

Bruksela, 25 maja 2022 r.
(OR. fr)

9464/22
ADD 1

AGRILEG 78

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	12 maja 2022 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D076409/05 ANNEX
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczególnych jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D076409/05 ANNEX.

Zał.: D076409/05 ANNEX

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

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE)

**zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczególnych
jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające
mikroorganizmy**

„ZAŁĄCZNIK

1. WPROWADZENIE OGÓLNE

1. ZASADY OGÓLNE

1.1. Celem zasad opracowanych w niniejszym załączniku jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt (gatunków zazwyczaj karmionych i utrzymywanych przez człowieka lub zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność) oraz ochrony środowiska w ocenach i decyzjach podejmowanych przez państwa członkowskie dla celów udzielenia zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, wdrażających wymogi art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 3 oraz art. 29 ust. 1 lit. f), g) i h) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Do celów 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) **»stabilność przy przechowywaniu«** oznacza zdolność środka ochrony roślin do zachowywania początkowych właściwości oraz wskazanej zawartości w okresie przechowywania w ustalonych warunkach przechowywania.

1.2. Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwoleń państwa członkowskie:

a)

- dopilnowują, aby przedłożona dokumentacja była zgodna z wymogami załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2013¹ najpóźniej w końcowej fazie oceny, w celu podjęcia decyzji, bez uszczerbku, w stosownych przypadkach, dla art. 33, 34 i 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009,
- dopilnowują, aby dane przedłożone przez wnioskodawcę spełniały warunki ilości, jakości, spójności i wiarygodności oraz były wystarczające, aby umożliwić właściwą ocenę dokumentacji,
- oceniają, w stosownych przypadkach, uzasadnienie dotyczące nieprzedstawienia niektórych danych, przedłożone przez wnioskodawcę;

¹ 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).

- b) uwzględniają dane dotyczące substancji czynnej środka ochrony roślin, przedłożone zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013² w celu zatwierdzenia substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz wyniki oceny tych danych bez uszczerbku, w stosownych przypadkach, dla przepisów art. 33 ust. 3, art. 34 i 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- c) biorą pod uwagę inne istotne informacje naukowe lub techniczne w odniesieniu do skuteczności środka ochrony roślin lub do potencjalnie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, jego składników lub jego pozostałości, w stosownych przypadkach.

1.3. Jeżeli w szczegółowych zasadach oceny odsyła się do danych załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, należy odesłanie to rozumieć jako odesłanie do danych, o których mowa w pkt 1.2 lit. b) niniejszego załącznika.

1.4. Jeżeli dostarczone dane i informacje są wystarczające do ukończenia oceny w odniesieniu do jednego z proponowanych zastosowań, państwa członkowskie dokonują oceny wniosków i podejmują decyzję w sprawie proponowanego zastosowania.

Uwzględniając dostarczone uzasadnienia i w oparciu o dalsze wyjaśnienia, państwa członkowskie odrzucają wnioski, w których brakujące dane uniemożliwiają dokonanie oceny i podjęcie wiarygodnej decyzji w odniesieniu do co najmniej jednego zastosowania.

1.5. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji państwa członkowskie współpracują z wnioskodawcami w celu szybkiego rozstrzygnięcia kwestii dotyczących dokumentacji lub wskazania na wczesnym etapie dodatkowych badań niezbędnych na potrzeby uzyskania pełnej pod względem technicznym dokumentacji pozwalającej na właściwą ocenę, lub zmiany proponowanych warunków dotyczących stosowania środka ochrony roślin, bądź też zmiany jego charakteru lub składu w celu zapewnienia pełnej zgodności z wymogami określonymi w niniejszym załączniku lub bardziej ogólnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

1.6. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji państwa członkowskie opierają swoją ocenę na zasadach naukowych, najlepiej uznawanych na poziomie międzynarodowym, a w procesie tym wykorzystuje się doradztwo ekspertów.

