

Brussell, 25 ta' Mejju 2022
(OR. fr)

9464/22
ADD 1

AGRILEG 78

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	12 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D076409/05 ANNEX
Suġġett:	ANNEX tar-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) li jemenda r-Regolament (UE) Nru 546/2011 fir-rigward tal-prinċipji uniformi speċifiċi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-mikroorganizmi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D076409/05 ANNEX.

Mehmuż: D076409/05 ANNEX



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/10716/2021 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-EN
ANNEX.docx)
D076409/05
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEX

ANNEX

tar-

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE)

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

“ANNESS

INTRODUZZJONI ĠENERALI

1. PRINĊIPJI ĠENERALI

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

- (1) **“effikaċja”** tfisser miżura li tikkonċerna l-effett ġenerali tal-applikazzjoni ta’ prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq is-sistema agrikola li fiha jintuza (jiġifieri li tinkludi effetti pożittivi tat-trattament fit-twerttiq 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’ thassib għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent;
- (3) **“stabilità tal-ħżin”** tfisser il-kapaċità ta’ prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jzomm il-proprjetajiet inizjali u l-kontenut speċifikat matul il-perjodu tal-ħżin skont il-kundizzjonijiet tal-ħżin stabbiliti.

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

- (a)
 - jiżguraw li d-dossiers fornuti jkunu konformi mar-rekwiżiti tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013¹, mhux aktar tard mill-ħin tal-finalizzazzjoni tal-evalwazzjoni għall-fini tat-tehid ta’ deċiżjonijiet, mingħajr preġudizzju, fejn rilevanti, għall-Artikoli 33, 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009,
 - jiżguraw li d-*data* sottomessa mill-applikant tkun aċċettabbli f’termini ta’ kwantità, kwalità, konsistenza u affidabbiltà u suffiċjenti sabiex tkun tista’ ssir evalwazzjoni kif suppost tad-dossier,
 - jevalwaw, fejn rilevanti, il-ġustifikazzjonijiet sottomessi mill-applikant għaliex ma fornix ċerta *data*;
- (b) iqisu d-*data* li tikkonċerna s-sustanza attiva fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013², sottomessa għall-fini ta’ approvazzjoni tas-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u r-riżultati tal-evalwazzjoni ta’ dik id-*data*, mingħajr preġudizzju, fejn rilevanti, għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 33(3) u tal-Artikoli 34 u 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;
- (c) iqisu informazzjoni teknika jew xjentifika rilevanti oħra fir-rigward tal-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew fir-rigward tal-effetti potenzjalment avversi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-komponenti tiegħu jew ir-residwi tiegħu, fejn rilevanti.

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

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

- 1.3. Meta, fil-prinċipji speċifiċi dwar l-evalwazzjoni, issir referenza għad-*data* tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, din għandha tinftiehem bħala *d-data* msemmija fil-punt 1.2(b) ta' dan l-Anness.
- 1.4. Meta *d-data* u l-informazzjoni pprovduti jkunu biżżejjed sabiex tkun tista' titlesta l-evalwazzjoni għal wieħed mill-użi proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-applikazzjonijiet u jieħdu deċiżjoni għall-użu propost.
- Filwaqt li jqisu l-gustifikazzjonijiet ipprovduti u bil-benefiċċju ta' kwalunkwe kjarifika sussegwenti, l-Istati Membri għandhom jirrifjutaw applikazzjonijiet għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet li għalihom il-lakuni fid-*data* huma tali li ma jkunx possibbli li tiġi ffinalizzata l-evalwazzjoni u li tittiehed deċiżjoni affidabbli għal mill-inqas wieħed mill-użi proposti.
- 1.5. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid tad-deċiżjonijiet, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-applikanti biex isolvu kwalunkwe mistoqsija dwar id-dossier malajr u biex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe studju addizzjonali meħtieġ għal dossier teknikament komplut li jippermetti li ssir evalwazzjoni kif suppost, jew biex jemendaw kwalunkwe kundizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew biex jimmodifikaw in-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata konformità shiħa mar-rekwiziti ta' dan l-Anness u, b'mod aktar generali, mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- 1.6. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u teħid tad-deċiżjonijiet, l-Istati Membri għandhom jibbażaw il-valutazzjoni tagħhom fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonoxxuti fil-livell internazzjonali, u dan il-proċess għandu jsir bil-benefiċċju ta' parir espert.
- 1.7. L-Istati Membri għandhom iqisu dawk id-dokumenti ta' gwida applikabbli fid-*data* tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

2. EVALWAZZJONI, PRINĊIPJI ĠENERALI

- 2.1. Filwaqt li jqisu l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni msemmija fil-punt 1.2, u b'mod partikolari:
- (a) jidentifikaw ir-riskji li jinholqu, jivvalutaw is-sinifikat tagħhom u l-esponiment mistenni, u jagħmlu għidizzju dwar ir-riskji probabbli għall-bnedmin, għall-annimali jew għall-ambjent;
 - (b) jivvalutaw l-effikaċja f'termini tal-effettività (inkluż l-iżvilupp possibbli tar-reżistenza jew tar-reżistenza inkroċjata tal-organizmu/i fil-mira) u l-effetti avversi (inkluża l-fitotossicità/patogenicità) fuq l-għelejjel (inklużi l-għelejjel ittrattati, l-għelejjel sussegwenti u l-għelejjel li jmissu magħhom) tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu li għalih tkun qed tintalab l-awtorizzazzjoni.
- 2.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-kwalità u l-metodologija tat-testijiet, speċjalment fejn ma jkun hemm l-ebda metodu ta' ttestjar standardizzati, kif ukoll il-karatteristiċi li ġejjin tal-metodi deskritti, meta disponibbli:
- ir-rilevanza; ir-rappreżentattività; is-sensittività; l-ispeċifiċità; ir-riproduċibbiltà.
- 2.3. Fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-evalwazzjonijiet, l-Istati Membru għandhom iqisu u jirrapportaw l-elementi possibbli ta' incertezza fl-informazzjoni miksuba matul l-evalwazzjoni, sabiex jiġi żgurat li ċ-ċansijiet li ma jinstabux effetti avversi jew li tiġi sottovalutata l-importanza tagħhom jitnaqqsu għal minimu. Il-proċess ta' teħid tad-deċiżjonijiet għandu jiġi eżaminat sabiex jiġu identifikati punti ta' deċiżjonijiet kritiċi jew elementi ta' *data* li għalihom l-incertezzi jistgħu jwasslu għal klassifikazzjoni falza tar-riskju.
- 2.4. F'konformità mal-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-evalwazzjonijiet imwettqa jqisu l-kundizzjonijiet prattiċi proposti tal-użu u, b'mod

partikolari, għall-fini tal-użu, id-doża tal-applikazzjoni, il-metodu tal-applikazzjoni, il-frekwenza u l-iskeda tal-applikazzjonijiet, u n-natura u l-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

F'konformità mar-rekwiżiti għall-użu xieraq kif stabbilit fl-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom iqisu d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ u, b'mod partikolari, il-prinċipji ta' ġestjoni integrata tal-pesti.

- 2.5. Fl-evalwazzjoni, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inklużi klimatiċi) fl-oqsma tal-użu.
- 2.6. Fejn il-prinċipji speċifiċi fit-Taqsima 1 tal-Parti A jew fit-Taqsima 1 tal-Parti B (kif applikabbli) jipprevedu l-użu ta' mudelli ta' kalkolu fl-evalwazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, daww il-mudelli għandhom:
 - (a) jagħmlu l-aħjar stima possibbli b'mod xieraq tal-proċessi rilevanti kollha involuti, filwaqt li jqisu parametri u suppożizzjonijiet realistiċi;
 - (b) jiġu sottomessi għal evalwazzjoni kif imsemmi fil-punt 2.3;
 - (c) jiġu vvalidati b'mod affidabbli b'kejl imwettaq f'ċirkostanzi rilevanti għall-użu tal-mudell;
 - (d) ikunu rilevanti għall-kundizzjonijiet fil-qasam tal-użu;
 - (e) f'każijiet fejn il-mudelli ma jkunux ġew invalidati, jiġu appoġġati b'dettalji li jindikaw kif il-mudell jikkalkula l-istimi pprovduti, u spjegazzjonijiet tal-inputs kollha għall-mudell u dettalji ta' kif ġew derivati.
- 2.7. Meta jissemmew metaboliti fil-prinċipji speċifiċi, huma biss daww li huma rilevanti għall-kriterju propost li għandhom jitqiesu. Għall-Parti A, dan jikkonċerna wkoll il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni. Għall-Parti B, dan jikkonċerna dak li huwa definit bħala "metaboliti ta' tħassib".

3. IT-TEHD TA' DEĊIŻJONIJET, PRINĊIPJI ĠENERALI

- 3.1. Fejn xieraq, l-Istati Membri għandhom jimponu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjonijiet li jagħtu. In-natura u s-severità ta' dawn il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet għandhom jintgħażlu abbażi ta', u jkunu xierqa għal, in-natura u l-firxa tal-vantaġġi mistennija u r-riskji li x'aktarx jinholqu.
- 3.2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjonijiet meħuda biex jingħataw l-awtorizzazzjonijiet iqisu l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inklużi klimatiċi) fl-oqsma tal-użu previst. Tali kunsiderazzjonijiet jistgħu jirriżultaw f'kundizzjonijiet u restrizzjonijiet speċifiċi fuq l-użu, u fl-għoti ta' awtorizzazzjoni għal xi żoni, iżda mhux għal oħrajn, fl-Istat Membru inkwistjoni.
- 3.3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rati ta' applikazzjoni awtorizzati u n-numru ta' applikazzjonijiet ikunu l-minimu meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq anki meta rati oġhla ma jirriżultawx f'riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. Ir-rati awtorizzati għandhom jiġu differenzjati skont, u jkunu xierqa għal, il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inklużi klimatiċi) fid-diversi żoni li għalihom tingħata awtorizzazzjoni. Madankollu, ir-rati ta' applikazzjoni u n-numru ta' applikazzjonijiet jistgħu ma jagħtux lok għal effetti mhux mixtieqa bħall-iżvilupp ta' rezistenza fl-organizmu fil-mira.
- 3.4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjonijiet meħuda biex jingħataw awtorizzazzjonijiet jikkunsidraw il-ġestjoni integrata tal-pesti kif stabbilit fid-Direttiva 2009/128/KE. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li tiġi indikata frażi ta' twissija fuq it-tikketta f'każ li jkunu

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

mistennija effetti negattivi fuq organiżmi ta' benefiċċju li jiġu rilaxxati deliberatament bhala parti minn strateġiji ta' ġestjoni integrata tal-pesti.

- 3.5. Billi l-evalwazzjoni għandha tkun ibbażata fuq *data* li tikkonċerna numru limitat ta' speċijiet rappreżentattivi mhux fil-mira, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkollux riperkussjonijiet fit-tul għall-abbundanza u d-diversità tal-ispeċijiet mhux fil-mira.
- 3.6. Qabel ma joħroġu awtorizzazzjoni, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti:
- (a) tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 547/2011;
 - (b) ikun fiha wkoll l-informazzjoni dwar il-protezzjoni tal-operaturi, tal-ħaddiema, tal-persuni fil-qrib u tar-residenti meħtieġa mil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema;
 - (c) tispeċifika b'mod partikolari l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet li taħthom il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jew ma jistax jintuża kif imsemmi fil-punti minn 3.1 sa 3.5 ta' din l-introduzzjoni ġenerali.

L-awtorizzazzjoni għandha ssemmi d-dettalji indikati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴.

- 3.7. Qabel ma joħroġu l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:
- (a) jiżguraw li l-imballaġġ propost ikun f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
 - (b) jiżguraw li l-proċeduri li ġejjin ikunu skont id-dispożizzjonijiet regolatorji rilevanti:
 - il-proċeduri għall-qerda tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
 - il-proċeduri għan-newtralizzazzjoni ta' kwalunkwe effett avvers tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jekk jiġi mxerred b'mod aċċidentali, u
 - il-proċeduri għad-dekontaminazzjoni u l-qerda tal-imballaġġ.
- 3.8. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jiġux issodisfati r-rekwiżiti kollha msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A jew fit-Taqsima 2 tal-Parti B (kif applikabbli). Madankollu:
- (a) meta wiehed jew aktar mir-rekwiżiti speċifiċi għat-tehid tad-deċiżjonijiet imsemmija fil-punti 2.1, 2.2, 2.3 jew 2.7 tal-Parti A, jew fil-punt 2.3 tal-Parti B, rispettivament, ma jiġux issodisfati, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw biss meta l-vantaġġi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti jissuperaw l-effetti avversi possibbli tal-użu tiegħu. Kwalunkwe restrizzjoni fuq l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li tirrigwardja n-nuqqas ta' konformità ma' xi whud mir-rekwiżiti msemmija qabel trid tissemma fuq it-tikketta, u n-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti msemmija fil-punt 2.7 tal-Parti A (jekk tapplika l-Parti A) ma għandux jikkomprometti l-użu kif suppost tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Dawn il-vantaġġi jistgħu jkunu f'termini ta':
 - vantaġġi għall-miżuri ta' kontroll integrat jew għall-biedja organika u l-kompatibbiltà magħhom,
 - l-iffaċilitar tal-istrateġiji biex jiġi minimizzat ir-riskju tal-iżvilupp tar-reżistenza,
 - il-ħtieġa għal diversità akbar tat-tipi ta' sustanzi attivi jew modi ta' azzjoni bijokimiċi, eż. għall-użu fi strateġiji sabiex tiġi evitata dekompożizzjoni aċċellerata fil-hamrija,

⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar 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).

- riskju mnaqqas għall-operaturi u l-konsumaturi,
 - kontaminazzjoni mnaqqsa tal-ambjent u impatt imnaqqas fuq speċijiet mhux fil-mira.
- (b) meta l-kriterji msemmija fil-punt 2.6 tal-Parti A jew fil-punt 2.4 tal-Parti B, rispettivament, ma jiġux issodisfati bis-sħiħ minhabba limitazzjonijiet fix-xjenza u t-teknoloġija analitika attwali, għandha tingħata awtorizzazzjoni għal perjodu limitat jekk il-metodi sottomessi juru li huma adegwati għall-iskopijiet maħsuba. F'dan il-każ, l-applikant għandu jkun meħtieġ li jiżviluppa u jissottometti metodi analitiċi li jkunu konformi ma' dawk il-kriterji sa skadenza speċifika. L-awtorizzazzjoni għandha tigi riezaminata malli tiskadi dik l-iskadenza;
- (c) meta r-riproduċibbiltà tal-metodi analitiċi sottomessi msemmija fil-punt 2.6 tal-Parti A jew fil-punt 2.4 tal-Parti B, rispettivament, tkun giet ivverifikata biss f'zewġ laboratorji, għandha tingħata awtorizzazzjoni għal sena waħda sabiex l-applikant ikun jista' juri r-riproduċibbiltà ta' dawk il-metodi f'konformità mal-kriterji miftiehma mill-inqas fit-tielet laboratorju.

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

- (a) jiddefinixxu, fejn possibbli, preferibbilment f'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, miżuri maħsuba biex itejbu l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti; u/jew
- (b) jiddefinixxu, fejn possibbli, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-applikant, miżuri maħsuba biex inaqqsu aktar l-esponiment li jista' jseħh waqt u wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

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

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

PARTI A

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

1. Evalwazzjoni
 - 1.1. Effikaċja
 - 1.2. In-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti
 - 1.3. L-impatt fuq vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati
 - 1.4. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali
 - 1.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirrizulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 1.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirrizulta mir-residwi
 - 1.5. L-influwenza fuq l-ambjent
 - 1.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent
 - 1.5.2. L-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira
 - 1.6. Metodi analitiċi
 - 1.7. Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi
2. It-teħid ta' deċiżjonijiet
 - 2.1. Effikaċja
 - 2.2. In-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti
 - 2.3. L-impatt fuq vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati
 - 2.4. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali
 - 2.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirrizulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirrizulta mir-residwi
 - 2.5. L-influwenza fuq l-ambjent
 - 2.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent
 - 2.5.2. L-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira
 - 2.6. Metodi analitiċi
 - 2.7. Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

1. EVALWAZZJONI

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

1.1. Effikaċja

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

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

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

- l-għażla tal-għalla jew tal-kultivar,
- il-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi),
- il-preżenza u d-densità tal-organizzu li jagħmel il-ħsara,
- l-istadju ta' żvilupp tal-għalla u tal-organizzu,
- l-ammont tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti użat,
- jekk ikun meħtieġ fuq it-tikketta, l-ammont ta' aġġuvant miżjud,
- il-frekwenza u l-iskeda tal-applikazzjonijiet,
- it-tip ta' tagħmir tal-applikazzjoni.

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

- (i) il-livell, il-konsistenza u d-durata tal-effett imfittex b'rabta mad-doża meta mqabbla ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa u kontroll mhux ittrattat;
- (ii) fejn rilevanti, l-effett fuq ir-rendiment jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħżin, f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, meta mqabbla ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa u kontroll mhux ittrattat.

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

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

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

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

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

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

- (i) id-*data* dwar l-effikaċja prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;
- (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħalma huma n-natura tal-preparazzjoni, id-doża, il-metodu tal-applikazzjoni, in-numru u l-iskeda tal-applikazzjonijiet;
- (iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sustanza attiva kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, inkluż il-mod ta' azzjoni, il-pessjoni tal-fwar, il-volatilità u s-solubilità fl-ilma.

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

- (i) in-natura, il-frekwenza, il-livell u d-durata tal-effetti fitotossiċi osservati u l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) li jaffettwawhom;
- (ii) id-differenzi bejn il-kultivars ewlenin fir-rigward tas-sensittività tagħhom għal effetti fitotossiċi;
- (iii) il-parti tal-għalla jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati fejn jiġu osservati effetti fitotossiċi;
- (iv) l-impatt avvers fuq ir-rendiment tal-għalla jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati f'termini ta' kwantità u/jew kwalità;
- (v) l-impatt avvers fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati li għandhom jintużaw għall-propagazzjoni, f'termini ta' vijabbiltà, germinazzjoni, tkabbir tan-nebbieta, tkabbir tal-għeruk u stabbiliment;
- (vi) fejn huma kkonċernati prodotti volatili, l-impatt avvers fuq l-għelejjel li jmissu magħhom.

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

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

1.3. L-impatt fuq vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati

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

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

- (i) l-informazzjoni rilevanti kollha prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu;
- (ii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u d-*data* dwar l-effikaċja.

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

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

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

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

- (i) l-istudji tossikoloġiċi u tal-metaboliżmu previsti fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom, inkluż il-livell aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur ("acceptable operator exposure level" - AOEL). Il-livell aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur huwa l-ammont massimu ta' sustanza attiva li għaliha jista' jkun espost l-operatur mingħajr ebda effett avvers fuq is-saħħa. L-AOEL jiġi espress bħala milligrammi tas-sustanza kimika għal kull kilogramma tal-piż tal-gisem tal-operatur. L-AOEL huwa bbażat fuq l-oġġla livell li fih ma jiġi osservat l-ebda effett avvers fit-testijiet li jsiru fuq l-ispeċijiet ta' annimali rilevanti l-aktar sensitivi jew, jekk tkun disponibbli *data* xierqa, fil-bnedmin;
- (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanzi attivi, bħalma huma l-proprjetajiet fiżiċi u kimiki;
- (iii) l-istudji tossikoloġiċi previsti fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi, fejn xieraq, studji dwar l-assorbiment dermali;
- (iv) informazzjoni rilevanti oħra kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 bħalma huma:
 - il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,
 - in-natura tal-preparazzjoni,
 - id-daqs, id-disinn u t-tip ta' imballaġġ,
 - iż-żona tal-użu u n-natura tal-għalla jew tal-mira,
 - il-metodu ta' applikazzjoni, inklużi l-immaniġġjar, it-tagħbija u t-taħlit tal-prodott,
 - il-miżuri rakkomandati għat-tnaqqis tal-esponiment,
 - ir-rakkomandazzjonijiet dwar l-ilbies protettiv,
 - ir-rata massima ta' applikazzjoni,
 - il-volum minimu tal-applikazzjoni tal-bexx iddikjarat fuq it-tikketta,
 - l-għadd u l-iskeda tal-applikazzjonijiet.

