

Bruksela, 19 maja 2022 r.
(OR. fr)

9161/22
ADD 1

AGRILEG 71

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 12 maja 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D076407/05 ANNEXES 1 to 2

Dotyczy: ZAŁĄCZNIKI do ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) .../...
zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do
informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz
szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie
mikroorganizmów

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D076407/05 ANNEXES 1 to 2.

Załącznik: D076407/05 ANNEXES 1 to 2

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

ANNEXES 1 to 2

ZAŁĄCZNIKI

do

ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) .../...

zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów

ZAŁĄCZNIKI

„Wprowadzenie

Informacje obowiązkowo podawane, ich uzyskiwanie i prezentacja

Należy przedłożyć dokumentację zgodnie z częścią A, jeżeli substancja czynna jest:

- a) substancją chemiczną (co obejmuje zarówno substancje semiochemiczne, jak i ekstrakty z materiału biologicznego) lub
- b) metabolitem wytwarzanym przez mikroorganizm, gdy:
 - metabolit jest oczyszczony z mikroorganizmu; lub
 - metabolit nie jest oczyszczony z mikroorganizmu wytwarzającego, który nie jest już zdolny do namnażania lub przekazywania materiału genetycznego.

Należy przedłożyć dokumentację zgodnie z częścią B, jeżeli substancja czynna jest:

- a) mikroorganizmem albo w postaci pojedynczego szczepu, albo w postaci określonego jakościowo połączenia szczepów występujących naturalnie lub wytworzonych lub
- b) mikroorganizmem albo w postaci pojedynczego szczepu, albo w postaci określonego jakościowo połączenia szczepów występujących naturalnie lub wytworzonych i co najmniej jednym z metabolitów wytwarzanych przez ten mikroorganizm, co do których twierdzi się, że są częścią działania ochronnego w stosunku do roślin (tj. gdy zastosowanie metabolitu lub metabolitów oczyszczonych z tego mikroorganizmu nie spowodowałoby odnośnego działania ochronnego w stosunku do roślin).

1. Na potrzeby niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:

- 1) **»skuteczność«** oznacza miarę dotyczącą całkowitego skutku zastosowania środka ochrony roślin w odniesieniu do systemu rolniczego, w którym jest stosowany (tzn. obejmującą pozytywne skutki zabiegu w zakresie działania ochronnego w stosunku do roślin i skutki negatywne, takie jak rozwój oporności, fitotoksyczność czy obniżenie jakościowe lub ilościowe plonu);
- 2) **»istotne zanieczyszczenie«** oznacza zanieczyszczenie chemiczne potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska;
- 3) **»efektywność«** oznacza zdolność środka ochrony roślin do wywoływania pozytywnego skutku w zakresie pożądanego działania ochronnego w stosunku do roślin;
- 4) **»toksyczność«** oznacza stopień uszkodzenia lub zaburzenia funkcjonowania organizmu powodowany przez toksynę lub substancję toksyczną;
- 5) **»toksyna«** oznacza substancję produkowaną w żywych komórkach lub organizmach, zdolną do powodowania urazów lub uszkodzeń w żywym organizmie.

Podawane informacje powinny spełniać wymagania określone w pkt 1.1–1.14.

1.1. Informacje powinny być wystarczające do oceny przewidywalnego ryzyka, natychmiastowego lub późniejszego, które substancja czynna może nieść ze sobą dla ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, dla zwierząt i dla środowiska, i powinny

obejmować przynajmniej informacje o badaniach, o których mowa w niniejszym załączniku, oraz wyniki takich badań.

- 1.2. Należy w nich ująć wszelkie informacje, w tym wszelkie znane dane, na temat potencjalnie szkodliwego wpływu substancji czynnej, jej metabolitów i zanieczyszczeń na zdrowie ludzi i zwierząt lub na temat ich potencjalnej obecności w wodach podziemnych.
- 1.3. Należy w nich ująć wszelkie informacje, w tym wszelkie znane dane, na temat potencjalnie niedopuszczalnego wpływu substancji czynnej, jej metabolitów i zanieczyszczeń na środowisko, rośliny i produkty roślinne.
- 1.4. Informacje powinny obejmować wszelkie istotne dane pochodzące z poddanych wzajemnej ocenie, ogólnie dostępnych publikacji naukowych, dotyczące substancji czynnej, istotnych metabolitów, a w stosownych przypadkach produktów rozkładu lub produktów reakcji, środków ochrony roślin zawierających substancję czynną oraz dane dotyczące postępowania wobec skutków ubocznych dla zdrowia ludzi i zwierząt, środowiska i gatunków niebędących przedmiotem zwalczania. Należy udostępnić podsumowanie tych danych.
- 1.5. Informacje powinny zawierać pełne i obiektywne sprawozdanie z przeprowadzonych badań, jak również ich pełny opis. Informacje takie nie są wymagane, jeśli przedstawione zostanie uzasadnienie wskazujące, że:
 - a) nie są one konieczne z uwagi na charakter środka ochrony roślin lub jego proponowane zastosowania, lub nie są konieczne z naukowego punktu widzenia; lub
 - b) ich dostarczenie jest technicznie niemożliwe.
- 1.6. Należy zgłosić równoczesne wykorzystanie substancji czynnej jako produktu biobójczego lub weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeżeli autor wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej w środku ochrony roślin jest zarazem odpowiedzialny za zgłoszenie substancji czynnej jako produktu biobójczego lub weterynaryjnego produktu leczniczego, należy złożyć podsumowanie wszystkich istotnych danych przedstawionych w celu zatwierdzenia produktu biobójczego lub weterynaryjnego produktu leczniczego. W stosownych przypadkach podsumowanie to powinno zawierać toksykologiczne wartości referencyjne i propozycje najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, uwzględniające możliwe skumulowane narażenie wynikające z różnych zastosowań tej samej substancji, oparte na metodach naukowych uznanych przez właściwe organy Unii, oraz informacje na temat pozostałości, danych toksykologicznych i zastosowania środka ochrony roślin. Jeżeli autor wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej w środku ochrony roślin nie jest odpowiedzialny za zgłoszenie substancji czynnej jako produktu biobójczego lub weterynaryjnego produktu leczniczego, należy złożyć podsumowanie wszystkich dostępnych danych.
- 1.7. W stosownych przypadkach informacje powinny być uzyskiwane przy wykorzystaniu metod badania ujętych w wykazie, o którym mowa w sekcji 6.

W razie braku odpowiednich wytycznych dotyczących badań uznanych na forum międzynarodowym lub krajowym, należy stosować protokół badania omówiony z właściwymi organami Unii i zaakceptowany przez te organy. Wszelkie odstępstwa od wytycznych dotyczących badań należy opisać i uzasadnić.
- 1.8. Informacje powinny obejmować pełen opis zastosowanych metod badania.

- 1.9. W stosownych przypadkach informacje powinny zawierać wykaz punktów końcowych dla substancji czynnej.
- 1.10. W stosownych przypadkach informacje należy uzyskiwać zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE¹.
- 1.11. Informacje dotyczące substancji czynnej, wraz z informacjami dotyczącymi jednego lub większej liczby środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną i, w stosownych przypadkach, informacjami dotyczącymi sejfnerów i synergetyków oraz innych składników środka ochrony roślin, powinny być wystarczające do:
- a) umożliwienia oceny ryzyka dla ludzi związanego z obchodzeniem się ze środkiem ochrony roślin zawierającym substancję czynną i jego stosowaniem;
 - b) w przypadku chemicznych substancji czynnych: umożliwienia oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt związanego z pozostałościami substancji czynnej i jej istotnych metabolitów, zanieczyszczeń oraz, w stosownych przypadkach, produktów rozkładu i produktów reakcji w wodzie, powietrzu, żywności i paszy;
 - c) w przypadku substancji czynnych będących mikroorganizmami: umożliwienia oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt związanego z pozostałościami potencjalnie niebezpiecznych metabolitów w wodzie, powietrzu, żywności i paszy;
 - d) w przypadku chemicznych substancji czynnych: przewidzenia rozprzestrzeniania się, losów i zachowania w środowisku substancji czynnej i metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji istotnych z perspektywy toksykologicznej lub środowiskowej, jak również przebiegu w czasie tych przemian;
 - e) umożliwienia oceny wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania (flora i fauna), które będą prawdopodobnie narażone na substancję czynną, jej istotne metabolity oraz, w stosownych przypadkach, produkty rozkładu i produkty reakcji istotne z perspektywy toksykologicznej, chorobotwórczej lub środowiskowej, w tym wpływ na zachowanie tych gatunków. Wpływ może być skutkiem jednorazowego, przedłużonego lub powtarzanego powtarzającego się narażenia i może być bezpośredni lub w stosownych przypadkach pośredni, odwracalny lub nieodwracalny.
 - f) oceny wpływu na bioróżnorodność i na ekosystem;
 - g) umożliwienia identyfikacji gatunków i populacji niebędących przedmiotem zwalczania, w przypadku których może wystąpić ryzyko wskutek potencjalnego narażenia;
 - h) umożliwienia oceny krótko- i długotrwałego ryzyka dla populacji, grup i procesów w odniesieniu do gatunków niebędących przedmiotem zwalczania;
 - i) sklasyfikowania chemicznej substancji według zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008²;

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające

- j) określenia piktogramów, haseł ostrzegawczych oraz odpowiednich zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności, które należy wykorzystać na potrzeby oznakowania, dla celów ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, gatunków niebędących przedmiotem zwalczania i środowiska;
- k) ustalenia, w stosownych przypadkach, wysokości dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI) dla ludzi;
- l) ustalenia, w stosownych przypadkach, dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL);
- m) ustalenia, w stosownych przypadkach, ostrej dawki referencyjnej (ARfD) dla ludzi;
- n) ustalenia odpowiednich sposobów udzielania pierwszej pomocy oraz właściwych środków diagnostycznych i terapeutycznych w przypadku zatrucia lub infekcji u ludzi;
- o) w przypadku chemicznych substancji czynnych: ustalenia, w stosownych przypadkach, struktury izomerów oraz możliwej przemiany metabolicznej izomerów;
- p) ustalenia, w stosownych przypadkach, definicji pozostałości odpowiednich do celów oceny ryzyka;
- q) ustalenia, w stosownych przypadkach, definicji pozostałości odpowiednich do celów monitorowania i egzekwowania;
- r) umożliwienia oceny ryzyka narażenia konsumenta, w tym, w stosownych przypadkach, oceny ryzyka skumulowanego wynikającego z narażenia na więcej niż jedną substancję czynną;
- s) umożliwienia oszacowania narażenia operatorów, pracowników, mieszkańców i osób postronnych, w tym, w stosownych przypadkach, skumulowanego narażenia na więcej niż jedną substancję czynną;
- t) ustanowienia, w stosownych przypadkach, najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości oraz współczynników stężenia lub rozcieńczenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady³;
- u) umożliwienia dokonania oceny charakteru i zakresu ryzyka dla ludzi, zwierząt (gatunków zazwyczaj karmionych i utrzymywanych przez człowieka lub zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność) i ryzyka dla innych gatunków kręgowców niebędących przedmiotem zwalczania;
- v) wskazania środków niezbędnych w celu ograniczenia zidentyfikowanych rodzajów ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, dla środowiska lub dla gatunków niebędących przedmiotem zwalczania;
- w) w przypadku chemicznych substancji czynnych: zdecydowania, czy substancja czynna ma zostać uznana za trwałe zanieczyszczenie organiczne (POP), za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT)

dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

³ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

lub bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;

- x) umożliwienia podjęcia decyzji o zatwierdzeniu substancji czynnej;
 - y) w przypadku chemicznych substancji czynnych: zdecydowania, czy substancja czynna ma zostać uznana za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
 - z) zdecydowania, czy substancja czynna ma zostać uznana za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
 - aa) określenia warunków lub ograniczeń towarzyszących takiemu zatwierdzeniu.
- 1.12. W stosownych przypadkach do opracowania badań i przeprowadzenia analizy danych należy zastosować odpowiednie metody statystyczne. Należy w przejrzysty sposób podać szczegółowe informacje dotyczące analizy statystycznej.
- 1.13. Obliczenia dotyczące narażenia powinny odnosić się do metod naukowych uznanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, o ile metody takie są dostępne. Należy uzasadnić przypadki zastosowania dodatkowych metod.
- 1.14. W odniesieniu do każdej sekcji niniejszego załącznika należy przedstawić podsumowanie wszystkich danych, informacji i dokonanych ocen. Podsumowanie takie powinno zawierać szczegółową i krytyczną ocenę zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
2. Dane zgodne z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym załączniku stanowią minimalny zestaw danych, które mają być przedłożone. Państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe wymagania na szczeblu krajowym w celu wzięcia pod uwagę określonych okoliczności, określonych scenariuszy narażenia czy określonych wzorów stosowania, innych niż te, które uwzględniono w zatwierdzeniu. Przy określaniu badań podlegających zatwierdzeniu przez państwo członkowskie, w którym złożono wniosek, wnioskodawca zwraca szczególną uwagę na warunki środowiskowe, klimatyczne i agronomiczne.

3. Dobra praktyka laboratoryjna

- 3.1. Badania i analizy należy wykonywać zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴, jeśli badania są przeprowadzane w celu uzyskania danych dotyczących właściwości lub bezpieczeństwa w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt, lub środowiska.
- 3.2. Na zasadzie odstępstwa od pkt 3.1:
- a) w przypadku substancji czynnych będących mikroorganizmami badania i analizy przeprowadzone w celu uzyskania danych dotyczących ich właściwości i bezpieczeństwa w odniesieniu do innych aspektów niż zdrowie ludzi mogą być przeprowadzone przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje lub organizacje badawcze, które spełniają co najmniej wymogi

⁴ Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

określone w pkt 3.2 i 3.3 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2013⁵.