1.7. Państwa członkowskie uwzględniają wytyczne mające zastosowanie w dniu złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia.

2. OCENA, ZASADY OGÓLNE

2.1. Uwzględniając aktualną wiedzę naukową i techniczną państwa członkowskie dokonują oceny informacji określonych w pkt 1.2, w szczególności:

- a) określają wynikające ryzyko, oceniają jego wagę i oczekiwane narażenie oraz wydają opinię dotyczącą prawdopodobnego ryzyka dla ludzi, zwierząt lub środowiska; oraz
- b) dokonują oceny skuteczności pod względem efektywności (w tym ewentualnego rozwoju oporności lub oporności krzyżowej organizmów zwalczanych) oraz niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin (w tym fitotoksyczności/chorobotwórczości) w odniesieniu do upraw (w

² Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, 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. 1).

tym upraw poddanych działaniu środka, roślin uprawianych następczo i upraw przyległych) w odniesieniu do każdego zastosowania, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia.

- 2.2. Państwa członkowskie oceniają jakość i metodykę badań, w szczególności jeżeli nie istnieją standardowe metody badań, a także następujące cechy opisanych metod, gdy są one dostępne:

adekwatność; reprezentatywność; czułość; swoistość; odtwarzalność.

- 2.3. Podczas interpretacji wyników ocen państwa członkowskie biorą pod uwagę i zgłaszają ewentualny element niepewności informacji uzyskanych w czasie oceny w celu zapewnienia, by szanse niewykrycia niekorzystnego wpływu lub niedocenienia jego wagi były ograniczone do minimum. Należy zbadać proces podejmowania decyzji w celu określenia krytycznych punktów decyzji lub danych, w odniesieniu do których wątpliwości mogą doprowadzić do niewłaściwego zaklasyfikowania ryzyka.

- 2.4. Zgodnie z art. 29 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie dopilnowują, aby przeprowadzone oceny uwzględniały proponowane praktyczne warunki stosowania, w szczególności cel stosowania, dawkę stosowania, metodę stosowania, częstotliwość i harmonogram stosowania oraz rodzaj i skład środka ochrony roślin.

Zgodnie z wymogami dotyczącymi właściwego stosowania określonymi w art. 55 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie uwzględniają przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE³, a w szczególności zasady integrowanej ochrony roślin.

- 2.5. Podczas dokonywania oceny państwa członkowskie rozpatrują warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin na obszarach stosowania.

- 2.6. Jeżeli szczegółowe zasady określone (odpowiednio) w części A sekcja 1 lub części B sekcja 1 przewidują użycie przy ocenie środka ochrony roślin modeli obliczeniowych, modele te:

- a) dostarczają najlepszego możliwego oszacowania w odpowiedni sposób wszystkich zachodzących istotnych procesów, biorąc pod uwagę realistyczne parametry i założenia;
- b) zostają poddane ocenie, zgodnie z pkt 2.3;
- c) zostają rzetelnie zwalidowane, przy wykorzystaniu pomiarów przeprowadzonych w okolicznościach odpowiadających wykorzystaniu modelu;
- d) odnoszą się do warunków występujących na obszarze stosowania;
- e) w przypadkach gdy nie zostały zwalidowane, zostają poparte szczegółami wskazującymi, w jaki sposób na podstawie modelu uzyskano dostarczone dane szacunkowe, oraz wyjaśnieniem wszystkich danych wejściowych do modelu i szczegółów wskazujących, jak uzyskano te dane.

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71).

- 2.7. W przypadku metabolitów określonych w zasadach szczegółowych należy wziąć pod uwagę wyłącznie te, które odnoszą się do proponowanych kryteriów. W przypadku części A dotyczy to również produktów degradacji lub produktów reakcji. W przypadku części B dotyczy to metabolitów zdefiniowanych jako »potencjalnie niebezpieczne metabolity«.

