 1.2019, p. 43).

[8] https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

(iii) L-informazzjoni minn letteratura xjentifika riveduta bejn il-pari kif prevista taħt il-punt 1.4 tal-Introduzzjoni għandha tiġi pprovduta fil-livell tassonomiku rilevanti tal-mikroorganiżmu (eż. razza, speċi, ġeneru). Għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni dwar għaliex il-livell tassonomiku magħżul jitqies rilevanti għar-rekwiżit tad-*data* indirizzat.

(iv) Sorsi ta' informazzjoni disponibbli oħrajn, bħal rapporti mediċi, jistgħu wkoll jiġu pprovduti u sottomessi f'sommarju.

(v) Fejn ikun xieraq jew speċifikament indikat fir-rekwiżiti tad-*data*, il-linji gwida tat-test kif deskritti fil-Parti A għandhom jintużaw ukoll għal din il-Parti, mal-adattament, b'tali mod li jkunu xierqa għall-komposti kimiċi preżenti fil-MPCA kif immanifatturat.

(vi) Fejn isir l-ittestjar, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata (speċifikazzjoni) tal-materjal użat u tal-impuritajiet tiegħu, f'konformità mal-punt 1.4. Fejn isiru studji bl-użu ta' mikroorganiżmi prodotti fil-laboratorju jew f'sistema ta' produzzjoni fuq skala pilota, l-istudji għandhom jiġu ripetuti bl-użu tal-MPCA kif immanifatturat, sakemm ma jkunx jista' jintwera li l-materjal tat-test użat huwa essenzjalment l-istess għall-finijiet tal-ittestjar u tal-valutazzjoni.

(vii) Jekk is-sustanza attiva tkun mikroorganiżmu ġenetikament modifikat, għandha tiġi sottomessa kopja tal-evalwazzjoni tad-*data* dwar il-valutazzjoni tar-riskju, kif iddikjarat fl-Artikolu 48 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(viii) Il-valutazzjoni tal-patoġeniċità u tal-infettività tal-mikroorganiżmi għandha tkun ibbażata fuq approċċ tal-piż tal-evidenza, filwaqt li jitqies li:

– it-testijiet fuq l-annimali jistgħu mhux dejjem ikunu adattati għall-estrapolazzjoni għall-bnedmin minħabba differenzi bejn il-bnedmin u l-annimali tat-test (eż. sistema immunitarja, mikrobijoma), u

– il-mikroorganiżmi jista' jkollhom firxa limitata ta' ospitanti, li b'riżultat tagħha mhux dejjem jista' jiġi preżunt li mikroorganiżmu li ma jikkawżax mard fl-annimali ttestjati għandu l-istess riżultat fil-bnedmin, u viċi versa.

(ix) L-informazzjoni dwar il-mikroorganiżmu għandha tkun biżżejjed biex tippermetti li ssir evalwazzjoni fir-rigward tar-riskju li jikkonċerna r-reżistenza antimikrobika.

(x) Sakemm isiru disponibbli metodi vvalidati għall-ittestjar tas-sensitizzazzjoni dermali u respiratorja kkawżata mill-mikroorganiżmi, il-mikroorganiżmi kollha għandhom jitqiesu bħala sensitizzaturi potenzjali.

1. L-IDENTITÀ TAL-APPLIKANT, L-IDENTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA U L-INFORMAZZJONI DWAR IL-MANIFATTURA

1.1. L-Applikant

Għandhom jiġu pprovduti l-isem u l-indirizz tal-applikant, kif ukoll l-isem, l-indirizz, in-numru tat-telefon u l-indirizz tal-posta elettronika ta' punt ta' kuntatt.

1.2. Produttur

Għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz tal-produttur tas-sustanza attiva;

(b) l-isem u l-indirizz ta' kull impjant tal-manifattura li fih tiġi prodotta jew se tiġi prodotta s-sustanza attiva;

(c) punt ta' kuntatt (preferibbilment punt ta' kuntatt ċentrali), inklużi l-isem, in-numru tat-telefon u l-indirizz tal-posta elettronika.

Meta, wara l-approvazzjoni tal-mikroorganiżmu, ikun hemm bidliet fl-indirizz jew fin-numru ta' produtturi, l-informazzjoni meħtieġa għandha terġa' tiġi sottomessa.

1.3. L-identità, it-tassonomija u l-filoġenija tal-mikroorganiżmu

L-informazzjoni pprovduta għandha tippermetti identifikazzjoni u karatterizzazzjoni mingħajr ambigwità tal-mikroorganiżmu.

(i) Il-mikroorganiżmu għandu jiġi ddepożitat f'kollezzjoni ta' kulturi rikonoxxuta internazzjonalment fiż-żmien tas-sottomissjoni tad-dossier. Għandhom jiġu sottomessi d-dettalji ta' kuntatt tal-kollezzjoni ta' kulturi u n-numru tal-adeżjoni.

(ii) Il-mikroorganiżmu għandu jiġi identifikat bħala li jappartjeni b'mod inekwivoku għal ċerta speċi, abbażi tal-aħħar informazzjoni xjentifika, u msemmi fil-livell tar-razza, inkluża kwalunkwe deżinjazzjoni oħra li tista' tkun rilevanti għall-mikroorganiżmu (eż. il-livell tal-iżolat, jekk rilevanti għall-viruses). L-isem xjentifiku u r-raggruppament tassonomiku tiegħu għandhom jiġu ddikjarati. Dan jinkludi t-tassonomija tradizzjonali Linneana (ir-renju, il-filu, il-klassi, l-ordni, il-familja, il-ġeneru, l-ispeċi u r-razza), kif ukoll l-unità tassonomika filoġenetika stabbilita mingħajr klassifikazzjoni bejn dawn il-klassifikazzjonijiet Linneani u kwalunkwe denominazzjoni oħra rilevanti għall-mikroorganiżmu (eż. serovar, patovar, bijovar).

(iii) Għandhom jiġu pprovduti l-ismijiet sinonimi, alternattivi u sostitwiti magħrufa kollha. Jekk matul l-iżvilupp ikunu ntużaw ismijiet ta' kodiċijiet, dawn għandhom jiġu pprovduti wkoll.

(iv) Għandha tiġi pprovduta siġra filoġenetika, li tinkludi l-mikroorganiżmu. L-iskala tas-siġra filoġenetika għandha tintgħażel biex tinkludi razez u speċijiet rilevanti (eż. fil-każ ta' użu ta' 'read-across' fost razez jew speċijiet relatati biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti tad-*data*). L-ismijiet sostitwiti ta' mikroorganiżmi jew raggruppamenti tassonomiċi inklużi jistgħu jiġu indikati fis-siġra filoġenetika.

(v) Għandu jiġi indikat jekk il-mikroorganiżmu huwiex tip selvaġġ, mutant (spontanju jew indott) jew jekk ġiex ġenetikament modifikat. Jekk il-mikroorganiżmu jkun mutant jew ikun ġie mmodifikat, għandhom jiġu

pprovduti d-differenzi magħrufa kollha fil-proprjetajiet, inklużi d-differenzi ġenetiċi, bejn il-mikroorganiżmu mmodifikat u r-razza selvaġġa ġenitur. It-teknika użata għall-modifika għandha tiġi rrapportata.

1.4. L-ispeċifikazzjoni tal-aġent mikrobiku għall-kontroll tal-pesti, kif immanifatturat

1.4.1. Il-kontenut tas-sustanza attiva

Il-kontenut minimu u massimu tal-mikroorganiżmu fl-MPCA kif immanifatturat għandu jiġi derivat mill-analiżi ta' ħames lottijiet rappreżentattivi kif indikat taħt il-punt 1.4.3 u jiġi rrapportat. Il-kontenut għandu jiġi espress f'unità mikrobika xierqa li tirrifletti bl-aktar mod akkurat l-azzjoni ta' protezzjoni tal-pjanti, bħan-numru ta' unitajiet attivi, unitajiet li jifformaw kolonja, jew unitajiet internazzjonali għal kull volum jew piż jew kwalunkwe mod ieħor li jkun rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju fuq il-mikroorganiżmu. Għandha tiġi pprovduta raġuni għar-rilevanza tal-unità mikrobika użata fil-kuntest tat-testijiet li għandhom jitwettqu. L-użu ta' tali unità għandu jkun konsistenti tul l-istudji u d-*data* mil-letteratura pprovduta. Fil-każ tal-forniment ta' *data* mil-letteratura b'unitajiet differenti, għandu jiġi pprovdut kalkolu mill-ġdid ibbażat fuq l-unitajiet użati.

F'każ li jiġi ddikjarat li waħda jew aktar mill-metaboliti preżenti fl-MPCA kif immanifatturat huma parti mill-azzjoni ta' protezzjoni tal-pjanti, il-kontenut ta' dawn il-metaboliti għandu jiġi indikat kif previst fil-punt 1.9 tal-Parti A.

1.4.2. L-identità u l-kwantifikazzjoni tal-addittivi, tal-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti u tal-impuritajiet rilevanti

Id-*data* dwar l-addittivi, il-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti, l-impuritajiet rilevanti u l-metaboliti ta' tħassib, preżenti fl-MPCA kif immanifatturat għandha tiġi derivata direttament mill-analiżi ta' ħames lottijiet rappreżentattivi kif indikat taħt il-punt 1.4.3 u tiġi rrapportata.

1.4.2.1. L-identità u l-kwantifikazzjoni tal-addittivi

Għandhom jiġu pprovduti l-identità u l-kontenut minimu u massimu fi g/kg ta' kull addittiv fl-MPCA kif immanifatturat.

1.4.2.2. L-identità u l-kontenut tal-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti

Għandhom jiġu rrapportati l-identità u l-kontenut massimu tal-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti fl-MPCA kif immanifatturat, espressi fl-unità xierqa.

1.4.2.3. L-identità u l-kwantifikazzjoni tal-impuritajiet rilevanti

L-identità u l-kontenut massimu tal-impuritajiet kimiċi preżenti fl-MPCA kif immanifatturat u li huma rilevanti minħabba proprjetajiet tossikoloġiċi, ekotossiċi jew ambjentali mhux mixtieqa, għandhom jiġu rrapportati fi g/kg, inklużi wkoll il-metaboliti ta' tħassib prodotti mill-mikroorganiżmu bħala impuritajiet fil-lott tal-manifattura.

1.4.3. Il-profil analitiku tal-lottijiet

Għandhom jiġu analizzati mill-inqas ħames lottijiet rappreżentattivi mill-produzzjoni reċenti u attwali tal-mikroorganiżmu. Il-lottijiet rappreżentattivi kollha jrid ikollhom data fi ħdan l-aħħar ħames snin tal-manifattura. Għandhom jiġu rrapportati d-dati tal-manifattura tal-lottijiet rappreżentattivi u d-daqs tal-lottijiet.