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

operazzjonijiet ta' tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u t-tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir tal-applikazzjoni.

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

- it-tip ta' imballaġġ,
- il-qisien tiegħu u kemm jesa',
- id-daqs tal-fetħa,
- it-tip ta' għeluq,
- is-saħħa tiegħu, kemm huwa ssiġillat tajjeb u r-reżistenza tiegħu għat-trasport u l-immaniġġjar normali,
- ir-reżistenza tiegħu għall-kontenut u l-kompatibbiltà miegħu.

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

- il-possibbiltà li dawn jinkisbu u l-adegwatezza tagħhom,
- kemm huwa faċli li dawn jintlibsu, filwaqt li jitqiesu l-istress fiżiku u l-kundizzjonijiet klimatiċi.

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

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

- (i) l-istudji tossikoloġiċi u tal-metabolizmu dwar is-sustanza attiva kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-risultati tal-evalwazzjoni tagħhom, inkluż il-livell aċċettabbli ta' esponiment tal-operatur;
- (ii) l-istudji tossikoloġiċi previsti fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi, fejn xieraq, studji dwar l-assorbiment dermal;
- (iii) informazzjoni rilevanti oħra dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 bħal:
 - il-perjodi ta' dhul mill-ġdid, il-perjodi ta' stennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħrajn għall-protezzjoni tal-bnedmin u tal-annimali,
 - il-metodu ta' applikazzjoni, b'mod partikolari l-bexx,
 - ir-rata massima ta' applikazzjoni,
 - il-volum massimu tal-applikazzjoni bil-bexx,
 - il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni,
 - l-eċċess li jifdal fuq pjanti u prodotti mill-pjanti wara trattament,
 - attivitajiet ulterjuri li bihom jiġu esposti l-haddiema.

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

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

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

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

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

- *data* dwar il-prattika agrikola tajba proposta, inkluża *data* dwar l-applikazzjoni kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u l-intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għall-użi previsti, jew il-perjodi ta' żamma jew ta' hażna, fil-każ ta' użi wara l-ħsad,
- in-natura tal-preparazzjoni,
- il-metodi analitiċi u d-definizzjoni tar-residwi.

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

- (i) il-kundizzjonijiet tal-użu proposti tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (ii) l-informazzjoni speċifika dwar ir-residwi fi jew fuq il-pjanti ttrattati, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u d-distribuzzjoni tar-residwi bejn partijiet li jittiekl u dawk li ma jittiklux;
- (iii) l-informazzjoni speċifika dwar ir-residwi fi jew fuq il-pjanti ttrattati, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (iv) il-possibiltajiet realistiċi li tiġi estrapolata *data* minn għalla għal oħra.

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

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

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

1.5. L-influenza fuq l-ambjent

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

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

1.5.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilhaq il-ħamrija fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibiltà, huma għandhom jistmaw ir-rata u r-rotta ta' degradazzjoni fil-ħamrija, il-mobilità fil-ħamrija u l-bidla fil-

koncentrazzjoni totali (li jistgħu jiġu estratti u ma jistgħux jiġu estratti⁵) tas-sustanza attiva u ta' metaboliti, prodotti ta' degradazzjoni u prodotti ta' reazzjoni rilevanti li jistgħu jkunu mistennija fil-ħamrija fiż-żona tal-użu propost wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

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

- (i) l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:
 - il-piż molekulari,
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,
 - il-pessjoni tal-fwar,
 - ir-rata ta' volatilizzazzjoni,
 - il-kostant ta' dissoċjazzjoni,
 - ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - ir-rata ta' idrolizi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni.
- (iii) l-informazzjoni kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-ħamrija;
- (iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

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

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

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

- (i) l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija u fl-ilma prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:
 - il-piż molekulari,
 - is-solubilità fl-ilma,

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

- il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,
 - il-pessjoni tal-fwar,
 - ir-rata ta' volatilizzazzjoni,
 - ir-rata ta' idroliżi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - il-kostant ta' dissoċjazzjoni;
- (iii) l-informazzjoni kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-ħamrija u fl-ilma;
- (iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi;
- (v) fejn rilevanti, id-*data* dwar id-dissipazzjoni, inklużi t-trasformazzjoni u s-sorbiment fiż-żona ta' saturazzjoni;
- (vi) fejn rilevanti, id-*data* dwar il-proċeduri għall-astrazzjoni tal-ilma tax-xorb u t-trattament fiż-żona tal-użu previst;
- (vii) fejn rilevanti, id-*data* ta' monitoraġġ dwar il-preżenza jew in-nuqqas tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti fl-ilma ta' taħt l-art bħala riżultat tal-użu preċedenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi; tali *data* ta' monitoraġġ għandha tigi interpretata b'mod xjentifiku konsistenti.

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

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

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

- (i) l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija u fl-ilma prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:
- il-piż molekulari,
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,
 - il-pessjoni tal-fwar,
 - ir-rata ta' volatilizzazzjoni,
 - ir-rata ta' idroliżi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - il-kostant ta' dissoċjazzjoni;

- (iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fil-ħamrija u fl-ilma;
- (iv) ir-rotot ta' esponiment possibbli:
 - id-deriva,
 - l-iskol,
 - il-bexx żejjed,
 - l-iskariku minn katusi,
 - il-lissija,
 - id-depożitu mill-atmosfera;
- (v) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi;
- (vi) fejn rilevanti, *data* dwar il-proċeduri għall-astrazzjoni tal-ilma tax-xorb u t-trattament tiegħu fiż-żona tal-użu previst.

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

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

- (i) l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija, fl-ilma u fl-arja kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:
 - il-pressjoni tal-fwar,
 - is-solubilità fl-ilma,
 - ir-rata ta' idrolizi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - id-degradazzjoni fotokimika fl-ilma u fl-arja u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma;
- (iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni u d-dissipazzjoni fl-arja.

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

1.5.2. L-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira

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

1.5.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment tal-għasafar u ta' vertebrati terrestri oħrajn għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-firxa tar-riskju għal perjodu ta' żmien qasir u

fit-tul li għandu jkun mistenni għal dawn l-organizmi, inkluża r-riproduzzjoni tagħhom, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

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

- (i) l-informazzjoni speċifika relatata mal-istudji tossikologiċi dwar il-mammiferi u mal-effetti fuq l-għasafar u vertebrati terrestri oħrajn mhux fil-mira, inklużi l-effetti fuq ir-riproduzzjoni, u informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva kif previsti fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħhom;
- (ii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża l-informazzjoni dwar l-effetti fuq l-għasafar u fuq vertebrati terrestri oħrajn mhux fil-mira;
- (iii) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

- (i) id-destin u d-distribuzzjoni, inklużi l-persistenza u l-bijokoncentrazzjoni, tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti fid-diversi partijiet tal-ambjent wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (ii) l-esponiment stmat tal-ispeċijiet li x'aktarx ikunu esposti fiż-żmien tal-applikazzjoni jew matul il-perjodu li fih ikunu preżenti r-residwi, filwaqt li jitqiesu r-rotot rilevanti kollha ta' esponiment, bħall-ingestjoni tal-prodott ifformulat jew tal-ikel ittrattat, predazzjoni fuq invertebrati, alimentazzjoni fuq priża vertebrata, kuntatt permezz ta' bexx eċċessiv jew ma' veġetazzjoni ttrattata;
- (iii) kalkolu tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti, għal perjodu ta' żmien qasir u, fejn meħtieġ, fit-tul. Il-proporzjonijiet ta' tossiċità/esponiment huma definiti, rispettivament, bħala l-kwozjent ta' LD₅₀, LC₅₀ jew koncentrazzjoni mingħajr effetti osservabbli (NOEC) espressi fuq bażi ta' sustanza attiva u l-esponiment stmat espress f'piz tal-gisem f' mg/kg.

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

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

- (i) l-informazzjoni speċifika relatata mal-effetti fuq l-organizmi akkwatiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,
 - il-pressjoni tal-fwar,
 - ir-rata ta' volatilizzazzjoni,
 - il-KOC,
 - il-bijodegradazzjoni f'sistemi akkwatiċi u, b'mod partikolari, il-bijodegradabilità lesta,

- ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - ir-rata ta' idroliżi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni.
- (iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u, b'mod partikolari, l-effetti fuq l-organizmi akkwatiċi;
- (iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.
- (b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:
- (i) id-destin u d-distribuzzjoni tar-residwi tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma, f'sediment jew fil-ħut;
 - (ii) kalkolu tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti għall-ħut u d-Daphnia. Dan il-proporzjon huwa definit bħala l-kwozjent ta' LC₅₀ jew EC₅₀ akut, rispettivament, u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra għal perjodu ta' żmien qasir;
 - (iii) kalkolu tal-proporzjon ta' inibizzjoni tat-tkabbir tal-alga jew ta' esponiment għall-alga. Dan il-proporzjon huwa definit bħala l-kwozjent tal-EC₅₀ u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra għal perjodu ta' żmien qasir;
 - (iv) kalkolu tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul għall-ħut u d-Daphnia. Il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul huwa definit bħala l-kwozjent tal-NOEC u l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fit-tul;
 - (v) fejn rilevanti, il-bijokonċentrazzjoni fil-ħut u l-esponiment possibbli tal-predaturi tal-ħut, inklużi l-bnedmin;
 - (vi) jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jiġi applikat direttament għall-ilma tal-wiċċ, l-effett fuq il-bidla tal-kwalità tal-ilma tal-wiċċ, bħalma huma l-pH jew il-kontenut ta' ossiġenu maħlul.

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

- (a) Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:
- (i) l-informazzjoni speċifika dwar it-tossiċità għan-naħal tal-għasel kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
 - (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,
 - il-pessjoni tal-fwar,
 - ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - il-mod ta' azzjoni (eż. l-attività li tirregola t-tkabbir tal-insetti);
 - (iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inkluża t-tossiċità għan-naħal tal-għasel;
 - (iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

(b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:

- (i) il-proporzjon bejn ir-rata massima ta' applikazzjoni espressa fi grammi ta' sustanza attiva għal kull ettaru u l-LD₅₀ ta' kuntatt u orali espress f'µg ta' sustanza attiva għal kull nahla (kwozjenti tal-periklu) u, fejn meħtieġa, il-persistenza tar-residwi fuq il-pjanti ttrattati jew, fejn rilevanti, fihom;
- (ii) fejn rilevanti, l-effetti fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonji wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

1.5.2.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment ta' artropodi ta' benefiċċju oħrajn li mhumiex naħal tal-għasel għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jivvalutaw l-effetti letali u subletali li għandhom ikunu mistennija fuq dawn l-organizmi u t-tnaqqis fl-attività tagħhom wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

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

- (i) l-informazzjoni speċifika dwar it-tossiċità għan-naħal tal-għasel u għal artropodi ta' benefiċċju oħrajn kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-rizultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,
 - il-persjoni tal-fwar,
 - ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - il-mod ta' azzjoni (eż. l-attività li tirregola t-tkabbir tal-insetti);
- (iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 bħal:
 - l-effetti fuq artropodi ta' benefiċċju oħrajn li mhumiex naħal,
 - it-tossiċità għan-naħal tal-għasel,
 - id-*data* disponibbli minn skrinjar bijologiku primarju,
 - ir-rata massima ta' applikazzjoni,
 - in-numru massimu u l-iskeda ta' applikazzjonijiet;
- (iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

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

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

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

- (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sustanza attiva bħal:
 - is-solubilità fl-ilma,
 - il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma,
 - il-Kd għall-adsorbiment,
 - il-pressjoni tal-fwar,
 - ir-rata ta' idrolizi b'rabta mal-pH u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - ir-rata ta' fotodegradazzjoni u l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni,
 - id-DT₅₀ u d-DT₉₀ għad-degradazzjoni fil-ħamrija.
 - (iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi l-effetti fuq il-ħniex tal-art u fuq makroorganizmi tal-ħamrija mhux fil-mira oħrajn;
 - (iv) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.
- (b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:
- (i) l-effetti letali u subletali;
 - (ii) il-konċentrazzjoni ambjentali inizjali u fit-tul imbassra;
 - (iii) kalkolu tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti (definit bħala l-kwozjent ta' LC50 u l-konċentrazzjoni ambjentali inizjali mbassra) u tal-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul (definit bħala l-kwozjent tal-NOEC u l-konċentrazzjoni ambjentali fit-tul imbassra);
 - (iv) fejn rilevanti, il-bijokonċentrazzjoni u l-persistenza tar-residwi fil-ħniex tal-art.

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

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

- (i) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sustanza attiva, inkluża l-informazzjoni speċifika relatata mal-effetti tal-mikroorganizmi tal-ħamrija mhux fil-mira kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi l-effetti fuq il-mikroorganizmi tal-ħamrija mhux fil-mira;
- (iii) fejn rilevanti, użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu propost, li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi;
- (iv) l-informazzjoni kollha disponibbli minn skrinjar bijoloġiku primarju.

1.6. Metodi analitiċi

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

1.6.1. għall-analizi tal-formulazzjoni:

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

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

- (i) id-*data* dwar il-metodi analitiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-risultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) id-*data* dwar il-metodi analitiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u b'mod partikolari:
 - l-ispeċifità u l-linearità tal-metodi proposti,
 - l-importanza ta' interferenzi,
 - il-preċiżjoni tal-metodi proposti (ir-ripetibilità intralaboratorja u r-riproduċibilità interlaboratorja);
- (iii) il-limitu ta' detezzjoni u determinazzjoni tal-metodi proposti għall-impuritajiet.

1.6.2. għall-analizi tar-residwi:

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

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

- (i) id-*data* dwar il-metodi analitiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-risultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) id-*data* dwar il-metodi analitiċi kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u b'mod partikolari:
 - l-ispeċifità tal-metodi proposti,
 - il-preċiżjoni tal-metodi proposti (ir-ripetibilità intralaboratorja u r-riproduċibilità interlaboratorja),
 - ir-rata ta' rkupru tal-metodi proposti f'koncentrazzjonijiet xierqa;
- (iii) il-limitu ta' detezzjoni tal-metodi proposti;
- (iv) il-limitu ta' determinazzjoni tal-metodi proposti.

1.7. **Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi**

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

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

- fejn tkun teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-FAO (l-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agricoltura tan-Nazzjonijiet Uniti), il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi indirizzati f'dik l-ispeċifikazzjoni,
- fejn ma tkun teżisti l-ebda speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi rilevanti kollha għall-formulazzjoni msemmija fil-“Manwal dwar l-iżvilupp u l-użu tal-ispeċifikazzjonijiet tal-FAO u tal-WHO għall-pestiċidi”.

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

- (i) id-*data* dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza attiva kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha;
- (ii) id-*data* dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

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

2. IT-TEHID TA' DEĊIŻJONIJIET

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

2.1. Effikaċja

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

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

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

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

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

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

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

- 2.2.1. Ma jrid ikun hemm l-ebda effett fitotossiku rilevanti fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati, hlief fejn it-tikketta proposta tindika limitazzjonijiet xierqa tal-użu.
- 2.2.2. Ma jrid ikun hemm l-ebda tnaqqis tar-rendiment fil-ħsad minħabba effetti fitotossiki taht dak li jista' jinkiseb mingħajr l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm dan it-tnaqqis ma jiġix ikkumpensat minn vantaġġi oħrajn bħal titjib fil-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.
- 2.2.3. Ma jrid ikun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati, hlief fil-każ ta' effetti avversi fuq l-ipproċessar meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li l-preparazzjoni ma għandhiex tiġi applikata għall-għelejjel li għandhom jintużaw għall-finijiet ta' pproċessar.
- 2.2.4. Ma jrid ikun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati użati għal propagazzjoni jew riproduzzjoni, bħalma huma l-effetti fuq il-vijabbiltà, il-germinazzjoni, it-tkabbir tan-nebbieta, it-tkabbir tal-għeruq u l-istabiliment, hlief meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li jenħtieġ li l-preparazzjoni ma tiġix applikata għal pjanti jew prodotti mill-pjanti li għandhom jintużaw għal propagazzjoni jew riproduzzjoni.
- 2.2.5. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-għelejjel sussegwenti, hlief meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li għelejjel partikolari, li jkunu se jiġu affettwati, ma għandhomx jtkabbru wara l-għalla ttrattata.
- 2.2.6. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq għelejjel li jmissu magħhom, hlief meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li jenħtieġ li l-preparazzjoni ma tiġix applikata meta jkunu preżenti għelejjel sensitivi partikolari li jmissu magħhom.
- 2.2.7. Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jkunu jinkludu rekwiżiti għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti, bħala taħlita fit-tank, it-taħlita trid tkun konformi mal-prinċipji msemmija fil-punti minn 2.2.1 sa 2.2.6.
- 2.2.8. L-istruzzjonijiet proposti għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni jridu jkunu kemm prattiċi kif ukoll effettivi sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati faċilment biex tiġi żgurata t-tneħħija ta' traċċi ta' residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li sussegwentement jistgħu jikkawżaw ħsara.

2.3. L-impatt fuq vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati

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

- il-mewt issehh fl-istess waqt tal-estinzjoni tal-koxjenza, jew
- il-mewt issehh minnufih, jew
- il-funzjonijiet vitali jitnaqqsu gradwalment mingħajr sinjali evidenti ta' tbatija.

Għall-prodotti repellenti, l-effett maħsub għandu jinkiseb mingħajr tbatija u uġiġh bla ħtieġa għall-annimali fil-mira.

2.4. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali

- 2.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirrizulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 2.4.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-firxa tal-esponiment tal-operaturi fl-immaniġġjar u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, inklużi d-doża u l-metodu ta' applikazzjoni, taqbeż l-AOEL.

Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu konformi mal-valur tal-limitu stabbilit għas-sustanza attiva u/jew il-kompost(i) tossikologikament rilevanti tal-prodott

f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE⁶ u f'konformità mad-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷.

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

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

Barra minn hekk, dawk il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jistgħux jiġu awtorizzati biex jintużaw minn utenti mhux professjonali li huma kklassifikati bħala:

- (i) tossiċità akuta tal-kategorija 1 u 2 għal kwalunkwe rotta ta' teħid, sakemm l-ATE (l-istima tat-tossiċità akuta) tal-prodott ma taqbiżx 25 mg/kg bw għar-rotta tat-teħid orali jew 0,25 mg/l/4h għall-inalazzjoni ta' trab, raxx jew dħaħen;
- (ii) STOT (esponiment uniku), kategorija 1 (orali), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minhabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi mhux letali sinifikanti fil-valuri ta' gwida taħt 25 mg/kg bw;
- (iii) STOT (esponiment uniku), kategorija 1 (dermali), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minhabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi mhux letali sinifikanti fil-valuri ta' gwida taħt 50 mg/kg bw;
- (iv) STOT (esponiment uniku), kategorija 1 (inalazzjoni ta' gass/fwar), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minhabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi mhux letali sinifikanti fil-valuri ta' gwida taħt 0,5 mg/l/4h;
- (v) STOT (esponiment uniku), kategorija 1 (inalazzjoni ta' trab/raxx/dħaħen), sakemm il-klassifikazzjoni tagħhom tkun minhabba l-preżenza ta' sustanzi kklassifikati li juru effetti tossiċi mhux letali sinifikanti fil-valuri ta' gwida taħt 0,25 mg/l/4h.