- b) w przypadku badań i analiz przeprowadzanych w celu uzyskania danych dotyczących upraw małoobszarowych, wymaganych w pkt 6.3 i 6.5.2 części A:
- faza terenowa może być przeprowadzana przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje lub organizacje badawcze, które spełniają wymogi określone w pkt 3.2 i 3.3 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;
 - faza analityczna, jeżeli nie jest przeprowadzana zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (»zasady DPL«), powinna być przeprowadzana przez laboratoria posiadające akredytację w odniesieniu do stosowania danej metody zgodnie z normą europejską EN ISO/IEC 17025 »Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących«;
- c) badania przeprowadzone przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia, nawet jeśli nie są w pełni zgodne z zasadami DPL lub z obecnymi metodami badań, mogą zostać włączone do oceny, jeśli były przeprowadzone zgodnie z naukowo potwierdzonymi wytycznymi dotyczącymi badań, co pozwoli uniknąć powtarzania badań na zwierzętach, w szczególności badań rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej. Niniejsze odstępstwo od pkt 3.1 ma zastosowanie w szczególności do badań z wykorzystaniem gatunków kręgowców.

4. Materiał do badań

- 4.1. Należy przedłożyć szczegółowy opis (specyfikację) materiału do badań. Jeśli badania przeprowadza się przy zastosowaniu substancji czynnej, materiał do badań musi być zgodny ze specyfikacją, która będzie stosowana do produkcji środków ochrony roślin, na które ma zostać udzielone zezwolenie, z wyjątkiem znakowanych izotopowo substancji chemicznych lub oczyszczonej chemicznej substancji czynnej.
- 4.2. W przypadku przeprowadzania badań przy zastosowaniu substancji czynnej wyprodukowanej w laboratorium lub w zakładowym systemie produkcji pilotażowej, badania należy powtórzyć, stosując substancję czynną w postaci, w jakiej została wyprodukowana, chyba że wnioskodawca wykaże, że badany materiał jest zasadniczo taki sam do celów badań toksykologicznych, patologicznych, ekotoksykologicznych, środowiskowych i w zakresie pozostałości oraz do celów oceny w tym zakresie. W przypadkach, gdy nie ma takiej pewności, należy przedłożyć pomostowe badania, które posłużą jako podstawa dla decyzji o ewentualnej potrzebie powtórzenia badań.
- 4.3. W przypadku badań przeprowadzanych przy wykorzystaniu substancji czynnej o innej czystości, bądź zawierającej inny rodzaj zanieczyszczeń lub inny niż w specyfikacjach technicznych poziom zanieczyszczeń, lub też gdy substancja czynna jest mieszaniną różnych składników, znaczenie tych różnic powinno być wyjaśnione przez odwołanie się do danych lub przypadku naukowego. Jeżeli nie pozwala to na uzyskanie pewności, należy przedstawić odpowiednie badania

⁵ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85).

przeprowadzone przy wykorzystaniu substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana do celów handlowych, które stanowią będą podstawę decyzji.

- 4.4. W przypadku badań, w których dawkowanie trwa przez pewien okres (na przykład badań dawki powtarzanej), należy stosować tę samą partię substancji czynnej, o ile pozwala na to jej stabilność. Jeżeli badania wiążą się ze stosowaniem różnych dawek, należy podać współzależność między dawką a niekorzystnym wpływem.
- 4.5. W przypadku chemicznych substancji czynnych, jeżeli badania przeprowadzane są przy zastosowaniu oczyszczonej chemicznej substancji czynnej (≥ 980 g/kg) o cechach objętych ustaloną specyfikacją, materiał używany do badań powinien mieć możliwie najwyższą czystość osiągalną z wykorzystaniem najlepszej dostępnej technologii. Należy podać czystość materiału. W przypadku gdy osiągnięta czystość wynosi poniżej 980 g/kg należy przedstawić uzasadnienie. Uzasadnienie takie musi wykazywać, że wyczerpane zostały wszelkie technicznie wykonalne i realistyczne możliwości wyprodukowania oczyszczonej chemicznej substancji czynnej.
- 4.6. W przypadku chemicznych substancji czynnych, gdzie jako materiał do badań wykorzystuje się chemiczną substancję czynną znakowaną izotopowo, wskaźniki izotopowe powinny być umieszczone w takich miejscach (jednym lub więcej, stosownie do potrzeb), aby ułatwić zrozumienie dróg transformacji i ścieżek metabolicznych oraz zbadanie rozprzestrzeniania się substancji czynnej i jej metabolitów, produktów reakcji i produktów rozkładu.

5. Badania na kręgowcach

- 5.1. Badania na kręgowcach należy przeprowadzać jedynie wtedy, gdy brak jest innych zwalidowanych metod. Alternatywne metody powinny obejmować metody *in vitro* lub metody *in silico*. Należy również zachęcać do stosowania metod ograniczania i udoskonalania badań *in vivo* w celu ograniczenia do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych do badań.
- 5.2. Przy opracowywaniu metod badań należy uwzględnić zasady zastępowania, ograniczania i doskonalenia badań z wykorzystaniem kręgowców, zwłaszcza jeśli dostępne są odpowiednie zwalidowane metody mogące zastąpić, ograniczyć lub udoskonalić badania na zwierzętach.
- 5.3. Projekt badań należy uważnie rozważyć z etycznego punktu widzenia, uwzględniając możliwość ograniczenia, udoskonalenia i zastąpienia badań na zwierzętach. Przykładowo można uniknąć potrzeby przeprowadzenia kolejnego badania dodając, w ramach pobierania krwi w jednym badaniu, jedną lub więcej grup dawkowania lub jedno lub kilka pobrań krwi.
6. Do celów informacji i harmonizacji wykaz metod badania i wytyczne istotne dla wykonania niniejszego rozporządzenia są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Wykaz ten należy regularnie aktualizować.”

ZAŁĄCZNIK II

„CZĘŚĆ B

SUBSTANCJE CZYNNNE BĘDĄCE MIKROORGANIZMAMI

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE DO CZĘŚCI B

1. Tożsamość wnioskodawcy, tożsamość substancji czynnej oraz informacje dotyczące produkcji
 - 1.1. Wnioskodawca
 - 1.2. Producent
 - 1.3. Tożsamość, taksonomia i filogeneza mikroorganizmu
 - 1.4. Specyfikacja mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów w postaci, w jakiej został wyprodukowany
 - 1.4.1. Zawartość substancji czynnej
 - 1.4.2. Tożsamość i oznaczalność dodatków, istotnych mikroorganizmów skażających i istotnych zanieczyszczeń
 - 1.4.2.1. Tożsamość i oznaczalność dodatków
 - 1.4.2.2. Tożsamość i zawartość istotnych mikroorganizmów skażających
 - 1.4.2.3. Tożsamość i oznaczalność istotnych zanieczyszczeń
 - 1.4.3. Profil analityczny partii
 - 1.5. Informacje dotyczące procesu wytwarzania i środków kontroli substancji czynnej
 - 1.5.1. Produkcja i kontrola jakości
 - 1.5.2. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, przechowywania, transportu lub mające zastosowanie w przypadku pożaru
 - 1.5.3. Sposoby niszczenia i odkażania
2. Właściwości biologiczne mikroorganizmu
 - 2.1. Pochodzenie, występowanie i historia zastosowań
 - 2.1.1. Źródło pochodzenia i wyizolowania
 - 2.1.2. Występowanie
 - 2.1.3. Historia zastosowań
 - 2.2. Ekologia i cykl życiowy mikroorganizmu
 - 2.3. Sposób działania na organizm zwalczany i zakres żywicieli
 - 2.4. Wymagania warunkujące wzrost
 - 2.5. Zakaźność w odniesieniu do organizmu zwalczanego
 - 2.6. Pokrewieństwo ze znanymi ludzkimi czynnikami chorobotwórczymi i czynnikami chorobotwórczymi organizmów niebędących przedmiotem zwalczania
 - 2.7. Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki
 - 2.8. Informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
 - 2.9. Obecność transferowalnych genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe
3. Dalsze informacje

- 3.1. Funkcja i organizm zwalczany
- 3.2. Przewidywany obszar stosowania
- 3.3. Uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka
- 3.4. Informacje dotyczące możliwego rozwoju oporności u organizmów zwalczanych
- 3.5. Dane literaturowe
4. Metody analityczne
 - 4.1. Metody analizy MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany
 - 4.2. Metody oznaczania zagęszczenia występowania mikroorganizmu i ilościowego określania pozostałości
5. Wpływ na zdrowie ludzi
 - 5.1. Dane medyczne
 - 5.1.1. Środki terapeutyczne i środki pierwszej pomocy
 - 5.1.2. Nadzór medyczny
 - 5.1.3. Informacje dotyczące działania uczulającego i alergenności
 - 5.1.4. Bezpośrednia obserwacja
 - 5.2. Ocena potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmów w odniesieniu do ludzi
 - 5.3. Badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu
 - 5.3.1. Zakaźność i chorobotwórczość
 - 5.3.1.1. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą pokarmową
 - 5.3.1.2. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą dotchawiczną/donosową
 - 5.3.1.3. Jednorazowe narażenie dożylnie, dootrzewnowe lub podskórne
 - 5.3.2. Badanie hodowli komórkowych
 - 5.4. Szczegółowe badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu
 - 5.5. Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów
 - 5.5.1. Informacje o metabolitach
 - 5.5.2. Dodatkowe badania toksyczności potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
6. Pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka
 - 6.1. Szacowanie narażenia konsumentów na pozostałości
 - 6.2. Uzyskiwanie danych dotyczących pozostałości
7. Występowanie mikroorganizmu w środowisku, w tym losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
 - 7.1. Występowanie mikroorganizmu w środowisku
 - 7.1.1. Prognozowane zagęszczenie występowania mikroorganizmu w środowisku
 - 7.1.1.1. Gleba
 - 7.1.1.2. Woda

- 7.1.2. Narażenie na mikroorganizmy, co do których wiadomo, że są chorobotwórcze dla roślin albo innych organizmów
- 7.1.3. Jakościowa ocena narażenia na mikroorganizm
- 7.1.4. Dane doświadczalne dotyczące narażenia na mikroorganizm
- 7.2. Losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
 - 7.2.1. Przewidywane stężenie środowiskowe
 - 7.2.2. Jakościowa ocena narażenia
 - 7.2.3. Dane doświadczalne dotyczące narażenia
- 8. Badania ekotoksykologiczne
 - 8.1. Wpływ na kręgowce lądowe
 - 8.2. Wpływ na organizmy wodne
 - 8.2.1. Wpływ na ryby
 - 8.2.2. Wpływ na bezkręgowce wodne
 - 8.2.3. Wpływ na algi
 - 8.2.4. Wpływ na makrofity wodne
 - 8.3. Wpływ na pszczoły
 - 8.4. Wpływ na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły
 - 8.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie
 - 8.6. Wpływ na rośliny lądowe niebędące przedmiotem zwalczania
 - 8.7. Dodatkowe badania mikroorganizmu
 - 8.8. Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów
 - 8.8.1. Informacje o metabolitach
 - 8.8.2. Dodatkowe badania toksyczności potencjalnie niebezpiecznych metabolitów

WPROWADZENIE DO CZĘŚCI B

- (i) Niniejsze wprowadzenie do części B uzupełnia wprowadzenie do niniejszego załącznika o elementy, które są specyficzne dla substancji czynnych będących mikroorganizmami.
- (ii) Na potrzeby części B stosuje się następujące definicje:
- 1) **»szczep«** oznacza wariant genetyczny organizmu w jego randze taksonomicznej (gatunku), który składa się z potomstwa pochodzącego z pojedynczej izolacji czystej kultury z pierwotnej matrycy (np. środowiska) i który zazwyczaj składa się z kolejnych kultur pochodzących ostatecznie od pierwotnej pojedynczej kolonii;
 - 2) **»jednostka tworząca kolonię« (»jtk«)** oznacza jednostkę miary używaną do szacowania liczby komórek bakteryjnych lub grzybowych w próbce zdolnych do namnażania się w kontrolowanych warunkach wzrostu, czego skutkiem jest rozmnożenie się jednej komórki lub większej liczby komórek i ich namnażanie się prowadzące do utworzenia pojedynczej widocznej kolonii;
 - 3) **»jednostka międzynarodowa« (»j.m.«)** oznacza ilość substancji wywołującą określony efekt przy badaniu zgodnie z międzynarodowo akceptowaną procedurą biologiczną;
 - 4) **»mikrobiologiczny środek zwalczania agrofagów w postaci, w jakiej został wyprodukowany« (»MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany«)** (*Microbial Pest Control Agent as manufactured*) oznacza wynik procesu wytwarzania mikroorganizmu lub mikroorganizmów, które mają być wykorzystane jako substancja czynna w środkach ochrony roślin, składający się z mikroorganizmu lub mikroorganizmów oraz wszelkich dodatków, metabolitów (w tym potencjalnie niebezpiecznych metabolitów), zanieczyszczeń chemicznych (w tym istotnych zanieczyszczeń), mikroorganizmów skażających (w tym istotnych mikroorganizmów skażających) oraz zużytej pożywki/frakcji resztkowej z procesu produkcji lub, w przypadku procesu produkcji o charakterze ciągłym, w którym niemożliwe jest ściśle rozdzielenie produkcji mikroorganizmów i procesu produkcji środka ochrony roślin – niewyzolowany produkt pośredni;
 - 5) **»dodatek«** oznacza składnik dodawany do substancji czynnej podczas jej produkcji w celu zachowania stabilności mikrobiologicznej lub ułatwienia obchodzenia się z nią;
 - 6) **»czystość«** oznacza zawartość mikroorganizmu obecnego w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, określoną w odpowiedniej jednostce, oraz maksymalną zawartość substancji potencjalnie niebezpiecznych, o ile zidentyfikowano takie substancje;
 - 7) **»istotny mikroorganizm skażający«** oznacza mikroorganizm chorobotwórczy lub zakaźny obecny w sposób niezamierzony w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany;
 - 8) **»seria siewna«** oznacza kulturę starterową szczepu mikroorganizmów wykorzystywaną do produkcji MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, lub środka ochrony roślin w końcowej postaci;
 - 9) **»zużyta pożywka/frakcja resztkowa«** oznacza frakcję MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, składającą się z pozostałych lub

przekształconych materiałów wyjściowych, z wyłączeniem mikroorganizmów stanowiących substancję czynną, potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, dodatków, istotnych mikroorganizmów skażających oraz istotnych zanieczyszczeń;