Meta s-sustanza attiva tiġi prodotta f'impjanti tal-manifattura differenti, l-informazzjoni meħtieġa skont dan il-punt għandha tiġi pprovduta għal kull wieħed mill-impjanti separatament.

Meta l-informazzjoni pprovduta tkun relatata ma' sistema pilota tal-produzzjoni tal-impjanti tal-manifattura, l-informazzjoni meħtieġa għandha terġa' tiġi pprovduta ladarba l-metodi u l-proċeduri ta' produzzjoni fuq skala industrijali jkunu stabbilizzati. Meta tkun disponibbli, id-*data* fuq skala industrijali għandha tiġi pprovduta qabel l-approvazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Meta d-*data* dwar il-produzzjoni fuq skala industrijali ma tkunx disponibbli, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni.

1.5. Informazzjoni dwar il-proċess tal-manifattura u l-miżuri ta' kontroll għas-sustanza attiva

1.5.1. Il-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar kif il-mikroorganiżmu jiġi prodott bl-ingrossa għall-passi kollha tal-proċess tal-manifattura. Tali informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjonijiet rilevanti ta':

– il-materjal tal-bidu,

– l-isterilizzazzjoni tal-media tat-tkabbir (eż. awtoklava),

– il-livell inizjali ta' inokuli għall-media tat-tkabbir (eż. in-numru ta' konidja/g ta' media tat-tkabbir niexfa),

– il-kundizzjonijiet tal-kulturi u tal-media (eż. pH, temperatura, attività tal-ilma (a_w)),

– il-fażi tal-kurva tat-tkabbir u l-istadju tat-tkabbir tal-mikroorganiżmu matul il-proċess tal-produzzjoni,

– il-proporzjon ta' ċelloli veġetattivi / (endo)spori,

– il-proċess ta' fermentazzjoni,

– il-purifikazzjoni u d-deidratazzjoni ċellulari,

– parametri tekniċi oħrajn (eż. protokolli taċ-ċentrifugazzjoni).

Għandu jiġi indikat it-tip ta' proċess tal-manifattura (eż. proċess kontinwu jew f'lottijiet).

Kemm il-metodu/proċess tal-produzzjoni kif ukoll il-prodott għandhom ikunu soġġetti għal kontroll kontinwu tal-kwalità, u għandhom jiġu sottomessi l-kriterji tal-assigurazzjoni tal-kwalità. B'mod partikolari, għandha tiġi mmonitorjata l-okkorrenza possibbli ta' bidliet spontanji tal-karatteristiċi tal-mikroorganiżmu. Għandu jiġi indikat fejn fil-proċess jiġu implimentati l-passi ta' assigurazzjoni tal-kwalità u għandu jiġi deskritt kif jittieħdu l-kampjuni għall-iskrinjar tal-assigurazzjoni tal-kwalità.

Għandhom jiġu deskritti u speċifikati t-tekniki użati biex jiġu żgurati prodott uniformi, u l-metodi ta' assaġġ għall-istandardizzazzjoni, il-manutenzjoni u l-purità tiegħu, biex tiġi evitata l-preżenza tal-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti u tal-impuritajiet rilevanti fl-MPCA kif immanifatturat.

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar it-telf possibbli ta' attività tal-kulturi tal-bidu flimkien mal-metodi korrispondenti biex tiġi vvalutata. Jekk ikun rilevanti,

għandu jiġi deskritt kwalunkwe metodu li jkollu l-għan li jipprevjeni lill-mikroorganiżmu milli jitlef l-effetti tiegħu fuq l-organiżmu fil-mira.

1.5.2. *Il-metodi u l-prekawzjonijiet rakkomandati li jikkonċernaw l-immaniġġar, il-ħżin, it-trasport jew in-nirien*

Għandha tiġi pprovduta skeda tad-*data* tas-sikurezza skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006[9] għall-MPCA kif immanifatturat.

1.5.3. *Il-proċeduri għall-qerda jew għad-dekontaminazzjoni*

Għandhom jiġu deskritti kemm il-metodi sabiex l-MPCA kif immanifatturat jintrema b'mod sikur jew, fejn meħtieġ, sabiex il-mikroorganiżmu jsir mhux vijabbli qabel ir-rimi tal-MPCA kif immanifatturat (eż. metodi kimiċi jew awtoklavar), kif ukoll il-metodi għar-rimi ta' imballaġġ ikkontaminat u materjali oħrajn.

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni li tagħmilha possibbli li jiġu stabbiliti l-effettività u s-sikurezza ta' dawn il-metodi.

[9] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

2. IL-PROPRJETAJIET BIJOLOĠIĊI TAL-MIKROORGANIŻMU

2.1. L-oriġini, l-okkorrenza u l-istorja tal-użu

2.1.1. Oriġini u sors ta' iżolament

Għandhom jiġu ddikjarati l-pożizzjoni ġeografika u l-kompartiment ambjentali (eż. sottostrat, organiżmi ospitanti), li minnhom ġie iżolat il-mikroorganiżmu. Għandhom jiġu rrapportati l-metodu ta' iżolament u l-proċedura tal-għażla tal-mikroorganiżmu.

2.1.2. Okkorrenza

Għandha tiġi deskritta d-distribuzzjoni ġeografika tal-mikroorganiżmu.

Għandhom jiġu deskritti l-kompartiment(i) ambjentali fejn il-mikroorganiżmu jkun diġà mistenni li jseħħ (eż. ħamrija, ilma, riżosfera, fillosfera, organiżmu ospitanti).

Meta jkun rilevanti, għandhom jiġu deskritti l-komoditajiet tal-ikel jew tal-għalf fejn il-mikroorganiżmu jkun diġà mistenni li jseħħ.

L-informazzjoni msemmija f'dan il-punt għandha tiġi pprovduta fl-ogħla u l-aktar livell tassonomiku rilevanti (eż. razza, speċi, ġeneru) u l-għażla tal-ogħla u l-aktar livell tassonomiku rilevanti għandha tiġi ġġustifikata.

2.1.3. L-istorja tal-użu

Għandhom jiġu deskritti l-użi magħrufa preċedenti u attwali tal-mikroorganiżmu (eż. riċerka, kummerċjali, l-użi evalwati għar-rakkomandazzjoni tal-istatus ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata[10]). Id-deskrizzjoni għandha tinkludi kemm il-protezzjoni tal-pjanti kif ukoll użi oħrajn (eż. użi u/jew valutazzjonijiet taħt oqfsa regolatorji oħrajn, bijorimedjazzjoni, użi fl-ikel u fl-għalf).

L-informazzjoni msemmija f'dan il-punt għandha tiġi pprovduta fl-ogħla u l-aktar livell tassonomiku rilevanti (eż. razza, speċi, ġeneru). L-għażla tal-ogħla livell tassonomiku rilevanti għandha tiġi ġġustifikata.

2.2. L-ekoloġija u ċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganiżmu

Għandhom jiġu deskritti ċ-ċiklu/i tal-ħajja magħruf(a) tal-mikroorganiżmu, l-istil/i ta' ħajja (eż. parassitiku, saprofitiku, endofitiku, patoġeniku) u n-niċċa/niċeċ ekoloġika/ekoloġiċi tiegħu, flimkien mal-forom kollha li jistgħu jseħħu u t-tip ta' riproduzzjoni.

Għall-batterjofagi, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-proprjetajiet liżoġeniċi u litiċi, jekk applikabbli.

Għall-fungi u għall-batterji, għandha tiġi pprovduta informazzjoni, jekk applikabbli, dwar:

– il-kundizzjonijiet esterni għall-istadji ta' mistrieħ, l-informazzjoni dwar ir-reżistenza tal-ispori kontra kundizzjonijiet ambjentali ħżiena, iż-żmien ta' sopravivenza tal-ispori u l-kundizzjonijiet għall-ġerminazzjoni, u/jew

– il-formazzjoni ta' bijorita.

2.3. Il-mod ta' azzjoni fuq l-organiżmu fil-mira u l-firxa ta' ospitanti

Għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha disponibbli dwar il-modi ta' azzjoni kontra l-organiżmu/i fil-mira.

---

[10] https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps.

Fil-każ ta’ mod ta’ azzjoni patoġeniku jew parassitiku fuq l-organiżmu fil-mira, għandha tingħata informazzjoni dwar is-sit tal-infezzjoni u l-mod ta’ dħul fl-organiżmu fil-mira, id-doża infettiva u l-istadji suxxettibbli tal-organiżmu fil-mira. Ir-riżultati ta’ kwalunkwe studju sperimentali għandhom jiġu rrapportati.

Fil-każ ta’ mod ta’ azzjoni bbażat fuq metabolita ta’ tħassib prodotta mill-mikroorganiżmu li jkun qed jiġi vvalutat u identifikata kif meħtieġ mill-punt 2.8, għandha tiġi pprovduta informazzjoni mil-letteratura xjentifika riveduta bejn il-pari jew minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor dwar il-mod ta’ azzjoni li aktarx ikollha l-metabolita ta’ tħassib u r-rotta ta’ esponiment li aktarx ikollu l-organiżmu fil-mira għall-metabolita ta’ tħassib.

L-organiżmi ospitanti magħrufa kollha tal-mikroorganiżmu għandhom jiġu elenkati fil-livell tassonomiku rilevanti. Għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni disponibbli dwar id-densità possibbli tal-organiżmi ospitanti, li tappoġġa l-indikazzjoni dwar l-okkorrenza naturali tal-mikroorganiżmi.

2.4. Ir-rekwiżiti tat-tkabbir

Għandhom jiġu deskritti l-kundizzjonijiet meħtieġa għat-tkabbir u l-proliferazzjoni tal-mikroorganiżmu (eż. ospitant, nutrijenti, pH, potenzjal ożmotiku, umdità). Għandha tiġi rrapportata t-temperatura minima, ottimali u massima meħtieġa għat-tkabbir u għall-proliferazzjoni. Għandu jiġi rrapportat iż-żmien tal-ġenerazzjoni f’kundizzjonijiet ta’ tkabbir favorevoli.

2.5. L-infettività għall-organiżmu fil-mira

F’każ li kwalunkwe mod(i) ta’ azzjoni patoġeniku/patoġeniċi fuq l-organiżmu fil-mira jiġu deskritti taħt il-punt 2.3, għandhom jiġu indikati u deskritti l-fatturi ta’ virulenza u (jekk applikabbli) il-fatturi ambjentali li jaffettwawhom. Għandhom jiġu rrapportati r-riżultati ta’ kwalunkwe studju sperimentali rilevanti u/jew *data*/informazzjoni mil-letteratura eżistenti fil-livell tassonomiku rilevanti.