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

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

- 2.4.1.4. Il-perjodi ta' sikurezza ta' stennija u dhul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn iridu jkunu tali li l-esponiment tal-persuni fil-qrib jew tal-ħaddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jaqbiżx il-livelli tal-AOEL stabbiliti għas-sustanza attiva jew għal kompost(i) tossikologikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-ebda valur tal-limitu stabbilit għal dawn il-komposti f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-UE msemmija fil-punt 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Il-perjodi ta' sikurezza ta' stennija u dhul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn iridu jiġu stabbiliti b'tali mod li ma jseħh l-ebda impatt avvers fuq l-annimali.
- 2.4.1.6. Il-perjodi ta' stennija u dhul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn sabiex jiġi żgurat li l-livelli tal-AOEL u l-valuri tal-limiti jiġu rrispettati jridu jkunu realistiċi; jekk ikun meħtieġ, iridu jiġu preskritti miżuri ta' prekawzjoni speċjali.
- 2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mir-residwi
- 2.4.2.1. L-awtorizzazzjonijiet iridu jiżguraw li r-residwi li jseħhu jkunu jirriflettu l-kwantitajiet minimi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li huma meħtieġa sabiex jinkiseb kontroll adegwat li jikkorrespondu għal prattika agrikola tajba, applikata b'tali mod (inklużi intervalli qabel il-ħsad jew perjodi ta' żamma jew perjodi ta' ħzin) li r-residwi fil-ħsad, waqt il-qatla jew wara l-ħzin, kif ikun xieraq, jitnaqqsu għal minimu.
- 2.4.2.2. Fejn iċ-ċirkostanzi l-ġodda li fihom għandu jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkunx jikkorrespondu ma' dawk li taħthom ġie stabbilit precedentement MRL (limitu massimu ta' residwu), l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jipprovdi evidenza li l-użu rakkomandat tiegħu ma għandux jaqbeż l-MRL stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸.
- 2.4.2.3. Fejn ikun jeżisti MRL, l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jipprovdi evidenza li l-użu rakkomandat tiegħu ma għandux jaqbeż dak l-MRL, jew sakemm ma jkunx ġie stabbilit MRL ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- 2.4.2.4. Fil-każijiet imsemmija fil-punti 2.4.2.2., kull applikazzjoni għal awtorizzazzjoni trid tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskju li tqis l-aġar każ ta' esponiment potenzjali tal-konsumaturi fl-Istat Membru kkonċernat abbażi ta' prattika agrikola tajba.
- Filwaqt li jitqiesu l-użi kollha rreġistrati, l-użu propost ma għandux ikun awtorizzat jekk l-aħjar stima possibbli ta' esponiment dijetetiku taqbeż l-ADI.

⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi 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).

- 2.4.2.5. Meta n-natura tar-residwi tiġi affettwata matul l-ipproċessar, jista' jkun meħtieġ li titwettaq valutazzjoni tar-riskju separata skont il-kundizzjonijiet previsti fil-punt 2.4.2.4.
- 2.4.2.6. Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali, ir-residwi li jseħħu ma għandux ikollhom effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali.

2.5. L-influenza fuq l-ambjent

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

2.5.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk is-sustanza attiva u, fejn ikollhom sinifikat mil-lat tossikologiku, ekotossikologiku jew ambjentali, il-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti:

- matul it-testijiet fil-post, jippersistu fil-ħamrija għal aktar minn sena (jiġifieri $DT_{90} > \text{sena}$ u $DT_{50} > 3$ xhur), jew
- matul it-testijiet fil-laboratorju, jiformaw residwi li ma jistgħux jiġu estratti f'ammonti li jaqbuż 70 % tad-doża inizjali wara 100 jum b'rata ta' mineralizzazzjoni ta' inqas minn 5 % f'100 jum,

sakemm ma jintweriex b'mod xjentifiku li fil-kundizzjonijiet tal-post ma jkun hemm l-ebda akkumulazzjoni fil-ħamrija f'tali livelli li jseħħu residwi inaċċettabbli f'għelejjel sussegwenti u/jew li jseħħu effetti fitotossiċi inaċċettabbli fuq għelejjel sussegwenti u/jew li hemm impatt inaċċettabbli fuq l-ambjent, skont ir-rekwiżiti rilevanti previsti fil-punti 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 u 2.5.2.

2.5.1.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni jew tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti fl-ilma ta' taħt l-art, tista' tkun mistennija li taqbeż, b'riżultat tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-aktar baxx mill-valuri tal-limitu li ġejjin:

- (i) il-konċentrazzjoni massima permessibbli stipulata mid-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE⁹; jew
- (ii) il-konċentrazzjoni massima stipulata meta tiġi approvata s-sustanza attiva skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' *data* xierqa, b'mod partikolari *data* tossikologika, jew, meta dik il-konċentrazzjoni ma tkunx giet stipulata, il-konċentrazzjoni li tikkorrespondi għal wieħed minn kull għaxra tal-ADI stipulata meta s-sustanza attiva tkun giet approvata skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009,

sakemm ma jintweriex xjentifikament li fil-kondizzjonijiet rilevanti fil-post ma tinqabizx il-konċentrazzjoni l-aktar baxxa.

2.5.1.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni jew tal-prodotti ta' reazzjoni li għandha tkun mistennija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti fl-ilma tal-wiċċ:

- taqbeż, fejn l-ilma tal-wiċċ fiż-żona tal-użu previst jew minnha jkun maħsub għall-astrazzjoni tal-ilma tax-xorb, konċentrazzjonijiet li 'l fuq minnhom il-konformità mal-kwalità tal-ilma tax-xorb stabbilita skont id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ tiġi compromessa, jew
- ikollha impatt meqjus bħala inaċċettabbli fuq speċijiet mhux fil-mira, inklużi annimali, skont ir-rekwiżiti rilevanti previsti fil-punt 2.5.2.

⁹ Id-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (GU L 330, 5.12.1998, p. 32).

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

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

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

2.5.2. L-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira

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

- il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti u għal perjodu ta' żmien qasir għall-għasafar u għal vertebrati terrestri mhux fil-mira oħrajn ikun inqas minn 10 abbażi ta' LD₅₀ jew il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħh l-ebda impatt inaċċettabbli wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti,
- il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni (BCF, relatat mat-tessut tax-xaħam) ikun akbar minn 1, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħh l-ebda effett inaċċettabbli — direttament jew indirettament — wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

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

- il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment għall-ħut u d-Daphnia jkun inqas minn 100 għal esponiment akut u inqas minn 10 għal esponiment fit-tul, jew
- il-proporzjon ta' inibizzjoni/esponiment tat-tkabbir tal-alga jkun inqas minn 10, jew
- il-fattur massimu ta' bijokonċentrazzjoni (BCF) ikun akbar minn 1 000 għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi li jkunu faċilment bijodegradabbli jew akbar minn 100 għal dawk li ma humiex faċilment bijodegradabbli,

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

- 2.5.2.3. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti n-naħal tal-għasel, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-kwozjenti tal-periklu għall-esponiment orali jew b'kuntatt tan-naħal tal-għasel ikunu akbar minn 50, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma hemm l-ebda effett inaċċettabbli fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, jew is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
- 2.5.2.4. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti artropodi ta' benefiċċju ohrajn li mhumiex naħal tal-għasel, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk jiġu affettwati aktar minn 30 % tal-organizmi tat-test f'testijiet letali jew subletali tal-laboratorju mwettqa bir-rata massima proposta ta' applikazzjoni, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq dawk l-organizmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Kwalunkwe affermazzjoni għas-selettività u kwalunkwe proposta għall-użu f'sistemi integrati ta' ġestjoni tal-pesti għandhom jiġu ssostanzjati b'*data* xierqa.
- 2.5.2.5. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti l-ħniex tal-art, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti għall-ħniex tal-art ikun inqas minn 10 jew il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, il-popolazzjonijiet tal-ħniex tal-art ma jkunux f'riskju wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
- 2.5.2.6. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti mikroorganizmi tal-ħamrija mhux fil-mira, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proċessi ta' mineralizzazzjoni tan-nitroġenu jew tal-karbonju fl-istudji tal-laboratorju jiġu affettwati b'aktar minn 25 % wara 100 jum, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-attività mikrobika wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, b'kunsiderazzjoni tal-kapaċità tal-mikroorganizmi li jimmultiplikaw.

2.6. Metodi analitiċi

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

2.6.1. għall-analizi tal-formulazzjoni:

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

2.6.2. għall-analizi tar-residwi:

- (i) il-metodu jrid ikun kapaċi jiddetermina u jikkonferma r-residwi ta' sinifikat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali;
- (ii) ir-rati medji ta' rkupru jenħtieġ li jkunu bejn 70 % u 110 % b'devjazzjoni standard relattiva ta' ≤ 20 %;
- (iii) ir-ripetibbiltà trid tkun inqas mill-valuri li ġejjin għar-residwi f'oġġetti tal-ikel:

Livell ta' residwu mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza f'%
0,01	0,005	50

0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Il-valuri intermedji għandhom jiġu ddeterminati permezz ta' interpolazzjoni minn grafika log-log;

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

Livell ta' residwu mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza f'%
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Il-valuri intermedji jiġu ddeterminati permezz ta' interpolazzjoni minn grafika log-log;

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

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

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

2.7. Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

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

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

- (a) Proprjetajiet kimiċi:

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

Kontenut iddikjarat fi g/kg jew g/l f'temperatura ta' 20 °C	Tolleranza
--	-------------------

sa 25	± 15 % formulazzjoni omogġenja
	± 25 % formulazzjoni mhux omogġenja
aktar minn 25 sa 100	± 10 %
aktar minn 100 sa 250	± 6 %
aktar minn 250 sa 500	± 5 %
aktar minn 500	± 25 g/kg jew ± 25 g/l

(b) Proprjetajiet fiżiċi:

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

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

PARTI B

Prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva li hija mikroorganizmu

Introduzzjoni Ġenerali

1. Prinċipji ġenerali
 - 1.1. L-objettiv tal-prinċipji żviluppati f' dan l-Anness huwa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali (speċijiet normalment mitmugħa u miżmuma mill-bnedmin jew annimali li jipproduċu l-ikel) u tal-ambjent f' evalwazzjonijiet u deċiżjonijiet mill-Istati Membri fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jimplementaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 29(1)(e) flimkien mal-Artikolu 4(3) u l-Artikolu 29(1)(f), (g) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Għall-fini ta' dan l-Anness, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - 1.2. Fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:
 - 1.3. Meta, fil-prinċipji speċifiċi dwar l-evalwazzjoni, issir referenza għad-*data* tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, din għandha tinftiehem bħala *d-data* msemmija fil-punt 1.2(b) ta' dan l-Anness.
 - 1.4. Meta *d-data* u l-informazzjoni pprovduti jkunu biżżejjed sabiex tkun tista' titlesta l-evalwazzjoni għal wiehed mill-użi proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-applikazzjonijiet u jieħdu deċiżjoni għall-użu propost.
 - 1.5. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u ta' teħid tad-deċiżjonijiet, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-applikanti biex isolvu kwalunkwe mistoqsija dwar id-dossier malajr u biex jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe studju addizzjonali meħtieġ għal dossier teknikament komplut li jippermetti li ssir evalwazzjoni kif suppost, jew biex jemendaw kwalunkwe kundizzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew biex jimmodifikaw in-natura jew il-kompożizzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata konformità sħiħa mar-rekwiżiti ta' dan l-Anness u, b'mod aktar ġenerali, mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
 - 1.6. Matul il-proċess ta' evalwazzjoni u teħid tad-deċiżjonijiet, l-Istati Membri għandhom jibbażaw il-valutazzjoni tagħhom fuq prinċipji xjentifiċi, preferibbilment rikonossuti fil-livell internazzjonali, u dan il-proċess għandu jsir bil-benefiċċju ta' parir esperti.
 - 1.7. L-Istati Membri għandhom iqisu dawk id-dokumenti ta' gwida applikabbli fid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.
 2. Evalwazzjoni, prinċipji ġenerali
 - 2.1. Filwaqt li jqisu l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni msemmija fil-punt 1.2, u b'mod partikolari:
 - 2.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-kwalità u l-metodoloġija tat-testijiet, speċjalment fejn ma jkun hemm l-ebda metodu ta' ttestjar standardizzati, kif ukoll il-karatteristiċi li ġejjin tal-metodi deskritti, meta disponibbli:
 - 2.3. Fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-evalwazzjonijiet, l-Istati Membru għandhom iqisu u jirrapportaw l-elementi possibbli ta' incertezza fl-informazzjoni miksuba matul l-evalwazzjoni, sabiex jiġi żgurat li ċ-ċansijiet li ma jinstabux effetti avversi jew li tiġi sottovalutata l-importanza tagħhom jitnaqqsu għal minimu. Il-proċess ta' teħid tad-

deċiżjonijiet għandu jiġi eżaminat sabiex jiġu identifikati punti ta' deċiżjonijiet kritiċi jew elementi ta' *data* li għalihom l-inċertezzi jistgħu jwasslu għal klassifikazzjoni falza tar-riskju.

- 2.4. F'konformità mal-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-evalwazzjonijiet imwettqa jqisu l-kundizzjonijiet prattiċi proposti tal-użu u, b'mod partikolari, għall-fini tal-użu, id-doża tal-applikazzjoni, il-metodu tal-applikazzjoni, il-frekwenza u l-iskeda tal-applikazzjonijiet, u n-natura u l-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 2.5. Fl-evalwazzjoni, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inklużi klimatiċi) fl-oqsma tal-użu.
- 2.6. Fejn il-prinċipji speċifiċi fit-Taqsima 1 tal-Parti A jew fit-Taqsima 1 tal-Parti B (kif applikabbli) jipprevedu l-użu ta' mudelli ta' kalkolu fl-evalwazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, dawk il-mudelli għandhom:
- 2.7. Meta jissemew metaboliti fil-prinċipji speċifiċi, huma biss dawk li huma rilevanti għall-kriterju propost li għandhom jittqiesu. Għall-Parti A, dan jikkonċerna wkoll il-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni. Għall-Parti B, dan jikkonċerna dak li huwa definit bħala "metaboliti ta' tħassib".
3. It-teħid ta' deċiżjonijiet, prinċipji generali
- 3.1. Fejn xieraq, l-Istati Membri għandhom jimponu kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjonijiet li jagħtu. In-natura u s-severità ta' dawn il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet għandhom jintgħażlu abbażi ta', u jkunu xierqa għal, in-natura u l-firxa tal-vantaġġi mistennija u r-riskji li x'aktarx jinholqu.
- 3.2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjonijiet meħuda biex jingħataw l-awtorizzazzjonijiet iqisu l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inklużi klimatiċi) fl-oqsma tal-użu previst. Tali kunsiderazzjonijiet jistgħu jirriżultaw f'kundizzjonijiet u restrizzjonijiet speċifiċi fuq l-użu, u fl-ghoti ta' awtorizzazzjoni għal xi żoni, iżda mhux għal oħrajn, fl-Istat Membru inkwistjoni.
- 3.3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rati ta' applikazzjoni awtorizzati u n-numru ta' applikazzjonijiet ikunu l-minimu meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq anki meta rati oġhla ma jirriżultawx f'riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. Ir-rati awtorizzati għandhom jiġu differenzjati skont, u jkunu xierqa għal, il-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti jew ambjentali (inklużi klimatiċi) fid-diversi żoni li għalihom tingħata awtorizzazzjoni. Madankollu, ir-rati ta' applikazzjoni u n-numru ta' applikazzjonijiet jistgħu ma jagħtux lok għal effetti mhux mixtieqa bħall-iżvilupp ta' reżistenza fl-organizmu fil-mira.
- 3.4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjonijiet meħuda biex jingħataw awtorizzazzjonijiet jikkunsidraw il-ġestjoni integrata tal-pesti kif stabbilit fid-Direttiva 2009/128/KE. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li tiġi indikata frażi ta' twissija fuq it-tikketta f'każ li jkunu mistennija effetti negattivi fuq organizzmi ta' benefiċċju li jiġu rilaxxati deliberatament bħala parti minn strateġiji ta' ġestjoni integrata tal-pesti.
- 3.5. Billi l-evalwazzjoni għandha tkun ibbażata fuq *data* li tikkonċerna numru limitat ta' speċijiet rappreżentattivi mhux fil-mira, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkollux riperkussjonijiet fit-tul għall-abbundanza u d-diversità tal-ispeċijiet mhux fil-mira.

- 3.6. Qabel ma joħorġu awtorizzazzjoni, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tikketta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti:
- 3.7. Qabel ma joħorġu l-awtorizzazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom:
- 3.8. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jiġux issodisfati r-rekwiziti kollha msemmija fit-Taqsima 2 tal-Parti A jew fit-Taqsima 2 tal-Parti B (kif applikabbli). Madankollu:
- 3.9. Meta awtorizzazzjoni tkun ingħatat f'konformità mar-rekwiziti previsti f'dan l-Anness, l-Istati Membri jistgħu, bis-saħħa tal-Artikolu 44 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009:
- 3.10. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, sa fejn ikun prattikament possibbli, li għas-sustanzi attivi kollha li jinsabu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma kkunsidrati għal awtorizzazzjoni, l-applikant qies l-għarfien u l-informazzjoni rilevanti kollha disponibbli fil-letteratura xjentifika fiż-żmien tas-sottomissjoni tad-dossier dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
 1. Evalwazzjoni
 - 1.1. Effikaċja
 - 1.1.1. Meta l-użu propost ikun jikkonċerna l-kontroll ta' organizzmu jew il-protezzjoni kontrib, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li dan l-organizzmu jista' jkun ta' ħsara fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluzi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.
 - 1.1.2. Meta l-użu propost ikun jikkonċerna effett ieħor għajr il-kontroll ta' organizzmu jew il-protezzjoni kontrib, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk setgħux isehħu ħsara, telf jew inkonvenjent sinifikanti fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluzi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost kieku ma ntużax il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
 - 1.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-data dwar l-effikaċja fuq il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 wara li jqisu l-grad ta' kontroll jew il-firxa tal-effett mixtieq u wara li jqisu l-kundizzjonijiet sperimentali rilevanti bħalma huma:
 - 1.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-prestazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'firxa ta' kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inkluzi klimatiċi) li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fil-prattika fiż-żona tal-użu propost u b'mod partikolari:
 - 1.1.5. Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiziti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet imsemmija fil-punti minn 1.1.1 sa 1.1.4 b'rabta mal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank.
 - 1.2. In-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti
 - 1.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-grad ta' effetti avversi fuq l-għalla ttrattata wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti meta mqabbla, fejn rilevanti, ma' prodott jew prodott ta' referenza xierqa, fejn ikunu jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat.
 - 1.2.2. Meta d-data disponibbli tindika li s-sustanza attiva jew il-metaboliti sinifikanti, il-prodotti ta' degradazzjoni u dawk ta' reazzjoni jippersistu fil-ħamrija u/jew fi jew

fuq sustanzi tal-pjanti fi kwantitajiet sinifikanti wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-grad ta' effetti avversi fuq l-ghelejjel sussegwenti. Din l-evalwazzjoni għandha titwettaq kif speċifikat fil-punt 1.2.1.

- 1.2.3. Meta t-tikketta tal-prodott tinkludi rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, għandha titwettaq l-evalwazzjoni kif speċifikata fil-punt 1.1.1 b'rabta mal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank.
- 1.3. L-impatt fuq vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati
- 1.4. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali
 - 1.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 1.4.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-esponiment tal-operaturi għas-sustanza attiva u/jew għall-komposti tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li x'aktarx isehh fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti (inklużi, b'mod partikolari, id-doża, il-metodu ta' applikazzjoni u l-kundizzjonijiet klimatiċi) bl-użu ta' *data* realistika ta' preferenza dwar l-esponiment u, jekk tali *data* ma tkunx disponibbli, bl-użu ta' mudell ta' kalkolu vvalidat u adattat.
 - 1.4.1.2. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw l-informazzjoni relatata man-natura u l-karatteristiċi tal-imballaġġ propost b'referenza partikolari għall-aspetti li ġejjin:
 - 1.4.1.3. L-Istati Membri għandhom jeżaminaw in-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies u t-tagħmir protettiv proposti b'referenza partikolari għall-aspetti li ġejjin:
 - 1.4.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment ta' bnedmin oħrajn (persuni fil-qrib jew haddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti) jew annimali għas-sustanza attiva u/jew għal komposti oħrajn tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

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

- 1.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżulta mir-residwi
 - 1.4.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni speċifika dwar it-tossikoloġija kif previst fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u b'mod partikolari:
 - 1.4.2.2. Qabel ma jevalwaw il-livelli ta' residwi fil-provi rrapportati jew fi prodotti li joriġinaw mill-annimali, l-Istati Membri għandhom jeżaminaw l-informazzjoni li ġejja:
 - 1.4.2.3. Abbazi ta' mudelli statistiċi adattati, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli ta' residwi osservati fil-provi rrapportati. Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull użu propost u għandha tqis:
 - 1.4.2.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli ta' residwi osservati fi prodotti li joriġinaw mill-annimali, filwaqt li jqisu l-informazzjoni prevista fit-Taqsima 8 tal-Parti A tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 u r-residwi li jirriżultaw minn użi oħrajn.
 - 1.4.2.5. L-Istati Membri għandhom jagħmlu stima tal-esponiment potenzjali tal-konsumaturi permezz tad-dieta u, fejn rilevanti, permezz ta' modi oħrajn ta' esponiment, billi jużaw mudell ta' kalkolu adattat. Din l-evalwazzjoni għandha tqis, fejn rilevanti,

sorsi oħrajn ta' informazzjoni bħalma huma użi awtorizzati oħrajn ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.