- 10) »**materiał wyjściowy**« oznacza substancje wykorzystywane w procesie produkcji MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, jako substrat lub środek buforujący;
- 11) »**nisza ekologiczna**« oznacza funkcję ekologiczną danego gatunku oraz faktyczną przestrzeń fizyczną zajmowaną przez ten gatunek w ramach grupy lub ekosystemu;
- 12) »**zakres żywicieli**« oznacza zakres różnych gatunków biologicznych żywicieli, które mogą być zainfekowane przez gatunek lub szczep mikroorganizmów;
- 13) »**zakaźność**« oznacza zdolność mikroorganizmów do wywoływania infekcji;
- 14) »**infekcja**« oznacza nieoportunistyczne wprowadzenie lub wejście mikroorganizmu do podatnego żywiciela, w którym mikroorganizm może się rozmnażać, tworząc nowe jednostki zakaźne, i utrzymywać się, niezależnie od tego, czy mikroorganizm powoduje skutki patologiczne lub chorobę, czy nie.
- 15) »**chorobotwórczość**« oznacza nieoportunistyczną zdolność mikroorganizmu do powodowania uszkodzenia lub zaburzenia funkcjonowania organizmu żywiciela w następstwie infekcji;
- 16) »**nieoportunistyczny**« oznacza stan, w którym mikroorganizm powoduje infekcję, uszkodzenie lub zaburzenie funkcjonowania w sytuacji, gdy żywiciel nie jest osłabiony przez czynnik predysponujący (np. upośledzenie układu immunologicznego z przyczyny niezależnej);
- 17) »**infekcja oportunistyczna**« oznacza infekcję występującą u żywiciela osłabionego przez czynnik predysponujący (np. upośledzenie układu immunologicznego z przyczyny niezależnej);
- 18) »**zjadliwość**« oznacza stopień chorobotwórczości, jaki może powodować u żywiciela mikroorganizm chorobotwórczy;
- 19) »**czynnik zjadliwości**« oznacza czynnik wzmacniający chorobotwórczość lub zjadliwość mikroorganizmu;
- 20) »**potencjalnie niebezpieczny metabolit**« oznacza metabolit wytwarzany przez mikroorganizm będący przedmiotem oceny, o znanej toksyczności lub znanej istotnej aktywności przeciwdrobnoustrojowej, który występuje w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, na poziomach, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, lub w odniesieniu do którego nie można w sposób adekwatny wykazać, iż jego produkcja *in situ* nie jest istotna dla oceny ryzyka;
- 21) »**produkcja *in situ***« oznacza produkcję metabolitu przez mikroorganizm po zastosowaniu środka ochrony roślin zawierającego ten mikroorganizm;
- 22) »**poziom tła metabolitu**« oznacza prawdopodobny poziom występowania metabolitu w istotnych środowiskach europejskich (w tym również w źródłach innych niż związane z ochroną roślin) lub w żywności i paszach (np. jadalnych częściach roślin), gdy mikroorganizmy znajdują się w warunkach wzrostu, namnażania się i produkcji tego metabolitu w obecności żywiciela albo przy

dostępności źródeł węgla i składników odżywczych, z uwzględnieniem dużego zagęszczenia występowania żywicieli i składników odżywczych;

- 23) **»oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe«** oznacza naturalną lub nabytą zdolność mikroorganizmu do namnażania się w obecności środka przeciwdrobnoustrojowego w stężeniach istotnych dla działań terapeutycznych w medycynie lub weterynarii, czyniącą tę substancję nieefektywną pod względem terapeutycznym;
- 24) **»środek przeciwdrobnoustrojowy«** oznacza środek przeciwbakteryjny, przeciwwirusowy, przeciwgrzybiczy, przeciwko robakom lub przeciwpierwotniakowy będący substancją pochodzenia naturalnego, półsyntetycznego lub syntetycznego, który w stężeniach *in vivo* zabija mikroorganizmy lub hamuje ich wzrost na skutek interakcji z określonym celem;
- 25) **»nabyta oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe«** oznacza nienaturalną i nabytą nową oporność umożliwiającą mikroorganizmowi przeżycie lub namnażanie się w obecności środka przeciwdrobnoustrojowego w stężeniach wyższych niż stężenie hamujące szczepy typu dzikiego tego samego gatunku;
- 26) **»naturalna oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe«** oznacza wszelkie nieodłączne właściwości gatunku mikroorganizmów ograniczające działanie środków przeciwdrobnoustrojowych, umożliwiające mu przeżycie i namnażanie się w obecności środków przeciwdrobnoustrojowych występujących w stężeniach istotnych dla ich zastosowań terapeutycznych. Nieodłączne właściwości mikroorganizmów uznaje się za nietransferowalne i mogą one obejmować cechy strukturalne, takie jak brak docelowych miejsc działania leku, nieprzepuszczalność powłok komórkowych, działanie wielolekowych pomp wypływu czy enzymów metabolicznych. Gen oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe uznaje się za gen naturalnej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeżeli zlokalizowany jest na chromosomie, przy braku ruchomego elementu genetycznego, i posiada go większość szczepów typu dzikiego tego samego gatunku;
- 27) **»istotna aktywność przeciwdrobnoustrojowa«** oznacza aktywność przeciwdrobnoustrojową powodowaną przez istotne środki przeciwdrobnoustrojowe;
- 28) **»istotne środki przeciwdrobnoustrojowe«** oznaczają wszelkie środki przeciwdrobnoustrojowe mające znaczenie na potrzeby stosowania terapeutycznego u ludzi lub zwierząt, opisane w najnowszych wersjach dostępnych w chwili składania dokumentacji:
- w wykazie przyjętym w drodze rozporządzenia Komisji (UE) 2021/1760⁶ zgodnie z art. 37 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁷ lub

⁶ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1760 z dnia 26 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przez ustanowienie kryteriów określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi (Dz.U. L 353 z 6.10.2021, s. 1).

- przez Światową Organizację Zdrowia⁸ w wykazach środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu, o wysoce istotnym znaczeniu i o istotnym znaczeniu dla medycyny;
- 29) »wiroid«** oznacza każdą klasę czynników zakaźnych składającą się z krótkich łańcuchów RNA niezwiązanych z żadnym białkiem. RNA nie koduje białek i nie jest poddawane translacji; jest replikowane przez enzymy komórkowe żywiciela;
- 30) »prognozowane zagęszczenie występowania w środowisku«** oznacza ostrożny szacunek zagęszczenia populacji mikroorganizmu w glebie lub wodach powierzchniowych po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z warunkami stosowania, obliczony w oparciu o maksymalną dawkę stosowania i maksymalną liczbę zastosowań rocznie środka ochrony roślin zawierającego ten mikroorganizm.
- (iii) Informacje z poddanej wzajemnej ocenie literatury naukowej, o których mowa w pkt 1.4 wprowadzenia, przekazuje się w odniesieniu do istotnej rangi taksonomicznej mikroorganizmu (np. szczepu, gatunku, rodzaju). Należy wyjaśnić powód uznania wybranej rangi taksonomicznej jako istotnej w odniesieniu do uwzględnianego wymogu dotyczącego danych.
 - (iv) Można również przedstawić inne dostępne źródła informacji, takie jak raporty medyczne, i przedłożyć je w formie podsumowania.
 - (v) W stosownych przypadkach lub gdy jest to wyraźnie wskazane w wymogach dotyczących danych, również w niniejszej części stosuje się wytyczne dotyczące badań określone w części A, dostosowawszy je w taki sposób, by były odpowiednie dla związków chemicznych obecnych w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany.
 - (vi) W przypadku prowadzenia badań podaje się szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanego materiału oraz jego zanieczyszczeń, zgodnie z pkt 1.4. W przypadku gdy badania są prowadzone przy zastosowaniu mikroorganizmów uzyskanych w laboratorium lub w systemie produkcji na skalę pilotażową, badania powtarza się z wykorzystaniem MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, chyba że istnieje możliwość wykazania, że stosowany materiał do badań jest zasadniczo taki sam jak do celów związanych z badaniem i oceną.
 - (vii) Jeżeli substancja czynna jest mikroorganizmem zmodyfikowanym genetycznie, należy przedłożyć kopię oceny danych dotyczących oceny ryzyka, zgodnie z art. 48 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
 - (viii) Oceny chorobotwórczości i zakaźności mikroorganizmów dokonuje się zgodnie z metodyką opartą na wadze dowodów, uwzględniając następujące kwestie:
 - badania na zwierzętach mogą nie zawsze nadawać się do ekstrapolacji na ludzi ze względu na różnice między ludźmi a zwierzętami doświadczalnymi (np. układ immunologiczny, mikrobiom) i

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

- mikroorganizmy mogą mieć wąski zakres żywicieli, w związku z czym nie zawsze można zakładać, że mikroorganizm, który nie powoduje choroby u badanych zwierząt, ma taki sam skutek u ludzi, i odwrotnie.
- (ix) Informacja dotycząca mikroorganizmu powinna być wystarczająca, aby umożliwić dokonanie oceny ryzyka dotyczącego oporności przeciwdrobnoustrojowej.
- (x) Do czasu udostępnienia zwalidowanych metod badania działania uczulającego na skórę i drogi oddechowe spowodowanego przez mikroorganizmy wszystkie mikroorganizmy uznaje się za potencjalne czynniki uczulające.

1. TOŻSAMOŚĆ WNIOSKODAWCY, TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKCJI

1.1. Wnioskodawca

Należy podać imię i nazwisko lub nazwę wnioskodawcy oraz jego adres, a także imię i nazwisko, adres, numer telefonu i adres e-mail osoby wyznaczonej do kontaktów.

1.2. Producent

Należy podać następujące informacje:

- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta substancji czynnej;
- b) nazwę i adres każdego zakładu produkcyjnego, w którym produkowana jest lub będzie substancja czynna;
- c) punkt kontaktowy (najlepiej centralny punkt kontaktowy), podając nazwisko, numer telefonu i adres e-mail.

Jeżeli po zatwierdzeniu mikroorganizmu mają miejsce zmiany dotyczące adresu lub liczby producentów, wymagane informacje należy dostarczyć ponownie.

1.3. Tożsamość, taksonomia i filogeneza mikroorganizmu

Dostarczone informacje powinny umożliwiać jednoznaczne określenie tożsamości i charakterystyki mikroorganizmu.

- (i) W chwili składania dokumentacji mikroorganizm powinien być złożony w uznanej na forum międzynarodowym kolekcji kultur. Należy przekazać dane kontaktowe kolekcji kultur oraz numer dostępu.
- (ii) Należy jednoznacznie zidentyfikować przynależność gatunkową mikroorganizmu na podstawie najnowszych informacji naukowych oraz wskazać jego nazwę na poziomie szczepu, podając również wszelkie inne określenia, które mogą być istotne w odniesieniu do danego mikroorganizmu (np. poziom izolatu, jeśli jest to istotne w przypadku wirusów). Należy podać nazwę systematyczną i grupę taksonomiczną mikroorganizmu. Obejmuje to tradycyjną taksonomię linneuszowską (królestwo, typ, gromada, rząd, rodzina, rodzaj, gatunek i szczep), a także ustalone filogenetyczne taksony bez rang pomiędzy tymi rangami linneuszowskimi oraz wszelkie inne nazwy istotne dla mikroorganizmu (np. serotyp, patowar, biowar).
- (iii) Należy podać wszystkie znane nazwy synonimiczne, alternatywne, zastąpione. Jeżeli w trakcie rozwoju produktu stosowano nazwy kodowe, należy je również podać.
- (iv) Należy dostarczyć drzewo filogenetyczne obejmujące dany mikroorganizm. Skalę drzewa filogenetycznego należy wybrać w taki sposób, aby obejmowało ono istotne szczepy i gatunki (np. w przypadku zastosowania podejścia przekrojowego w ramach spokrewnionych szczepów lub gatunków na potrzeby spełnienia wymogów dotyczących danych). Na drzewie filogenetycznym można wskazać zastąpione nazwy ujętych mikroorganizmów lub grup taksonomicznych.
- (v) Należy wskazać, czy mikroorganizm jest organizmem typu dzikiego, mutantem (spontanicznym albo indukowanym) lub czy był modyfikowany genetycznie.

Jeżeli mikroorganizm jest mutantem lub był modyfikowany, należy podać wszystkie znane różnice w zakresie właściwości, w tym różnice genetyczne, między mikroorganizmem zmodyfikowanym i rodzicielskim dzikim szczepem. Należy zgłosić technikę użytą do modyfikacji.