2.6. Ir-relazzjoni ma’ patoġeni umani magħrufa u ma’ patoġeni għal organiżmi mhux fil-mira

Meta l-mikroorganiżmu jkun relatat mill-qrib ma’ kwalunkwe patoġenu magħruf għall-bnedmin, għall-annimali, għall-għelejjel jew għal speċijiet oħrajn mhux fil-mira, l-applikant għandu:

– jelenka l-patoġeni u t-tip ta’ mard magħruf ikkawżat,

– jiddeskrivi l-fatturi ta’ virulenza magħrufa li jappartjenu għall-patoġeni,

– jiddeskrivi l-fatturi ta’ virulenza magħrufa li jappartjenu għall-mikroorganiżmu li huwa s-sustanza attiva,

– jiddeskrivi r-relazzjoni filoġenetika bejn il-mikroorganiżmu u l-patoġeni relatati identifikati,

– jiddeskrivi l-mod jew il-mezz biex issir distinzjoni bejn il-mikroorganiżmu attiv u l-ispeċijiet patoġeniċi.

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

Meta l-mikroorganiżmu jkun varjant mhux virulenti ta’ virus li huwa patoġenu tal-pjanti, għandha tiġi rrapportata l-probabbiltà li terġa’ tinkiseb il-virulenza permezz ta’ mutazzjoni wara l-applikazzjoni skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, inkluża

l-informazzjoni dwar il-miżuri li jistgħu jittieħdu biex titnaqqas il-probabbiltà ta' din l-okkorrenza u l-effettività ta' tali miżuri.

2.8. Informazzjoni dwar metaboliti ta' tħassib

L-applikant għandu jidentifika u jelenka taħt dan il-punt il-metaboliti ta' tħassib prodotti mill-mikroorganiżmu, inkluż sommarju tal-informazzjoni sottomessa taħt il-punti 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 u 7.2.2 użati biex jidentifikaw jew jeskludu l-metaboliti bħala ta' tħassib, sakemm il-mikroorganiżmu ma jkunx virus.

Il-metaboliti ta' tħassib jistgħu jiġu identifikati abbażi tal-letteratura xjentifika, jew abbażi ta' osservazzjoni tat-tossiċità, tal-ekotossiċità jew tal-attività antimikrobika fi studji mwettqa bil-mikroorganiżmu jew b'razez relatati mill-qrib. In-nuqqas tal-ġene/i meħtieġ għall-produzzjoni tal-metabolita/i identifikata/i ta' tħassib potenzjali muri bl-użu ta' metodi ġenomiċi xierqa (eż. sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa), għandu jitqies li jagħti prova tan-nuqqas ta' tali periklu għal dik il-metabolita jew dawk il-metaboliti.

L-informazzjoni kollha disponibbli (eż. letteratura xjentifika, studji sperimentali) dwar il-metaboliti u l-perikli identifikati relatati (eż. il-karatterizzazzjoni tossikoloġika) u, fejn rilevanti, dwar l-esponiment għall-metabolita għandha tiġi sottomessa taħt il-punti rilevanti (jiġifieri l-punti 5.5, 6.1, 6.2 u 7.2 jekk rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-punti 7.2 u 8.8 jekk rilevanti għall-organiżmi mhux fil-mira).

2.9. Il-preżenza ta' ġeni ta' reżistenza antimikrobika trasferibbli

Fejn il-mikroorganiżmu jkun batterju, għandha tiġi rrapportata informazzjoni dwar kwalunkwe reżistenza għall-aġenti antimikrobiċi rilevanti fil-livell tar-razza, u informazzjoni dwar jekk il-ġeni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi humiex akkwiżiti, trasferibbli u funzjonali. L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed biex titwettaq evalwazzjoni dwar ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali minħabba trasferiment possibbli ta' ġeni rilevanti ta' reżistenza għall-antimikrobiċi.

3. AKTAR INFORMAZZJONI

3.1. Il-funzjoni u l-organiżmu fil-mira

Il-funzjoni bijoloġika għandha tiġi speċifikata bħala:

- kontroll tal-batterji,
- kontroll tal-fungi,
- kontroll tal-viruses,
- kontroll tal-insetti,
- kontroll tal-akari,
- kontroll tal-molluski,
- kontroll tan-nematodi,
- kontroll tal-pjanti,
- oħrajn (għandhom jiġu speċifikati).

3.2. Qasam ta' użu previst

Il-qasam jew l-oqsma ta' użu, eżistenti u proposti, għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganiżmu għandhom jiġu speċifikati minn fost dawn li ġejjin:

- l-użu fl-għelieqi, bħalma huma l-agrikoltura, l-ortikoltura, il-forestrija u l-vitikultura,
- l-għelejjel protetti (eż. fis-serer),
- iż-żoni mhux ikkultivati,
- il-ġardinaġġ domestiku,
- il-pjanti tad-dar,
- l-oġġetti tal-ikel/għalf maħżuna,
- it-trattament taż-żerriegħa,
- oħrajn (għandhom jiġu speċifikati).

3.3. Għelejjel jew prodotti protetti jew ittrattati

Għandhom jiġu pprovduti d-dettalji tal-użu eżistenti jew intenzjonat f'termini ta' għelejjel, gruppi ta' għelejjel, pjanti jew prodotti mill-pjanti protetti.

3.4. Informazzjoni dwar l-iżvilupp possibbli tar-reżistenza fl-organiżmu/i fil-mira

Għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni disponibbli mil-letteratura xjentifika riveduta bejn il-pari jew minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor ta' informazzjoni dwar l-okkorrenza possibbli tal-iżvilupp ta' reżistenza jew reżistenza inkroċjata tal-organiżmu/i fil-mira. Fejn ikun possibbli, għandhom jiġu deskritti l-istrateġiji xierqa ta' ġestjoni.

3.5. *Data* mil-letteratura

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar ir-rieżami sistematiku tal-letteratura xjentifika riveduta bejn il-pari użata biex tiġi pprovduta d-*data* meħtieġa skont il-Parti B, inkluża indikazzjoni dwar il-bażijiet tad-*data* bibljografiċi użati, il-kriterji għar-

rilevanza u l-valutazzjoni tal-affidabbiltà b'rabta mar-rekwiżiti tad-*data* u l-istrateġiji ta' tfittxija, eċċ.

Is-sommarju għandu jelenka r-referenzi użati għall-kompilazzjoni tad-dossier u għal liema punti r-referenzi rispettivi huma rilevanti.

4. METODI ANALITIĊI

Introduzzjoni

Għandhom jintużaw metodi analitiċi fil-kuntest tal-analiżi tal-konformità tal-lottijiet tal-manifattura mal-ispeċifikazzjoni miftiehma, fejn rilevanti (it-Taqsima 1) u tal-ġenerazzjoni ta' *data* għall-valutazzjoni tar-riskju dwar it-tossikoloġija jew l-ekotossikoloġija tal-bniedem. Il-metodi analitiċi għandhom jappoġġaw ukoll l-istadji ta' wara l-approvazzjoni, pereżempju, għall-monitoraġġ tar-residwi fuq l-għelejjel (it-Taqsima 6), jekk applikabbli. Il-metodu użat għandu jkun iġġustifikat.

Għandhom jiġu pprovduti deskrizzjonijiet tal-metodi u dawn għandhom jinkludu dettalji tat-tagħmir, tal-materjali u tal-kundizzjonijiet użati. Għandha tiġi rrapportata l-applikabbiltà ta' kwalunkwe metodu rikonoxxut internazzjonalment.

Id-*data* dwar l-ispeċifiċità, il-linearità, l-akkuratezza u r-ripetibbiltà, kif stipulata fil-punti 4.1 u 4.2 tal-Parti A, hija meħtieġa wkoll għall-metodi analitiċi tal-kimika użati biex jiġu analizzati l-impuritajiet rilevanti, il-metaboliti ta' tħassib u l-addittivi inklużi fl-MPCA kif immanifatturat.

Fuq talba tal-Istat Membru relatur, għandhom jiġu pprovduti dawn li ġejjin:

(i) kampjuni tal-MPCA kif immanifatturat;

(ii) jekk ikun teknikament possibbli, l-istandards analitiċi tal-metaboliti ta' tħassib u l-komponenti l-oħrajn kollha inklużi fid-definizzjoni tar-residwu (fil-każ ta' nuqqas ta' għoti ta' tali kampjun, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni);

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

4.1. Metodi għall-analiżi tal-MPCA kif immanifatturat

Il-metodi li ġejjin għandhom jiġu deskritti billi tiġi pprovduta *data* ta' validazzjoni:

(a) il-metodi għall-identifikazzjoni tal-mikroorganiżmu meħtieġ f'konformità mal-punti 1.3(ii) u 1.3(iv), inklużi l-aktar metodi analitiċi molekulari jew fenotipiċi xierqa, abbażi ta' identifikaturi ġenotipiċi jew fenotipiċi uniċi maħsuba biex jiddistingwu r-razza minn razez oħrajn li jappartjenu għall-istess speċi, b'informazzjoni dwar il-proċeduri u l-kriterji tal-ittestjar xierqa użati għall-identifikazzjoni (eż. morfoloġija, bijokimika, seroloġija u identifikazzjoni molekulari);

(b) il-metodi għall-karatterizzazzjoni tal-mikroorganiżmu, inklużi l-aktar metodi analitiċi molekulari jew metodi fenotipiċi xierqa, kif meħtieġ mit-Taqsima 2 b'informazzjoni dwar il-proċeduri u l-kriterji tal-ittestjar xierqa użati għall-identifikazzjoni (eż. morfoloġija, bijokimika, seroloġija u identifikazzjoni molekulari);

(c) il-metodi għall-għoti ta' informazzjoni dwar il-varjabbiltà possibbli tal-istokk taż-żerriegħa / tal-mikroorganiżmu attiv u l-kapaċità ta' ħżin tiegħu (inkluż it-telf ta' attività u l-valutazzjoni tiegħu), kif meħtieġ mit-Taqsima 1;

(d) il-metodi biex issir distinzjoni bejn mutant spontanju jew indott tal-mikroorganiżmu mir-razza selvaġġa ġenitur, eż. inklużi l-aktar metodi analitiċi molekulari xierqa kif meħtieġ mit-Taqsima 1;

(e) il-metodi għall-istabbiliment tal-purità tal-istokk taż-żerriegħa li minnu jiġu prodotti l-lottijiet u l-metodi għall-kontroll ta' dik il-purità, eż. inklużi l-aktar metodi analitiċi molekulari xierqa kif meħtieġ mit-Taqsima 1;

(f) il-metodi biex jiġi ddeterminat il-kontenut tal-mikroorganiżmu fil-lott tal-manifattura, u l-metodi biex jiġu identifikati u enumerati l-mikroorganiżmi kontaminanti rilevanti, kif meħtieġ fit-Taqsima 1, biex tkun tista' tiġi vverifikata l-konformità tal-materjal/lott ma' livell limitu massimu tal-mikroorganiżmu kontaminanti rilevanti;

(g) il-metodi għad-determinazzjoni tal-impuritajiet rilevanti, tal-metaboliti ta' tħassib, u tal-addittivi, fejn ikunu preżenti fil-materjal tal-manifattura kif meħtieġ mit-Taqsima 1.