- 1.4.2.6. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jagħmlu stima tal-esponiment tal-annimali, filwaqt li jqisu l-livelli ta' residwi osservati fi pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali.
- 1.5. L-influenza fuq l-ambjent
 - 1.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent
 - 1.5.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilhaq il-ħamrija fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw ir-rata u r-rotta ta' degradazzjoni fil-ħamrija, il-mobilità fil-ħamrija u l-bidla fil-koncentrazzjoni totali (li jistgħu jiġu estratti u ma jistgħux jiġu estratti) tas-sustanza attiva u ta' metaboliti, prodotti ta' degradazzjoni u prodotti ta' reazzjoni rilevanti li jistgħu jkunu mistennija fil-ħamrija fiż-żona tal-użu propost wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
 - 1.5.1.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilhaq l-ilma ta' taħt l-art fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw, bl-użu ta' mudell ta' kalkolu xieraq ivvalidat fil-livell tal-UE, il-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti li jistgħu jkunu mistennija fl-ilma ta' taħt l-art fiż-żona tal-użu previst wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
 - 1.5.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilhaq l-ilma tal-wiċċ fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jistmaw, bl-użu ta' mudell ta' kalkolu xieraq ivvalidat fil-livell tal-UE, il-koncentrazzjoni mbassra għal perjodu ta' żmien qasir u fit-tul tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni li jistgħu jkunu mistennija fl-ilma ta' taħt l-art fiż-żona tal-użu previst wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
 - 1.5.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jiġi mxxerred fl-arja fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jagħmlu l-aħjar stima possibbli, billi jużaw, fejn xieraq, mudell ta' kalkolu vvalidat u adegwat, tal-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva u tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni u tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti li jistgħu jkunu mistennija fl-arja wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
 - 1.5.1.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-proċeduri għall-qerda jew għad-dekontaminazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-imballaġġ tiegħu.
 - 1.5.2. L-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira
 - 1.5.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment tal-ghasafar u ta' vertebrati terrestri oħrajn għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-firxa tar-riskju għal perjodu ta' żmien qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għal

dawn l-organizmi, inkluża r-riproduzzjoni tagħhom, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

- 1.5.2.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment ta' organiżmi akkwatiċi għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-grad tar-riskju fuq perjodu ta' żmien qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għall-organiżmi akkwatiċi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
- 1.5.2.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà tal-esponiment tan-naħal tal-għasel għall-prodott tal-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw ir-riskju fuq perjodu ta' żmien qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għan-naħal tal-għasel wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
- 1.5.2.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment ta' artropodi ta' benefiċċju oħrajn li mhumiex naħal tal-għasel għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jivvalutaw l-effetti letali u subletali li għandhom ikunu mistennija fuq dawn l-organizmi u t-tnaqqis fl-attività tagħhom wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
- 1.5.2.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-possibbiltà ta' esponiment ta' hniex tal-art u makroorganizmi tal-ħamrija mhux fil-mira oħrajn għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jekk tkun teżisti din il-possibbiltà, huma għandhom jevalwaw il-grad tar-riskju fuq perjodu ta' żmien qasir u fit-tul li għandu jkun mistenni għal dawn l-organizmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
- 1.5.2.6. Meta l-evalwazzjoni mwettqa skont il-punt 1.5.1.1. ma teskludix il-possibbiltà li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jilhaq il-ħamrija fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-impatt fuq l-attività mikrobika, bħall-impatt fuq il-proċessi ta' mineralizzazzjoni tan-nitroġenu u tal-karbonju fil-ħamrija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

1.6. Metodi analitiċi

1.6.1. għall-analizi tal-formulazzjoni:

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

1.6.2. għall-analizi tar-residwi:

1.7. Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

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

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

1.7.3. Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jkunu jinkludu rekwiziti jew rakkommandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti

ohrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, trid tiġi evalwata l-kompatibbiltà fiżika u kimika tal-prodotti fit-taħlita.

2. It-teħid ta' deċiżjonijiet

2.1. Effikaċja

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2. Ma jrid ikun hemm l-ebda tnaqqis tar-rendiment fil-ħsad minħabba effetti fitotossiki taħt dak li jista' jinkiseb mingħajr l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm dan it-tnaqqis ma jiġix ikkumpensat minn vantaġġi ohrajn bħal titjib fil-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.

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

- 2.2.4. Ma jrid ikun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati użati għal propagazzjoni jew riproduzzjoni, bħalma huma l-effetti fuq il-vijabbiltà, il-germinazzjoni, it-tkabbir tan-nebbieta, it-tkabbir tal-għeruq u l-istabbiliment, hliet meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li jenhtieg li l-preparazzjoni ma tiġix applikata għal pjanti jew prodotti mill-pjanti li għandhom jintużaw għal propagazzjoni jew riproduzzjoni.
- 2.2.5. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-għelejjel sussegwenti, hliet meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li għelejjel partikolari, li jkunu se jiġu affettwati, ma għandhomx jikkabbru wara l-għalla ttrattata.
- 2.2.6. Ma jrid ikun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq għelejjel li jmissu magħhom, hliet meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jispeċifikaw li jenhtieg li l-preparazzjoni ma tiġix applikata meta jkunu preżenti għelejjel sensitivi partikolari li jmissu magħhom.
- 2.2.7. Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jkunu jinkludu rekwiżiti għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew ma' aġġuvanti, bħala taħlita fit-tank, it-taħlita trid tkun konformi mal-prinċipji msemmija fil-punti minn 2.2.1 sa 2.2.6.
- 2.2.8. L-istruzzjonijiet proposti għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni jridu jkunu kemm prattiċi kif ukoll effettivi sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati faċilment biex tiġi żgurata t-tneħħija ta' traċċi ta' residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li sussegwentement jistgħu jikkawżaw hsara.
- 2.3. L-impatt fuq vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati
- 2.4. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali
- 2.4.1. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirrizulta mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
- 2.4.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-firxa tal-esponiment tal-operaturi fl-immaniġġjar u l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, inklużi d-doża u l-metodu ta' applikazzjoni, taqbeż l-AOEL.
- 2.4.1.2. Fejn il-kundizzjonijiet tal-użu proposti jkunu jehtiegu l-użu ta' lbies u tagħmir protettiv, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm dawk l-oġġetti ma jkunux effettivi u f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-UE, sakemm ma jkunux jistgħu jinkisbu faċilment mill-utent u sakemm ma jkunux fattibbli li jintużaw fiċ-ċirkostanzi tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kundizzjonijiet klimatiċi.
- 2.4.1.3. Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li minhabba proprjetajiet partikolari jew jekk jiġu mmaniġġjati jew użati hażin jistgħu jwasslu għal grad għoli ta' riskju jridu jkunu soġġetti għal restrizzjonijiet partikolari, bħal restrizzjonijiet fuq id-daqs tal-imballaġġ, it-tip ta' formulazzjoni, id-distribuzzjoni, l-użu jew il-mod ta' użu.
- 2.4.1.4. Il-perjodi ta' sikurezza ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn iridu jkunu tali li l-esponiment tal-persuni fil-qrib jew tal-haddiema esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jaqbiżx il-livelli tal-AOEL stabbiliti għas-sustanza attiva jew għal kompost(i) tossikoloġikament rilevanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-ebda valur tal-limitu stabbilit għal dawn il-komposti f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-UE msemmija fil-punt 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Il-perjodi ta' sikurezza ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn iridu jiġu stabbiliti b'tali mod li ma jseħh l-ebda impatt avvers fuq l-annimali.

- 2.4.1.6. Il-perjodi ta' stennija u dhul mill-gdid jew prekawzjonijiet oħrajn sabiex jiġi żgurat li l-livelli tal-AOEL u l-valuri tal-limiti jiġu rrispettati jridu jkunu realistiki; jekk ikun meħtieġ, iridu jiġu preskritti miżuri ta' prekawzjoni speċjali.
- 2.4.2. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mir-residwi
- 2.4.2.1. L-awtorizzazzjonijiet iridu jiżguraw li r-residwi li jseħħu jkunu jirriflettu l-kwantitajiet minimi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li huma meħtieġa sabiex jinkiseb kontroll adegwat li jikkorrespondu għal prattika agrikola tajba, applikata b'tali mod (inklużi intervalli qabel il-ħsad jew perjodi ta' żamma jew perjodi ta' ħżin) li r-residwi fil-ħsad, waqt il-qatla jew wara l-ħżin, kif ikun xieraq, jitnaqqsu għal minimu.
- 2.4.2.2. Fejn iċ-ċirkostanzi l-godda li fihom għandu jintuza l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkunux jikkorrespondu ma' dawk li taħthom ġie stabbilit precedentement MRL (limitu massimu ta' residwu), l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jipprovdi evidenza li l-użu rakkomandat tiegħu ma għandux jaqbeż l-MRL stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- 2.4.2.3. Fejn ikun jeżisti MRL, l-Istati Membri ma għandhomx jagħtu awtorizzazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm l-applikant ma jkunx jista' jipprovdi evidenza li l-użu rakkomandat tiegħu ma għandux jaqbeż dak l-MRL, jew sakemm ma jkunx ġie stabbilit MRL gdid skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- 2.4.2.4. Fil-każijiet imsemmija fil-punti 2.4.2.2., kull applikazzjoni għal awtorizzazzjoni trid tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskju li tqis l-aġġar każ ta' esponiment potenzjali tal-konsumaturi fl-Istat Membru kkonċernat abbażi ta' prattika agrikola tajba.
- 2.4.2.5. Meta n-natura tar-residwi tiġi affettwata matul l-ipproċessar, jista' jkun meħtieġ li titwettaq valutazzjoni tar-riskju separata skont il-kundizzjonijiet previsti fil-punt 2.4.2.4.
- 2.4.2.6. Meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali, ir-residwi li jseħħu ma għandux ikollhom effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali.
- 2.5. L-influwenza fuq l-ambjent
- 2.5.1. Id-destin u d-distribuzzjoni fl-ambjent
- 2.5.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk is-sustanza attiva u, fejn ikollhom sinifikat mil-lat tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali, il-metaboliti u l-prodotti ta' degradazzjoni jew ta' reazzjoni, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti:
- 2.5.1.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni jew tal-prodotti ta' reazzjoni rilevanti fl-ilma ta' taħt l-art, tista' tkun mistennija li taqbeż, b'riżultat tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-aktar baxx mill-valuri tal-limitu li ġejjin:
- 2.5.1.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva jew tal-metaboliti, tal-prodotti ta' degradazzjoni jew tal-prodotti ta' reazzjoni li

għandha tkun mistennija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti fl-ilma tal-wiċċ:

- 2.5.1.4. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva li tingħar fl-arja fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti tkun tali li jinqabżu l-AOEL jew il-valuri tal-limitu għall-operaturi, għall-persuni fil-qrib jew għall-ħaddiema msemmija fil-punt 2.4.1.
- 2.5.2. L-impatt fuq speċijiet mhux fil-mira
 - 2.5.2.1. Fejn ikun hemm possibbiltà li għasafar u vertebrati terrestri mhux fil-mira oħrajn jiġu esposti, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk:
 - 2.5.2.2. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti l-organizmi akkwatici, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk:
 - 2.5.2.3. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti n-naħal tal-għasel, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-kwozjenti tal-periklu għall-esponiment orali jew b'kuntatt tan-naħal tal-għasel ikunu akbar minn 50, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma hemm l-ebda effett inaċċettabbli fuq il-larvi tan-naħal tal-għasel, l-imġiba tan-naħal tal-għasel, jew is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-kolonja wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
 - 2.5.2.4. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti artropodi ta' benefiċċju oħrajn li mhumiex naħal tal-għasel, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk jiġu affettwati aktar minn 30 % tal-organizmi tat-test f'testijiet letali jew subletali tal-laboratorju mwettqa bir-rata massima proposta ta' applikazzjoni, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq dawkl-organizmi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Kwalunkwe affermazzjoni għas-selettività u kwalunkwe proposta għall-użu f'sistemi integrati ta' ġestjoni tal-pesti għandhom jiġu ssostanzjati b'*data* xierqa.
 - 2.5.2.5. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti l-ħniex tal-art, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment akuti għall-ħniex tal-art ikun inqas minn 10 jew il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, il-popolazzjonijiet tal-ħniex tal-art ma jkunux f'riskju wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
 - 2.5.2.6. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti mikroorganizmi tal-ħamrija mhux fil-mira, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-proċessi ta' mineralizzazzjoni tan-nitroġenu jew tal-karbonju fl-istudji tal-laboratorju jiġu affettwati b'aktar minn 25 % wara 100 jum, sakemm ma jiġix stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-attività mikrobika wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, b'kunsiderazzjoni tal-kapaċità tal-mikroorganizmi li jimmultiplikaw.
- 2.6. Metodi analitiċi
 - 2.6.1. għall-analizi tal-formulazzjoni:
 - 2.6.2. għall-analizi tar-residwi:

- 2.7. Proprietajiet fiziċi u kimiċi
 - 2.7.1 Fejn tkun teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, dik l-ispeċifikazzjoni trid tigi ssodisfata.
 - 2.7.2. Fejn ma tkun teżisti l-ebda speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprietajiet fiziċi u kimiċi tal-prodotti jridu jissodisfaw ir-rekwiziti li ġejjin
 - 2.7.3. Meta l-asserzjonijiet proposti tat-tikketti jkunu jinkludu rekwiziti jew rakkommandazzjonijiet għall-użu tal-preparazzjoni ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvanti bħala taħlita fit-tank u/jew meta t-tikketta proposta tinkludi indikazzjonijiet dwar il-kompatibbiltà tal-preparazzjoni ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti bħala taħlita fit-tank, dawk il-prodotti jew l-aġġuvanti jridu jkunu fiżikament u kimikament kompatibbli fit-taħlita fit-tank.
1. Evalwazzjoni
 - 1.1. L-identità u informazzjoni dwar il-manifattura
 - 1.1.1. L-identità tal-mikroorganizmu li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 1.1.2. Il-kontroll tal-kwalità tal-produzzjoni tal-mikroorganizmu li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 1.1.3. L-identità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 1.1.4. Kontroll tal-kwalità tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 1.2. Proprietajiet bijoloġiċi, fiziċi, kimiċi u tekniċi
 - 1.2.1. Proprietajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 1.2.1.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar l-origini, l-okkorrenza u l-istorja tal-użu tal-mikroorganizmu li jkun fih il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jagħtu rilevanza partikolari kemm għall-post minn fejn tkun giet iżolata r-razza, kif ukoll għad-distribuzzjoni ġeografika tal-mikroorganizmu fl-ogħla livell tassonomiku rilevanti fl-ambjenti Ewropej rilevanti.
 - 1.2.1.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar l-ekoloġija u ċ-ċiklu tal-ħajja tal-mikroorganizmu, filwaqt li jqisu wkoll id-densitajiet tal-popolazzjoni tal-mikroorganizmu b'rabta mad-densitajiet ta' ospitanti kif previst fil-punt 2.3 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. B'mod partikolari, għall-batterjofaġi, għandhom jiġu evalwati l-proprietajiet liżoġeniċi u litiċi tal-virus.
 - 1.2.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar il-mod ta' azzjoni fuq l-organizmi fil-mira għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biex jidentifikaw ir-riskji potenzjali u l-funzjoni tas-sustanza attiva li hija mikroorganizmu f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-rwol tal-infettività, il-patogeniċità, it-tossicità u l-attività antimikrobika rilevanti possibbli fil-mod ta' azzjoni kontra l-organizmu fil-mira. Jekk applikabbli, għandhom jiġu deskritti l-fatturi li jtejbu l-patogeniċità/virulenza ta' mikroorganizmu u l-fatturi ambjentali li jaffettwaw mod ta' azzjoni patoġeniku.
 - 1.2.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-*data* pprovduta dwar il-firxa ta' ospitanti tal-mikroorganizmu, filwaqt li jqisu kwalunkwe informazzjoni disponibbli dwar ir-relazzjoni tal-mikroorganizmu ma' patoġeni magħrufa għall-bnedmin, għall-annimali, għall-pjanti u għal speċijiet oħrajn mhux fil-mira, fl-aktar livell tassonomiku xieraq.

- 1.2.1.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar ir-rekwiżiti tat-tkabbir, billi jiddefinixxu l-fatturi ta' limitazzjoni, eż. id-dawl UV, l-umdità, il-pH, it-temperaturi u kundizzjonijiet agroambjentali rilevanti oħrajn li jinfluwenzaw it-tkabbir tal-mikroorganizmu.
- 1.2.1.6. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-istabbiltà ġenetika ta' mikroorganizmu li huwa varjant mhux virulenti ta' virus li huwa patoġenu tal-pjanti, filwaqt li jqisu l-probabbiltà li l-mikroorganizmi jergħu jiksbu virulenza, u r-riskju li jista' jiġi kkawżat minn din l-okkorrenza.
- 1.2.1.7. Sabiex jiġi ddeterminat jekk il-mikroorganizmu jipproduċix metaboliti ta' tħassib, l-Istati Membri għandhom iqisu l-informazzjoni dwar il-produzzjoni, it-tossicità u l-esponiment li tikkonċerna l-metaboliti kif previst fil-punti 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.
- 1.2.1.8. Għall-batterji, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar ir-reżistenza fenotipika għall-aġenti antimikrobiċi rilevanti. L-Istati Membri għandhom jevalwaw, filwaqt li jqisu li l-ġeni ta' reżistenza fil-batterji jkunu jistgħu jiġu trażmessi orizzontalment, u li dan jista' potenzjalment jinterferixxi mal-effettività tal-aġenti antimikrobiċi rilevanti, l-informazzjoni dwar il-preżenza u t-trasferibbiltà tal-ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza għal tali aġenti antimikrobiċi.
- 1.2.2. Il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
- 1.2.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-ħajja fuq l-ixkaffa u l-istabbiltà tal-ħżin tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jqisu l-imballaġġ, it-temperatura ottimali (rakkomandata) tal-ħżin, u l-kundizzjonijiet tad-dawl. Għandhom jiġu kkunsidrati l-bidliet possibbli fil-kompożizzjoni minħabba t-tkabbir jew it-tnaqqis tal-mikroorganizmu jew tal-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti, jew il-produzzjoni ta' metaboliti ta' tħassib waqt il-ħżin, eċċ.
- 1.2.2.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u ż-żamma ta' dawn il-karatteristiċi wara l-ħżin u jqisu, sakemm ma tkunx teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi rilevanti kollha tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 1.2.2.3. Meta t-tikketta proposta tinkludi rekwiżiti jew rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti flimkien ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwiex fiżikament u kimikament kompatibbli ma' dawk il-prodotti l-oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-aġġuvanti fit-taħlita fit-tank.
- 1.3. Effikaċja
- 1.3.1. Meta l-użu propost ikun jikkonċerna l-kontroll ta' organizmu jew il-protezzjoni kontrib, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk l-organizmu fil-mira jistax ikun ta' periklu għas-saħħa tal-pjanti fil-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.
- 1.3.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk setgħetx isseħħ ħsara sinifikanti lill-pjanti jew lill-prodotti mill-pjanti jew setax ikun hemm telf fir-rendimenti fil-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost, kieku ma ntuzax il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 1.3.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-data dwar l-effikaċja prevista fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013 għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,

filwaqt li jqisu l-grad ta' kontroll jew il-firxa tal-effett mixtieq u l-kundizzjonijiet sperimentali rilevanti bhalma huma:

- 1.3.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-firxa ta' kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħha tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) li x'aktarx jiltaqgħu magħhom fil-prattika fiż-żona tal-użu propost. L-evalwazzjoni għandha tinkludi l-kompatibbiltà mal-ġestjoni integrata tal-pesti. B'mod partikolari, għandha tingħata kunsiderazzjoni lil:
- 1.3.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-okkorrenza possibbli ta' effetti avversi u l-grad tagħhom, fuq l-ghalla ttrattata wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu, meta mqabbla, fejn rilevanti, ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa, fejn dawn jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat.
- 1.3.6. Meta t-tikketta proposta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tinkludi rakkomandazzjonijiet jew rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew aġġuvanti bhala taħlita fit-tank, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet imsemmija fil-punti minn 1.3.3 sa 1.3.5 fir-rigward tal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank, u għandhom jevalwaw l-adegwatezza tat-taħlita u tal-kundizzjonijiet tal-użu tagħha.
- 1.3.7. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effetti potenzjali (eż. l-antagoniżmu, l-effetti fungicidali) fuq l-attività tal-mikroorganizmu wara t-taħlit jew il-bexx f'sekwenza (jew l-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet) ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-istruzzjonijiet proposti mill-applikant fuq it-tikketta.
- 1.3.8. Meta d-data disponibbli tindika li l-mikroorganizmu għandu effetti avversi fuq il-pjanti, jew li l-metaboliti ta' tħassib li għandhom effetti avversi fuq il-pjanti jistgħu jppersistu fil-ħamrija, u/jew jppersistu fi/fuq il-pjanti fi kwantitajiet sinifikanti wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-grad ta' effetti avversi fuq l-għelejjel sussegwenti, filwaqt li jqisu l-informazzjoni rilevanti prevista taħt il-punt 6.6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.
- 1.3.9. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effetti negattivi potenzjali tal-mikroorganizmu fuq l-organizmi ta' benefiċċju, jew rilaxxati deliberatament, jew inkella bhala parti minn Prattiki oħrajn (eż. kontroll bijoloġiku għall-konservazzjoni), filwaqt li jqisu l-informazzjoni rilevanti prevista taħt il-punt 6.7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.
- 1.3.10. Meta l-użu propost ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun intenzjonat li jkollu effett fuq il-vertebrati, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-mekkanizmu li permezz tiegħu jinkiseb dan l-effett u l-effetti osservati fuq l-imġiba u s-saħha tal-annimali fil-mira. Meta l-effett intenzjonat ikun li jinqatel l-annimal fil-mira, huma għandhom jevalwaw iż-żmien meħtieġ sabiex imut l-annimal u l-kundizzjonijiet li fihom isseħħ il-mewta.
- 1.3.11. Jekk ikun hemm evidenza ta' żvilupp ta' reżistenza tal-organizmu fil-mira lejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li tkun teħtieġ strateġija ta' ġestjoni tar-reżistenza, l-Istat Membru għandu jevalwa jekk l-istrateġija ta' ġestjoni tar-reżistenza sottomessa, meħtieġa f'konformità mal-punt 6.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, tindirizzax dan b'mod adegwat u suffiċjenti.
- 1.4. Metodi ta' identifikazzjoni/kxif u kwantifikazzjoni

- 1.4.1. Metodi analitiċi għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 1.4.1.1. Metodi analitiċi għall-mikroorganizmi
 - 1.4.1.2. Metodi analitiċi għall-metaboliti ta' thassib, l-impuritajiet rilevanti, l-addittivi, il-koformulanti, l-aġenti protettivi u s-sinergizzanti
- 1.4.2. Metodi analitiċi għad-determinazzjoni tar-residwi u tad-densità tal-mikroorganizmu
 - 1.4.2.1. Id-densità tal-mikroorganizmu
 - 1.4.2.2. Residwi ta' metaboliti ta' thassib
- 1.5. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali
 - 1.5.1. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
 - 1.5.1.1. Għandha tiġi evalwata d-disponibbiltà ta' għażliet ta' trattament suffiċjenti kontra l-mikroorganizmu li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
 - 1.5.1.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-infettività u l-patogeniċità tal-mikroorganizmu u t-tossicità tal-metaboliti ta' thassib u l-impuritajiet rilevanti. Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:
 - 1.5.1.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali relatati mal-esponiment mhux dijetetiku tal-operaturi, tal-ħaddiema, tal-persuni fil-qrib u tar-residenti għall-mikroorganizmu li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-komponenti li jistgħu jkunu tossikoloġikament rilevanti (eż. metaboliti ta' thassib, impuritajiet rilevanti), u li x'aktarx isehħu fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti (inklużi, b'mod partikolari, id-doża, il-metodu ta' applikazzjoni u l-kundizzjonijiet klimatiċi). Għandha tintuża *data* realistika dwar il-livelli ta' esponiment għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Jekk tali *data* ma tkunx disponibbli, għandu jintuża mudell ta' kalkolu adattat u, jekk possibbli, vvalidat, għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom mikroorganizmu. Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-aspetti li ġejjin:
 - 1.5.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni relatata man-natura u l-karatteristiċi tal-imballaġġ propost, b'mod partikolari l-aspetti li ġejjin:
 - 1.5.1.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw in-natura u l-karatteristiċi tal-ilbies u t-tagħmir protettiv proposti, b'mod partikolari l-aspetti li ġejjin:
 - 1.5.1.6. Il-mikroorganizmi approvati bħala sustanzi attivi ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma humiex mistennija li jkunu infettivi għall-bnedmin. Madankollu, sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' miżuri terapewtiċi suffiċjenti fil-każ ta' infezzjonijiet opportunistiċi, l-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, abbażi tal-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu, jevalwaw is-suxxettibbiltà tal-mikroorganizmu (ħlief il-viruses) għal aġenti antimikrobiċi.
 - 1.5.2. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżultaw minn residwi ta' metaboliti ta' thassib
 - 1.5.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-livelli potenzjali ta' residwi ta' metaboliti ta' thassib li għalihom ikun ġie identifikat periklu għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali fil-punti 2.8 u 5.5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Din l-evalwazzjoni għandha ssir għal kull użu propost u għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

- 1.5.2.2. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jistmaw l-esponiment tal-annimali għal residwi ta' metaboliti ta' tħassib, filwaqt li jqisu l-livelli ta' residwi stmati jew imkejla fi pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali.
- 1.5.2.3. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jevalwaw ir-residwi tal-metaboliti ta' tħassib stmati jew imkejla fi prodotti li joriġinaw mill-annimali u t-tossiċità tagħhom, filwaqt li jqisu l-informazzjoni prevista taħt il-punti 2.8 u 5.5 u t-Taqsima 6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.
- 1.5.2.4. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jistmaw l-esponiment potenzjali tal-konsumaturi għall-metaboliti ta' tħassib permezz tad-dieta mill-prodotti li joriġinaw mill-annimali msemmija fil-punt 1.5.2.3, bl-użu ta' mudell ta' kalkolu xieraq. Din l-evalwazzjoni għandha tqis, fejn rilevanti, sorsi oħrajn tal-istess metaboliti ta' tħassib li għaliha jew ikunu ġew stabbiliti l-livelli massimi ta' residwi skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 (fil-każ ta' użi awtorizzati tal-mikroorganizmu li jipproduċieha fi prodotti bijoċidali jew veterinarji), jew inkella jkunu ġew stabbiliti t-tolleranzi massimi f'konformità mar-Regolament (KEE) Nru 315/93, fejn rilevanti.
- 1.5.2.5. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw id-*data* dwar id-densità tal-mikroorganizmi fuq partijiet li jittieklu ta' għelejjel ittrattati, jekk tiġi pprovduta biex tappoġġa l-istima tar-residwi ta' metaboliti ta' tħassib prodotti *in-situ*. Id-*data* dwar id-densità tal-mikroorganizmi fuq partijiet li jittieklu tal-għelejjel ittrattati hija meħtieġa biss fi ftit ċirkostanzi, kif previst fil-punt 6.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, billi l-mikroorganizmi li huma infettivi jew patoġeniċi għall-bnedmin jew għal annimali vertebrati oħrajn ma jkunux eliġibbli għall-approvazzjoni, u l-mikroorganizmi mhux patoġeniċi ma humiex mistennija li jikkawżaw effetti avversi għall-konsumaturi, minbarra l-produzzjoni possibbli ta' metaboliti ta' tħassib li għandhom jiġu vvalutati f'konformità mal-punti minn 1.5.2.1 sa 1.5.2.4. In-nuqqas ta' mikroorganizmi vijabbli fuq partijiet li jittieklu jeskludi r-riskju ta' produzzjoni *in-situ* ta' metaboliti ta' tħassib.
- 1.6. L-okkorrenza ambjentali tal-mikroorganizmu, inklużi d-destin u l-imġiba tal-metaboliti ta' tħassib
- 1.6.1. L-okkorrenza ambjentali tal-mikroorganizmu
- 1.6.2. Id-destin u l-imġiba ambjentali tal-metaboliti ta' tħassib
- 1.7. L-effetti fuq organiżmi mhux fil-mira
- 1.7.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-vertebrati terrestri wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.
- 1.7.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-organiżmi akkwatiċi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.
- 1.7.3. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għan-naħal wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.
- 1.7.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għal artropodi mhux fil-mira oħrajn li mhumiex naħal wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti

- fil-punt 1.6. L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lir-riskji għall-organizmi ta' benefiċċju rilaxxati deliberatament għal finijiet ta' bijokontroll.
- 1.7.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-meżoorganizmi u l-makroorganizmi mhux fil-mira fil-hamrija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.
- 1.7.6. L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskji għall-pjanti terrestri mhux fil-mira wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti u filwaqt li jqisu l-kriterji tal-evalwazzjoni previsti fil-punt 1.6.
- 1.8. Konkluzjonijiet u proposti
2. It-teħid ta' deċizzjonijiet
- 2.1. Identità
- 2.1.1. Għal kull awtorizzazzjoni mogħtija, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sustanza attiva kkonċernata tkun giet approvata f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- 2.1.2. Għal kull awtorizzazzjoni mogħtija, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-ispeċifikazzjoni fir-rigward tal-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Għandu jiġi definit il-kontenut minimu u massimu tal-mikroorganizmu li huwa s-sustanza attiva li tinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-kontenut tal-metaboliti ta' tħassib, l-impuritajiet rilevanti, il-koformulanti, l-agenti protettivi u s-sinerġizzanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti derivati mill-proċess tal-produzzjoni għandhom jiġu definiti sa fejn ikun possibbli. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw, abbażi tal-informazzjoni pprovduta fid-dossier, li l-assigurazzjoni tal-kwalità fuq il-proċess tal-manifattura tippermetti li l-livelli ta' metaboliti ta' tħassib, l-impuritajiet rilevanti u l-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti jiġu kkontrollati għal livell aċċettabbli.
- 2.1.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm il-proċessi ta' manifattura tal-MPCA kif immanifatturat u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jiżgurawx li l-produzzjoni tal-MPCA kif immanifatturat u tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hija ta' kwalità konsistenti, kif stabbilit fl-ispeċifikazzjoni stabbilita fil-punt 2.1.2.
- 2.1.4. F'konformità mal-Artikolu 48 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fejn il-mikroorganizmu jkun gie mmodifikat ġenetikament, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm:
- 2.1.5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati miżuri adegwati ta' kontroll tal-kwalità sabiex jiżguraw l-identità tal-mikroorganizmu u tal-komponenti l-oħra tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 2.2. Proprjetajiet bijoloġiċi u tekniċi
- 2.2.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih mikroorganizmu, jekk il-mikroorganizmu li jkun is-sustanza attiva jkun varjant mhux virulenti ta' virus li huwa patoġenu tal-pjanti, u l-probabbiltà li terġa' tinkiseb il-virulenza u li jiġu kkawżati effetti avversi fil-pjanti fil-mira u f'dawk mhux fil-mira permezz ta' mutazzjoni, wara l-applikazzjoni fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti (inklużi miżuri possibbli ta' mitigazzjoni tar-riskju), ma hijiex negliġibbli.

- 2.3. L-effikaċja u n-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti
- 2.3.1. Effikaċja
- 2.3.1.1. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni meta, abbażi tal-esperjenza miksuba jew l-evidenza xjentifika f'kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħha tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) normali, l-użi proposti jkunu jinkludu:
- 2.3.1.2. Ma għandha tinghata l-ebda awtorizzazzjoni meta d-doża minima proposta, jew firxa ta' dozi minimi, meħtieġa biex tinkiseb effikaċja suffiċjenti kontra pest fil-mira jew kwalunkwe benefiċċju rilevanti ieħor fl-użu propost, jiġifieri d-doża effettiva minima, ma tkunx ġustifikata abbażi tal-informazzjoni disponibbli jew tal-provi tal-effikaċja.
- 2.3.1.3. Il-livell, il-konsistenza u d-durata ta' kontroll jew protezzjoni jew ta' effetti maħsuba oħrajn għandhom ikunu mill-inqas oġġla minn dawk osservati fil-kontroll mhux ittrattat u, jekk possibbli, simili għal prodott ta' referenza xieraq. Fejn ikun rilevanti, ir-rispons tar-rendiment meta jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħżin, għandhom ikunu kwantitattivament u/jew kwalitattivament mill-inqas oġġla minn dawk osservati għall-kontroll mhux ittrattat u, jekk possibbli, simili għal prodott ta' referenza xieraq. Il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jintwera li jagħti benefiċċju definit fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħha tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.
- 2.3.1.4. Il-konklużjonijiet dwar l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom ikunu validi għaž-żoni u l-kundizzjonijiet kollha li fihom għandu jiġi awtorizzat.
- 2.3.1.5. Meta t-tikketta proposta tkun tinkludi rakkomandazzjonijiet jew rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti speċifikati oħrajn u/jew aġġuvanti f'tahlita fit-tank, sekwenzi ta' bexx, jew l-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet, jew kwalunkwe rakkomandazzjoni oħra (eż. il-kundizzjonijiet tat-temp, il-kundizzjonijiet tal-ħamrija, l-applikazzjoni tat-tisqija), l-Istati Membri ma għandhomx jaċċettaw ir-rakkomandazzjonijiet jew ir-rekwiżiti sakemm ma jkunux iġġustifikati, jekk applikabbli, billi jappoġġaw l-informazzjoni u jikkonformaw mal-prinċipji msemmija fil-punti minn 2.3.1.1 sa 2.3.1.4.
- 2.3.1.6. Fejn ikunu mistennija interazzjonijiet negattivi bejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganizmu/i u prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti, li t-tikketta tirrikjedi li jituża f'tahlita f'tank, f'sekwenzi tal-bexx, jew bl-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet, jew Prattiki komuni oħrajn (eż. kontroll bijologiku tal-konservazzjoni), li jaffettwaw l-effikaċja ta' waħda jew tal-oħrajn, l-Istati Membri għandhom jistabilixxu kundizzjonijiet xierqa fl-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganizmu/i u għandhom jiżguraw li jkun hemm frażi ta' ttikkettar ta' twissija li tindika tali interazzjoni negattiva.
- 2.3.2. In-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti
- 2.3.2.1. Ma għandu jkun hemm l-ebda effett fitotossiku jew patoġeniku rilevanti fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati, hliet meta t-tikketta proposta tindika limitazzjonijiet xierqa ta' użu.
- 2.3.2.2. Ma għandu jkun hemm l-ebda tnaqqis tar-rendiment fil-ħsad taht dak li jista' jinkiseb mingħajr l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm dan it-tnaqqis ma jkunx ikkumpensat minn vantaġġi oħrajn minbarra l-azzjoni ta' protezzjoni tal-pjanti, bħal titjib fil-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.

- 2.3.2.3. Ma għandu jkun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti tal-pjanti ttrattati, hliet fil-każ ta' effetti avversi fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni tal-ikel u tal-għalf (eż. il-produzzjoni tal-inbid, il-produzzjoni tal-birra, il-produzzjoni tal-hobż jew il-produzzjonijiet tas-silaġġ bhala għalf) fejn it-tikketta proposta tispeċifika li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma għandux jiġi applikat lill-għelejjel li għandhom jintużaw fil-proċessi ta' trasformazzjoni.
- 2.3.2.4. Ma għandu jkun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati użati għal propagazzjoni jew riproduzzjoni, bħalma huma l-effetti fuq il-vijabbiltà, il-germinazzjoni, it-tekabbir tan-nebbieta, it-tekabbir tal-għeruk u l-istabbiliment, hliet meta t-tikketta proposta tispeċifika li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma għandux jiġi applikat lill-pjanti jew lill-prodotti mill-pjanti li għandhom jintużaw għal propagazzjoni jew riproduzzjoni.
- 2.3.2.5. Ma għandu jkun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-għelejjel sussegwenti, hliet meta t-tikketta proposta tispeċifika li għelejjel partikolari, li jkunu affettwati, ma għandhomx jittkabbru wara l-għalla ttrattata.
- 2.3.2.6. Ma għandu jkun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-għelejjel li jmissu magħhom, hliet fejn it-tikketta proposta tispeċifika li jenhtieg li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jiġix applikat meta jkunu preżenti għelejjel sensitivi partikolari li jmissu magħhom.
- 2.3.2.7. Fejn it-tikketta proposta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun tinkludi rakkomandazzjonijiet jew rekwiżiti għall-użu ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bhala taħlita f'tank, japplikaw l-istess kriterji msemmija fil-punti minn 2.3.2.1 sa 2.3.2.6 b'rabta mal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank.
- 2.3.2.8. L-istruzzjonijiet proposti għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni għandhom ikunu kemm prattiċi kif ukoll effettivi sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati faċilment bl-għan li tiġi żgurata t-tneħħija ta' traċċi ta' residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li sussegwentement jistgħu jikkawżaw ħsara.
- 2.4 Metodi ta' identifikazzjoni/detezzjoni u kwantifikazzjoni
- 2.4.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jkunx hemm metodu adegwat ta' kwalità suffiċjenti biex jiġi identifikat u kkwantifikat il-mikroorganizmu f'unità mikrobika xierqa, u kwalunkwe komponent ieħor tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħal metaboliti ta' tħassib, impuritajiet rilevanti u koformulanti, li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u/jew għall-ambjent. Għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih aktar minn mikroorganizmu wieħed bhala sustanza attiva, jenhtieg li l-metodi rakkomandati jkunu jistgħu jidentifikaw u jiddeterminaw il-kontenut ta' kull mikroorganizmu indipendentement mill-oħrajn.
- 2.4.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jkunx hemm metodu adegwat għall-kontroll u l-monitoraġġ biex jiġu identifikati u kkwantifikati r-residwi tal-metaboliti ta' tħassib li għalihom ikunu ġew stabbiliti MRL. Dawn il-metodi għandhom jinvolvu l-użu ta' reaġenti u tagħmir disponibbli b'mod komuni. Għandhom ikunu disponibbli metodi għall-analiżi ta':
- 2.5. L-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali
- 2.5.1. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżultaw mill-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

- 2.5.1.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk jiġi konkluż li l-mikroorganizmu huwa infettiv jew jikkawża effetti avversi inaċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali fil-kundizzjonijiet tal-użu rakkomandati, inkluż fl-aġar xenarju realistiku possibbli ta' esponiment.
- 2.5.1.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk, fejn rilevanti abbazi tal-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu, ma jkunx hemm biżżejjed għażliet ta' trattament li jkunu effettivi kontra l-mikroorganizmu.
- 2.5.1.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu effetti tossiċi inaċċettabbli fuq il-bnedmin jew l-annimali fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, inkluż fl-aġar xenarju realistiku ta' esponiment.
- 2.5.1.4. Il-mikroorganizmi kollha għandhom jitqiesu bħala sensitizzaturi potenzjali sakemm jiġi vvalidat metodu ta' ttestjar u sakemm ma jkunx stabbilit, permezz ta' informazzjoni rilevanti, li ma hemm l-ebda riskju ta' sensitizzazzjoni. Għalhekk, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija għandhom jispeċifikaw, bħala miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju mhux speċifika, li għandu jintlibes tagħmir protettiv personali (eż. maskri), filwaqt li jitqiesu l-kundizzjonijiet tal-użu, u li l-esponiment permezz ta' inalazzjoni għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih mikroorganizmu għandu jiġi minimizzat. Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet tal-użu proposti jistgħu jirrikjedu li jiġu applikati miżuri speċifiċi ta' mitigazzjoni tar-riskju kif previst mill-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- 2.5.1.5. Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li, minhabba proprjetajiet partikolari, jew li, jekk jiġu mmaniġġjati jew użati hażin, jistgħu jwasslu għal riskju inaċċettabbli, għandhom ikunu soġġetti għal restrizzjonijiet partikolari, bħal restrizzjonijiet fuq id-daqs tal-imballaġġ, it-tip ta' preparazzjoni, id-distribuzzjoni, l-użu jew il-mod ta' użu. Barra minn hekk, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu kklassifikati bħala tossiċi hafna ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-użu minn utenti mhux professjonali.
- 2.5.1.6. Il-perjodi ta' sikurezza ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn għandhom jiġu stabbiliti b'tali mod li ma jkunx mistennija infezzjoni ta', jew effetti avversi oħrajn fuq, persuni li jkunu fil-qrib, haddiema, residenti jew annimali esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 2.5.1.7. Il-perjodi ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn maħsuba biex jiżguraw li ma jkunx mistennija infezzjonijiet jew effetti avversi għandhom ikunu realiċi; jekk ikun meħtieġ, għandhom jiġu preskritti miżuri ta' prekawzjoni speċjali.
- 2.5.1.8. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu konformi mad-Direttivi tal-Kunsill 98/24/KE u 89/656/KEE, u mad-Direttivi 2000/54/KE u 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Id-*data* sperimentali u l-informazzjoni rilevanti għar-rikonossiment tas-sintomi ta' infezzjoni jew dwar l-effettività tal-miżuri tal-ewwel għajjnuna u tal-miżuri terapewtiċi pprovduti għandhom jiġu kkunsidrati.
- 2.5.2. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżultaw minn residwi
- 2.5.2.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jkunx hemm biżżejjed informazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li hija mikroorganizmu, sabiex jiġi deċiż li ma hemm l-ebda effett ta' hsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-esponiment għall-mikroorganizmu u għall-metaboliti ta' tħassib li jifdal fil-pjanti jew fil-prodotti mill-pjanti jew fuqhom.