1.4. Specyfikacja mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów w postaci, w jakiej został wyprodukowany

1.4.1. Zawartość substancji czynnej

Należy ustalić maksymalną i minimalną zawartość mikroorganizmu w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, na podstawie analizy pięciu reprezentatywnych partii wskazanych w pkt 1.4.3 i zgłosić te wartości. Zawartość powinna być wyrażona w odpowiednich jednostkach mikrobiologicznych, które najdokładniej odzwierciedlają działanie ochronne w stosunku do roślin, takich jak liczba aktywnych jednostek, liczba jednostek tworzących kolonię lub jednostek międzynarodowych w stosunku objętościowym lub wagowym, lub w jakikolwiek inny sposób właściwy w celu oceny ryzyka związanego z mikroorganizmem. Należy przedstawić uzasadnienie zastosowanej jednostki mikrobiologicznej w odniesieniu do badań, które mają być przeprowadzone. Zastosowanie takiej jednostki powinno być zgodne z przedłożonymi badaniami i danymi literaturowymi. W przypadku przedstawienia danych literaturowych, w których zastosowano inne jednostki, należy przedstawić przeliczenie na stosowane przez siebie jednostki.

W przypadku twierdzenia, że co najmniej jeden z metabolitów obecnych w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, przyczynia się do działania ochronnego w stosunku do roślin, należy wskazać zawartość tego metabolitu lub tych metabolitów zgodnie z częścią A pkt 1.9.

1.4.2. Tożsamość i oznaczalność dodatków, istotnych mikroorganizmów skażających i istotnych zanieczyszczeń

Dane dotyczące dodatków, istotnych mikroorganizmów skażających, istotnych zanieczyszczeń i potencjalnie niebezpiecznych metabolitów obecnych w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, należy uzyskać bezpośrednio z analizy pięciu reprezentatywnych partii, wskazanych w pkt 1.4.3, i zgłosić te dane.

1.4.2.1. Tożsamość i oznaczalność dodatków

Należy podać tożsamość oraz minimalną i maksymalną zawartość każdego dodatku w g/kg w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany.

1.4.2.2. Tożsamość i zawartość istotnych mikroorganizmów skażających

Należy podać tożsamość i maksymalną zawartość istotnych mikroorganizmów skażających w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, wyrażoną w odpowiednich jednostkach.

1.4.2.3. Tożsamość i oznaczalność istotnych zanieczyszczeń

Należy podać tożsamość i maksymalną zawartość w g/kg zanieczyszczeń chemicznych obecnych w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, istotnych ze względu na niepożądane właściwości toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe, w tym również potencjalnie niebezpiecznych metabolitów produkowanych przez mikroorganizm, obecnych jako zanieczyszczenia w partii produkcyjnej.

1.4.3. *Profil analityczny partii*

Należy przeanalizować co najmniej pięć reprezentatywnych partii pochodzących z niedawnej i bieżącej produkcji mikroorganizmu. Wszystkie reprezentatywne partie powinny być opatrzone datą przypadającą w ciągu ostatnich pięciu lat od daty produkcji. Należy podać daty produkcji reprezentatywnych partii oraz wielkość partii.

Jeżeli substancja czynna jest produkowana w różnych zakładach produkcyjnych, informacje wymagane w ramach niniejszego punktu należy podać osobno dla każdego zakładu.

Gdy podawane informacje dotyczą systemu produkcji pilotażowej w zakładzie produkcyjnym, należy ponownie podać wymagane informacje po ustabilizowaniu metod i procedur produkcji na skalę przemysłową. Informacje dotyczące produkcji na skalę przemysłową, o ile są dostępne, należy podać przed zatwierdzeniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. Jeżeli nie są dostępne dane dotyczące produkcji na skalę przemysłową, należy podać uzasadnienie.

1.5. **Informacje dotyczące procesu wytwarzania i środków kontroli substancji czynnej**

1.5.1. *Produkcja i kontrola jakości*

Należy podać informacje dotyczące sposobu masowej produkcji mikroorganizmu w odniesieniu do wszystkich etapów procesu wytwarzania. Informacje te obejmują odpowiednie opisy:

- materiałów wyjściowych,
- sterylizacji pożywek (np. autoklawu),
- poziomu pierwotnych inokulów wprowadzonych do pożywek (np. liczba konidiów/g suchej pożywki),
- warunków dotyczących hodowli i pożywki (np. pH, temperatura, aktywność wody (a_w)),
- fazy krzywej wzrostu i etapu wzrostu mikroorganizmu podczas procesu produkcji,
- stosunku komórek wegetatywnych do (endo)spor,
- procesu fermentacji,
- oczyszczania i odwadniania komórek,
- innych parametrów technicznych (np. protokoły wirowania).

Należy wskazać rodzaj procesu produkcji (np. proces produkcji ciągłej lub partiami).

Należy prowadzić ciągłą kontrolę jakości metody/procesu produkcji oraz produktu i przedłożyć kryteria zapewnienia jakości. W szczególności należy monitorować możliwe pojawianie się spontanicznych zmian dotyczących cech mikroorganizmu. Należy wskazać etapy procesu, na których wdraża się działania w zakresie zapewnienia jakości, i opisać sposób pobierania próbek do badań przesiewowych w celu zapewnienia jakości.

Należy opisać i przedstawić szczegółowo techniki stosowane w celu zapewnienia jednorodności środka oraz metody badania do celów jego normalizacji, utrzymania

i czystości w celu uniknięcia obecności istotnych mikroorganizmów skażających i istotnych zanieczyszczeń w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany.

Należy przedstawić informacje dotyczące ewentualnej utraty aktywności kultur wyjściowych wraz z odpowiednimi metodami jej oceny. Należy opisać, jeżeli jest to istotne, wszelkie metody mające na celu zapobieganie utracie wpływu mikroorganizmu na organizm zwalczany.

1.5.2. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, przechowywania, transportu lub mające zastosowanie w przypadku pożaru

Należy dostarczyć kartę charakterystyki MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006⁹.

1.5.3. Sposoby niszczenia i odkażania

Należy opisać metody bezpiecznego usuwania MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, lub, w razie potrzeby, sprawienia, aby mikroorganizm był nieżywoty przed usunięciem MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, (np. metody chemiczne lub autoklawowanie) oraz metody usuwania skażonych opakowań i innych materiałów.

Należy podać informacje umożliwiające ustalenie efektywności i bezpieczeństwa tych metod.

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

2. WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNE MIKROORGANIZMU

2.1. Pochodzenie, występowanie i historia zastosowań

2.1.1. Źródło pochodzenia i wyizolowania

Należy wskazać lokalizację geograficzną oraz element środowiska (np. substrat, organizmy żywicieli) z którego wyizolowano mikroorganizm. Należy opisać metodę wyizolowania i proces selekcji mikroorganizmu.

2.1.2. Występowanie

Należy opisać rozmieszczenie geograficzne mikroorganizmu.

Opisuje się element lub elementy środowiska, w przypadku których oczekuje się, że mikroorganizm już występuje (np. gleba, woda, ryzosfera, fyllosfera, organizm żywiciela).

W stosownych przypadkach należy opisać produkty żywnościowe lub paszowe, w których oczekuje się, że mikroorganizm już występuje.

Informacje, o których mowa w niniejszym punkcie, należy podawać wskazując najbardziej istotną najwyższą rangę taksonomiczną (np. szczep, gatunek, rodzaj) oraz uzasadniając wybór istotnej najwyższej rangi taksonomicznej.

2.1.3. Historia zastosowań

Należy opisać przeszłe i obecne znane zastosowania mikroorganizmu (np. naukowe, handlowe, zastosowania będące przedmiotem oceny w celu nadania statusu uznanego domniemania bezpieczeństwa¹⁰). Opis powinien zawierać zarówno zastosowania do ochrony roślin, jak i inne zastosowania (np. zastosowania lub oceny na podstawie innych ram regulacyjnych, bioremediacja, zastosowania w żywności i paszach).

Informacje, o których mowa w niniejszym punkcie, należy podawać, wskazując najbardziej istotną najwyższą rangę taksonomiczną (np. szczep, gatunek, rodzaj). Należy uzasadnić wybór istotnej najwyższej rangi taksonomicznej.

2.2. Ekologia i cykl życiowy mikroorganizmu

Należy opisać znany cykl lub cykle życiowe mikroorganizmu, jego tryb życia (np. pasożytniczy, saprofityczny, endofityczny, chorobotwórczy) oraz jego nisze ekologiczne, a także wszystkie możliwe formy występowania oraz typ rozmnażania.

W przypadku bakteriofagów należy w stosownych przypadkach podać informacje dotyczące ich właściwości lizogenicznych i litycznych.

W przypadku grzybów i bakterii należy w stosownych przypadkach podać informacje dotyczące:

- warunków zewnętrznych powstawania stadiów spoczynkowych, odporności spor na niekorzystne warunki środowiskowe, czasu przetrwania spor i warunków kiełkowania lub
- tworzenia błony biologicznej.

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

2.3. Sposób działania na organizm zwalczany i zakres żywicieli

Należy podać wszelkie dostępne informacje dotyczące sposobów działania przeciwko organizmowi zwalczanemu.

W przypadku chorobotwórczego lub pasożytniczego sposobu działania na organizm zwalczany należy podać informacje na temat miejsca infekcji oraz sposobu przedostania się do organizmu zwalczanego, dawki zakaźnej oraz podatnych stadiów organizmu zwalczanego. Należy opisać wyniki wszelkich badań doświadczalnych.

W przypadku sposobu działania opartego na potencjalnie niebezpiecznym metabolicie produkowanym przez mikroorganizm będący przedmiotem oceny i zidentyfikowanym zgodnie z wymogami określonymi w pkt 2.8 należy podać informacje pochodzące z poddanej wzajemnej ocenie literatury naukowej lub innego wiarygodnego źródła dotyczące prawdopodobnego sposobu działania potencjalnie niebezpiecznego metabolitu oraz prawdopodobnej drogi narażenia organizmu zwalczanego na potencjalnie niebezpieczny metabolit.

Należy podać wykaz wszystkich znanych organizmów żywicieli mikroorganizmu, wskazując odpowiednią rangę taksonomiczną. Należy podać dostępne informacje dotyczące potencjalnego zagęszczenia występowania organizmów żywicieli potwierdzające wskazane naturalne występowanie mikroorganizmów.

2.4. Wymagania warunkujące wzrost

Należy opisać warunki wymagane na potrzeby wzrostu i proliferacji mikroorganizmu (np. żywicieli, składniki odżywcze, pH, potencjał osmotyczny, wilgotność). Należy podać minimalną, optymalną i maksymalną temperaturę wymaganą na potrzeby wzrostu i proliferacji. Należy podać czas trwania pokolenia w korzystnych warunkach wzrostu.

2.5. Zakaźność w odniesieniu do organizmu zwalczanego

Jeżeli w pkt 2.3 opisano chorobotwórcze sposoby działania na organizm zwalczany, należy wskazać i opisać czynniki zjadliwości oraz (w stosownych przypadkach) wpływające na nie czynniki środowiskowe. Należy przekazać wyniki wszelkich istotnych badań doświadczalnych lub dane/informacje pochodzące z istniejącej literatury odnoszące się do odpowiedniej rangi taksonomicznej.

2.6. Pokrewieństwo ze znanymi ludzkimi czynnikami chorobotwórczymi i czynnikami chorobotwórczymi organizmów niebędących przedmiotem zwalczania

W przypadku gdy mikroorganizm jest blisko spokrewniony z jakimikolwiek znanymi czynnikami chorobotwórczymi ludzi, zwierząt, upraw lub innych gatunków niebędących przedmiotem zwalczania, wnioskodawca:

- sporządza wykaz czynników chorobotwórczych oraz rodzajów znanych chorób przez nie powodowanych,
- opisuje znane czynniki zjadliwości czynników chorobotwórczych,
- opisuje znane czynniki zjadliwości mikroorganizmu będącego substancją czynną,
- opisuje pokrewieństwo filogenetyczne między mikroorganizmem a zidentyfikowanymi pokrewnymi czynnikami chorobotwórczymi,

- opisuje sposób lub środki umożliwiające rozróżnienie aktywnego mikroorganizmu od gatunku chorobotwórczego.

2.7. Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki

Gdy mikroorganizm jest niezdolnym wariantem wirusa będącego czynnikiem chorobotwórczym roślin, należy zgłosić prawdopodobieństwo odzyskania przez niego zjadliwości w drodze mutacji po zastosowaniu zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, podając również informacje dotyczące działań, jakie można podjąć w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa takiego zdarzenia, oraz ich efektywności.

2.8. Informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych metabolitów

Wnioskodawca identyfikuje i wykazuje w tym punkcie potencjalnie niebezpieczne metabolity produkowane przez mikroorganizm, umieszcza również podsumowanie informacji przedłożonych w ramach punktów 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 i 7.2.2, wykorzystanych do identyfikacji lub wykluczenia metabolitów jako potencjalnie niebezpiecznych, o ile mikroorganizm nie jest wirusem.

Potencjalnie niebezpieczne metabolity mogą być identyfikowane na podstawie literatury naukowej lub obserwacji toksyczności, ekotoksyczności lub aktywności przeciwdrobnoustrojowej w badaniach przeprowadzanych nad mikroorganizmem lub blisko spokrewnionymi szczepami. Wykazanie, przy użyciu odpowiednich metod genomowych (np. sekwencjonowania całogenomowego), braku genu lub genów wymaganych do wytwarzania zidentyfikowanych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów uznaje się za dowód braku takiego zagrożenia w odniesieniu do tego metabolitu lub metabolitów.

Wszystkie dostępne informacje (np. literatura naukowa, badania doświadczalne) na temat metabolitów i zidentyfikowanych związanych z nimi zagrożeń (np. charakterystyka toksykologiczna) oraz, w stosownych przypadkach, narażenia na metabolit, należy przekazać w ramach odpowiednich punktów (tj. pkt 5.5, 6.1, 6.2 i 7.2, jeśli dotyczą zdrowia ludzi i zwierząt, oraz pkt 7.2 i 8.8, jeśli dotyczą organizmów niebędących przedmiotem zwalczania).