4.2. Metodi biex tiġi ddeterminata d-densità tal-mikroorganiżmu u biex jiġu kkwantifikati r-residwi

Għandhom jiġu deskritti l-metodi użati biex jiġu ddeterminati u kkwantifikati:

– id-densità tal-mikroorganiżmi, fejn rilevanti, kif meħtieġ fil-punti 5.3, 5.4, 6.1 u 7.1.4 u fit-Taqsima 8,

– ir-residwi ta' metaboliti ta' tħassib, fejn rilevanti, kif meħtieġ fil-punti 2.8, 5.5 u8.8 u t-Taqsima 6;

fuq u/jew f'għelejjel, oġġetti tal-ikel, għalf, tessuti u fluwidi tal-ġisem tal-annimali u tal-bniedem u f'kompartimenti ambjentali rilevanti.

Fejn rilevanti, għandhom jiġu deskritti l-metodi għall-monitoraġġ ta' wara l-approvazzjoni. Sa fejn ikun prattikabbli, il-metodi ta' wara l-approvazzjoni għandhom ikunu sempliċi kemm jista' jkun, jinvolvu spiża minima u jeħtieġu tagħmir komunement disponibbli.

5. L-EFFETTI FUQ IS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM

Introduzzjoni

(i) L-informazzjoni pprovduta, meħuda flimkien ma' dik ipprovduta għal prodott wieħed jew aktar għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-mikroorganiżmu, għandha tkun biżżejjed biex titwettaq evalwazzjoni dwar ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali (jiġifieri speċijiet li normalment jiġu mitmugħa u miżmuma mill-bnedmin jew mill-annimali li jipproduċu l-ikel):

(a) direttament u/jew indirettament assoċjati mal-immaniġġar u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-mikroorganiżmu;

(b) assoċjati mal-immaniġġar tal-prodotti ttrattati; u

(c) li jirriżultaw minn residwi jew impuritajiet li jifdal fl-ikel u fl-ilma.

Barra minn hekk, l-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed sabiex:

– tkun permessa deċiżjoni dwar jekk il-mikroorganiżmu għandux jiġi approvat jew le,

– jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li għandhom jiġu assoċjati mal-approvazzjoni,

– jiġu speċifikati l-frażijiet ta' riskju u sikurezza għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent li għandhom jiġu inklużi fuq l-imballaġġ (kontenituri),

– jiġu identifikati l-miżuri tal-ewwel għajnuna rilevanti, kif ukoll il-miżuri dijanjostiċi u terapewtiċi xierqa li għandhom jiġu segwiti fil-każ ta' infezzjoni jew effett ħażin ieħor fil-bnedmin.

(ii) Għandhom jiġu rrapportati l-effetti avversi kollha li jinstabu matul l-investigazzjonijiet. Għandhom isiru wkoll l-investigazzjonijiet li jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jiġi evalwat il-mekkaniżmu probabbli involut, u sabiex jiġi vvalutat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.

(iii) Għall-istudji kollha, għandha tiġi rrapportata d-doża attwali miksuba tal-mikroorganiżmi jew tal-metabolita ta' tħassib f'unitajiet xierqa għal kull kg ta' piż tal-ġisem (eż. CFU/kg), jew fi kwalunkwe unità xierqa oħra. Għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni għall-unità magħżula.

(iv) L-informazzjoni disponibbli dwar l-identità u l-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu (it-Taqsimiet 1 u 2), kif ukoll ir-rapporti tas-saħħa u mediċi jistgħu jkunu biżżejjed għal valutazzjoni tal-potenzjal ta' infettività u patoġeniċità tal-mikroorganiżmu.

(v) Jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji biex titlesta l-evalwazzjoni tal-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem, u t-tip ta' dawn l-istudji addizzjonali għandu jiġi deċiż fuq approċċ ta' każ b'każ abbażi ta' ġudizzju espert, skont l-informazzjoni disponibbli pprovduta b'mod partikolari fir-rigward tal-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu. Sakemm jiġu aċċettati l-linji gwida speċifiċi f'livell internazzjonali, l-informazzjoni meħtieġa għandha tiġi ġġenerata bl-użu tal-linji gwida tal-ittestjar disponibbli.

(vi) Għandhom jitwettqu studji addizzjonali (ara l-punt 5.4) jekk l-informazzjoni disponibbli (ara l-punt 5.2) jew it-testijiet taħt il-punt 5.3 ikunu jeħtieġu aktar

investigazzjoni jew ikunu wrew effetti avversi fuq is-saħħa. It-tip ta' studju li għandu jsir jiddependi mill-effetti osservati.

5.1. *Data* medika

5.1.1. Miżuri terapewtiċi u tal-ewwel għajnuna

Għandhom jiġu deskritti r-reġimi terapewtiċi u l-miżuri tal-ewwel għajnuna għall-użu f'każ ta' inġestjoni, teħid bin-nifs jew kontaminazzjoni tal-għajnejn u tal-ġilda. Għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni disponibbli bbażata fuq esperjenza prattika jew raġunijiet teoretiċi.

Meta jkunu disponibbli u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10 tad-Direttiva 98/24/KE[11], għandhom jiġu sottomessi *data* u informazzjoni prattiki rilevanti għar-rikonoxximent tas-sintomi ta' infezzjoni jew patoġeniċità u dwar l-effettività tal-miżuri terapewtiċi.

Għall-mikroorganiżmi, minbarra l-viruses, għandhom jiġu elenkati l-aġenti antimikrobiċi b'effettività kontra l-mikroorganiżmu. Fil-każ ta' identifikazzjoni tal-metabolita/i ta' tħassib, kif meħtieġ fil-punt 2.8, għandha tiġi rrapportata l-effettività tal-antagonisti magħrufa ta' tali metabolita/i.

5.1.2. Sorveljanza medika

Għandhom jiġu sottomessi r-rapporti disponibbli tal-programmi ta' sorveljanza tas-saħħa okkupazzjonali. Dawn ir-rapporti jistgħu jirreferu għar-razza li tkun qed tiġi vvalutata, għal razez relatati mill-qrib jew għal metaboliti ta' tħassib, u għandhom jiġu appoġġati b'informazzjoni dwar it-tfassil tal-programm, dwar l-użu ta' miżuri protettivi xierqa, inkluż tagħmir protettiv personali, dwar l-esponiment għall-mikroorganiżmu jew għall-metaboliti ta' tħassib. Dawn ir-rapporti għandhom, fejn disponibbli, jinkludu *data* dwar l-effetti fuq individwi esposti għall-mikroorganiżmu jew il-metaboliti ta' tħassib fl-impjanti tal-manifattura jew wara l-applikazzjoni tal-mikroorganiżmu (eż. ħaddiema tal-agrikoltura jew tar-riċerka). Dawn ir-rapporti għandhom, fejn disponibbli, ikopru wkoll *data* dwar is-sensitizzazzjoni u/jew ir-reazzjonijiet allerġeniċi.

Fil-każ ta' effetti avversi, għandha tingħata attenzjoni għal jekk is-suxxettibbiltà tal-individwu setgħetx ġiet affettwata minn kwalunkwe kundizzjoni ta' predispożizzjoni, eż. mard preeżistenti, medikazzjoni, immunità kompromessa, tqala jew treddigħ.

5.1.3. Informazzjoni dwar is-sensitizzazzjoni u l-allerġeniċità

Għandhom jiġu sottomessi r-rapporti disponibbli mil-letteratura ppubblikata vvalutata bejn il-parti dwar il-mikroorganiżmu jew il-membri relatati mill-qrib tal-grupp tassonomiku u relatati mas-sensitizzazzjoni fil-bnedmin. Minħabba n-nuqqas ta' disponibbiltà ta' metodu adegwat biex jiġi vvalutat il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-mikroorganiżmi, dawn għandhom jitqiesu bħala sensitizzaturi potenzjali sakemm ikun disponibbli test ivvalidat u n-nuqqas possibbli ta' potenzjal ta' sensitizzazzjoni jintwera fuq bażi ta' każ b'każ.

---

[11] 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).

5.1.4. Osservazzjoni diretta

Għandhom jiġu sottomessi r-rapporti disponibbli mil-letteratura ppubblikata vvalutata bejn il-pari dwar il-mikroorganiżmu jew il-membri relatati mill-qrib tal-grupp tassonomiku u relatati ma' każijiet kliniċi ta' infezzjonijiet fil-bnedmin, flimkien ma' rapporti ta' kwalunkwe studju ta' segwitu li jkun sar. Tali rapporti għandu jkun fihom deskrizzjonijiet tan-natura u tal-livell ta' esponiment, kif ukoll is-sintomi kliniċi osservati, il-miżuri tal-ewwel għajnuna u l-miżuri terapewtiċi applikati u l-kejl u osservazzjonijiet oħrajn magħmula.

Fil-każ ta' effetti avversi, għandha tingħata attenzjoni għal jekk is-suxxettibbiltà tal-individwu setgħetx ġiet affettwata minn kwalunkwe kundizzjoni ta' predispożizzjoni, eż. mard preeżistenti, medikazzjoni, immunità kompromessa, tqala jew treddigħ.

5.2. Valutazzjoni dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-bnedmin

Għandhom isiru studji biex jiġu ddeterminati l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu kif stabbilit fil-punti 5.3.1 u 5.4, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ ta' piż tal-evidenza, li ma għandu jkun mistenni l-ebda effett bħal dan. L-approċċ tal-piż tal-evidenza jista' jkun ibbażat fuq l-informazzjoni pprovduta taħt il-punti 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 u 5.1, u/jew jiġi rkuprat minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor (eż. Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata[12]). Sommarju għandu jqis din l-informazzjoni biex juri n-nuqqas ta' infettività u patoġeniċità għall-bnedmin, sabiex jiġġustifika n-nuqqas ta' sottomissjoni tal-istudji meħtieġa skont il-punti 5.3.1 u 5.4.