- 2.5.2.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali u r-residwi li jseħħu jkollhom effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali.
- 2.6. Id-destin u l-imġiba fl-ambjent
- 2.6.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk, bħala riżultat tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti, tkun mistennija kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ minn metaboliti ta' tħassib, u:
- 2.6.2 Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm l-istruzzjoni proposta għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi l-proċeduri għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni, ma jkunux deskritti b'mod ċar u ma titnaqqasx għall-mimimu l-probabbiltà ta' kontaminazzjoni aċċidentali tal-ilma tal-wiċċ.
- 2.6.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk, bħala riżultat tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti, tkun mistennija kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art minn metaboliti ta' tħassib, u din il-kontaminazzjoni taqbeż il-valur l-aktar baxx mill-valuri ta' limitu li ġejjin:
- 2.7. L-effetti fuq organiżmi mhux fil-mira
- 2.7.1. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti vertebrati terrestri skont il-kunsiderazzjoni li saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:
- 2.7.2. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti l-organiżmi akkwatiċi skont il-kunsiderazzjoni li saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:
- 2.7.3. Meta l-possibbiltà li n-naħal jiġi espost ma tkunx tista' tiġi eskluża skont il-kunsiderazzjoni li tkun saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:
- 2.7.4. Fejn ikun hemm possibbiltà li jiġu esposti artropodi oħra li mhumiex naħal skont il-kunsiderazzjoni li tkun saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:
- 2.7.5. Fejn il-mikroorganiżmu ma jkunx iżolat mill-ħamrija u jkun hemm possibbiltà li jiġu esposti l-meżoorganiżmi u l-makroorganiżmi fil-ħamrija skont il-kunsiderazzjoni li saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni:
- 2.7.6. Jekk il-mikroorganiżmu jkollu mod ta' azzjoni erbiċidali jew ikun relatat mill-qrib ma' patoġenu magħruf tal-pjanti, u jkun hemm possibbiltà li pjanti terrestri jiġu esposti għall-mikroorganiżmu skont il-kunsiderazzjoni li saret taħt il-punt 1.6, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għal, jew il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkollu effetti tossiċi fuq, pjanti terrestri. Dan il-kriterju japplika sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli fuq popolazzjonijiet ta' pjanti terrestri mhux fil-mira wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.”

Definizzjonijiet

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

- (1) **“razza”** tfisser varjant ġenetiku ta’ organizzmu fil-livell tassonomiku (speċi) tiegħu li huwa magħmul mid-dixxendenti ta’ iżolament uniku f’kultura pura mill-matriċi originali (eż. l-ambjent) u li generalment ikun magħmul minn suċċessjoni ta’ kulturi fl-aħħar mill-aħħar derivati minn kolonja waħda inizjali;
- (2) **“Aġent Mikrobiku għall-Kontroll tal-Pesti kif immanifatturat” (“MPCA kif immanifatturat”)** tfisser l-eżitu tal-proċess tal-manifattura tal-mikroorganizmu/i maħsuba biex jintużaw bħala sustanza attiva fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jikkonsistu fil-mikroorganizmu/i u kwalunkwe addittivi, metaboliti (inklużi metaboliti ta’ tħassib), impuritajiet kimiċi (inklużi impuritajiet rilevanti), mikroorganizmi kontaminanti (inklużi mikroorganizmi 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-mikroorganizmu/i u l-proċess tal-produzzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma tkunx possibbli, sustanza intermedja mhux iżolata;
- (3) **“mikroorganizmu kontaminanti rilevanti”** tfisser mikroorganizmu patoġeniku/infettiv preżenti b’mod mhux intenzjonat fl-MPCA kif immanifatturat;
- (4) **“frazzjoni ta’ sottostrat eżawrit/residwu”** tfisser il-frazzjoni tal-MPCA kif immanifatturat li tikkonsisti fil-materjali tal-bidu li jifdal jew ittrasformati, u minbarra l-mikroorganizmu/i li huma s-sustanza attiva, il-metaboliti ta’ tħassib, l-addittivi, il-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti, u l-impuritajiet rilevanti;
- (5) **“materjal tal-bidu”** tfisser sustanzi użati fil-proċess tal-manifattura tal-MPCA kif immanifatturat bħala sottostrat u/jew aġent ta’ buffering;
- (6) **“niċċa ekoloġika”** tfisser funzjoni ekoloġika u spazji fiżiċi attwali okkupati minn speċi partikolari fil-komunità jew fl-ekosistema;
- (7) **“firxa ta’ ospitanti”** tfisser il-firxa ta’ speċijiet ospitanti bijoloġiċi differenti li jistgħu jiġu infettati minn speċi jew razza mikrobika;
- (8) **“infettività”** tfisser il-kapaċità ta’ mikroorganizmu li jikkawża infezzjoni;
- (9) **“infezzjoni”** tfisser l-introduzzjoni mhux opportunistika jew id-dhul ta’ mikroorganizmu f’ospitant suxxettibbli, fejn il-mikroorganizmu jkun jista’ jirriproduċi biex jiffurma unitajiet infettivi ġodda u jippersisti fl-ospitant, kemm jekk jikkawża effetti patoloġiċi jew mard kif ukoll jekk le;
- (10) **“patoġeniċità”** tfisser il-kapaċità mhux opportunistika ta’ mikroorganizmu li jikkaġuna korriment u ħsara lill-ospitant mal-infezzjoni;
- (11) **“mhux opportunistika”** tfisser kundizzjoni li fiha mikroorganizmu jeżerċita infezzjoni jew jikkaġuna korriment jew ħsara meta l-ospitant ma jkunx dgħajjef minħabba fattur ta’ predispożizzjoni (eż. sistema immunitarja mxekkla minn kawża mhux relatata);
- (12) **“infezzjoni opportunistika”** tfisser infezzjoni li sseħħ f’ospitant dgħajjef minħabba fattur ta’ predispożizzjoni (eż. sistema immunitarja mxekkla minn kawża mhux relatata);

- (13) “**virulenza**” tfisser il-grad ta’ patoġenicità li mikroorganizmu patoġeniku jista’ jeżerċita fl-ospitant;
- (14) “**metabolita ta’ thassib**” tfisser metabolita prodotta mill-mikroorganizmu li jkun qed jiġi vvalutat, b’tossicità magħrufa jew b’attività antimikrobika rilevanti magħrufa, li tkun preżenti fl-MPCA kif immanifatturat f’livelli li jistgħu jipprezentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent, u/jew li għalihom ma jistax jiġi ġġustifikat b’mod adegwat li l-produzzjoni *in-situ* tal-metabolita ma tkunx rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju;
- (15) “**livell ta’ sfond ta’ metabolita**” tfisser livell ta’ metabolita li x’aktarx iseħħ f’ambjenti Ewropej rilevanti (inklużi wkoll sorsi differenti minn dawk tal-protezzjoni tal-pjanti) u/jew f’ikel u għalf (eż. partijiet tal-pjanti li jittieklu), meta l-mikroorganizmi jkunu f’kundizzjonijiet biex jikbru, jirriproduċu u jiproduċu tali metabolita fil-preżenza ta’ ospitant jew id-disponibbiltà ta’ sorsi ta’ karbonju u nutrijenti, b’kunsiderazzjoni ta’ densitajiet u nutrijenti ospitanti għoljin;
- (16) “**produzzjoni in-situ**” tfisser il-produzzjoni ta’ metabolita mill-mikroorganizmu wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dak il-mikroorganizmu;
- (17) “**antibjożi**” tfisser relazzjoni bejn żewġ speċijiet jew aktar li fiha speċi waħda ssirilha ħsara b’mod attiv (bħal permezz tal-produzzjoni ta’ tossini mill-ispeċi li tagħmel il-ħsara);
- (18) “**reżistenza għall-antimikrobiċi**” (‘**antimicrobial resistance**’ - “**AMR**”) tfisser il-kapaċità intrinsika jew akkwizita ta’ mikroorganizmu li jimmultiplika fil-preżenza ta’ aġent antimikrobiku f’konċentrazzjonijiet li huma rilevanti għal miżuri terapewtiċi fil-medicina tal-bniedem jew veterinarja, li tagħmel dik is-sustanza terapewtikament ineffettiva;
- (19) “**aġent antimikrobiku**” tfisser kwalunkwe aġent antibatteriku, antivirali, antifungali, antelmintiku jew antiprotozoarju li huwa sustanza ta’ oriġini naturali, semisintetika jew sintetika li f’konċentrazzjonijiet *in vivo* joqtol jew jinibixxi t-tkabbir ta’ mikroorganizmi billi jinteraġixxi ma’ mira speċifika;
- (20) “**reżistenza għall-antimikrobiċi akkwizita**” tfisser reżistenza ġdida mhux intrinsika u akkwizita li tippermetti lil mikroorganizmu jgħix jew jimmultiplika fil-preżenza ta’ aġent antimikrobiku f’konċentrazzjonijiet oġhla minn dawk li jinibixxu razez tat-tip selvaġġ tal-istess speċi;
- (21) “**reżistenza antimikrobika intrinsika**” tfisser il-proprjetajiet inerenti kollha ta’ speċi mikrobika li jillimitaw l-azzjoni ta’ aġenti antimikrobiċi u b’hekk jippermettulhom jibqgħu haġġin u jimmultiplikaw f’konċentrazzjonijiet terapewtiċi rilevanti ta’ aġent antimikrobiku. Il-proprjetajiet inerenti tal-mikroorganizmi 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 multimedicali, jew l-enzimi metabolici. Gene tar-reżistenza għall-antimikrobiċi jitqies li huwa intrinsiku jekk ikun jinsab fuq kromożoma fin-nuqqas ta’ element ġenetiku mobbli u kondiviz mill-maġġoranza tar-razez tat-tip selvaġġ tal-istess speċi;
- (22) “**attività antimikrobika rilevanti**” tfisser l-attività antimikrobika kkawżata minn aġenti antimikrobiċi rilevanti;

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

- f’lista adottata permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760¹¹ skont l-Artikolu 37(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², jew
- mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa¹³ fil-listi ta’ Antimikrobiċi ta’ Importanza Kritika, Antimikrobiċi Importanti Hafna u Antimikrobiċi Importanti għall-Mediċina Umana.

1. EVALWAZZJONI

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

- il-mikroorganizmi huma organizmi ħajjin li kapaċi jirreplikaw li jistgħu jkunu preżenti b’mod naturali f’numri għoljin fl-ambjent, u l-mikroorganizmu speċifiku li qed jiġi vvalutat jista’ digà jkun qed isehh f’ambjenti Ewropej rilevanti f’livell tassonomiku rilevanti,
- il-proprietajiet bijoloġiċi u l-mod ta’ azzjoni ta’ mikroorganizmu huma l-ewwel pass kruċjali fil-proċess ta’ evalwazzjoni, minħabba li jiddefinixxu liema huma l-aspetti u l-elementi rilevanti li fuqhom jenħtieġ li tiffoka l-evalwazzjoni, u wkoll liema aspetti ma humiex rilevanti għal teħid ta’ deċiżjonijiet informat robust,
- informazzjoni estensiva dwar il-mikroorganizmu li jkun qed jiġi vvalutat (fil-livell tassonomiku rilevanti) tista’ tkun disponibbli fid-dominju pubbliku (eż. storja tal-użu, letteratura xjentifika riveduta bejn il-pari). Għandu jsir l-aħjar użu minn din l-informazzjoni. Fejn applikabbli, jistgħu jkunu meħtieġa studji sperimentali regolatorji biex jiġu ddeterminati l-proprietajiet speċifiċi tal-mikroorganizmu li jkun qed jiġi evalwat.

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

L-Istati Membri għandhom jimplementaw il-prinċipji li ġejjin fl-evalwazzjoni tad-*data* u l-informazzjoni sottomessi bhala appogg għall-applikazzjonijiet, mingħajr preġudizzju għall-prinċipji generali preskritti fit-Taqsima 2 tal-introduzzjoni generali.

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

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

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1.1. L-identità u informazzjoni dwar il-manifattura

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2. Proprjetajiet bijoloġiċi, fiżiċi, kimiċi u tekniċi

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

1.2.1. Proprietajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

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

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

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

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

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

- (a) il-patoġeniċità tal-invertebrati;
- (b) il-parassitizzazzjoni;
- (c) il-kompetizzjoni għan-niċċa ekoloġika (eż. nutrijenti, ħabitats);
- (d) it-tkabbir endofitiku;
- (e) l-interferenza mal-virulenza ta' organizmu patoġeniku fil-mira;
- (f) l-induzzjoni tad-difiża tal-pjanti;
- (g) l-antibijozji.

- 1.2.1.4. L-Istati Membri għandhom jevalwaw id-*data* pprovduta dwar il-firxa ta' ospitanti tal-mikroorganizmu, filwaqt li jqisu kwalunkwe informazzjoni disponibbli dwar ir-relazzjoni tal-mikroorganizmu ma' patoġeni magħrufa għall-bnedmin, għall-annimali, għall-pjanti u għal speċijiet oħrajn mhux fil-mira, fl-aktar livell tassonomiku xieraq.
- 1.2.1.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar ir-rekwiżiti tat-tkabbir, billi jiddefinixxu l-fatturi ta' limitazzjoni, eż. id-dawl UV, l-umdità, il-pH, it-temperaturi u kundizzjonijiet agroambjentali rilevanti oħrajn li jinfluwenzaw it-tkabbir tal-mikroorganizmu.
- 1.2.1.6. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-istabbiltà ġenetika ta' mikroorganizmu li huwa varjant mhux virulenti ta' virus li huwa patoġenu tal-pjanti, filwaqt li jqisu l-probabbiltà li l-mikroorganizmi jerggħu jiksbu virulenza, u r-riskju li jista' jiġi kkawżat minn din l-okkorrenza.
- 1.2.1.7. Sabiex jiġi ddeterminat jekk il-mikroorganizmu jipproduċix metaboliti ta' thassib, l-Istati Membri għandhom iqisu l-informazzjoni dwar il-produzzjoni, it-tossicità u l-esponiment li tikkonċerna l-metaboliti kif previst fil-punti 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 u 8.8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.
- 1.2.1.8. Għall-batterji, l-Istati Membri għandhom jevalwaw l-informazzjoni dwar ir-reżistenza fenotipika għall-aġenti antimikrobiċi rilevanti. L-Istati Membri għandhom jevalwaw, filwaqt li jqisu li l-ġeni ta' reżistenza fil-batterji jkunu jistgħu jiġu trażmessi orizzontalment, u li dan jista' potenzjalment jinterferixxi mal-effettività tal-aġenti antimikrobiċi rilevanti, l-informazzjoni dwar il-preżenza u t-trasferibbiltà tal-ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza għal tali aġenti antimikrobiċi.
- 1.2.2. Il-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
- 1.2.2.1. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-ħajja fuq l-ixkaffa u l-istabbiltà tal-ħżin tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jqisu l-imballaġġ, it-temperatura ottimali (rakkomandata) tal-ħżin, u l-kundizzjonijiet tad-dawl. Għandhom jiġu kkunsidrati l-bidliet possibbli fil-kompożizzjoni minħabba t-tkabbir jew it-tnaqqis tal-mikroorganizmu jew tal-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti, jew il-produzzjoni ta' metaboliti ta' thassib waqt il-ħżin, eċċ.
- 1.2.2.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u ż-żamma ta' dawn il-karatteristiċi wara l-ħżin u jqisu, sakemm ma tkunx teżisti speċifikazzjoni xierqa tal-FAO, il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi rilevanti kollha tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 1.2.2.3. Meta t-tikketta proposta tinkludi rekwiżiti jew rakkomandazzjonijiet għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti flimkien ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvanti bħala tahlita fit-tank, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwiex fiżikament u kimikament kompatibbli ma' dawk il-prodotti l-oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti jew l-aġġuvanti fit-tahlita fit-tank.

1.3. Effikaċja

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

- 1.3.1. Meta l-użu propost ikun jikkonċerna l-kontroll ta' organizmu jew il-protezzjoni kontrih, l-Istati Membri għandhom jevalwaw jekk l-organizmu fil-mira jistax ikun ta'

periklu għas-saħħa tal-pjanti fil-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.

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

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

- (a) l-għażla tal-għalla jew tal-kultivar;
- (b) il-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali (inklużi klimatiċi) (jekk meħtieġ għal użu speċifiku, tali *data*/informazzjoni għandha tingħata wkoll għaż-żmien ta' qabel u wara l-applikazzjoni);
- (c) il-preżenza u d-densità tal-organizmu fil-mira;
- (d) l-istadju tal-iżvilupp tal-għalla u tal-organizmu fil-mira;
- (e) ir-rata ta' applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (f) jekk tkun meħtieġa fuq it-tikketta, ir-rata ta' applikazzjoni tal-aġġuvant li għandu jiżdied;
- (g) il-frekwenza u l-iskeda tal-applikazzjonijiet;
- (h) it-tip ta' tagħmir tal-applikazzjoni li għandu jintuża;
- (i) il-htieġa għal kwalunkwe miżura speċjali ta' tindif għat-tagħmir tal-applikazzjoni qabel u wara l-użu.

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

- (a) il-livell, il-konsistenza u d-durata tal-effett imfittex b'rabta mad-doża proposta;
- (b) it-tqabbil tad-doża proposta ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa, fejn ikunu jeżistu, u kontroll mhux ittrattat;
- (c) fejn rilevanti, l-effett fuq ir-rendiment jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħżin, f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, meta mqabbel ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa, fejn ikunu jeżistu, u kontroll mhux ittrattat;
- (d) ir-riskju tal-okkorrenza u l-iżvilupp ta' reżistenza jew ta' reżistenza inkroċjata fil-popolazzjonijiet tal-organizmu fil-mira.