2.9. Obecność transferowalnych genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Jeżeli mikroorganizm jest bakterią, należy podać informacje dotyczące oporności na istotne środki przeciwdrobnoustrojowe na poziomie szczepu oraz informacje, czy geny oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe są nabyte, transferowalne i funkcjonalne. Przekazane informacje powinny być wystarczające do oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt wynikającego z ewentualnego transferu istotnych genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

3. DALSZE INFORMACJE

3.1. Funkcja i organizm zwalczany

Należy określić funkcję biologiczną jako:

- zwalczanie bakterii,
- zwalczanie grzybów,
- zwalczanie wirusów,
- zwalczanie owadów,
- zwalczanie roztoczy,
- zwalczanie mięczaków,
- zwalczanie nicieni,
- zwalczanie roślin,
- inne (należy określić).

3.2. Przewidywany obszar stosowania

Należy określić istniejące i proponowane obszary zastosowania środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm, wybierając spośród następujących:

- zastosowanie polowe, jak np. rolnictwo, ogrodnictwo, leśnictwo i uprawa winorośli,
- uprawy pod osłonami (np. w szklarniach),
- obszary nieobjęte uprawami,
- ogrody przydomowe,
- rośliny domowe,
- przechowywana żywność/pasze,
- zaprawianie nasion,
- inne (należy określić).

3.3. Uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka

Należy podać szczegółowe informacje na temat istniejącego lub zamierzonego stosowania w odniesieniu do chronionych upraw, grup upraw, roślin lub chronionych produktów roślinnych.

3.4. Informacje dotyczące możliwego rozwoju oporności u organizmów zwalczanych

Należy dostarczyć dostępne informacje pochodzące z poddanej wzajemnej ocenie literatury naukowej lub innego wiarygodnego źródła informacji dotyczące możliwego wystąpienia rozwoju oporności lub oporności krzyżowej u organizmów zwalczanych. Jeśli to możliwe, należy opisać odpowiednie strategie zarządzania.

3.5. Dane literaturowe

Należy przedłożyć podsumowanie dotyczące systematycznego przeglądu poddanej wzajemnej ocenie literatury naukowej wykonanego w celu dostarczenia danych wymaganych w ramach części B, w tym wskazanie użytych bibliograficznych baz danych, kryteria dotyczące oceny istotności i wiarygodności w odniesieniu do wymogów dotyczących danych i strategii wyszukiwania itp.

W podsumowaniu należy umieścić wykaz źródeł użytych na potrzeby przygotowania dokumentacji oraz informację w odniesieniu do których punktów istotne są poszczególne źródła.

4. METODY ANALITYCZNE

Wprowadzenie

Metody analityczne należy stosować w ramach analizy zgodności partii produkcyjnych z uzgodnioną specyfikacją, w stosownych przypadkach (sekcja 1), oraz w ramach generowania danych na potrzeby oceny ryzyka w zakresie ludzkiej toksykologii lub ekotoksykologii. Metody analityczne stosuje się również, w stosownych przypadkach, na potrzeby wspierania etapów po zatwierdzeniu, na przykład do monitorowania pozostałości na uprawach (sekcja 6). Należy uzasadnić zastosowaną metodę.

Należy przedstawić opisy metod i dołączyć szczegółowe opisy stosowanego sprzętu, materiałów i warunków. Należy zgłosić stosowanie wszelkich metod uznanych na forum międzynarodowym.

Dane dotyczące swoistości, liniowości, dokładności i powtarzalności określone w części A pkt 4.1 i 4.2 są również wymagane na potrzeby metod chemii analitycznej stosowanych do analizy istotnych zanieczyszczeń, potencjalnie niebezpiecznych metabolitów i dodatków zawartych w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany.

Na żądanie państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy należy dostarczyć, co następuje:

- (i) próbki MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany;
- (ii) normy analityczne potencjalnie niebezpiecznych metabolitów i wszystkich innych składników zawartych w definicji pozostałości, o ile jest to technicznie możliwe (w przypadku niedostarczenia próbki należy to uzasadnić);
- (iii) próbki substancji referencyjnych dla istotnych zanieczyszczeń, o ile są dostępne.

4.1. Metody analizy MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany

Należy opisać następujące metody i dostarczyć dane walidacyjne:

- a) metody identyfikacji mikroorganizmu wymagane zgodnie z pkt 1.3 ppkt (ii) i (iv), w tym najbardziej odpowiednie metody analizy molekularnej lub fenotypowe, oparte na niepowtarzalnych markerach genotypowych lub fenotypowych umożliwiających rozróżnienie szczepu od innych szczepów należących do tego samego gatunku wraz z informacjami o właściwych procedurach badawczych i kryteriach stosowanych w celu identyfikacji (np. morfologia, biochemia, serologia i identyfikacja molekularna);
- b) metody ustalenia charakterystyki mikroorganizmu, w tym najbardziej odpowiednie metody analizy molekularnej lub fenotypowe, zgodnie z sekcją 2, wraz z informacjami o właściwych procedurach badawczych i kryteriach stosowanych w celu identyfikacji (np. morfologia, biochemia, serologia i identyfikacja molekularna);
- c) metody dostarczania informacji dotyczących ewentualnej zmienności serii siewnej/aktywnego mikroorganizmu oraz ich zdolności do przechowywania (w tym dotyczących utraty aktywności i jej oceny), zgodnie sekcją 1;

- d) metody odróżniania spontanicznego lub indukowanego mutantu mikroorganizmu od rodzicielskiego dzikiego szczepu, np. podając najbardziej odpowiednie metody analizy molekularnej zgodnie z sekcją 1;
- e) metody ustalania czystości serii siewnej, z której wytwarzane są partie, oraz metody kontroli tej czystości, np. podając najbardziej odpowiednie metody analizy molekularnej zgodnie z sekcją 1;
- f) metody oznaczania zawartości mikroorganizmu w partii produkcyjnej oraz metody wykrywania i wyliczenia istotnych mikroorganizmów skażających, zgodnie z sekcją 1, aby umożliwić weryfikację spełnienia przez materiał/partię wymogu w zakresie maksymalnego progu istotnego mikroorganizmu skażającego;
- g) metody oznaczania istotnych zanieczyszczeń, potencjalnie niebezpiecznych metabolitów i dodatków, jeżeli są obecne w materiale do produkcji, zgodnie z sekcją 1.

4.2. Metody oznaczania zagęszczenia występowania mikroorganizmu i ilościowego określania pozostałości

Należy opisać metody oznaczania i ilościowego określania:

- zagęszczenia występowania mikroorganizmów, w stosownych przypadkach, zgodnie z pkt 5.3, 5.4, 6.1 i 7.1.4 oraz sekcją 8,
- pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, w stosownych przypadkach, zgodnie z pkt 2.8, 5.5 i 8.8 oraz sekcją 6;

na lub w uprawach, środkach spożywczych, paszach, tkankach i płynach ustrojowych zwierząt i ludzi oraz w istotnych elementach środowiska.

W stosownych przypadkach należy opisać metody monitorowania po zatwierdzeniu. Na tyle, na ile to możliwe, metody monitorowania po zatwierdzeniu powinny być jak najprostsze, angażować minimalne koszty i wymagać powszechnie dostępnego sprzętu.

5. WPLYW NA ZDROWIE LUDZI

Wprowadzenie

- (i) Dostarczone informacje, razem z informacjami dostarczonymi w odniesieniu do jednego lub większej liczby środków ochrony roślin zawierających mikroorganizm, powinny być wystarczające do dokonania oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt (tj. gatunków zazwyczaj karmionych i utrzymywanych przez człowieka lub zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność):
- a) bezpośrednio lub pośrednio związanego z obchodzeniem się ze środkami ochrony roślin zawierającymi mikroorganizm i ich stosowaniem;
 - b) związanego z obchodzeniem się z produktami poddanymi działaniu środka; oraz
 - c) wynikającego z pozostałych w żywności i wodzie pozostałości lub zanieczyszczeń.

Ponadto dostarczone informacje muszą być wystarczające, aby:

- umożliwić podjęcie decyzji o ewentualnym zatwierdzeniu mikroorganizmu,
 - określić odpowiednie warunki lub ograniczenia towarzyszące takiemu zatwierdzeniu,
 - określić zwroty dotyczące ryzyka i zwroty dotyczące bezpieczeństwa na potrzeby ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska, które mają być umieszczone na opakowaniach (pojemnikach),
 - określić odpowiednie sposoby udzielania pierwszej pomocy oraz właściwe środki diagnostyczne i terapeutyczne w przypadku infekcji lub innego niekorzystnego wpływu na ludzi.
- (ii) Należy zgłosić wszelki niekorzystny wpływ wykryty podczas badań. Należy także przeprowadzić badania, które mogą być niezbędne do oceny możliwego powiązania z nimi mechanizmu i dokonania oceny znaczenia tego wpływu.
- (iii) W przypadku wszystkich badań należy podać rzeczywistą uzyskaną dawkę mikroorganizmów lub potencjalnie niebezpiecznego metabolitu w odpowiednich jednostkach na kg masy ciała (np. jtk/kg) lub w innych odpowiednich jednostkach. Przedstawia się uzasadnienie wybranej jednostki.
- (iv) Dostępne informacje dotyczące tożsamości i właściwości biologicznych mikroorganizmu (sekcje 1 i 2), a także sprawozdania zdrowotne i medyczne, mogą być wystarczające do oceny potencjału mikroorganizmu w zakresie zakaźności i chorobotwórczości.
- (v) Na potrzeby ukończenia oceny wpływu na zdrowie ludzi mogą być wymagane dalsze badania; decyzję dotyczącą rodzaju tych dalszych badań podejmuje się odrębnie dla każdego przypadku na podstawie ekspertyzy w zależności od dostępnych dostarczonych informacji w szczególności dotyczących właściwości biologicznych mikroorganizmu. W oczekiwaniu na przyjęcie szczególnych międzynarodowych wytycznych wymagane informacje powinny być pozyskiwane w oparciu o dostępne wytyczne dotyczące badań.

- (vi) Jeżeli dostępne informacje (zob. pkt 5.2) lub badania w ramach pkt 5.3 wymagają dalszych badań albo wykazały niekorzystny wpływ na zdrowie, przeprowadza się badania dodatkowe (zob. pkt 5.4). Rodzaj badań, jakie należy przeprowadzić, zależy od zaobserwowanego wpływu.

5.1. Dane medyczne

5.1.1. Środki terapeutyczne i środki pierwszej pomocy

Należy opisać sposób leczenia i środki pierwszej pomocy, jakie należy zastosować w przypadku spożycia, narażenia drogą oddechową lub kontaktu z oczami i skórą. Należy przedłożyć dostępne informacje wynikające z doświadczenia praktycznego lub podstaw teoretycznych.

Należy przedłożyć praktyczne dane i informacje istotne dla rozpoznania objawów infekcji lub chorobotwórczości oraz dotyczące skuteczności środków terapeutycznych, jeżeli są dostępne i bez uszczerbku dla art. 10 dyrektywy 98/24/WE¹¹.

W przypadku mikroorganizmów, z wyjątkiem wirusów, należy wymienić środki przeciwdrobnoustrojowe wykazujące efektywność w zakresie ich zwalczania. W przypadku identyfikacji potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, zgodnie z pkt 2.8, należy zgłosić efektywność znanych antagonistów tych metabolitów.

5.1.2. Nadzór medyczny

Należy przedłożyć dostępne sprawozdania z programów nadzoru nad ochroną zdrowia w miejscu pracy. Sprawozdania te mogą dotyczyć szczepu będącego przedmiotem oceny, blisko spokrewnionych szczepów lub potencjalnie niebezpiecznych metabolitów i należy je poprzeć informacjami dotyczącymi projektu programu, stosowania odpowiednich środków ochrony, w tym środków ochrony osobistej, oraz narażenia na mikroorganizm lub potencjalnie niebezpieczne metabolity. O ile to możliwe, sprawozdania te powinny zawierać dane dotyczące wpływu mikroorganizmu lub potencjalnie niebezpiecznych metabolitów na osoby narażone na nie w zakładach produkcyjnych lub po zastosowaniu mikroorganizmu (np. wpływ na pracowników rolnych lub naukowców). O ile to możliwe, sprawozdania te obejmują również dane dotyczące działania uczulającego lub reakcji alergicznych.

W przypadku niekorzystnego wpływu należy zwrócić uwagę na to, czy na podatność danej osoby mogły mieć wpływ jakiegokolwiek warunki predysponujące np. wcześniejsza choroba, leczenie farmakologiczne, upośledzona odporność, ciąża lub karmienie piersią.

5.1.3. Informacje dotyczące działania uczulającego i alergenicności

Należy przedłożyć dostępne sprawozdania z poddanej wzajemnej ocenie opublikowanej literatury na temat mikroorganizmu lub blisko spokrewnionych z nim członków grupy taksonomicznej odnoszące się do działania uczulającego u ludzi. Ze względu na niedostępność odpowiedniej metody oceny potencjału uczulającego mikroorganizmów należy je uznawać za potencjalne czynniki uczulające, dopóki nie

¹¹ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

będzie dostępne zwalidowane badanie, a ewentualny brak potencjału uczulającego wykazuje się odrębnie dla każdego przypadku.