5.3. Studji dwar l-infettività u l-patoġeniċità fuq il-mikroorganiżmu

5.3.1. Infettività u patoġeniċità

Sakemm l-applikant ma jkunx jista' juri n-nuqqas ta' infettività u patoġeniċità abbażi ta' approċċ tal-piż tal-evidenza kif stabbilit fil-punt 5.2, għandhom jiġu pprovduti u evalwati studji, *data* u informazzjoni kif meħtieġ mill-punti 5.3.1.1 sa 5.3.1.3. Dawn għandhom ikunu biżżejjed biex jippermettu l-identifikazzjoni tal-effetti wara esponiment wieħed għall-mikroorganiżmu u, b'mod partikolari, biex jistabbilixxu jew jindikaw:

– l-infettività u l-patoġeniċità tal-mikroorganiżmu,

– il-perjodu ta' żmien u l-karatteristiċi tal-effetti b'dettalji sħaħ tal-bidliet osservati (kliniċi u komportamentali) u s-sejbiet patoloġiċi grossi possibbli fl-eżami post-mortem,

– il-perikli relattivi assoċjati mar-rotot differenti tal-esponiment, u

– l-analiżijiet matul l-istudji kollha sabiex tiġi evalwata l-eliminazzjoni tal-mikroorganiżmu.

Jekk isiru dawn l-istudji, l-applikant għandu:

– jadatta l-perjodu ta' osservazzjoni għall-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu amministrat, b'mod partikolari l-ħin tal-inkubazzjoni tiegħu, ir-rata ta' eliminazzjoni u l-għażla tal-ħin għall-osservazzjoni tal-effetti avversi,

---

12 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377.

– jistma, waqt l-istudji dwar l-infettività u l-patoġeniċità, l-eliminazzjoni tal-mikroorganiżmu fl-organi li huma rilevanti għall-eżami mikrobiku (eż. il-fwied, il-kliewi, il-milsa, il-pulmuni, il-moħħ, id-demm u s-sit ta' amministrazzjoni),
– iqis is-suxxettibbiltà differenzjali potenzjali tal-ispeċijiet (jiġifieri r-rilevanza tal-ispeċi tat-test magħżula) tal-mikroorganiżmu (eż. abbażi tal-letteratura) meta jiġu evalwati r-riżultati tal-istudju u r-rilevanza tagħhom għall-bnedmin.

5.3.1.1. Infettività u patoġeniċità orali

Għandhom jiġu rrapportati l-infettività u l-patoġeniċità orali wara esponiment wieħed għall-mikroorganiżmu.

Għandu jsir studju fl-annimali tat-test f'konformità mal-linji gwida rilevanti, sakemm l-applikant ma jkunx jista' juri n-nuqqas ta' infettività u patoġeniċità orali abbażi ta' approċċ tal-piż tal-evidenza kif stabbilit fil-punt 5.2.

5.3.1.2. Infettività u patoġeniċità intratrakeali / intranażali

Għandhom jiġu rrapportati l-infettività u l-patoġeniċità intratrakeali / intranażali wara esponiment wieħed għall-mikroorganiżmu. Ġudizzju espert jista' jappoġġa l-evalwazzjoni dwar liema miż-żewġ rotot ta' esponiment hija l-aktar xierqa biex tiġi investigata, abbażi tal-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu u l-informazzjoni disponibbli deskritti fil-punti 5.1 u 5.2.

Għandu jsir studju fl-annimali tat-test f'konformità mal-linji gwida rilevanti, sakemm l-applikant ma jkunx jista' juri n-nuqqas ta' infettività u patoġeniċità intratrakeali / intranażali abbażi ta' approċċ tal-piż tal-evidenza kif stabbilit fil-punt 5.2.

5.3.1.3. Esponiment uniku ġol-vini, intraperitoneali jew taħt il-ġilda

It-test ġol-vini, intraperitoneali jew taħt il-ġilda għandu jitqies bħala assaġġ sensittiv ħafna biex iqanqal, b'mod partikolari, l-infettività. L-agħar xenarju possibbli – li l-mikroorganiżmu jgħaddi mill-barriera dermali u jidħol fil-ġisem f'konċentrazzjoni għolja – jista' jintuża biex jiġu vvalutati r-riżultati ta' ttestjar orali u intratrakeali/intranażali fil-każ ta' inċertezzi.

L-għażla li fuqha għandha tiġi investigata l-aktar rotta ta' esponiment xierqa għandha tkun ibbażata fuq il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu u l-informazzjoni disponibbli meħtieġa fil-punti 5.1 u 5.2.

Għandu jsir studju fl-annimali tat-test f'konformità mal-linji gwida rilevanti, sakemm l-applikant ma jkunx jista' juri nuqqas ta' infettività u patoġeniċità ġol-vini, intraperitoneali jew taħt il-ġilda abbażi ta' approċċ tal-piż tal-evidenza kif stabbilit fil-punt 5.2.

5.3.2. Studju tal-kulturi taċ-ċelloli

Din l-informazzjoni għandha tiġi rrapportata għall-mikroorganiżmi li jirreplikaw b'modintraċellolari, bħal viruses, virojdi jew, fejn rilevanti, batterji u protozoa, sakemm l-informazzjoni pprovduta f'konformità mat-Taqsimiet 1, 2 u 3 ma turix b'mod ċar li l-mikroorganiżmu ma jirreplikax f'organiżmi omeotermiċi (demmhom sħun).

Jekk din l-informazzjoni tkun meħtieġa, għandu jsir studju dwar il-kultura taċ-ċelloli f'kulturi ta' ċelloli jew ta' tessuti umani ta' organi differenti. L-għażla tista' tkun ibbażata fuq l-organi fil-mira mistennija wara l-infezzjoni. Jekk il-kulturi ta' ċelloli

jew ta' tessuti umani ta' organi speċifiċi ma jkunux disponibbli, għandhom jintużaw kulturi ta' ċelloli u ta' tessuti ta' mammiferi oħrajn. Għall-viruses, għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-kapaċità ta' interazzjoni mal-ġenoma tal-bniedem.

5.4. Studji speċifiċi dwar l-infettività u l-patoġeniċità fuq il-mikroorganiżmu

F'każ li, abbażi ta' ġudizzju espert, l-informazzjoni disponibbli (ara l-punt 5.2) jew l-effetti osservati fl-istudji dwar l-infettività u l-patoġeniċità b'doża waħda (ara l-punt 5.3.1) ikunu jeħtieġu aktar investigazzjoni, għandhom jitwettqu studji speċifiċi dwar l-infettività u/jew il-patoġeniċità, b'mod partikolari fil-każ ta' relazzjoni mill-qrib ma' mikroorganiżmi li huma patoġeniċi għall-bnedmin jew għall-annimali.

Jekk dawn l-istudji jkunu meħtieġa, huma għandhom jitfasslu fuq bażi individwali, fid-dawl tal-parametri partikolari li għandhom jiġu investigati u l-objettivi li għandhom jintlaħqu.

5.5. Informazzjoni u studji dwar it-tossiċità fuq il-metaboliti

5.5.1. Informazzjoni dwar metaboliti

Għandha tiġi sottomessa informazzjoni (eż. letteratura xjentifika, riżultati tal-istudji) dwar il-karatterizzazzjoni tossikoloġika tal-metaboliti u l-perikli identifikati relatati għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, miġbura jew iġġenerata bl-għan li jiġu identifikati l-metaboliti ta' tħassib, jew li jiġu esklużi minħabba li jitqiesu bħala ta' tħassib.

Għal dawk il-metaboliti li għalihom jiġi identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, għandha tiġi pprovduta stima tal-esponiment tal-bniedem skont il-punti 6.1 u 7.2.1.

5.5.2. Studji addizzjonali dwar it-tossiċità fuq metaboliti ta' tħassib

Għall-metabolita/i ta' tħassib, identifikati abbażi tal-informazzjoni pprovduta dwar il-periklu għal (ara l-punt 5.5.1) u l-esponiment ta' (ara l-punti 6.1, 7.2.1 u 7.2.2) bnedmin jew annimali u elenkati taħt il-punt 2.8, il-valur(i) ta' referenza tossikoloġika għandu/għandhom jiġi/u bbażat(i) fuq l-informazzjoni tossikoloġika disponibbli għal kull metabolita ta' tħassib. Il-valuri ta' referenza għandhom jippermettu li jsiru valutazzjonijiet tar-riskju għall-operaturi, għall-ħaddiema, għall-persuni fil-qrib, għar-residenti u għall-konsumaturi, kif xieraq, sakemm ma tkunx tista' ssir valutazzjoni tar-riskju b'mezzi oħrajn (eż. valutazzjoni kwalitattiva jew bl-użu tal-kunċett ta' Livell Limitu ta' Tħassib Tossikoloġiku ('Threshold of Toxicological Concern' (TTC).

Jekk il-valuri ta' referenza ma jkunux jistgħu jiġu stabbiliti abbażi ta' informazzjoni diġà eżistenti jew jekk l-effetti rrapportati jkunu jeħtieġu aktar investigazzjoni, jistgħu jkunu meħtieġa studji u dawn għandhom isiru abbażi ta' approċċ każ b'każ (pereżempju, studji dwar it-tossiċità fuq perjodu ta' żmien qasir u studji dwar il-ġenotossiċità). Jekk isiru xi studji tat-tossiċità dwar il-metaboliti, għandhom jiġu segwiti r-rekwiżiti stabbiliti fil-Parti A għat-tip speċifiku ta' studju.

Għal organiżmi li ma jkunux ġew studjati b'mod estensiv, jiġifieri fejn l-ammont ta' informazzjoni ppubblikata ma jkunx biżżejjed biex tintlaħaq konklużjoni dwar il-produzzjoni ta' metaboliti ta' tħassib, għandu jsir studju tat-tossiċità b'doża ripetuta dwar il-frazzjonijiet rilevanti tal-MPCA kif immanifatturat f'konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Parti A għall-istess tip ta' studju. Id-deċiżjoni li jkunu meħtieġa aktar studji għandha tkun ibbażata fuq it-tip ta' kwalunkwe effett tossiku osservat matul tali studju tat-tossiċità b'doża ripetuta u fuq ġudizzju espert.

6. RESIDWI FI PRODOTTI, IKEL U GĦALF ITTRATTATI JEW FUQHOM

Introduzzjoni

Għandha tiġi pprovduta *data* dwar ir-residwi kif meħtieġ fil-punt 6.2, sakemm:

– abbażi ta' approċċ tal-piż tal-evidenza li jikkonċerna l-informazzjoni sottomessa f'konformità mat-Taqsimiet 2, 3, 5 u 7, ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat li l-metaboliti ta' tħassib possibbli identifikati (ara l-punt 2.8) ma humiex perikolużi għall-bnedmin b'riżultat tal-użu maħsub,

– ma jkunx possibbli li jiġi konkluż, permezz ta' stima tal-esponiment tal-konsumatur għar-residwi tal-metaboliti li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem (ara l-punt 5.5.1), li r-riskju għall-konsumaturi huwa aċċettabbli, jew

– il-mikroorganiżmu ma jkunx virus.