3. PODEJMOWANIE DECYZJI, ZASADY OGÓLNE

- 3.1. W stosownym przypadku państwa członkowskie nakładają warunki lub ograniczenia na udzielane zezwolenia. Rodzaj i surowość tych warunków lub ograniczeń należy dobrać odpowiednio i na podstawie rodzaju i zakresu oczekiwanych korzyści i możliwego ryzyka.
- 3.2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby decyzje podjęte w celu udzielenia zezwoleń uwzględniały warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin na obszarach przewidywanego stosowania. Takie okoliczności mogą prowadzić do specyficznych warunków i ograniczeń stosowania oraz udzielania zezwoleń dla niektórych, ale nie dla innych obszarów w danym państwie członkowskim.
- 3.3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby dawki stosowania i liczby zastosowań, na które zostało udzielone zezwolenie, stanowiły niezbędne minimum w celu osiągnięcia pożądanego skutku, nawet jeżeli większe dawki nie doprowadziłyby do niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska. Dawki, na które zostało udzielone zezwolenie, należy zróżnicować według warunków rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin dla różnych obszarów, dla których udzielono zezwolenia. Jednakże dawki stosowania i liczba zastosowań nie mogą prowadzić do niepożądanych skutków, takich jak rozwój oporności u organizmu zwalczanego.
- 3.4. Państwa członkowskie dopilnowują, aby decyzje podjęte w celu udzielenia zezwoleń uwzględniały integrowaną ochronę roślin, jak określono w dyrektywie 2009/128/WE. Państwa członkowskie dopilnowują w szczególności, aby na etykiecie był umieszczony zwrot ostrzegawczy, jeżeli oczekuje się negatywnego wpływu na organizmy pożyteczne uwolnione celowo w ramach strategii integrowanej ochrony roślin.
- 3.5. Ponieważ ocena ma być oparta na danych dotyczących ograniczonej liczby reprezentatywnych gatunków niebędących przedmiotem zwalczania, państwa członkowskie dopilnowują, aby stosowanie środków ochrony roślin nie spowodowało długotrwałych następstw dla obfitości i różnorodności gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.
- 3.6. Przed udzieleniem zezwolenia państwa członkowskie dopilnowują, aby etykieta środka ochrony roślin:
- a) spełniała wymogi ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 547/2011;
 - b) zawierała również informacje dotyczące ochrony operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców zgodnie z wymogami przepisów UE w zakresie ochrony pracowników;
 - c) określała w szczególności warunki lub ograniczenia, zgodnie z którymi środek ochrony roślin może lub nie może być stosowany, jak przewidziano w pkt 3.1–3.5 niniejszego wprowadzenia ogólnego.

dopilnowują, aby zezwolenie zawierało dane szczegółowe wskazane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴.

3.7. Przed udzieleniem zezwoleń państwa członkowskie:

- a) dopilnowują, aby proponowane opakowanie było zgodne z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- b) dopilnowują, aby następujące procedury były zgodne z odpowiednimi przepisami wykonawczymi:
 - procedury dotyczące niszczenia środków ochrony roślin,
 - procedury neutralizacji niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, jeżeli został przypadkowo rozproszony, oraz
 - procedury odkażania i niszczenia opakowań.

3.8. Zezwolenie nie jest udzielane, dopóki nie są spełnione wszystkie wymagania określone w części A sekcja 2 lub części B sekcja 2 (w zależności od przypadku). Jednakże:

- a) jeżeli nie jest spełniony jeden lub więcej szczegółowych wymogów dotyczących podejmowania decyzji określonych odpowiednio w części A pkt 2.1, 2.2, 2.3 lub 2.7 lub części B pkt 2.3, zezwolenia są udzielane wyłącznie wówczas, gdy korzyści stosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania przewyższają możliwy niekorzystny wpływ jego stosowania. Jakiegokolwiek ograniczenia stosowania środka ochrony roślin odnoszące się do niezgodności z którymiś z wyżej wymienionych wymogów należy umieścić na etykiecie, natomiast niezgodność z wymogami określonymi w części A pkt 2.7 (jeśli część A ma zastosowanie) nie może zagrażać właściwemu stosowaniu środka ochrony roślin. Korzyści te mogą polegać na:
 - korzyściach dla środków zintegrowanej ochrony przed szkodnikami lub rolnictwa ekologicznego oraz zgodności z nimi,
 - strategiach ułatwiających zmniejszenie ryzyka rozwoju oporności,
 - potrzebie większej różnorodności rodzajów substancji czynnych lub biochemicznych sposobów działania, np. w przypadku stosowania w strategiach przeciwdziałania przyspieszonemu rozpadowi w glebie,
 - ograniczonym ryzyku dla operatorów i konsumentów,
 - zmniejszonym skażeniu środowiska i ograniczonym wpływem na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania;
- b) jeżeli kryteria określone, odpowiednio, w części A pkt 2.6 lub części B pkt 2.4 nie są w pełni spełnione z powodu ograniczeń obecnego stanu analizy i technologii, zezwolenie jest udzielane na ograniczony okres, jeśli przedłożone metody są odpowiednie do zamierzonych celów. W takim przypadku od wnioskodawcy wymaga się opracowania i przedłożenia metod

⁴ 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 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).

analitycznych, które są zgodne z powyższymi kryteriami, w określonym terminie. Zezwolenie jest poddawane przeglądowi po upływie tego terminu;

- c) jeżeli odtwarzalność przedłożonych metod analitycznych, o których mowa odpowiednio w części A pkt 2.6 lub w części B pkt 2.4, została sprawdzona tylko w dwóch laboratoriach, zezwolenie jest udzielane na okres jednego roku w celu umożliwienia wnioskodawcy wykazania odtwarzalności tych metod zgodnie z ustalonymi kryteriami, przynajmniej w trzecim laboratorium.

3.9. W przypadku zezwolenia udzielonego zgodnie z wymogami przewidzianymi w niniejszym załączniku, państwa członkowskie na podstawie art. 44 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 mogą:

- a) określić, jeżeli to możliwe, najlepiej we współpracy z wnioskodawcą, środki mające na celu zwiększenie skuteczności środka ochrony roślin; lub
- b) określić, jeżeli to możliwe, we współpracy z wnioskodawcą, środki mające na celu dalsze zmniejszenie narażenia występującego podczas stosowania środka ochrony roślin lub po jego zastosowaniu.

Państwa członkowskie informują wnioskodawców o wszelkich środkach wymienionych w lit. a) lub b) i wymagają od nich dostarczenia danych uzupełniających i informacji niezbędnych do wykazania skuteczności lub dopuszczalności ryzyka wynikającego ze zmienionych warunków.

3.10. Państwa członkowskie dopilnowują, tak dalece jak to jest możliwe, aby dla wszystkich substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin, dla których rozpatrywane jest udzielenie zezwolenia, wnioskodawca wziął pod uwagę całą dostępną wiedzę i wszystkie dostępne informacje zawarte w literaturze naukowej w momencie składania dokumentacji dotyczącej środka ochrony roślin.

CZĘŚĆ A

Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu chemicznych środków ochrony roślin

1. Ocena
 - 1.1. Skuteczność
 - 1.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne
 - 1.3. Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania
 - 1.4. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt
 - 1.4.1. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin
 - 1.4.2. Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt
 - 1.5. Wpływ na środowisko
 - 1.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku
 - 1.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania
 - 1.6. Metody analityczne
 - 1.7. Właściwości fizyczne i chemiczne
2. Podejmowanie decyzji
 - 2.1. Skuteczność
 - 2.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne
 - 2.3. Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania
 - 2.4. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt
 - 2.4.1. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin
 - 2.4.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości
 - 2.5. Wpływ na środowisko
 - 2.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku
 - 2.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania
 - 2.6. Metody analityczne
 - 2.7. Właściwości fizyczne i chemiczne

1. OCENA

Państwa członkowskie, do celów oceny danych i informacji złożonych na poparcie wniosku oraz bez uszczerbku dla zasad ogólnych określonych w sekcji 2 wprowadzenia ogólnego realizują następujące zasady.