5.1.4. *Bezpośrednia obserwacja*

Należy przedłożyć dostępne sprawozdania z poddanej wzajemnej ocenie opublikowanej literatury na temat mikroorganizmu lub blisko spokrewnionych z nim członków grupy taksonomicznej odnoszące się do przypadków klinicznych infekcji u ludzi wraz ze sprawozdaniami z wszelkich podjętych badaniach następczych. Sprawozdania te powinny zawierać opis charakteru i stopnia narażenia, a także zaobserwowanych objawów klinicznych, zastosowanych środków pierwszej pomocy i środków terapeutycznych oraz pomiarów i innych dokonanych obserwacji.

W przypadku niekorzystnego wpływu należy zwrócić uwagę na to, czy na podatność danej osoby mogły mieć wpływ jakiegokolwiek warunki predysponujące np. wcześniejsza choroba, leczenie farmakologiczne, upośledzona odporność, ciąża lub karmienie piersią.

5.2. **Ocena potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmów w odniesieniu do ludzi**

Należy przeprowadzić badania w celu ustalenia potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu, jak określono w pkt 5.3.1 i 5.4, chyba że wnioskodawca wykaże, stosując metodykę opartą na wadze dowodów, iż nie oczekuje się żadnych tego rodzaju skutków. Metodyka oparta na wadze dowodów może bazować na informacjach przedłożonych w ramach pkt 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 i 5.1 lub na innych wiarygodnych źródłach (np. uznane domniemanie bezpieczeństwa¹²). Należy przedstawić podsumowanie uwzględniające te informacje, aby wykazać brak zakaźności i chorobotwórczości w odniesieniu do ludzi na potrzeby uzasadnienia nieprzedłożenia badań wymaganych zgodnie z pkt 5.3.1 i 5.4.

5.3. **Badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu**

5.3.1. *Zakaźność i chorobotwórczość*

Jeżeli wnioskodawca nie jest w stanie wykazać braku zakaźności i chorobotwórczości w oparciu o metodykę opartą na wadze dowodów, jak opisano w pkt 5.2, należy przedłożyć i ocenić badania, dane i informacje, zgodnie z wymogami określonymi w pkt 5.3.1.1–5.3.1.3. Muszą być one wystarczające, aby umożliwić określenie wpływu jednorazowego narażenia na mikroorganizm, a w szczególności ustalić lub określić:

- zakaźność i chorobotwórczość mikroorganizmu,
- przebieg w czasie i charakterystykę wpływu wraz ze szczegółami zaobserwowanych zmian (klinicznych oraz związanych z zachowaniem) oraz ewentualnych makroskopowych zmian patologicznych wykrytych w trakcie sekcji zwłok,
- względne zagrożenia związane z różnymi drogami narażenia, oraz
- analizy wykonywane w trakcie badań w celu oceny oczyszczenia z mikroorganizmu.

W przypadku przeprowadzenia tych badań wnioskodawca:

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

- dostosowuje okres obserwacji do właściwości biologicznych podawanego mikroorganizmu, w szczególności do jego okresu inkubacji, tempa oczyszczania i czasu obserwacji niekorzystnego wpływu,
- oszacowuje podczas badań nad zakaźnością i chorobotwórczością oczyszczenie z mikroorganizmu narządów, które uważane są za istotne dla badania mikroorganizmów (np. wątroba, nerki, śledziona, płuca, mózg, krew i miejsce podania),
- uwzględnia potencjalną różną wrażliwość (tj. istotność gatunku wybranego do badania) poszczególnych gatunków na mikroorganizmy (np. na podstawie literatury) przy ocenie wyników badania i ich istotności dla ludzi.

5.3.1.1. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą pokarmową

Należy zgłosić zakaźność i chorobotwórczość po jednorazowym narażeniu na mikroorganizm drogą pokarmową.

Należy przeprowadzić badanie na zwierzętach doświadczalnych zgodnie z właściwymi wytycznymi, chyba że wnioskodawca jest w stanie wykazać brak zakaźności i chorobotwórczości po narażeniu drogą pokarmową, stosując metodykę opartą na wadze dowodów, jak opisano w pkt 5.2.

5.3.1.2. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą dotchawiczną/donosową

Należy zgłosić zakaźność i chorobotwórczość po jednorazowym narażeniu na mikroorganizm drogą dotchawiczną/donosową. Ocena dotycząca tego, która z tych dwóch dróg narażenia jest najbardziej właściwa do zbadania w oparciu o właściwości biologiczne mikroorganizmu i dostępne informacje opisane w pkt 5.1 i 5.2, może być poparta ekspertyzą.

Przeprowadza się badanie na zwierzętach doświadczalnych zgodnie z właściwymi wytycznymi, chyba że wnioskodawca jest w stanie wykazać brak zakaźności i chorobotwórczości po narażeniu drogą dotchawiczną/donosową, stosując metodykę opartą na wadze dowodów, jak opisano w pkt 5.2.

5.3.1.3. Jednorazowe narażenie dożylnie, dootrzewnowe lub podskórne

Badanie dożylnie, dootrzewnowe lub podskórne uznaje się za bardzo czułą formę analizy pozwalającą wyjaśnić w szczególności zakaźność. W razie braku pewności co do oceny wyników badania narażenia droga pokarmową i dotchawiczną/donosową można zastosować scenariusz najgorszego przypadku – ominięcia przez mikroorganizm bariery skórnej i wnikięcia do ciała w wysokim stężeniu.

Wybór drogi narażenia najbardziej właściwej do zbadania powinien opierać się na właściwościach biologicznych mikroorganizmu i dostępnych informacjach, wymaganych zgodnie z pkt 5.1 i 5.2.

Przeprowadza się badanie na zwierzętach doświadczalnych zgodnie z właściwymi wytycznymi, chyba że wnioskodawca jest w stanie wykazać brak zakaźności i chorobotwórczości po narażeniu drogą dożylną, dootrzewnową lub podskórną, stosując metodykę opartą na wadze dowodów, jak opisano w pkt 5.2.

5.3.2. *Badanie hodowli komórkowych*

Informacje te zgłasza się w przypadku mikroorganizmów namnażających się wewnątrzkomórkowo, takich jak wirusy, wiroidy lub, w stosownych przypadkach,

bakterie i pierwotniaki, chyba że informacje podane zgodnie z sekcjami 1, 2 i 3 wyraźnie wskazują, że mikroorganizm nie namnaża się w organizmach homeotermicznych (stałocieplnych).

Jeżeli informacje te są wymagane, należy przeprowadzić badanie hodowli komórkowych w hodowlach ludzkich komórek lub tkanek pochodzących z różnych narządów. Wybór może być oparty na przewidywaniach dotyczących zainfekowanych narządów docelowych. Jeśli hodowle ludzkich komórek lub tkanek poszczególnych narządów nie są dostępne, należy wykorzystać hodowle komórek i tkanek innych ssaków. W przypadku wirusów należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość interakcji z ludzkim genomem.

5.4. Szczegółowe badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu

Jeżeli – w oparciu o ekspertyzę, dostępne informacje (zob. pkt 5.2) lub wpływ zaobserwowany w badaniach zakaźności i chorobotwórczości pojedynczej dawki (zob. pkt 5.3.1) – wymagane są dalsze badania, przeprowadza się szczegółowe badania zakaźności lub chorobotwórczości w szczególności w przypadku bliskiego pokrewieństwa z mikroorganizmami chorobotwórczymi dla ludzi lub zwierząt.

Jeżeli badania te są wymagane, należy je planować indywidualnie w świetle poszczególnych parametrów, jakie zamierza się badać, i celów, jakie zamierza się osiągnąć.

5.5. Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów

5.5.1. Informacje o metabolitach

Należy przedłożyć informacje (np. literatura naukowa, wyniki badań) dotyczące charakterystyki toksykologicznej metabolitów oraz zidentyfikowanych związanych z nimi zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt, zebrane lub uzyskane w celu identyfikacji potencjalnie niebezpiecznych metabolitów lub wykluczenia ich jako potencjalnie niebezpiecznych.

W odniesieniu do metabolitów, w przypadku których zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, należy w ramach pkt 6.1 i 7.2.1 podać szacunek dotyczący narażenia ludzi.

5.5.2. Dodatkowe badania toksyczności potencjalnie niebezpiecznych metabolitów

W przypadku potencjalnie niebezpiecznych metabolitów zidentyfikowanych na podstawie informacji o zagrożeniu (zob. pkt 5.5.1) dla ludzi lub zwierząt bądź narażeniu (zob. pkt 6.1, 7.2.1 i 7.2.2) ludzi lub zwierząt i wymienionych w pkt 2.8 ustala się dla każdego potencjalnie niebezpiecznego metabolitu toksykologiczne wartości referencyjne na podstawie dostępnych informacji toksykologicznych. Wartości referencyjne powinny umożliwiać przeprowadzenie ocen ryzyka odpowiednio w odniesieniu do operatorów, pracowników, osób postronnych, mieszkańców i konsumentów, chyba że możliwe jest dokonanie oceny ryzyka w inny sposób (np. ocena jakościowa albo z zastosowaniem pojęcia wartości progowej zagrożenia toksykologicznego).

Jeżeli niemożliwe jest ustalenie wartości referencyjnych na podstawie istniejących informacji lub zgłoszony wpływ wymaga dalszego zbadania, mogą być wymagane badania, które przeprowadza się odrębnie dla każdego przypadku (na przykład badania krótkoterminowej toksyczności i badania genotoksyczności). W przypadku przeprowadzania badań toksyczności metabolitów należy zachować zgodność z wymogami określonymi w części A dotyczącymi określonego rodzaju badań.

W przypadku organizmów, które nie były badane na szeroką skalę, tzn. w sytuacjach, gdy ilość opublikowanych informacji nie jest wystarczająca, aby wyciągnąć wnioski dotyczące produkcji potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, przeprowadza się badanie toksyczności przy powtarzanym dawkowaniu na odpowiednich frakcjach MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, zgodnie z przepisami określonymi w części A dla tego rodzaju badań. Decyzję o wymaganiu dalszych badań podejmuje się na podstawie rodzaju ewentualnych efektów toksycznych zaobserwowanych podczas badania toksyczności przy powtarzanym dawkowaniu oraz z oparciem o ekspertyzę.

6. POZOSTAŁOŚCI W LUB NA PRODUKTACH, ŻYWNOSCI I PASZY PODDANYCH DZIAŁANIU ŚRODKA

Wprowadzenie

Należy dostarczyć dane dotyczące pozostałości zgodnie z pkt 6.2, chyba że:

- stosując metodykę opartą na wadze dowodów w odniesieniu do informacji przedłożonych zgodnie z sekcjami 2, 3, 5 i 7, można wykazać, iż ewentualne zidentyfikowane potencjalnie niebezpieczne metabolity (zob. pkt 2.8) nie stanowią zagrożenia dla człowieka w wyniku ich zamierzonego zastosowania,
- możliwe jest stwierdzenie na podstawie szacunku narażenia konsumentów na pozostałości metabolitów, w odniesieniu do których zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi (zob. pkt 5.5.1), iż ryzyko dla konsumentów jest możliwe do zaakceptowania, lub
- mikroorganizm jest wirusem.

6.1. Szacowanie narażenia konsumentów na pozostałości

Należy dostarczyć szacunek narażenia konsumentów w przypadku metabolitów, w odniesieniu do których zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi na podstawie informacji przedłożonych zgodnie z pkt 5.5.1, uwzględniając zamierzone zastosowanie.

Szacunek obejmuje – w odniesieniu do metabolitów, w przypadku których zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi – obliczenie oczekiwanych poziomów pozostałości tych metabolitów na jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka z zastosowaniem szacunków najgorszego przypadku, z uwzględnieniem kluczowych dobrych praktyk rolniczych, ekologii mikroorganizmu, w tym jego trybu życia (np. saprofityczny, pasożytniczy, endofityczny), zakresu żywicieli, cyklu życiowego, wymagań warunkujących wzrost populacji oraz warunków wyzwających produkcję metabolitu, w odniesieniu do którego zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi, oraz właściwości tego metabolitu.

Szacunek narażenia na pozostałości metabolitów, w odniesieniu do których zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi, może być poparty również bezpośrednimi pomiarami metabolitu, np. w celu wykazania braku metabolitu na częściach jadalnych w czasie zbiorów. Przy ustalaniu konieczności przeprowadzenia bezpośrednich pomiarów należy uwzględnić możliwość i istotność narażenia na metabolit wyprodukowany po zastosowaniu środka na częściach jadalnych (produkcja *in situ*). Może to obejmować porównanie poziomu tła metabolitu z podwyższonym poziomem metabolitu wynikającym z zastosowania środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną. Należy uzasadnić podejścia przekrojowe.

Szacunek narażenia na metabolity, w odniesieniu do których zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi, może być poparty bezpośrednimi pomiarami zagęszczenia występowania mikroorganizmu na częściach jadalnych upraw poddanych działaniu środka, np. gdy niemożliwe jest odpowiednie uzasadnienie, że produkcja metabolitu *in situ* nie jest istotna dla konsumentów. Pomiary takie przeprowadza się w normalnych warunkach stosowania i zgodnie z dobrą praktyką rolniczą.

W ramach szacunku uwzględnia się, w zależności od przypadku, cały cykl życiowy uprawy (np. przed zbiorem plonu i po zbiorze plonu), aby umożliwić należytą ocenę

ryzyka dla konsumentów. Należy stosować metodykę opartą na wadze dowodów. W stosownych przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie podejścia przekrojowego (np. dotyczącego różnych substancji, przedstawicieli gatunku, warunków klimatycznych).

Na podstawie szacunku dotyczącego narażenia przeprowadza się orientacyjną ocenę ryzyka dla konsumentów w celu wykazania, że przewidywane narażenie na metabolity, w odniesieniu do których zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi, nie stanowi dla konsumentów niedopuszczalnego ryzyka związanego z dietą.