6.1. Stima tal-esponiment tal-konsumatur għar-residwi

Għandha tiġi pprovduta stima tal-esponiment tal-konsumatur għall-metaboliti li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem abbażi tal-informazzjoni sottomessa f'konformità mal-punt 5.5.1, b'kunsiderazzjoni tal-użu maħsub.

L-istima għandha tinkludi, għall-metaboliti li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem, kalkolu tal-livelli ta' residwi mistennija ta' dawn il-metaboliti fuq partijiet li jittieklu tal-għelejjel ittrattati bl-użu ta' stimi tal-agħar xenarju, filwaqt li jitqiesu l-prattiki agrikoli tajbin, l-ekoloġija tal-mikroorganiżmu, bħall-istil ta' ħajja tiegħu (eż. saprofitiku, parassitiku, endofitiku), il-firxa ta' ospitanti, iċ-ċiklu tal-ħajja, ir-rekwiżiti tat-tkabbir tal-popolazzjoni u l-kundizzjonijiet li jagħtu bidu għall-produzzjoni u l-proprjetajiet tal-metabolita li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem.

L-istima tal-esponiment għar-residwi tal-metaboliti, li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem, tista' tkun appoġġjata wkoll minn kejl dirett tal-metabolita, pereżempju, sabiex jintwera n-nuqqas tal-metabolita fuq partijiet li jittieklu fil-ħin tal-ħsad. Meta tiġi ddeterminata l-ħtieġa għal kejl dirett, għandhom jitqiesu l-possibbiltà u r-rilevanza tal-esponiment għall-metabolita prodotta wara l-applikazzjoni fuq il-partijiet li jittieklu (produzzjoni *in-situ*). Dan jista' jinkludi tqabbil bejn il-livell ta' sfond tal-metabolita u l-livell għoli tiegħu minħabba t-trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva. L-approċċi "read-across" għandhom jiġu ġġustifikati.

Stima tal-esponiment għall-metaboliti, li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem, tista' tiġi appoġġjata mill-kejl dirett tad-densità tal-mikroorganiżmu fuq partijiet li jittieklu ta' għelejjel ittrattati, pereżempju, jekk ma jkunx jista' jiġi ġġustifikat b'mod adegwat li l-produzzjoni *in-situ* tal-metabolita ma hijiex rilevanti għall-konsumaturi. Tali kejl għandu jsir f'kundizzjonijiet normali ta' użu u skont prattika agrikola tajba.

L-istima għandha tqis, skont il-każ, iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-għelejjel (eż. qabel il-ħsad u wara l-ħsad), sabiex tkun tista' ssir valutazzjoni xierqa tar-riskju għall-konsumaturi. Għandu jintuża approċċ tal-piż tal-evidenza. Fejn rilevanti, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni adegwata għal "read-across" (eż. bejn sustanzi differenti, membri ta' speċi, kundizzjonijiet klimatiċi).

Abbażi tal-istima tal-esponiment, għandha ssir valutazzjoni indikattiva tar-riskju għall-konsumatur biex jintwera li l-esponiment antiċipat għall-metaboliti, li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem, ma jikkostitwixxix riskju dijetetiku inaċċettabbli għall-konsumatur.

6.2. Il-ġenerazzjoni tad-*data* dwar ir-residwi

Għal dawk il-metaboliti ta' tħassib identifikati taħt il-punt 2.8 u li għalihom ma jkunx intwera b'mod adegwat li r-riskju għall-konsumaturi huwa aċċettabbli abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt il-punt 6.1, għandhom ikunu meħtieġa studji rilevanti ta' pakkett ta' *data* dwar ir-residwi kif previst fit-Taqsima 6 tal-Parti A. L-istudji għandhom isiru bi prodott rappreżentattiv għall-protezzjoni tal-pjanti li jkollu l-għan li janalizza u, jekk ikun possibbli, li jikkwantifika l-metaboliti ta' tħassib differenti identifikati kif deskritt fil-punt 2.8.

Jekk ikun meħtieġ pakkett ta' *data* dwar ir-residwi:

– nofs il-provi tar-residwi ssorveljati għandhom ikunu provi tat-tnaqqis tar-residwi li għandhom jinkludu, sakemm ma jkunx jista' jintwera li huma preżenti biss mikroorganiżmi mhux vijabbli fil-ħin tal-ħsad, mill-inqas kejl wieħed wara l-ħsad,

– għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-livelli tal-mikroorganiżmu u l-konċentrazzjonijiet tal-metabolita/i ta' tħassib,

– abbażi tal-provi tar-residwi, għandha ssir valutazzjoni tar-riskju għall-konsumatur biex jintwera li l-esponiment ma jikkostitwixxix riskju inaċċettabbli għall-konsumatur.

7. L-OKKORRENZA AMBJENTALI TAL-MIKROORGANIŻMU, INKLUŻI D-DESTIN U L-IMĠIBA TAL-METABOLITI TA' THASSIB

Introduzzjoni

(i) Din it-Taqsima tistabbilixxi rekwiżiti li jagħmluha possibbli li jiġu ddeterminati l-implikazzjonijiet ekoloġiċi tal-mikroorganiżmu, filwaqt li titqies l-okkorrenza tiegħu fil-kompartimenti ambjentali rilevanti u li jiġi vvalutat l-esponiment potenzjali tal-bnedmin u tal-organiżmi mhux fil-mira għas-sustanza attiva u, fejn rilevanti, għall-metaboliti ta' tħassib. L-informazzjoni dwar il-proprjetajiet bijoloġiċi u l-ekoloġija tal-mikroorganiżmu, kif ukoll l-użu maħsub tiegħu, jiġifieri l-informazzjoni sottomessa f'konformità mat-Taqsimiet minn 1 sa 6, bħall-okkorrenza fl-ambjenti Ewropej, hija s-sors ewlieni ta' informazzjoni. Din tista' tiġi kkomplementata b'*data* mil-letteratura, investigazzjoni fil-laboratorju jew kejl fuq il-post.

(ii) L-informazzjoni pprovduta għall-mikroorganiżmu u preparazzjoni waħda jew aktar li jkun fihom il-mikroorganiżmu għandhom ikunu biżżejjed sabiex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-esponiment tal-organiżmi mhux fil-mira għall-mikroorganiżmu. Barra minn hekk, għandha tiġi pprovduta biżżejjed informazzjoni sabiex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-metaboliti ta' tħassib, f'każ li jiġu identifikati taħt il-punt 2.8.

(iii) L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed biex jiġu identifikati l-miżuri meħtieġa biex jiġi minimizzat l-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira u l-ambjent.

7.1. Okkorrenza ambjentali tal-mikroorganiżmu

7.1.1. Densità ambjentali mbassra tal-mikroorganiżmu

7.1.1.1. Ħamrija

Għandha tiġi stmata d-densità ambjentali mbassra tal-mikroorganiżmu fil-ħamrija wara trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dak il-mikroorganiżmu fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti, sakemm l-applikant ma jiġġustifikax kif suppost in-nuqqas ta' periklu taħt it-Taqsima 8.

7.1.1.2. Ilma

Għandha tiġi stmata d-densità ambjentali mbassra tal-mikroorganiżmu fl-ilma tal-wiċċ wara trattament bil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dak il-mikroorganiżmu fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti, sakemm l-applikant ma jiġġustifikax kif suppost in-nuqqas ta' periklu taħt it-Taqsima 8.

7.1.2. L-esponiment għal mikroorganiżmi magħrufa li huma patoġeniċi għall-pjanti jew għal organiżmi oħrajn

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 (ara l-punti 2.2 u 2.3), għandhom jiġu indikati l-organiżmi ospitanti li fihom hija mistennija l-proliferazzjoni tal-mikroorganiżmu. Jekk l-organiżmi mhux fil-mira indikati fit-Taqsima 8 jistgħu jiġu esposti għall-organiżmi ospitanti kolonizzati mill-patoġenu, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-probabbiltà u, jekk applikabbli, il-livell ta' esponiment.

Tali informazzjoni tista' tiġi pprovduta abbażi tal-proprjetajiet bijoloġiċi (ara t-Taqsima 2), id-*data* mil-letteratura u/jew l-istudji meħtieġa skont it-Taqsima 8.

7.1.3. Valutazzjoni kwalitattiva tal-esponiment tal-mikroorganiżmu

Għandha titwettaq valutazzjoni kwalitattiva tal-esponiment għall-mikroorganiżmu jekk:

– jiġu osservati effetti avversi fuq organiżmi mhux fil-mira (ara t-Taqsima 8) wara esponiment għal konċentrazzjonijiet ambjentalment rilevanti, abbażi tad-densità ambjentali mbassra tal-mikroorganiżmu kkalkolata kif previst fil-punt 7.1.1, jew l-informazzjoni ma tkunx biżżejjed biex tikkonkludi dwar dan, jew

– b'kunsiderazzjoni tal-informazzjoni prevista fil-punt 7.2 jiġi identifikat riskju potenzjali għall-bnedmin jew għall-organiżmu/i mhux fil-mira, jew l-informazzjoni ma tkunx biżżejjed biex tikkonkludi dwar dan.

Jekk ikun meħtieġ li tiġi pprovduta informazzjoni ta' sostenn għall-valutazzjoni tar-riskju, għandha tiġi pprovduta valutazzjoni kwalitattiva tal-esponiment għall-mikroorganiżmu bl-użu ta' approċċ tal-piż tal-evidenza. Tali valutazzjoni kwalitattiva għandha tqis id-densitajiet ambjentali mbassra kkalkolati skont il-punt 7.1.1, u tista' tkun ibbażata fuq l-ekoloġija tal-mikroorganiżmu, bħall-istil ta' ħajja tiegħu (eż. saprofitiku, parassitiku, endofitiku), il-firxa ta' ospitanti u d-densitajiet tal-ospitanti possibbli, iċ-ċiklu tal-ħajja, ir-rekwiżiti tat-tkabbir tal-popolazzjoni jew id-*data* ta' monitoraġġ disponibbli fl-ogħla livell tassonomiku rilevanti. Għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni adegwata għall-użu ta' "read-across" (pereżempju, fost razez tal-istess speċi).

7.1.4. Data sperimentali dwar l-esponiment tal-mikroorganiżmu

Jekk meta titqies l-informazzjoni pprovduta taħt il-punti 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 u 7.2 jiġi identifikat riskju potenzjali għall-bnedmin jew għall-organiżmu/i mhux fil-mira jew l-informazzjoni ma tkunx biżżejjed biex tikkonkludi dwar dan, id-densità tal-popolazzjoni tal-mikroorganiżmu għandha tiġi ddeterminata fil-kompartiment(i) ambjentali rilevanti (eż. il-ħamrija, l-ilma, is-superfiċje tal-pjanti).