1.1. Skuteczność

1.1.1. Jeżeli proponowane stosowanie dotyczy zwalczania organizmu lub ochrony przed nim, państwa członkowskie oceniają, czy istnieje możliwość, że ten organizm może być szkodliwy w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

1.1.2. Jeżeli proponowane zastosowanie dotyczy działania innego niż zwalczanie lub ochrona przed organizmem, państwa członkowskie dokonują oceny, czy mogłyby wystąpić znaczne szkody, straty lub uciążliwości w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania, gdyby środek ochrony roślin nie był stosowany.

1.1.3. Państwa członkowskie dokonują oceny skuteczności danych dotyczących środka ochrony roślin zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, uwzględniając stopień zwalczania lub zakres oczekiwanego wpływu, a także odpowiednie warunki doświadczalne, takie jak:

- wybór uprawy lub odmiany,
- warunki rolnicze i środowiskowe (w tym klimatyczne),
- obecność i zagęszczenie występowania organizmu szkodliwego,
- stadium rozwoju uprawy i organizmu,
- ilość stosowanego środka ochrony roślin,
- ilość dodanego adiuwanta, jeśli wymagane na etykiecie,
- częstotliwość i harmonogram stosowania,
- rodzaj sprzętu do wykonywania zabiegów.

1.1.4. Państwa członkowskie oceniają działanie środka ochrony roślin w zakresie warunków rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin praktycznie występujących na obszarze proponowanego zastosowania, w szczególności:

- (i) stopień, pewność i czas trwania oczekiwanego wpływu w stosunku do dawki w porównaniu z odpowiednim środkiem lub środkami referencyjnymi oraz próbą kontrolną niepoddaną działaniu środka;
- (ii) w stosownych przypadkach, wpływ na plon lub zmniejszenie strat w czasie przechowywania, pod względem ilości lub jakości, w porównaniu z odpowiednim środkiem lub środkami referencyjnymi oraz próbą kontrolną niepoddaną działaniu środka.

Jeżeli nie istnieje odpowiedni środek referencyjny, państwa członkowskie oceniają działanie środka ochrony roślin w celu określenia, czy badany środek przynosi stałe i określone korzyści w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego zastosowania.

- 1.1.5. Jeżeli etykieta środka zawiera wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, państwa członkowskie dokonują oceny określonej w pkt 1.1.1–1.1.4 w odniesieniu do przedłożonych informacji dotyczących mieszaniny w zbiorniku.

Jeżeli etykieta środka zawiera zalecenia stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, państwa członkowskie dokonują oceny odpowiedności mieszaniny i jej warunków stosowania.

1.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne

- 1.2.1. Państwa członkowskie oceniają stopień niekorzystnego wpływu na uprawy poddane działaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w porównaniu, w stosownych przypadkach, z odpowiednim środkiem lub środkami referencyjnymi, jeśli występują, lub próbą kontrolną niepoddaną działaniu środka.

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) dane dotyczące skuteczności przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;
- (ii) inne stosowne informacje dotyczące środka ochrony roślin, takie jak rodzaj preparatu, dawka, metoda stosowania, liczba i harmonogram zastosowań;
- (iii) wszystkie istotne informacje dotyczące substancji czynnej przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, w tym sposób działania, prężność pary, lotność i rozpuszczalność w wodzie.

b) Ocena ta obejmuje:

- (i) rodzaj, częstotliwość, stopień i czas trwania obserwowanych skutków fitotoksycznych oraz warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) i dotyczące zdrowia roślin, które na nie wpływają;
- (ii) różnice między głównymi odmianami w odniesieniu do ich wrażliwości na skutki fitotoksyczne;
- (iii) część uprawy poddanej działaniu środka lub produkty roślinne, na których zaobserwowano skutki fitotoksyczne;
- (iv) niekorzystny wpływ na plon uprawy poddanej działaniu środka lub produkty roślinne pod względem ilości lub jakości;
- (v) niekorzystny wpływ na rośliny poddane działaniu środka lub produkty roślinne wykorzystywane przy rozmnażaniu pod względem żywotności, kiełkowania, wypuszczania pędów, ukorzenia i wzrostu rośliny;
- (vi) niekorzystny wpływ na przyległe uprawy przyległe, jeśli stosowane są środki lotne.