6.2. Uzyskiwanie danych dotyczących pozostałości

W przypadku potencjalnie niebezpiecznych metabolitów zidentyfikowanych zgodnie z pkt 2.8, w przypadku których nie wykazano należyście, że ryzyko dla konsumentów jest dopuszczalne na podstawie informacji dostarczonych zgodnie z pkt 6.1, wymagane są odpowiednie badania zestawu danych dotyczących pozostałości, zgodnie z częścią A sekcja 6. Badania przeprowadza się z użyciem reprezentatywnego środka ochrony roślin, mając na celu analizę i w miarę możliwości oznaczenie ilościowe poszczególnych zidentyfikowanych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, jak opisano w pkt 2.8.

Jeżeli wymagany jest zestaw danych dotyczących pozostałości:

- połowa nadzorowanych badań pozostałości powinna być badaniami zaniku pozostałości obejmującymi co najmniej jeden pomiar po zbiorze plonu, chyba że możliwe jest wykazanie, iż tylko mikroorganizmy nieżywotne są obecne w chwili zbioru plonu,
- należy dostarczyć informacje dotyczące poziomów mikroorganizmu oraz stężeń potencjalnie niebezpiecznych metabolitów,
- na podstawie badań pozostałości przeprowadza się ocenę ryzyka dla konsumentów w celu wykazania, że narażenie nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka dla konsumentów.

7. WYSTĘPOWANIE MIKROORGANIZMU W ŚRODOWISKU, W TYM LOSY I ZACHOWANIE POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNYCH METABOLITÓW

Wprowadzenie

- (i) W niniejszej sekcji określono wymogi umożliwiające ustalenie skutków ekologicznych mikroorganizmu, uwzględniając jego występowanie w istotnych elementach środowiska, oraz ocenę potencjalnego narażenia ludzi i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania na substancję czynną oraz, w stosownych przypadkach, potencjalnie niebezpieczne metabolity. Głównym źródłem są informacje dotyczące właściwości biologicznych i ekologii mikroorganizmu, a także jego zamierzonego stosowania, tj. informacje przedłożone zgodnie z sekcjami 1–6, takie jak występowanie w środowiskach europejskich. Uzupełnienie mogą stanowić dane literaturowe, badania laboratoryjne lub pomiary w terenie.
- (ii) Dostarczone informacje dotyczące mikroorganizmu oraz jednego lub kilku preparatów zawierających mikroorganizm powinny być wystarczające, aby umożliwić ocenę narażenia organizmów niebędących przedmiotem zwalczania na ten mikroorganizm. Ponadto należy dostarczyć wystarczające informacje pozwalające na ocenę potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, jeżeli zidentyfikowano takie metabolity zgodnie z pkt 2.8.
- (iii) Dostarczone informacje powinny być wystarczające na potrzeby określenia niezbędnych środków mających na celu zminimalizowanie wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania i na środowisko.

7.1. Występowanie mikroorganizmu w środowisku

7.1.1. *Prognozowane zagęszczenie występowania mikroorganizmu w środowisku*

7.1.1.1. Gleba

Należy oszacować prognozowane zagęszczenie występowania w środowisku mikroorganizmu w glebie po zastosowaniu środka ochrony roślin zawierającego ten mikroorganizm w proponowanych warunkach stosowania, chyba że wnioskodawca należycie wykáže brak zagrożenia zgodnie z sekcją 8.

7.1.1.2. Woda

Należy oszacować prognozowane zagęszczenie występowania w środowisku mikroorganizmu w wodach powierzchniowych po zastosowaniu środka ochrony roślin zawierającego ten mikroorganizm w proponowanych warunkach stosowania, chyba że wnioskodawca należycie wykáže brak zagrożenia zgodnie z sekcją 8.

7.1.2. *Narażenie na mikroorganizmy, co do których wiadomo, że są chorobotwórcze dla roślin albo innych organizmów*

W przypadku mikroorganizmów niewystępujących w istotnych środowiskach europejskich w istotnej najwyższej randze taksonomicznej i o których wiadomo, że są chorobotwórcze dla roślin albo dla innych organizmów (zob. pkt 2.2 i 2.3), należy wskazać organizmy żywicieli, w których oczekuje się proliferacji mikroorganizmu. Jeżeli organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, wskazane w sekcji 8, mogą być narażone na organizmy żywicieli skolonizowanych przez czynnik chorobotwórczy, należy podać informacje dotyczące prawdopodobieństwa i – w stosownych przypadkach – poziomu narażenia.

Informacje takie mogą być dostarczane w oparciu o właściwości biologiczne (zob. sekcja 2), dane literaturowe lub badania wymagane zgodnie z sekcją 8.

7.1.3. *Jakościowa ocena narażenia na mikroorganizm*

Przeprowadza się jakościową ocenę narażenia na mikroorganizm w przypadku:

- zaobserwowania niekorzystnego wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania (zob. sekcja 8) po narażeniu na stężenia istotne dla środowiska, na podstawie prognozowanego zagęszczenia występowania w środowisku mikroorganizmu obliczanego zgodnie z pkt 7.1.1, lub gdy informacje są niewystarczające, aby stwierdzić taki wpływ, lub
- identyfikacji potencjalnego ryzyka dla ludzi lub organizmów niebędących przedmiotem zwalczania po uwzględnieniu informacji przewidzianych w pkt 7.2, lub gdy informacje są niewystarczające, aby stwierdzić takie ryzyko.

Jeżeli wymagane jest dostarczenie dodatkowych informacji na potrzeby oceny ryzyka, należy dostarczyć jakościową ocenę narażenia na mikroorganizm z zastosowaniem metodyki opartej na wadze dowodów. Taka ocena jakościowa powinna uwzględniać prognozowane zagęszczenie występowania w środowisku obliczone w pkt 7.1.1 i może być oparta na ekologii mikroorganizmu, w tym na jego trybie życia (np. saprofityczny, pasożytniczy, endofityczny), zakresie żywicieli i zagęszczeniu występowania ewentualnych żywicieli, cyklu życiowym, wymaganiach warunkujących wzrost populacji lub dostępnych danych z monitorowania dotyczących istotnej najwyższej rangi taksonomicznej. Należy przedstawić należyte uzasadnienie stosowania podejścia przekrojowego (np. w ramach szczepli tego samego gatunku).

7.1.4. *Dane doświadczalne dotyczące narażenia na mikroorganizm*

Jeżeli – uwzględniając informacje dostarczone zgodnie z pkt 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 i 7.2 – zidentyfikowano potencjalne ryzyko dla ludzi lub organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, lub gdy informacje są niewystarczające, aby stwierdzić takie ryzyko, należy oznaczyć zagęszczenie populacji mikroorganizmu w istotnych elementach środowiska (np. w glebie, w wodzie, na powierzchni roślin).

Dane doświadczalne obejmują zagęszczenie populacji mierzone w określonym przebiegu czasu, w tym przed zastosowaniem i bezpośrednio po zastosowaniu, mając na celu wykazanie potencjalnego spadku zagęszczenia populacji.

7.2. **Losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów**

7.2.1. *Przewidywane stężenie środowiskowe*

W przypadku gdy w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, obecne są metabolity niebezpieczne dla ludzi lub organizmów niebędących przedmiotem zwalczania (zob. pkt 5.5.1 i 8.8.1), należy podać prognozowane stężenie środowiskowe metabolitów w danym elemencie środowiska (tj. w glebie, wodach powierzchniowych, wodach podziemnych lub powietrzu). Jeżeli nie można należyście wykazać, że produkcja *in situ* metabolitów nie jest istotna dla oceny ryzyka, należy postępować zgodnie z przepisami określonymi w pkt 7.2.2.

Nie wymaga się obliczeń prognozowanego stężenia środowiskowego dla metabolitów, w odniesieniu do których zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi lub organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, które są produkowane *in situ*, lecz nie są obecne w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany.

7.2.2. *Jakościowa ocena narażenia*

W przypadku identyfikacji metabolitów, w odniesieniu do których zidentyfikowano zagrożenie dla zdrowia ludzi lub dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania (zob. pkt 5.5.1 i 8.8.1), należy przeprowadzić jakościową ocenę narażenia na takie metabolity, jeżeli informacje dostarczone zgodnie z pkt 7.2.1 nie są wystarczające, aby stwierdzić dopuszczalne ryzyko dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania lub brak ryzyka dla zdrowia ludzi.

W razie potrzeby ocena może być oparta na istniejącej wiedzy dotyczącej:

- mikroorganizmu, takiej jak jego ekologia, tryb życia, zakres żywicieli, cykl życiowy, wymagania warunkujące wzrost populacji lub dostępne dane z monitorowania dotyczące istotnej najwyższej rangi taksonomicznej lub warunki wyzwalające produkcję metabolitu lub
- metabolitu, takiej jak właściwości fizyczne i chemiczne lub poziomy tła.

Należy stosować metodykę opartą na wadze dowodów. Należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie stosowania podejścia przekrojowego (np. dotyczącego różnych substancji, przedstawicieli gatunku, warunków klimatycznych).

7.2.3. *Dane doświadczalne dotyczące narażenia*

Dla potencjalnie niebezpiecznych metabolitów zidentyfikowanych zgodnie z pkt 2.8, w przypadku których informacje dostarczone zgodnie z pkt 7.2.1 i 7.2.2 nie są wystarczające, aby stwierdzić dopuszczalne ryzyko dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania lub brak ryzyka dla zdrowia ludzi, należy dostarczyć dane doświadczalne dotyczące narażenia.

W takich przypadkach, i o ile jest to technicznie możliwe, należy przedstawić wystarczające informacje umożliwiające dokonanie oceny, dotyczące stężenia potencjalnie niebezpiecznego metabolitu w istotnych elementach środowiska (np. glebie, wodach powierzchniowych, wodach podziemnych, powietrzu, kwiatach, liściach, korzeniach i organizmach żywicieli). Badanie przeprowadza się zgodnie z odpowiednimi przepisami części A dotyczącymi danego rodzaju badań.

8. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

Wprowadzenie

(i) W niniejszej sekcji przedstawiono wymagania dotyczące danych w celu umożliwienia:

- oceny potencjalnego niekorzystnego wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, które będą prawdopodobnie narażone na mikroorganizm i istotne związane z nim potencjalnie niebezpieczne metabolity oraz
- wskazania odpowiednich badań, które należy przeprowadzić na określonych organizmach niebędących przedmiotem zwalczania, w oparciu o informacje dotyczące swoistych właściwości, aby ograniczyć badania do tego, co niezbędne do zakończenia oceny ryzyka.

Należy zwrócić szczególną uwagę na gatunki mikroorganizmów, których występowanie w istotnych środowiskach europejskich nie jest znane. Dostarczone informacje muszą być wystarczające na potrzeby określenia fizjologicznego i ekologicznego zakresu żywicieli (w połączeniu z analizą kluczowych cech biologicznych mikroorganizmów), aby ocenić wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

(ii) Dostarczone informacje na poziomie najbardziej istotnej najwyższej rangi taksonomicznej wraz z informacjami dotyczącymi jednego lub kilku preparatów zawierających mikroorganizm powinny być wystarczające, aby umożliwić ocenę wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, które mogą być narażone na mikroorganizm. Przy przedkładaniu tych informacji wnioskodawca uwzględnia to, że wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania może być skutkiem jednorazowego, przedłużonego lub powtarzającego się narażenia i może być odwracalny lub nieodwracalny. Dostarczone informacje muszą być wystarczające, aby:

- umożliwić podjęcie decyzji o ewentualnym zatwierdzeniu mikroorganizmu,
- określić odpowiednie warunki lub ograniczenia towarzyszące takiemu zatwierdzeniu,
- umożliwić ocenę krótko- i długotrwałego ryzyka dla populacji, grup i procesów w odniesieniu do gatunków niebędących przedmiotem zwalczania, stosownie do przypadku, oraz
- określić wszelkie środki ostrożności uznane za konieczne w celu ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.

(iii) Co do zasady czas trwania badań doświadczalnych powinien – w zależności od właściwości biologicznych mikroorganizmu – być dostatecznie długi, aby dać czas na inkubację, infekcję i ujawnienie się niekorzystnego wpływu w organizmach niebędących przedmiotem zwalczania. W przedłożonych badaniach należy uwzględnić maksymalną zalecaną dawkę stosowania lub oczekiwane stężenie środowiskowe, narażenie, jakie może powstać na skutek zamierzonych zastosowań, oraz potencjał mikroorganizmu do proliferacji w środowisku lub w żywicielu.

Aby rozróżnić między chorobotwórczością żywego mikroorganizmu a efektami toksycznymi wywołanymi przez jego potencjalnie niebezpieczne metabolity, należy – oprócz grupy kontrolnej, której nie podaje się dawki – włączyć do badania odpowiednie kontrole, takie jak inaktywowane formy żywych mikroorganizmów lub kontrole sterylnych filtratów/supernatantów.

- (iv) Jeżeli wymagane są badania chorobotwórczości/zakaźności dotyczące którejkolwiek grupy organizmów niebędących przedmiotem zwalczania wskazanych w pkt 8.1–8.6, wybór odpowiednich gatunków należących do tej grupy organizmów niebędących przedmiotem zwalczania opiera się na właściwościach biologicznych mikroorganizmu (w tym swoistości zakresu żywicieli, sposobie działania i ekologii), proponowanym wzorze lub wzorach stosowania środka ochrony roślin (np. uprawy poddawane jego działaniu, częstotliwość, kalendarz, wzory stosowania, takie jak opryski lub nakładanie pędzlem) i uwzględnia odpowiednie wytyczne, o ile są dostępne.