Id-*data* sperimentali għandha tinkludi d-densitajiet tal-popolazzjoni mkejla f'perjodu ta' żmien, inkluż qabel l-applikazzjoni u immedjatament wara l-applikazzjoni, bl-għan li jintwera t-tnaqqis potenzjali tad-densità tal-popolazzjoni.

7.2. Id-destin u l-imġiba tal-metabolita/i ta' tħassib

7.2.1. Il-konċentrazzjoni ambjentali mbassra

F'każ li l-metaboliti li huma perikolużi għall-bnedmin jew għall-organiżmi mhux fil-mira (ara l-punti 5.5.1 u 8.8.1) ikunu preżenti fl-MPCA kif immanifatturat, għandha tiġi pprovduta l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra tal-metaboliti fil-kompartiment ambjentali rilevanti (jiġifieri l-ħamrija, l-ilma tal-wiċċ, l-ilma ta' taħt l-art jew l-arja). Jekk ma jkunx jista' jintwera b'mod adegwat li l-produzzjoni *in-situ* tal-metaboliti ma hijiex rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju, għandhom jiġu segwiti d-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt 7.2.2.

Ma huwa meħtieġ l-ebda kalkolu tal-konċentrazzjoni ambjentali mbassra għall-metaboliti li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-organiżmi mhux fil-mira li jiġu prodotti *in-situ*, iżda li ma humiex preżenti fl-MPCA kif immanifatturat.

7.2.2. Valutazzjoni kwalitattiva tal-esponiment

Fil-każ ta' identifikazzjoni ta' metaboliti li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-organiżmi mhux fil-mira (ara l-punti 5.5.1 u 8.8.1), għandha ssir valutazzjoni kwalitattiva tal-esponiment fuq tali metaboliti meta l-informazzjoni pprovduta taħt il-punt 7.2.1 ma tkunx biżżejjed biex tikkonkludi dwar riskju aċċettabbli għal organiżmi mhux fil-mira jew dwar in-nuqqas ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem.

Jekk ikun meħtieġ, il-valutazzjoni tista' tkun ibbażata fuq l-għarfien eżistenti dwar:

– il-mikroorganiżmu, bħall-ekoloġija tiegħu, l-istil ta' ħajja, il-firxa ta' ospitanti, iċ-ċiklu tal-ħajja, ir-rekwiżiti tat-tkabbir tal-popolazzjoni, id-*data* ta' monitoraġġ disponibbli fl-ogħla livell tassonomiku rilevanti jew il-kundizzjonijiet li jagħtu bidu għall-produzzjoni tal-metabolita, jew

– il-metabolita, bħall-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi jew il-livelli ta' sfond.

Għandu jintuża approċċ tal-piż tal-evidenza. Għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni adegwata għall-użu ta' "read-across" (eż. bejn sustanzi differenti, membri ta' speċi, kundizzjonijiet klimatiċi).

7.2.3. Data sperimentali dwar l-esponiment

Għandha tiġi pprovduta *data* sperimentali dwar l-esponiment għall-metaboliti ta' tħassib identifikati taħt il-punt 2.8 li għalihom l-informazzjoni pprovduta taħt il-punti 7.2.1 u 7.2.2 ma tkunx biżżejjed biex tikkonkludi dwar riskju aċċettabbli għall-organiżmi mhux fil-mira, jew dwar in-nuqqas ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem.

F'każijiet bħal dawn u jekk ikun teknikament possibbli, għandha tiġi pprovduta biżżejjed informazzjoni dwar il-konċentrazzjoni tal-metabolita ta' tħassib fil-kompartimenti ambjentali rilevanti (eż. il-ħamrija, l-ilma tal-wiċċ, l-ilma ta' taħt l-art, l-arja, il-fjuri, il-weraq, l-għeruq, l-organiżmi ospitanti) sabiex tkun tista' ssir valutazzjoni. L-istudju għandu jsir f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Parti A għat-tip ta' studju rilevanti.

8. STUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI

Introduzzjoni

(i) Din it-Taqsima tistabbilixxi r-rekwiżiti għad-*data* sabiex tkun tista' ssir:

– il-valutazzjoni tal-effetti avversi potenzjali fuq l-organiżmi mhux fil-mira li x'aktarx ikunu esposti għall-mikroorganiżmu u għall-metaboliti ta' tħassib assoċjati rilevanti, u

– l-identifikazzjoni tat-testijiet rilevanti li għandhom jitwettqu fuq organiżmi speċifiċi mhux fil-mira, abbażi ta' informazzjoni rigward il-proprjetajiet intrinsiċi, sabiex l-ittestjar ikun limitat għal dak li huwa meħtieġ sabiex tiġi konkluża l-valutazzjoni tar-riskju.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-ispeċijiet mikrobiċi li ma humiex magħrufa li jinsabu fl-ambjenti Ewropej rilevanti. L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed biex tiġi ddeterminata l-firxa fiżjoloġika u ekoloġika tal-ospitanti (flimkien mal-analiżi tal-karatteristiċi bijoloġiċi ewlenin tal-mikroorganiżmi) sabiex jiġu vvalutati l-impatti fuq l-organiżmi mhux fil-mira.

(ii) L-informazzjoni pprovduta fl-ogħla u l-aktar livell tassonomiku rilevanti, meħuda flimkien ma' dik għal preparazzjoni waħda jew aktar li jkun fihom il-mikroorganiżmu, għandha tkun biżżejjed biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira, li x'aktarx ikunu f'riskju mill-esponiment għall-mikroorganiżmu. Meta jissottometti din l-informazzjoni, l-applikant għandu jqis li l-impatt fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira jista' jirriżulta minn esponiment uniku, fit-tul jew ripetut u jista' jkun riversibbli jew irriversibbli. L-informazzjoni pprovduta għandha tkun biżżejjed sabiex:

– jiġi deċiż jekk il-mikroorganiżmu jistax jiġi approvat jew le,

– jiġu speċifikati l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet xierqa li għandhom jiġu assoċjati ma' kwalunkwe approvazzjoni,

– tkun tista' ssir evalwazzjoni tar-riskji fuq perjodu ta' żmien qasir u fit-tul għall-ispeċitajiet - popolazzjonijiet mhux fil-mira, il-komunitajiet u l-proċessi, kif xieraq, u

– tiġi speċifikata kwalunkwe prekawzjoni meqjusa bħala meħtieġa għall-protezzjoni ta' speċijiet mhux fil-mira.

(iii) B'mod ġenerali, id-durata tal-istudji sperimentali għandha tkun twila biżżejjed biex tippermetti żmien għall-inkubazzjoni, l-infezzjoni u l-manifestazzjoni ta' effetti avversi f'organiżmi mhux fil-mira skont il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu. L-istudji pprovduti għandhom iqisu r-rata ta' applikazzjoni massima rrakkomandata jew il-konċentrazzjoni ambjentali mistennija, l-esponiment li jista' jirriżulta mill-użi maħsuba u l-potenzjal tal-mikroorganiżmu li jipprolifera fl-ambjent jew fl-ospitant.

Sabiex issir distinzjoni bejn il-patoġeniċità tal-mikroorganiżmu ħaj u l-effetti tossiċi kkawżati mill-metaboliti ta' tħassib tiegħu, għandhom jiġu inklużi kontrolli xierqa flimkien mal-grupp ta' kontroll mingħajr doża, bħal forom inattivati tal-mikroorganiżmi ħajjin, u/jew kontrolli sterili bil-filtrat/supernatant.

(iv) Jekk ikunu meħtieġa studji tal-patoġeniċità/infettività għal kwalunkwe wieħed mill-gruppi ta' organiżmi mhux fil-mira indikati fil-punti minn 8.1 sa 8.6, l-

għażla tal-ispeċi xierqa ta' dak il-grupp ta' organiżmi mhux fil-mira għandha tkun ibbażata fuq il-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu (inkluża l-ispeċifiċità tal-firxa ta' ospitanti, il-mod ta' azzjoni u l-ekoloġija), il-mudell(i) propost(i) tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (eż. l-għelejjel ittrattati, il-frekwenza, il-ħinijiet, il-mudelli tal-użu bħall-bexx jew it-tfarfir) u għandha tikkunsidra l-linji gwida rilevanti, fejn disponibbli.

Jistgħu jsiru studji addizzjonali jekk it-testijiet imsemmija fil-punti minn 8.1 sa 8.6 ikunu wrew effetti avversi f'organiżmu mhux fil-mira wieħed jew aktar u jistgħu jinkludu studji dwar speċijiet addizzjonali.

(v) Għandhom jiġu rrapportati l-effetti avversi magħrufa kollha fuq l-ambjent. Jistgħu jkunu meħtieġa studji addizzjonali biex jiġu investigati l-mekkaniżmi probabbli involuti u biex jiġi vvalutat is-sinifikat ta' dawn l-effetti.

(vi) Jista' jkun meħtieġ li jsiru studji separati għall-metaboliti ta' tħassib identifikati taħt il-punt 2.8, li jikkostitwixxu riskju rilevanti għall-organiżmi mhux fil-mira. L-istudju dwar organiżmi mhux fil-mira għandu jsir f'konformità mad-dispożizzjoni rilevanti tal-Parti A.

(vii) Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tas-sinifikat tar-riżultati tat-test miksuba, l-istess speċi, l-oriġini rreġistrata jew, fejn possibbli, ir-razza ta' kull speċi mhux fil-mira rilevanti għandhom jintużaw fid-diversi testijiet imwettqa.

8.1. L-effetti fuq il-vertebrati terrestri

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-vertebrati terrestri (eż. mammiferi, għasafar, rettili u anfibji), abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 1, 2, 3, 5 u 7 u ta' dik l-informazzjoni li tista' tiġi rkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor.

Għandhom isiru l-istudji rilevanti tal-patoġeniċità/infettività, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, li l-patoġeniċità/infettività tal-mikroorganiżmu għall-vertebrati terrestri mhux fil-mira tista' tiġi vvalutata abbażi tas-sommarju pprovdut.

Jekk dawn l-istudji jkunu meħtieġa:

– għandha ssir nekroskopija grossa u

– għall-mikroorganiżmi b'mod ta' azzjoni patoġeniku jew viruses (eż. entomopatoġeni) li huma mistennija li jipproliferaw b'mod sinifikanti fl-ambjent wara applikazzjoni, id-doża orali amministrata fl-istudji tista' tiġi ġġustifikata abbażi tal-informazzjoni sottomessa skont il-punti 7.1.1 u 7.1.2.