1.2.2. Jeżeli dostępne dane wskazują, że substancja czynna lub istotne metabolity, produkty degradacji i reakcji utrzymują się w glebach lub w materiale roślinnym lub na jego powierzchni w znaczących ilościach, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, państwa członkowskie dokonują oceny stopnia niekorzystnego wpływu na kolejne uprawy. Ocena ta jest przeprowadzana zgodnie z pkt 1.2.1.

1.2.3. Jeżeli etykieta środka zawiera wymogi stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, ocena określona w pkt 1.1.1 jest przeprowadzana w odniesieniu do przedłożonych informacji dotyczących mieszaniny w zbiorniku.

1.3. Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania

Jeżeli proponowane stosowanie środka ochrony roślin ma na celu wywieranie wpływu na kręgowce, państwa członkowskie oceniają mechanizm, poprzez który ten wpływ jest uzyskiwany, i zaobserwowany wpływ na zachowanie i zdrowie zwierząt będących przedmiotem zwalczania; gdy zamierzonym skutkiem jest uśmiercenie zwalczanych zwierząt, należy ocenić niezbędny czas dla śmierci zwierzęcia i warunki, w których następuje śmierć.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) wszystkie istotne informacje przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, a także wyniki ich oceny, w tym badania toksykologiczne i metaboliczne;
- (ii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym badania toksykologiczne i dane dotyczące skuteczności.

1.4. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt

1.4.1. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin

1.4.1.1. Państwa członkowskie oceniają narażenie operatora na substancję czynną lub na związki istotne z toksykologicznego punktu widzenia zawarte w środku ochrony roślin, które może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania (w tym w szczególności warunkach dotyczących dawki, metody stosowania i warunków klimatycznych), przyjmując pierwszeństwo rzeczywistych danych dotyczących narażenia, a w razie ich braku odpowiedni, zwalidowany model obliczeniowy.

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) badania toksykologiczne i metaboliczne przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, a także wyniki ich oceny, w tym dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL). Dopuszczalny poziom narażenia operatora stanowi maksymalną ilość substancji czynnej, na działanie której operator może być narażony bez niekorzystnego wpływu na zdrowie. AOEL jest wyrażany w miligramach substancji chemicznej na kilogram masy ciała operatora. AOEL jest oparty na najwyższym poziomie, na którym nie zaobserwowano żadnego niekorzystnego wpływu podczas badań na najbardziej wrażliwym gatunku zwierzęcia lub, w przypadku gdy dostępne są odpowiednie dane, na ludziach;
- (ii) inne istotne informacje o substancjach czynnych, takie jak właściwości fizyczne i chemiczne;

- (iii) badania toksykologiczne przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym, w odpowiednich przypadkach, badania absorpcji przez skórę;
- (iv) inne istotne informacje przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, takie jak:
 - skład preparatu,
 - rodzaj preparatu,
 - rozmiar, wygląd i rodzaj opakowania,
 - zakres stosowania, rodzaj uprawy lub przedmiot zwalczania,
 - metoda stosowania, w tym obchodzenie się ze środkiem, jego ładowanie i mieszanie,
 - zalecane środki zmniejszania narażenia,
 - zalecenia dotyczące ubrań ochronnych,
 - maksymalna dawka stosowania,
 - minimalna objętość stosowanego oprysku podana na etykiecie,
 - liczba i harmonogram zastosowań.

b) Należy dokonać oceny każdego proponowanego rodzaju metody stosowania i proponowanego sprzętu do wykonywania zabiegów z wykorzystaniem danego środka ochrony roślin, jak również różnych rodzajów i rozmiarów pojemników, biorąc pod uwagę mieszanie, ładowanie, stosowanie środka ochrony roślin, czyszczenie i rutynową konserwację stosowanego sprzętu.