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

1.3.5. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-okkorrenza possibbli ta' effetti avversi u l-grad tagħhom, fuq l-għalla ttrattata wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti

f'konformità mal-kundizzjonijiet proposti tal-użu, meta mqabbla, fejn rilevanti, ma' prodott jew prodotti ta' referenza xierqa, fejn dawn jeżistu, u/jew kontroll mhux ittrattat.

- (a) Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:
 - (i) *data* dwar l-effikaċja;
 - (ii) informazzjoni rilevanti oħra dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħalma huma n-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, id-doża, il-metodu tal-applikazzjoni, in-numru u l-iskeda tal-applikazzjonijiet, l-inkompatibbiltà ma' trattamenti ta' għelejjel oħrajn;
 - (iii) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-mikroorganizmu, inklużi l-proprjetajiet bijoloġiċi, eż. il-mod ta' azzjoni, is-sopravivenza, l-ispeċifità tal-firxa ta' ospitanti.
 - (b) Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi:
 - (i) in-natura, il-frekwenza, il-livell u d-durata tal-effetti fitotossiċi/fitopatogeniċi osservati u l-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) li jaffettwawhom;
 - (ii) id-differenzi bejn il-kultivars ewlenin fir-rigward tas-sensittività tagħhom għall-effetti fitotossiċi/fitopatogeniċi;
 - (iii) il-parti tal-ghalla jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati fejn jiġu osservati effetti fitotossiċi/fitopatogeniċi;
 - (iv) l-impatt avvers fuq ir-rendiment tal-ghalla jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati f'termini ta' kwantità u/jew kwalità, u fuq proċessi tat-trasformazzjoni;
 - (v) l-impatt avvers fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati li għandhom jintużaw għal propagazzjoni, f'termini ta' vijabbiltà, germinazzjoni, tkabbir tan-nebbieta, tkabbir tal-għeruq u stabbiliment;
 - (vi) meta l-mikroorganizmi jiġu mxerrda, b'mod partikolari għall-kontroll tal-haxix hazin, kwalunkwe impatt avvers fuq għelejjel li jmissu magħhom.
- 1.3.6. Meta t-tikketta proposta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tinkludi rakkomandazzjonijiet jew rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew aġġuvanti bħala taħlita fit-tank, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet imsemmija fil-punti minn 1.3.3 sa 1.3.5 fir-rigward tal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank, u għandhom jevalwaw l-adegwatezza tat-taħlita u tal-kundizzjonijiet tal-użu tagħha.
- 1.3.7. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effetti potenzjali (eż. l-antagonizmu, l-effetti fungicidali) fuq l-attività tal-mikroorganizmu wara t-taħlit jew il-bexx f'sekwenza (jew l-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet) ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-istruzzjonijiet proposti mill-applikant fuq it-tikketta.
- 1.3.8. Meta d-*data* disponibbli tindika li l-mikroorganizmu għandu effetti avversi fuq il-pjanti, jew li l-metaboliti ta' tħassib li għandhom effetti avversi fuq il-pjanti jistgħu jippersistu fil-ħamrija, u/jew jippersistu fi/fuq il-pjanti fi kwantitajiet sinifikanti wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-grad ta' effetti avversi fuq l-

ghelejjel sussegwenti, filwaqt li jqisu l-informazzjoni rilevanti prevista taht il-punt 6.6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

- 1.3.9. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-effetti negattivi potenzjali tal-mikroorganizmu fuq l-organizmi ta' benefiċċju, jew rilaxxati deliberatament, jew inkella bħala parti minn prattiki oħrajn (eż. kontroll bijoloġiku għall-konservazzjoni), filwaqt li jqisu l-informazzjoni rilevanti prevista taht il-punt 6.7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.
- 1.3.10. Meta l-użu propost ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun intenzjonat li jkollu effett fuq il-vertebrati, l-Istati Membri għandhom jevalwaw il-mekkanizmu li permezz tiegħu jinkiseb dan l-effett u l-effetti osservati fuq l-imġiba u s-saħħa tal-annimali fil-mira. Meta l-effett intenzjonat ikun li jinqatel l-annimal fil-mira, huma għandhom jevalwaw iż-żmien meħtieġ sabiex imut l-annimal u l-kundizzjonijiet li fihom isseħħ il-mewta.

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

- (a) l-informazzjoni rilevanti kollha kif prevista taht il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u r-riżultati tal-evalwazzjoni tagħha, inklużi l-istudji tossikoloġiċi;
- (b) l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif prevista taht il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, inklużi l-istudji tossikoloġiċi u d-*data* dwar l-effikaċja.
- 1.3.11. Jekk ikun hemm evidenza ta' żvilupp ta' reżistenza tal-organizmu fil-mira lejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li tkun teħtieġ strategija ta' ġestjoni tar-reżistenza, l-Istat Membru għandu jevalwa jekk l-istrategija ta' ġestjoni tar-reżistenza sottomessa, meħtieġa f'konformità mal-punt 6.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, tindirizzax dan b'mod adegwat u suffiċjenti.

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

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

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

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

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

1.4.1.1. Metodi analitiċi għall-mikroorganizmi

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

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

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

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

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

1.4.2.1. Id-densità tal-mikroorganizmu

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

1.4.2.2. Residwi ta' metaboliti ta' tħassib

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

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

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

L-aktar aspetti importanti li għandhom jiġu vvalutati huma:

- l-infettività u l-patogeniċità;
- it-tossicità tal-metaboliti ta' tħassib, tal-aġenti protettivi, tas-sinergizzanti u tal-impuritajiet rilevanti;
- l-attività antimikrobika rilevanti tal-metaboliti preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- is-suxxettibbiltà għal aġenti antimikrobiċi rilevanti biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' għażliet ta' trattament suffiċjenti f'każ ta' infezzjoni opportunistika.

Dawn l-aspetti jinkludu sett kumpless ta' interazzjonijiet bejn il-mikroorganizmi u l-ospitanti, u jehtieg li jigu vvalutati b'mod integrat u li jigi applikat approcc tal-piz tal-evidenza.

Huwa dejjem mehtieg li ssir valutazzjoni tal-infettività u tal-patoġenicità.

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

1.5.1.1. Għandha tiġi evalwata d-disponibbiltà ta' għazliet ta' trattament sufficjenti kontra l-mikroorganizmu li jinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

1.5.1.2. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-infettività u l-patoġenicità tal-mikroorganizmu u t-tossicità tal-metaboliti ta' tħassib u l-impuritajiet rilevanti. Din l-evalwazzjoni għandha tqis l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-informazzjoni disponibbli dwar l-infettività u l-patoġenicità (eż. abbaži tal-proprjetajiet bijoloġiċi, tal-letteratura riveduta bejn il-pari, tal-istudji fuq l-annimali mwettqa mill-applikant) kif previst fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013. Għall-mikroorganizmi, it-testijiet tal-infettività u tal-patoġenicità fuq l-annimali mhux dejjem jistgħu jkunu adattati għall-estrapolazzjoni għall-bnedmin minhabba differenzi bejn il-bnedmin u l-annimali tat-test (eż. sistema immunitarja, mikrobijoma). Il-mikroorganizmi jista' jkollhom firxa limitata ta' ospitanti, u b'hekk mhux dejjem jista' jigi preżunt li mikroorganizmu li jikkawża mard fl-annimali ttestjati jkollu l-istess riżultat fil-bnedmin, u viċi versa. L-informazzjoni disponibbli u pprovduta mill-applikant, kif mehtieg fil-punti 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 u 5.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u/jew irkuprata minn kwalunkwe sors affidabbli ieħor (eż. Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata, letteratura riveduta bejn il-pari) tista' tipprovdi indikazzjoni xjentifika robusta u affidabbli dwar l-infettività u l-patoġenicità tal-mikroorganizmu. Meta applikant jipprovdi sommarju tal-informazzjoni diġà disponibbli dwar l-infettività u l-patoġenicità tal-mikroorganizmu, kif deskritt fil-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw tali evidenza xjentifika pprovduta mill-applikant bl-użu ta' approcc tal-piz tal-evidenza, sabiex jigi evalwat jekk in-nuqqas ta' sottomissjoni possibbli ta' ċerti studji mehtieġa fil-punti 5.3.1 u 5.4 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 huwiex ġustifikat. L-evalwazzjoni għandha tqis il-prinċipji li ġejjin:

– sabiex jigi evitat ittestjar bla bżonn fuq l-annimali, fl-ewwel istanza, l-infettività u l-patoġenicità għandhom jigu vvalutati abbaži tal-informazzjoni eżistenti kif previst taht il-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013;

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

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

disponibbli bhall-proprjetajiet bijoloġiċi tal-mikroorganizmu jew informazzjoni rilevanti oħra disponibbli.

L-evalwazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-istudji possibbli fuq l-annimali mwettqa mill-applikant, għandha tqis il-kapaċità tal-mikroorganizmu li jinfetta, jipersisti jew jikber fl-ospitant mammiferu, u l-kapaċità tiegħu li jikkawza effetti jew reazzjonijiet fl-ospitant. Il-parametri li jindikaw in-nuqqas ta' kapaċità li jipersisti u jimmultiplika fl-ospitant, u n-nuqqas ta' kapaċità li jipproduċi effetti avversi f'ospitant, inkluż l-eliminazzjoni mill-ġisem, jekk rilevanti. It-temperaturi tar-replikazzjoni jistgħu jkunu differenti mit-temperatura tal-ġisem tal-mammiferi, u possibbilment jindikaw probabbiltà baxxa ta' persistenza u multiplikazzjoni fl-ospitant. Madankollu, jista' jsehh adattament tat-temperatura, u dan il-parametru waħdu ma għandux jitqies bhala bizzejjed biex tintlahaq konkluzjoni dwar il-persistenza u l-multiplikazzjoni tal-mikroorganizmu fl-ospitant. Evalwazzjoni bbażata fuq il-parametri rilevanti tar-riżultati tal-istudju u l-informazzjoni disponibbli għandha twassal għal valutazzjoni tal-effetti possibbli tal-esponiment okkupazzjonali.

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

- sabiex jiġi evitat ittestjar bla bżonn fuq l-annimali, fl-ewwel istanza, it-tossicità għandha tiġi vvalutata abbażi tal-informazzjoni eżistenti kif previst fil-punt 7.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;
- jistgħu jkunu meħtieġa studji dwar it-tossicità;
- jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji speċifiċi, filwaqt li jitqies l-użu maħsub, skont id-dispożizzjonijiet tal-punti 2.8 u 5.5 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u tal-punti 7.4 u 7.7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013.

L-evalwazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u tal-istudji possibbli fuq l-annimali mwettqa mill-applikant għandha tqis il-kapaċità tal-metaboliti ta' tħassib, tal-aġenti protettivi, tas-sinergizzanti u tal-impuritajiet rilevanti li

jikkawżaw effetti avversi fuq il-bnedmin jew l-animali. L-evalwazzjoni bbażata fuq parametri rilevanti tat-testijiet għandha twassal għal valutazzjoni tal-effetti possibbli tal-esponiment mhux dijetetiku, filwaqt li jitqiesu l-intensità u d-durata tal-esponiment fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

- (c) informazzjoni rilevanti oħra prevista taħt il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, bħal:
 - il-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
 - in-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
 - id-daqs, id-disinn u t-tip ta' imballaġġ.

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

- (a) abbazi tal-informazzjoni msemmija fil-punt 1.5.1.2, għandhom jiġu stabbiliti l-punti finali ġenerali li ġejjin għal esponiment wieħed jew ripetut ta' operatur, haddiem, persuni fil-qrib u residenti wara l-użu maħsub, fir-rigward ta':
 - l-infettività u l-patogenicità osservati jew mistennija tal-mikroorganizmu/i fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
 - l-effetti tossikoloġiċi avversi osservati jew mistennija tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti minhabba l-metaboliti ta' thassib, l-aġenti protettivi, is-sinergizzanti, u/jew l-impuritajiet rilevanti.
- (b) l-evalwazzjoni tal-esponiment tal-operatur għandha ssir għal kull tip ta' metodu ta' applikazzjoni u tagħmir tal-applikazzjoni propost għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll għat-tipi u d-daqsijiet differenti ta' kontenituri tal-imballaġġ li għandhom jintużaw, filwaqt li jitqiesu t-taħlit, l-operazzjonijiet ta' tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u t-tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir tal-applikazzjoni. Fejn rilevanti, għandhom jitqiesu wkoll użi awtorizzati oħrajn tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żona tal-użu previst, li jirrigwardaw l-istess sustanza attiva jew li jwasslu għall-istess residwi.
- (c) il-possibbiltà ta' effetti avversi fil-bnedmin għandha tiġi vvalutata fir-rigward tal-livelli mkejla jew stmati ta' esponiment tal-bniedem meta mqabbla mal-livelli tad-doża ttestjati, kif previst taħt it-Taqsima 7 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013. Din il-valutazzjoni tar-riskju għandha tinkludi l-kunsiderazzjoni ta', pereżempju, il-mod ta' azzjoni, il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tal-mikroorganizmu u komponenti oħrajn fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħall-metaboliti ta' thassib, l-aġenti protettivi, is-sinergizzanti u l-impuritajiet rilevanti.

- (d) informazzjoni rilevanti oħra prevista taħt il-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, bħal:
- iż-żona tal-użu u n-natura tal-ghalla jew tal-mira,
 - il-metodu ta' applikazzjoni, inklużi l-immaniġġjar, it-tahlit u t-tagħbija tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti,
 - il-miżuri rakkomandati għat-tnaqqis tal-esponiment,
 - ir-rakkomandazzjonijiet dwar l-ilbies protettiv,
 - ir-rata massima ta' applikazzjoni,
 - it-tindif u l-manutenzjoni ta' rutina tat-tagħmir ta' applikazzjoni, filwaqt li jitqiesu wkoll it-trattament taż-żrieragħ u l-prattika okkupazzjonali tajba,
 - ir-rakkomandazzjoni li għandha tigi segwita wara l-applikazzjoni, bħall-perjodu ta' dħul mill-ġdid u d-durata tax-xogħol,
 - il-volum minimu tal-applikazzjoni (bil-bexx) iddikjarat fuq it-tikketta,
 - l-għadd u l-iskeda ta' applikazzjonijiet, inklużi l-intervalli bejn l-applikazzjonijiet,
 - il-perjodi ta' dħul mill-ġdid, il-perjodi ta' stennija meħtieġa jew prekawzjonijiet oħrajn għall-protezzjoni tal-bnedmin u tal-annimali,
 - ir-residwi mnixxfa tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti wara t-trattament, filwaqt li titqies il-kapaċità tal-mikroorganizmu li jikber *in situ*, u l-influwenza ta' fatturi bħat-temperatura, id-dawl UV, il-pH u l-preżenza ta' ċerti sustanzi,
 - aktar informazzjoni dwar l-esponiment (eż. studju dwar l-esponiment tal-operaturi/tal-ħaddiema/tal-persuni fil-qrib/tar-residenti, aktar attivitajiet li bihom jiġu esposti l-ħaddiema).

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

- (a) it-tip ta' imballaġġ;
- (b) il-qisien tiegħu u kemm jesa';
- (c) id-daqs tal-fetħa;
- (d) it-tip ta' għeluq;
- (e) is-saħħa tiegħu, kemm ma johroġx likwidu minnu u r-reżistenza tiegħu għat-trasport u l-immaniġġjar normali;
- (f) ir-reżistenza tiegħu għall-kontenut u l-kompatibbiltà miegħu.

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

- (a) kemm jistgħu jinkisbu faċilment u l-adegwatezza;
- (b) l-effettività;
- (c) kemm jintlibsu malajr, b'kunsiderazzjoni tal-istress fiziku u tal-kundizzjonijiet klimatiki;

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

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

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

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

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

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

- l-użu maħsub, inkluża *data* dwar l-applikazzjoni u l-intervalli proposti ta' qabel il-ħsad għall-użi previsti jew il-perjodi ta' żamma jew il-perjodi ta' ħzin fil-każ ta' użi ta' wara l-ħsad;
- metodi analitiċi kif previsti taħt il-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;
- l-informazzjoni speċifika dwar ir-residwi fi/fuq il-pjanti, il-prodotti mill-pjanti, l-ikel u l-għalf ittrattati kif prevista fit-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;
- possibbiltajiet realistiċi għall-estrapolazzjoni tad-*data* minn għalla għal oħra.

L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-esponiment potenzjali tal-konsumaturi għall-metaboliti ta' tħassib permezz tad-dieta bl-użu ta' mudell ta' kalkolu xieraq. Din l-evalwazzjoni għandha tqis, fejn rilevanti, sorsi oħrajn tal-istess metabolita ta' tħassib li għalihom jew ikunu ġew stabbiliti l-livelli massimi ta' residwi f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 396/2005, jew inkella jkunu ġew stabbiliti t-tolleranzi massimi f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93¹⁴ dwar kontaminanti fl-ikel.

F'każijiet fejn l-istima tal-livelli ta' residwi ma turix riskju aċċettabbli għall-konsumaturi, l-Istati Membri għandhom jirfinaw l-evalwazzjoni, jew abbażi tad-*data* ġġenerata permezz ta' provi tar-residwi, jew tat-tossiċità tal-metaboliti ta' tħassib

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

permezz tad-determinazzjoni ta' punt ta' tmiem tossikologiku, bħad-doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI), jew, fejn xieraq, il-valur tal-Limitu ta' Thassib Tossikologiku ('Threshold of Toxicological Concern' - TTC) filwaqt li jqisu l-informazzjoni speċifika pprovduta f'konformità mal-punt 6.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.

- 1.5.2.2. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jistmaw l-esponiment tal-annimali għal residwi ta' metaboliti ta' thassib, filwaqt li jqisu l-livelli ta' residwi stmati jew imkejla fi pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali.
- 1.5.2.3. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jevalwaw ir-residwi tal-metaboliti ta' thassib stmati jew imkejla fi prodotti li joriġinaw mill-annimali u t-tossicità tagħhom, filwaqt li jqisu l-informazzjoni prevista taħt il-punti 2.8 u 5.5 u t-Taqsima 6 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013.
- 1.5.2.4. L-Istati Membri għandhom, fejn rilevanti, jistmaw l-esponiment potenzjali tal-konsumaturi għall-metaboliti ta' thassib permezz tad-dieta mill-prodotti li joriġinaw mill-annimali msemmija fil-punt 1.5.2.3, bl-użu ta' mudell ta' kalkolu xieraq. Din l-evalwazzjoni għandha tqis, fejn rilevanti, sorsi oħrajn tal-istess metabolita ta' thassib li għaliha jew ikunu ġew stabbiliti l-livelli massimi ta' residwi skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 (fil-każ ta' użi awtorizzati tal-mikroorganizmu li jipproduċieha fi prodotti bjoċidali jew veterinarji), jew inkella jkunu ġew stabbiliti t-tolleranzi massimi f'konformità mar-Regolament (KEE) Nru 315/93, fejn rilevanti.
- 1.5.2.5. L-Istati Membri għandhom jivvalutaw id-*data* dwar id-densità tal-mikroorganizmi fuq partijiet li jittieklu ta' għelejjel ittrattati, jekk tiġi pprovduta biex tappoġġa l-istima tar-residwi ta' metaboliti ta' thassib prodotti *in-situ*. Id-*data* dwar id-densità tal-mikroorganizmi fuq partijiet li jittieklu tal-għelejjel ittrattati hija meħtieġa biss fi ftit ċirkostanzi, kif previst fil-punt 6.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, billi l-mikroorganizmi li huma infettivi jew patoġeniċi għall-bnedmin jew għal annimali vertebrati oħrajn ma jkunux eliġibbli għall-approvazzjoni, u l-mikroorganizmi mhux patoġeniċi ma humiex mistennija li jikkawżaw effetti avversi għall-konsumaturi, minbarra l-produzzjoni possibbli ta' metaboliti ta' thassib li għandhom jiġu vvalutati f'konformità mal-punti minn 1.5.2.1 sa 1.5.2.4. In-nuqqas ta' mikroorganizmi vijabbli fuq partijiet li jittieklu jeskludi r-riskju ta' produzzjoni *in-situ* ta' metaboliti ta' thassib.

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

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

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

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

- organiżmi mhux fil-mira (dwar l-esponiment għall-mikroorganizmu u għall-metaboliti ta' thassib);
- il-bnedmin mill-ambjent (dwar l-esponiment għall-metaboliti ta' thassib).