Można przeprowadzić dodatkowe badania, jeżeli badania, o których mowa w pkt 8.1–8.6, wykazały niekorzystny wpływ na jeden lub kilka organizmów niebędących przedmiotem zwalczania; dodatkowe badania mogą obejmować badania przeprowadzane na dodatkowych gatunkach.

- (v) Należy zgłosić wszelkie znane rodzaje niekorzystnego wpływu na środowisko. Może być niezbędne podjęcie dodatkowych badań w celu ustalenia możliwych powiązanych mechanizmów i dokonania oceny znaczenia tego wpływu.
- (vi) Może być konieczne przeprowadzenie oddzielnych badań dotyczących potencjalnie niebezpiecznych metabolitów zidentyfikowanych w pkt 2.8, które stwarzają istotne ryzyko dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Badanie dotyczące organizmów niebędących przedmiotem zwalczania przeprowadza się zgodnie z odpowiednim przepisami części A.
- (vii) W celu ułatwienia oceny znaczenia uzyskanych wyników badań do poszczególnych wykonywanych badań należy użyć tego samego gatunku, zarejestrowanego pochodzenia lub, o ile to możliwe, szczepu każdego odnośnego gatunku niebędącego przedmiotem zwalczania.

8.1. Wpływ na kręgowce lądowe

Należy dostarczyć podsumowanie potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu w odniesieniu do kręgowców lądowych (np. ssaków, ptaków, gadów i płazów) w oparciu o informacje już dostarczone w ramach sekcji 1, 2, 3, 5 i 7 oraz informacje ewentualnie uzyskane z innych wiarygodnych źródeł.

Należy przeprowadzić odpowiednie badania chorobotwórczości/zakaźności, chyba że wnioskodawca wykaże za pomocą metodyki opartej na wadze dowodów, że chorobotwórczość/zakaźność mikroorganizmu w odniesieniu do kręgowców lądowych niebędących przedmiotem zwalczania można ocenić na podstawie dostarczonego podsumowania.

W przypadku gdy wymagane są takie badania:

- należy przeprowadzić pełne rozpoznanie histopatologiczne oraz
- w przypadku mikroorganizmów o chorobotwórczym sposobie działania lub wirusów (np. entomopatogenów), co do których oczekuje się znaczącej proliferacji w środowisku po zastosowaniu środka, dawkę podaną drogą

pokarmową w ramach badań można uzasadnić na podstawie informacji przedłożonych zgodnie z pkt 7.1.1 i 7.1.2.

8.2. Wpływ na organizmy wodne

8.2.1. Wpływ na ryby

Należy dostarczyć podsumowanie potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu w odniesieniu do ryb w oparciu o informacje już dostarczone w ramach sekcji 1, 2, 3 i 7 oraz inne informacje ewentualnie uzyskane z innych wiarygodnych źródeł.

Należy przeprowadzić odpowiednie badania chorobotwórczości/zakaźności, chyba że wnioskodawca wykaże za pomocą metodyki opartej na wadze dowodów, że:

- chorobotwórczość/zakaźność mikroorganizmu w odniesieniu do ryb można ocenić na podstawie dostarczonego podsumowania; lub
- na podstawie informacji dostarczonych w sekcji 7 oczekuje się braku narażenia ryb na mikroorganizm.

W przypadku zaobserwowania niekorzystnego wpływu w ramach tych badań należy przeprowadzić kolejne istotne badania (np. w reprezentatywnych warunkach zgodnych z proponowanymi warunkami stosowania).

8.2.2. Wpływ na bezkręgowce wodne

Należy dostarczyć podsumowanie potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu w odniesieniu do bezkręgowców wodnych w oparciu o informacje już dostarczone w ramach sekcji 1, 2, 3 i 7 oraz inne informacje ewentualnie uzyskane z innych wiarygodnych źródeł.

Należy przeprowadzić odpowiednie badania chorobotwórczości/zakaźności, chyba że wnioskodawca wykaże za pomocą metodyki opartej na wadze dowodów, że:

- chorobotwórczość/zakaźność mikroorganizmu w odniesieniu do bezkręgowców wodnych można ocenić na podstawie dostarczonego podsumowania lub
- na podstawie informacji dostarczonych w sekcji 7 oczekuje się braku narażenia bezkręgowców wodnych na mikroorganizm.

W przypadku zaobserwowania niekorzystnego wpływu w ramach tych badań należy przeprowadzić kolejne istotne badania (np. w reprezentatywnych warunkach zgodnych z proponowanymi warunkami stosowania).

8.2.3. Wpływ na algi

Należy dostarczyć podsumowanie potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu w odniesieniu do alg w oparciu o informacje już dostarczone w ramach sekcji 1, 2, 3 i 7 oraz inne informacje ewentualnie uzyskane z innych wiarygodnych źródeł.

Należy przeprowadzić istotne badania nad chorobotwórczymi/zakaźnymi efektami w odniesieniu do wzrostu i szybkości wzrostu alg, jeżeli wiadomo, że mikroorganizm ma chwastobójczy sposób działania lub że jest blisko spokrewniony z czynnikiem chorobotwórczym roślin, chyba że wnioskodawca wykaże za pomocą metodyki opartej na wadze dowodów, iż:

- chorobotwórczość/zakaźność mikroorganizmu w odniesieniu do alg można ocenić na podstawie dostarczonego podsumowania lub
- na podstawie informacji dostarczonych w sekcji 7 oczekuje się braku narażenia alg na mikroorganizm.

W przypadku zaobserwowania niekorzystnego wpływu w ramach tych badań należy przeprowadzić kolejne istotne badania (np. w reprezentatywnych warunkach zgodnych z proponowanymi warunkami stosowania).

8.2.4. *Wpływ na makrofity wodne*

Należy dostarczyć podsumowanie potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu w odniesieniu do makrofitów wodnych w oparciu o informacje już dostarczone w ramach sekcji 1, 2, 3 i 7 oraz inne informacje ewentualnie uzyskane z innych wiarygodnych źródeł.

Należy przeprowadzić istotne badania nad chorobotwórczymi/zakaźnymi efektami w odniesieniu do makrofitów wodnych, jeżeli wiadomo, że mikroorganizm ma chwastobójczy sposób działania albo jest blisko spokrewniony z czynnikiem chorobotwórczym roślin, chyba że wnioskodawca wykaże za pomocą metodyki opartej na wadze dowodów, iż:

- chorobotwórczość/zakaźność mikroorganizmu w odniesieniu do makrofitów wodnych można ocenić na podstawie dostarczonego podsumowania lub
- na podstawie informacji dostarczonych w sekcji 7 oczekuje się braku narażenia makrofitów wodnych na mikroorganizm.

W przypadku zaobserwowania niekorzystnego wpływu w ramach tych badań należy przeprowadzić kolejne istotne badania (np. w reprezentatywnych warunkach zgodnych z proponowanymi warunkami stosowania).

8.3. **Wpływ na pszczoły**

Należy dostarczyć podsumowanie potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu w odniesieniu do pszczół w oparciu o informacje już dostarczone w ramach sekcji 1, 2, 3 i 7 oraz inne informacje ewentualnie uzyskane z innych wiarygodnych źródeł.

Należy przeprowadzić odpowiednie badania chorobotwórczości/zakaźności, w tym w odniesieniu do stadiów dorosłych i larwalnych, chyba że wnioskodawca wykaże za pomocą metodyki opartej na wadze dowodów, że

- chorobotwórczość/zakaźność mikroorganizmu w odniesieniu do pszczół można ocenić na podstawie dostarczonego podsumowania lub
- na podstawie informacji dostarczonych w sekcji 7 oczekuje się braku narażenia pszczół na mikroorganizm.

W przypadku zaobserwowania niekorzystnego wpływu w ramach tych badań należy przeprowadzić dalsze istotne badania (np. badania w warunkach polowych w reprezentatywnych warunkach zgodnych z proponowanymi warunkami stosowania).

8.4. **Wpływ na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły**

Należy dostarczyć podsumowanie potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż pszczoły w oparciu o informacje już dostarczone w ramach

sekcji 1, 2, 3 i 7 oraz inne informacje ewentualnie uzyskane z innych wiarygodnych źródeł.

Należy przeprowadzić odpowiednie badania chorobotwórczości/zakaźności, chyba że wnioskodawca wykaże za pomocą metodyki opartej na wadze dowodów, że:

- chorobotwórczość/zakaźność mikroorganizmu w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż pszczoły można ocenić na podstawie dostarczonego podsumowania lub
- na podstawie informacji dostarczonych w sekcji 7 oczekuje się braku narażenia stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania na mikroorganizm.

Jeżeli wymagane są badania, należy je przeprowadzić na dwóch gatunkach stawonogów innych niż pszczoły, odgrywających rolę w zwalczaniu metodami biologicznymi i obejmujących, o ile to możliwe, różne grupy taksonomiczne (rzędy), dla których dostępne są uzgodnione protokoły badań, a wnioskodawca dostarczy uzasadnienie liczby i taksonomii badanych gatunków. Badania te mogą ponadto wymagać warunków wpływających na wzrost lub żywotność mikroorganizmu.

W przypadku zaobserwowania niekorzystnego wpływu w ramach tych badań należy przeprowadzić dalsze istotne badania (np. rozszerzone badania laboratoryjne lub badania w warunkach polowych w reprezentatywnych warunkach zgodnych z proponowanymi warunkami stosowania).

8.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie

Należy dostarczyć podsumowanie potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu w odniesieniu do niebędących przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmów glebowych w oparciu o informacje już dostarczone w ramach sekcji 1, 2, 3 i 7 oraz inne informacje ewentualnie uzyskane z innych wiarygodnych źródeł.

Należy przeprowadzić odpowiednie badania chorobotwórczości/zakaźności, chyba że:

- chorobotwórczość/zakaźność mikroorganizmu w odniesieniu do niebędących przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmów glebowych można ocenić na podstawie dostarczonego podsumowania lub
- na podstawie informacji dostarczonych w sekcji 7 oczekuje się braku narażenia mezo- i makroorganizmów glebowych na mikroorganizm.

Jeżeli wymagane są badania, należy je przeprowadzić na dwóch gatunkach niebędących przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmów wybranych, o ile to możliwe, na podstawie właściwości biologicznych mikroorganizmu będącego przedmiotem oceny, dla których dostępne są uzgodnione protokoły badań.

W przypadku zaobserwowania niekorzystnego wpływu w ramach tych badań należy przeprowadzić kolejne istotne badania (np. w reprezentatywnych warunkach zgodnych z proponowanymi warunkami stosowania).

8.6. Wpływ na rośliny lądowe niebędące przedmiotem zwalczania

Należy dostarczyć podsumowanie potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu w odniesieniu do roślin lądowych niebędących przedmiotem

zwalczania w oparciu o informacje już dostarczone w ramach sekcji 1, 2, 3 i 7 oraz inne informacje ewentualnie uzyskane z innych wiarygodnych źródeł.

Należy przeprowadzić istotne badania nad chorobotwórczymi/zakaźnymi efektami w odniesieniu do roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, jeżeli wiadomo, że mikroorganizm ma chwastobójczy sposób działania lub że jest blisko spokrewniony z czynnikiem chorobotwórczym roślin, chyba że wnioskodawca wykaże za pomocą metodyki opartej na wadze dowodów, iż:

- chorobotwórczość/zakaźność mikroorganizmu w odniesieniu do roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania można ocenić na podstawie dostarczonego podsumowania lub
- na podstawie informacji dostarczonych w sekcji 7 oczekuje się braku narażenia roślin niebędących przedmiotem zwalczania na mikroorganizm.

W przypadku zaobserwowania niekorzystnego wpływu w ramach tych badań należy przeprowadzić kolejne istotne badania (np. w reprezentatywnych warunkach zgodnych z proponowanymi warunkami stosowania).

8.7. Dodatkowe badania mikroorganizmu

Może być konieczne przedstawienie dalszych danych dotyczących potencjalnej chorobotwórczości/zakaźności mikroorganizmu w odniesieniu do gatunków niebędących przedmiotem zwalczania, innych niż gatunki oceniane w celu spełnienia wymogów określonych w pkt 8.1–8.6.

Dane mogą również składać się z podsumowania zawierającego informacje już dostarczone w ramach sekcji 2, 3, 5 i 7 oraz informacje uzyskane z wszelkich innych źródeł lub z dodatkowych badań zakaźności i chorobotwórczości.

8.8. Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów

8.8.1. Informacje o metabolitach

Należy przedłożyć informacje (np. literatura naukowa, wyniki badań) dotyczące charakterystyki toksykologicznej metabolitów oraz zidentyfikowanych związanych z nimi zagrożeń dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, zebrane lub uzyskane w celu identyfikacji potencjalnie niebezpiecznych metabolitów lub wykluczenia ich jako potencjalnie niebezpiecznych.

W odniesieniu do metabolitów, w przypadku których zidentyfikowano zagrożenie dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, należy podać w ramach pkt 7.2.1 szacunek dotyczący narażenia odnośnych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

8.8.2. Dodatkowe badania toksyczności potencjalnie niebezpiecznych metabolitów

W przypadku potencjalnie niebezpiecznych metabolitów zidentyfikowanych na podstawie przedłożonych informacji o zagrożeniu (zob. pkt 8.8.1) dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania bądź ich narażeniu (zob. pkt 7.2.1 i 7.2.2) i wymienionych w pkt 2.8 należy dostarczyć dalsze informacje dotyczące toksyczności tych metabolitów dla tych spośród organizmów niebędących przedmiotem zwalczania opisanych w pkt 8.1–8.6, które są istotne (np. na podstawie narażenia i wskazania toksyczności). W przypadku konieczności uzyskania danych doświadczalnych należy przedłożyć odpowiednie badania dotyczące ekotoksykologii przewidziane w części A sekcja 8.”