1.4.1.2. Państwa członkowskie sprawdzają informacje dotyczące rodzaju i cech charakterystycznych proponowanego opakowania ze szczególnym odniesieniem do następujących aspektów:

- rodzaj opakowania,
- wymiary i pojemność,
- wielkość otwarcia,
- rodzaj zamknięcia,
- wytrzymałość, szczelność, odporność na transport i postępowanie,
- odporność i adekwatność w stosunku do zawartości.

1.4.1.3. Państwa członkowskie sprawdzają rodzaj i cechy charakterystyczne proponowanej odzieży ochronnej i proponowanego sprzętu ze szczególnym odniesieniem do następujących aspektów:

- możliwość nabycia i przydatność,
- łatwość noszenia, biorąc pod uwagę obciążenie fizyczne i warunki klimatyczne.

1.4.1.4. Państwa członkowskie dokonują oceny możliwości narażenia innych ludzi (osoby postronne lub pracownicy narażeni po zastosowaniu środka ochrony roślin) lub zwierząt na działanie substancji czynnej lub innych związków istotnych z toksykologicznego punktu widzenia, zawartych w środku ochrony roślin, w proponowanych warunkach stosowania.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) badania toksykologiczne i metaboliczne dotyczące substancji czynnej przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, a także wyniki ich oceny, w tym dopuszczalny poziom narażenia operatora;
- (ii) badania toksykologiczne przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym, w odpowiednich przypadkach, badania absorpcji przez skórę;
- (iii) inne istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, takie jak:
 - okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi i zwierząt,
 - metody stosowania, w szczególności opryski,
 - maksymalna dawka stosowania,
 - maksymalna objętość stosowanego oprysku,
 - skład preparatu,
 - nadmiar zastosowanego środka pozostającego na roślinach i produktach roślinnych,
 - dalsze czynności, podczas których narażeni są pracownicy.

1.4.2. Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt

1.4.2.1. Państwa członkowskie dokonują oceny szczegółowych informacji dotyczących toksykologii przewidzianych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, w szczególności:

- oznaczenia dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI),
- identyfikacji metabolitów, produktów degradacji i produktów reakcji w roślinach i produktach roślinnych poddanych działaniu środka,
- zachowania pozostałości substancji czynnej i jej metabolitów od czasu stosowania do terminu zbioru lub, w przypadku zastosowań po zbiorach, do czasu rozładowania przechowywanych produktów roślinnych.

1.4.2.2. Przed dokonaniem oceny poziomu pozostałości w zgłoszonych badaniach lub produktach pochodzenia zwierzęcego państwa członkowskie badają następujące informacje:

- dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej, w tym dane dotyczące stosowania, przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 oraz proponowanych okresów między zastosowaniem środka a zbiorami dla przewidywanych zastosowań, lub okresów wstrzymania lub przechowywania w przypadku zastosowań po zbiorach,

- rodzaj preparatu,
- metody analityczne i definicja pozostałości.

1.4.2.3. Państwa członkowskie dokonują oceny poziomu pozostałości zaobserwowanych w zgłoszonych badaniach na podstawie odpowiednich modeli statystycznych. Ocena jest dokonywana dla każdego proponowanego zastosowania z uwzględnieniem:

- (i) proponowanych warunków stosowania środka ochrony roślin;
- (ii) szczegółowych informacji dotyczących pozostałości w poddanych działaniu środka roślinach, produktach roślinnych, żywności i paszy lub na ich powierzchni, przewidzianych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, oraz dotyczących rozprzestrzeniania się pozostałości między częściami jadalnymi i niejadalnymi;
- (iii) szczegółowych informacji dotyczących pozostałości w poddanych działaniu środka roślinach, produktach roślinnych, żywności i paszy lub na ich powierzchni, przewidzianych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, oraz wyników ich oceny;
- (iv) realnych możliwości ekstrapolacji danych z jednej uprawy na inną.