8.2. L-effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi

8.2.1. L-effetti fuq il-ħut

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-ħut, abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 1, 2, 3 u 7 u ta' informazzjoni oħra li tista' tiġi rkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor.

Għandhom isiru l-istudji rilevanti tal-patoġeniċità/infettività, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, li:

– il-patoġeniċità/l-infettività tal-mikroorganiżmu għall-ħut tista' tiġi vvalutata abbażi tas-sommarju pprovdut; jew

– mhux mistenni li jkun hemm esponiment tal-ħut għall-mikroorganiżmu abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt it-Taqsima 7.

Meta jiġu osservati effetti avversi fi studji bħal dawn, għandhom isiru aktar studji rilevanti (eż. taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu).

8.2.2. L-effetti fuq l-invertebrati akkwatiċi

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-invertebrati akkwatiċi, abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 1, 2, 3 u 7 u ta' informazzjoni oħra li tista' tiġi rkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor.

Għandhom isiru l-istudji rilevanti tal-patoġeniċità/infettività, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, li:

– il-patoġeniċità/l-infettività tal-mikroorganiżmu għall-invertebrati akkwatiċi tista' tiġi vvalutata abbażi tas-sommarju pprovdut, jew

– mhux mistenni li jkun hemm esponiment tal-invertebrati akkwatiċi għall-mikroorganiżmu abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt it-Taqsima 7.

Meta jiġu osservati effetti avversi fi studji bħal dawn, għandhom isiru aktar studji rilevanti (eż. taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu).

8.2.3. L-effetti fuq l-algi

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-algi, abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 1, 2, 3 u 7 u ta' informazzjoni oħra li tista' tiġi rkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor.

Għandhom isiru studji rilevanti dwar l-effetti patoġeniċi/infettivi fuq it-tkabbir u r-rata ta' tkabbir tal-algi jekk il-mikroorganiżmu jkun magħruf li għandu mod ta' azzjoni erbiċidali, jew li jkun relatat mill-qrib ma' patoġenu tal-pjanti, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, li:

– il-patoġeniċità/l-infettività tal-mikroorganiżmu għall-algi tista' tiġi vvalutata abbażi tas-sommarju pprovdut, jew

– mhux mistenni li jkun hemm esponiment tal-algi għall-mikroorganiżmu abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt it-Taqsima 7.

Meta jiġu osservati effetti avversi fi studji bħal dawn, għandhom isiru aktar studji rilevanti (eż. taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu).

8.2.4. L-effetti fuq il-makrofiti akkwatiċi

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-makrofiti akkwatiċi, abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 1, 2, 3 u 7 u ta' informazzjoni oħra li tista' tiġi rkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor.

Għandhom isiru studji rilevanti dwar l-effetti patoġeniċi/infettivi fuq il-makrofiti akkwatiċi jekk il-mikroorganiżmu jkun magħruf li għandu mod ta' azzjoni erbiċidali, jew li jkun relatat mill-qrib ma' patoġenu tal-pjanti, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, li:

- il-patoġeniċità/l-infettività tal-mikroorganiżmu għall-makrofiti akkwatiċi tista' tiġi vvalutata abbażi tas-sommarju pprovdut, jew
- mhux mistenni li jkun hemm esponiment tal-makrofiti akkwatiċi għall-mikroorganiżmu abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt it-Taqsima 7.

Meta jiġu osservati effetti avversi fi studji bħal dawn, għandhom isiru aktar studji rilevanti (eż. taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu).

8.3. L-effetti fuq in-naħal

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għan-naħal, abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 1, 2, 3 u 7 u ta' informazzjoni oħra li tista' tiġi rkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor.

Għandhom isiru l-istudji rilevanti tal-patoġeniċità/infettività, inklużi l-istadji adulti u tal-larva, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, li:

- il-patoġeniċità/l-infettività tal-mikroorganiżmu għan-naħal tista' tiġi vvalutata abbażi tas-sommarju pprovdut, jew
- mhux mistenni li jkun hemm esponiment tan-naħal għall-mikroorganiżmu abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt it-Taqsima 7.

Meta jiġu osservati effetti avversi fi studji bħal dawn, għandhom isiru aktar studji rilevanti (eż. studji fuq il-post taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu).

8.4. L-effetti fuq l-artropodi mhux fil-mira, għajr in-naħal

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-artropodi mhux fil-mira, abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 1, 2, 3 u 7 u ta' informazzjoni oħra li tista' tiġi rkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor.

Għandhom isiru l-istudji rilevanti tal-patoġeniċità/infettività, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, li:

- il-patoġeniċità/l-infettività tal-mikroorganiżmu għall-artropodi mhux fil-mira minbarra n-naħal tista' tiġi vvalutata abbażi tas-sommarju pprovdut, jew
- mhux mistenni li jkun hemm esponiment tal-artropodi mhux fil-mira għall-mikroorganiżmu abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt it-Taqsima 7.

Jekk ikunu meħtieġa studji, dawn għandhom isiru fuq żewġ speċijiet ta' artropodi, minbarra n-naħal, li għandhom rwol fil-kontroll bijoloġiku u li jinkludu gruppi tassonomiċi (ordnijiet) differenti, fejn possibbli, li għalihom hemm disponibbli protokolli ta' ttestjar miftiehma, u l-applikant għandu jipprovdi ġustifikazzjoni għan-numru u t-tassonomija tal-ispeċijiet ittestjati. Barra minn hekk, dawn it-testijiet jistgħu jeħtieġu kundizzjonijiet li jaffettwaw it-tkabbir jew il-vijabbiltà tal-mikroorganiżmu.

Meta jiġu osservati effetti avversi fi studji bħal dawn, għandhom isiru aktar studji rilevanti (eż. testijiet estiżi fil-laboratorju jew studji fuq il-post taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu).

8.5. L-effetti fuq il-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi mhux fil-mira fil-ħamrija

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira, abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 1, 2, 3 u 7 u ta' informazzjoni oħra li tista' tiġi rkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor.

Għandhom isiru l-istudji rilevanti tal-patoġeniċità/infettività sakemm:

– il-patoġeniċità/l-infettività tal-mikroorganiżmu għall-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira tista' tiġi vvalutata abbażi tas-sommarju pprovdut, jew

– mhux mistenni li jkun hemm esponiment tal-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi tal-ħamrija għall-mikroorganiżmu abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt it-Taqsima 7.

Jekk ikunu meħtieġa studji, dawn għandhom isiru fuq żewġ speċijiet meżoorganiżmi u makroorganiżmi mhux fil-mira magħżula abbażi tal-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganiżmu li jkun qed jiġi evalwat, fejn possibbli, li għalihom hemm disponibbli protokolli ta' ttestjar miftiehma.

Meta jiġu osservati effetti avversi fi studji bħal dawn, għandhom isiru aktar studji rilevanti (eż. taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu).

8.6. L-effetti fuq pjanti terrestri mhux fil-mira

Għandu jiġi pprovdut sommarju dwar l-infettività u l-patoġeniċità potenzjali tal-mikroorganiżmu għall-pjanti terrestri mhux fil-mira, abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 1, 2, 3 u 7 u ta' informazzjoni oħra li tista' tiġi rkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor.

Għandhom isiru studji rilevanti dwar l-effetti patoġeniċi/infettivi fuq il-pjanti terrestri mhux fil-mira jekk il-mikroorganiżmu jkun magħruf li għandu mod ta' azzjoni erbiċidali, jew li jkun relatat mill-qrib ma' patoġenu tal-pjanti, sakemm l-applikant ma jurix, billi jsegwi approċċ tal-piż tal-evidenza, li:

– il-patoġeniċità/l-infettività tal-mikroorganiżmu għall-pjanti terrestri mhux fil-mira tista' tiġi vvalutata abbażi tas-sommarju pprovdut, jew

– mhux mistenni li jkun hemm esponiment tal-pjanti mhux fil-mira għall-mikroorganiżmu abbażi tal-informazzjoni pprovduta taħt it-Taqsima 7.

Meta jiġu osservati effetti avversi fi studji bħal dawn, għandhom isiru aktar studji rilevanti (eż. taħt kundizzjonijiet rappreżentattivi f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu).

8.7. Studji addizzjonali fuq il-mikroorganiżmu

Jista' jkun meħtieġ li tiġi sottomessa aktar *data* dwar il-patoġeniċità/l-infettività potenzjali tal-mikroorganiżmu fuq speċijiet mhux fil-mira differenti minn dawk l-ispeċijiet ivvalutati sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fil-punti minn 8.1 sa 8.6.

Id-*data* tista' tkun tikkonsisti wkoll f'sommarju li jinkludi l-informazzjoni diġà pprovduta taħt it-Taqsimiet 2, 3, 5 u 7 u dawk li jistgħu jiġu rkuprati minn kwalunkwe sors ieħor, jew minn studji addizzjonali dwar l-infettività u l-patoġeniċità.

8.8. Informazzjoni u studji dwar it-tossiċità fuq il-metaboliti

8.8.1. Informazzjoni dwar metaboliti

Għandha tiġi sottomessa informazzjoni (eż. letteratura xjentifika, riżultati tal-istudji) dwar il-karatterizzazzjoni tossikoloġika tal-metaboliti u l-perikli identifikati relatati rilevanti għall-organiżmi mhux fil-mira, miġbura jew iġġenerata bl-għan li jiġu identifikati l-metaboliti ta' tħassib, jew li jiġu esklużi minħabba li jitqiesu bħala ta' tħassib.

Għal dawk il-metaboliti li għalihom jiġi identifikat periklu għall-organiżmi mhux fil-mira, għandha tiġi pprovduta stima tal-esponiment tal-organiżmi mhux fil-mira rilevanti taħt il-punt 7.2.1.

8.8.2. Studji addizzjonali dwar it-tossiċità fuq metaboliti ta' tħassib

Għall-metabolita/i ta' tħassib, identifikati abbażi tal-informazzjoni pprovduta dwar il-periklu għal (ara l-punt 8.8.1) u l-esponiment ta' (ara l-punti 7.2.1 u 7.2.2) organiżmi mhux fil-mira u elenkati taħt il-punt 2.8, għandha tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar it-tossiċità tagħhom għall-organiżmi mhux fil-mira li huma rilevanti (eż. ibbażati fuq l-esponiment u l-indikazzjoni tat-tossiċità) fost dawk deskritti fil-punti minn 8.1 sa 8.6. F'każ li jkun meħtieġ li tiġi ġġenerata *data* sperimentali, għandhom jiġu sottomessi studji rilevanti dwar l-ekotossikoloġija kif previst fit-Taqsima 8 tal-Parti A."