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

1.6.1. L-okkorrenza ambjentali tal-mikroorganizmu

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

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

- id-*data* dwar il-prattika agrikola tajba proposta, inkluża *data* dwar l-applikazzjoni;
- in-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- metodi analitiċi, kif previsti taħt il-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u taħt il-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;
- l-informazzjoni speċifika dwar l-okkorrenza tal-mikroorganizmu, pereżempju, zieda possibbli fid-densità mikrobika fil-kompartiment ambjentali rilevanti meta mqabbla mal-okkorrenza fl-oġġla livell tassonomiku rilevanti f'ambjenti Ewropej, kif previst taħt il-punt 7.1 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u, fejn rilevanti, it-Taqsima 9 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;
- id-*data* estrapolata minn għalla għal oħra, jekk titqies li hija realistika mill-Istati Membri;
- barra minn hekk, għall-mikroorganizmi li ma jinsabux fl-ambjenti Ewropej rilevanti fl-oġġla livell tassonomiku rilevanti, u li huma magħrufa li huma patoġeniċi għall-pjanti jew għal organiżmi oħrajn, l-esponiment ta' organiżmi mhux fil-mira permezz ta' organiżmi ospitanti kolonizzati għandu jiġi evalwat, filwaqt li titqies ukoll l-informazzjoni dwar id-densità tal-popolazzjoni tal-mikroorganizmu f'organiżmi ospitanti, u l-esponiment ta' organiżmi mhux fil-mira għall-organiżmi ospitanti kolonizzati.

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

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

- id-*data* dwar il-prattika agrikola tajba proposta, inkluża *data* dwar l-applikazzjoni;
- in-natura tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- metodi analitiċi, kif previsti taħt il-punt 4.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, u taħt il-punt 5.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;
- l-informazzjoni speċifika dwar id-destin u l-imġiba ambjentali tal-metaboliti ta' tħassib preżenti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif previst taħt il-punt 7.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u, jekk rilevanti, fit-Taqsima 9 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013;
- jekk tkun disponibbli u jekk tiġi sottomessa mill-applikant biex jagħmel valutazzjoni kwalitattiva tal-esponiment kif previst taħt il-punt 7.2.2 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013, fuq il-livell ta' sfond tal-istess metaboliti ta' tħassib fil-kompartimenti ambjentali rilevanti;
- il-possibbiltajiet realistiċi tal-estrapolazzjoni ta' *data* minn għalla għal oħra.

1.7. L-effetti fuq organizmi mhux fil-mira

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

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

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

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

Meta applikant ma jagħmilx ċerti studji meħtieġa fit-Taqsima 8 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 283/2013 u fit-Taqsima 10 tal-Parti B tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 284/2013, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw jekk l-

evidenza xjentifika pprovduta mill-applikant bl-użu ta' approċċ tal-piż tal-evidenza tiġġustifikax in-nuqqas ta' sottomissjoni ta' din id-*data*.

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

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

- il-mod ta' azzjoni;
- proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;
- studji dwar l-infettività u l-patogeniċità fil-mammiferi;
- studji dwar l-infettività u l-patogeniċità fit-tjur;
- informazzjoni rilevanti oħra dwar l-infettività u l-patogeniċità fil-vertebrati terrestri.

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

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

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

- il-mod ta' azzjoni tiegħu;
- proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;
- studji dwar l-infettività u l-patogeniċità għall-organizmi akkwatiċi u/jew informazzjoni rilevanti eżistenti oħra.

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

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

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

- il-mod ta' azzjoni tiegħu;
- proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;
- studji dwar l-infettività u l-patogeniċità għan-naħal u/jew informazzjoni rilevanti eżistenti oħra.

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

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

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

- il-mod ta' azzjoni tiegħu;
- proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;
- studji dwar l-infettività u l-patogeniċità għan-naħal tal-għasel u għal artropodi oħrajn u/jew informazzjoni rilevanti eżistenti oħra.

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

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

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

- il-mod ta' azzjoni tiegħu;
- proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;
- studji dwar l-infettività u l-patogeniċità għall-meżoorganizmi u l-makroorganizmi u/jew informazzjoni rilevanti oħra eżistenti.

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

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

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

- il-mod ta' azzjoni tiegħu;
- proprjetajiet bijoloġiċi oħrajn;

- l-istudji dwar l-infettività u l-patogenicità għal pjanti terrestri;
 - ir-rabta ma' patoġeni tal-pjanti magħrufa.
- (b) L-Istati Membri għandhom jevalwaw ir-riskju għall-pjanti terrestri minhabba l-effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

1.8. Konkluzjonijiet u proposti

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

2. IT-TEHID TA' DEĊIŻJONIJIET

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

2.1. Identità

- 2.1.1. Għal kull awtorizzazzjoni mogħtija, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sustanza attiva kkonċernata tkun ġiet approvata f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- 2.1.2. Għal kull awtorizzazzjoni mogħtija, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-ispeċifikazzjoni fir-rigward tal-kompożizzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Għandu jiġi definit il-kontenut minimu u massimu tal-mikroorganizmu li huwa s-sustanza attiva li tinsab fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-kontenut tal-metaboliti ta' tħassib, l-impuritajiet rilevanti, il-koformulanti, l-aġenti protettivi u s-sinergizzanti fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti derivati mill-proċess tal-produzzjoni għandhom jiġu definiti sa fejn ikun possibbli. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw, abbażi tal-informazzjoni pprovduta fid-dossier, li l-assigurazzjoni tal-kwalità fuq il-proċess tal-manifattura tippermetti li l-livelli ta' metaboliti ta' tħassib, l-impuritajiet rilevanti u l-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti jiġu kkontrollati għal livell aċċettabbli.
- 2.1.3. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm il-proċessi ta' manifattura tal-MPCA kif immanifatturat u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jiżgurawx li l-produzzjoni tal-MPCA kif immanifatturat u tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti hija ta' kwalità konsistenti, kif stabbilit fl-ispeċifikazzjoni stabbilita fil-punt 2.1.2.
- 2.1.4. F'konformità mal-Artikolu 48 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵, fejn il-mikroorganizmu jkun ġie mmodifikat ġenetikament, ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni sakemm:
- l-evalwazzjoni mwettqa f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE, kif ukoll id-deċiżjoni rilevanti meħuda mill-Istati Membri ma jkunux ġew ipprovduti mill-applikant fid-dossier, u
 - sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni f'konformità mal-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE li taħtha dak l-organizmu jista' jiġi rilaxxat fl-ambjent, jew jitqiegħed fis-suq fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

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

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

2.2. Proprjetajiet bijoloġiċi u tekniċi

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

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

2.3.1. Effikaċja

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

- rakkomandazzjonijiet għall-kontroll tal-organizmi fil-mira jew għall-protezzjoni kontribom, jew kwalunkwe effett ieħor, li ma jitqisux li jikkawżaw effetti avversi fuq għelejjel, pjanti, jew prodotti mill-pjanti; jew,
- effetti li ma jitqisux li huma ta' benefiċċju f'dawk il-kundizzjonijiet.

- 2.3.1.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni meta d-doża minima proposta, jew firxa ta' doži minimi, meħtieġa biex tinkiseb effikaċja suffiċjenti kontra pest fil-mira jew kwalunkwe benefiċċju rilevanti ieħor fl-użu propost, jiġifieri d-doża effettiva minima, ma tkunx ġustifikata abbażi tal-informazzjoni disponibbli jew tal-provi tal-effikaċja.
- 2.3.1.3. Il-livell, il-konsistenza u d-durata ta' kontroll jew protezzjoni jew ta' effetti maħsuba oħrajn għandhom ikunu mill-inqas oġhla minn dawk osservati fil-kontroll mhux ittrattat u, jekk possibbli, simili għal prodott ta' referenza xieraq. Fejn ikun rilevanti, ir-rispons tar-rendiment meta jintuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jew it-tnaqqis tat-telf waqt il-ħżin, għandhom ikunu kwantitattivament u/jew kwalitattivament mill-inqas oġhla minn dawk osservati għall-kontroll mhux ittrattat u, jekk possibbli, simili għal prodott ta' referenza xieraq. Il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jintwera li jagħti benefiċċju definit fil-kundizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi klimatiċi) fiż-żona tal-użu propost.
- 2.3.1.4. Il-konkluzjonijiet dwar l-effikaċja tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom ikunu validi għaž-żoni u l-kundizzjonijiet kollha li fihom għandu jiġi awtorizzat.
- 2.3.1.5. Meta t-tikketta proposta tkun tinkludi rakkomandazzjonijiet jew rekwiżiti għall-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti speċifikati oħrajn u/jew aġġuvanti f'taħlita fit-tank, sekwenzi ta' bexx, jew l-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet, jew kwalunkwe rakkomandazzjoni oħra (eż. il-kundizzjonijiet tat-temp, il-kundizzjonijiet tal-ħamrija, l-applikazzjoni tat-tisqija), l-Istati Membri ma għandhomx jaċċettaw ir-rakkomandazzjonijiet jew ir-rekwiżiti sakemm ma jkunux iġġustifikati, jekk applikabbli, billi jappoġġaw l-informazzjoni u jikkonformaw mal-prinċipji msemmija fil-punti minn 2.3.1.1 sa 2.3.1.4.
- 2.3.1.6. Fejn ikunu mistennija interazzjonijiet negattivi bejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganizmu/i u prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti, li t-tikketta tirrikjedi li jtuża f'taħlita f'tank, f'sekwenzi tal-bexx, jew bl-użu ta' tipi rilevanti oħrajn ta' applikazzjonijiet, jew prattiki komuni oħrajn (eż. kontroll bijoloġiku tal-konservazzjoni), li jaffettwaw l-effikaċja ta' waħda jew tal-oħrajn, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kundizzjonijiet xierqa fl-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih il-mikroorganizmu/i u għandhom jiżguraw li jkun hemm frażi ta' tikkettar ta' twissija li tindika tali interazzjoni negattiva.
- 2.3.2. In-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli fuq il-pjanti u l-prodotti mill-pjanti
- 2.3.2.1. Ma għandu jkun hemm l-ebda effett fitotossiku jew patogeniku rilevanti fuq pjanti jew prodotti mill-pjanti ttrattati, hlief meta t-tikketta proposta tindika limitazzjonijiet xierqa ta' użu.
- 2.3.2.2. Ma għandu jkun hemm l-ebda tnaqqis tar-rendiment fil-ħsad taht dak li jista' jinkiseb mingħajr l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, sakemm dan it-tnaqqis ma jkunx ikkumpensat minn vantaġġi oħrajn minbarra l-azzjoni ta' protezzjoni tal-pjanti, bħal titjib fil-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti mill-pjanti ttrattati.
- 2.3.2.3. Ma għandu jkun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq il-kwalità tal-pjanti jew tal-prodotti tal-pjanti ttrattati, hlief fil-każ ta' effetti avversi fuq il-proċessi ta' trasformazzjoni tal-ikel u tal-ġhalf (eż. il-produzzjoni tal-inbid, il-produzzjoni tal-birra, il-produzzjoni tal-ħobż jew il-produzzjonijiet tas-silaġg bħala ġhalf) fejn it-tikketta proposta tispeċifika li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma għandux jiġi applikat lill-għelejjel li għandhom jintużaw fil-proċessi ta' trasformazzjoni.

- 2.3.2.4. Ma għandu jkun hemm l-ebda effett avvers inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati użati għal propagazzjoni jew riproduzzjoni, bħalma huma l-effetti fuq il-vijabbiltà, il-germinazzjoni, it-tkabbir tan-nebbieta, it-tkabbir tal-għeruf u l-istabbiliment, hlief meta t-tikketta proposta tispeċifika li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma għandux jiġi applikat lill-pjanti jew lill-prodotti mill-pjanti li għandhom jintużaw għal propagazzjoni jew riproduzzjoni.
- 2.3.2.5. Ma għandu jkun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-għelejjel sussegwenti, hlief meta t-tikketta proposta tispeċifika li għelejjel partikolari, li jkunu affettwati, ma għandhomx jitkabbru wara l-għalla ttrattata.
- 2.3.2.6. Ma għandu jkun hemm l-ebda impatt inaċċettabbli fuq l-għelejjel li jmissu magħhom, hlief fejn it-tikketta proposta tispeċifika li jenħtieġ li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jiġix applikat meta jkunu preżenti għelejjel sensitivi partikolari li jmissu magħhom.
- 2.3.2.7. Fejn it-tikketta proposta tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun tinkludi rakkomandazzjonijiet jew rekwiżiti għall-użu ma' prodotti oħrajn għall-protezzjoni tal-pjanti u/jew ma' aġġuvanti bħala taħlita f'tank, japplikaw l-istess kriterji msemmija fil-punti minn 2.3.2.1 sa 2.3.2.6 b'rabta mal-informazzjoni fornuta għat-taħlita fit-tank.
- 2.3.2.8. L-istruzzjonijiet proposti għat-tindif tat-tagħmir tal-applikazzjoni għandhom ikunu kemm prattiċi kif ukoll effettivi sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati faċilment bl-għan li tiġi żgurata t-tneħħija ta' traċċi ta' residwi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li sussegwentement jistgħu jikkawżaw ħsara.

2,4 Metodi ta' identifikazzjoni/detezzjoni u kwantifikazzjoni

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

- 2.4.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jkunx hemm metodu adegwat ta' kwalità suffiċjenti biex jiġi identifikat u kkwantifikat il-mikroorganizmu f'unità mikrobika xierqa, u kwalunkwe komponent ieħor tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħal metaboliti ta' tħassib, impuritajiet rilevanti u koformulanti, li huma rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u/jew għall-ambjent. Għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih aktar minn mikroorganizmu wiehed bħala sustanza attiva, jenħtieġ li l-metodi rakkomandati jkunu jistgħu jidentifikaw u jiddeterminaw il-kontenut ta' kull mikroorganizmu indipendentement mill-oħrajn.
- 2.4.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jkunx hemm metodu adegwat għall-kontroll u l-monitoraġġ biex jiġu identifikati u kkwantifikati r-residwi tal-metaboliti ta' tħassib li għalihom ikunu ġew stabbiliti MRL. Dawn il-metodi għandhom jinvolvu l-użu ta' reaġenti u tagħmir disponibbli b'mod komuni. Għandhom ikunu disponibbli metodi għall-analiżi ta':
- (a) pjanti, prodotti mill-pjanti, oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-pjanti u mill-annimali u għalf jekk isehhu residwi rilevanti. Ir-residwi jitqiesu bħala rilevanti jekk ikunu meħtieġa MRL jew perjodu ta' sikurezza ta' stennija jew dħul mill-gdid jew prekawzjoni oħra bħal din;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- effettiv u f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ¹⁶,
- jista' jinkiseb faċilment mill-utent,
- jista' jintuża b'mod fattibbli fil-kundizzjonijiet tal-użu ddikjarati tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-kundizzjonijiet klimatiċi.

2.5.1.5. Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li, minhabba proprjetajiet partikolari, jew li, jekk jiġu mmanigġjati jew użati ħażin, jistgħu jwasslu għal riskju inaċċettabbli, għandhom ikunu soġġetti għal restrizzjonijiet partikolari, bħal restrizzjonijiet fuq id-daqs tal-

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

imballaġġ, it-tip ta' preparazzjoni, id-distribuzzjoni, l-użu jew il-mod ta' użu. Barra minn hekk, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu kklassifikati bħala tossiċi hafna ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-użu minn utenti mhux professjonali.

- 2.5.1.6. Il-perjodi ta' sikurezza ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn għandhom jiġu stabbiliti b'tali mod li ma jkunux mistennija infezzjoni ta', jew effetti avversi oħrajn fuq, persuni li jkunu fil-qrib, haddiema, residenti jew annimali esposti wara l-applikazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
- 2.5.1.7. Il-perjodi ta' stennija u dħul mill-ġdid jew prekawzjonijiet oħrajn maħsuba biex jiżguraw li ma jkunux mistennija infezzjonijiet jew effetti avversi għandhom ikunu realistiki; jekk ikun meħtieġ, għandhom jiġu preskritti mizuri ta' prekawzjoni speċjali.
- 2.5.1.8. Il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għandhom ikunu konformi mad-Direttivi tal-Kunsill 98/24/KE¹⁷ u 89/656/KEE¹⁸, u mad-Direttivi 2000/54/KE¹⁹ u 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Id-*data* sperimentali u l-informazzjoni rilevanti għar-rikonoxximent tas-sintomi ta' infezzjoni jew dwar l-effettività tal-mizuri tal-ewwel għajjnuna u tal-mizuri terapewtiċi pprovduti għandhom jiġu kkunsidrati.
- 2.5.2. L-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżultaw minn residwi
- 2.5.2.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni, sakemm ma jkunx hemm biżżejjed informazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li hija mikroorganizmu, sabiex jiġi deċiż li ma hemm l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali li jirriżulta mill-esponiment għall-mikroorganizmu u għall-metaboliti ta' tħassib li jifdal fil-pjanti jew fil-prodotti mill-pjanti jew fuqhom.
- 2.5.2.2. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni meta l-pjanti jew il-prodotti mill-pjanti ttrattati jkunu maħsuba biex jiġu mitmugħa lill-annimali u r-residwi li jseħħu jkollhom effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali.

2.6. Id-destin u l-imġiba fl-ambjent

- 2.6.1. Ma għandha tingħata l-ebda awtorizzazzjoni jekk, bħala riżultat tal-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet proposti, tkun mistennija kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ minn metaboliti ta' tħassib, u:
- l-ilma tal-wiċċ fiż-żona tal-użu previst jew minnha jkun maħsub għall-astrazzjoni tal-ilma tax-xorb; u
 - din il-kontaminazzjoni taqbeż il-parametri jew il-valuri stabbiliti f'konformità mad-Direttiva 2000/60/KE.

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

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

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

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

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

(i) il-konċentrazzjoni massima permessibbli stipulata mid-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE²⁰; jew

(ii) il-konċentrazzjoni massima stipulata meta tiġi approvata s-sustanza attiva f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' *data* xierqa, b'mod partikolari *data* tossikoloġika, jew, meta dik il-konċentrazzjoni ma tkunx għet stipulata, il-konċentrazzjoni li tikkorrespondi għal wieħed minn kull għaxra tal-ADI stipulata meta s-sustanza attiva tkun għet approvata²¹ f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009,

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

2.7. L-effetti fuq organiżmi mhux fil-mira

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

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

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

(b) fil-każ ta' effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jekk il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment għal perjodu ta' żmien qasir ikun inqas minn 10 abbażi ta' LD₅₀ (valutazzjoni tar-riskju dijetetiku akut) jew il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment fit-tul ikun inqas minn 5, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli, direttament jew indirettament, wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

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

(a) jekk il-mikroorganiżmu jkun patoġeniku għall-organiżmi akkwatiċi, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli fuq il-

²⁰ Id-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32).

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

popolazzjonijiet ta' organizmi akkwatiċi wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jew

- (b) fil-każ ta' effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jekk:
- il-proporzjon ta' tossiċità/esponiment għall-hut u d-Daphnia jkun inqas minn 100 għal esponiment akut u inqas minn 10 għal esponiment fit-tul, jew
 - il-proporzjon ta' inibizzjoni/esponiment tat-tkabbir tal-alga jkun inqas minn 10,

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

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

- (a) jekk il-mikroorganizmu jkun patoġeniku għan-naħal fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jkun mistenni li jseħħ l-ebda impatt inaċċettabbli għall-popolazzjonijiet tan-naħal wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jew
- (b) fil-każ ta' effetti tossiċi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, kif definit fil-prinċipji tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-punt 2.5.2.3 tal-Parti A.

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

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

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

- (a) jekk il-mikroorganizmu jkun patoġeniku għall-meżoorganizmi u l-makroorganizmi fil-ħamrija, sakemm ma jkunx stabbilit b'mod ċar permezz ta'

valutazzjoni tar-riskju xierqa li, fil-kundizzjonijiet tal-post, ma jsehh l-ebda impatt inaċċettabbli fuq il-popolazzjonijiet tal-mezoorganizmi u l-makroorganizmi fil-ħamrija wara l-użu tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti; jew

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

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