1.4.2.4. Państwa członkowskie dokonują oceny poziomu pozostałości zaobserwowanego w produktach pochodzenia zwierzęcego, biorąc pod uwagę informacje przewidziane w części A sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, oraz poziomu pozostałości wynikających z innych zastosowań.

1.4.2.5. Państwa członkowskie dokonują szacunkowej oceny potencjalnego narażenia konsumentów z dietą i, w stosownych przypadkach, innych dróg narażenia, stosując odpowiedni model obliczeniowy. W ocenie są uwzględniane, w stosownych przypadkach, inne źródła informacji, takie jak inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;

1.4.2.6. W stosownych przypadkach państwa członkowskie dokonują szacunkowej oceny narażenia zwierząt, biorąc pod uwagę zaobserwowane poziomy pozostałości w poddanych działaniu środka roślinach lub produktach roślinnych przeznaczonych do skarmiania zwierząt.

1.5. Wpływ na środowisko

1.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku

W ocenie losów i rozprzestrzeniania się środka ochrony roślin w środowisku państwa członkowskie biorą pod uwagę wszystkie aspekty środowiska włącznie z fauną i florą, w szczególności co następuje:

1.5.1.1. Państwa członkowskie oceniają możliwość dotarcia środka ochrony roślin do gleby w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oszacowują szybkość i drogę degradacji w glebie, mobilność w glebie i zmiany stężenia całkowitego (ekstrahowalne i nieekstrahowalne⁵) substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i produktów

⁵ Pozostałości nieekstrahowalne (czasami nazywane pozostałościami »związanymi« lub »nieekstrahowanymi«) znajdujące się w roślinach i glebie są definiowane jako związki chemiczne powstające z pestycydów stosowanych zgodnie z dobrą praktyką rolniczą, których nie można ekstrahować metodami niezmiennymi w sposób istotny chemicznej struktury tych pozostałości. Do pozostałości nieekstrahowalnych nie zalicza się fragmentów pochodzących ze szlaków metabolicznych prowadzących do produktów naturalnych.

reakcji, które mogą wystąpić w glebie, na obszarze przewidywanego stosowania, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami zastosowania.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) szczegółowe informacje dotyczące losów i zachowania w glebie przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz wyniki ich oceny;
- (ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:
 - masa cząsteczkowa,
 - rozpuszczalność w wodzie,
 - współczynnik podziału oktanol/woda,
 - prężność pary,
 - stopień lotności,
 - stała dysocjacji,
 - szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,
 - tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu;
- (iii) wszystkie informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym informacje dotyczące rozprzestrzeniania się i rozproszenia w glebie;
- (iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, środków ochrony roślin na obszarze proponowanego stosowania, zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.

1.5.1.2. Państwa członkowskie oceniają możliwość dotarcia środka ochrony roślin do wód podziemnych w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oszacowują, stosując odpowiedni wzór obliczeniowy zwalidowany na poziomie UE, stężenie substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i produktów reakcji, które mogłyby wystąpić w wodach podziemnych na obszarze przewidywanego stosowania po stosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

W przypadku braku zwalidowanego unijnego modelu obliczeniowego państwa członkowskie dokonują oceny na podstawie wyników badań mobilności i trwałości w glebie przewidzianych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) szczegółowe informacje dotyczące losów i zachowania w glebie i wodzie przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz wyniki ich oceny;
- (ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:
 - masa cząsteczkowa,

- rozpuszczalność w wodzie,
 - współczynnik podziału oktanol/woda,
 - prężność pary,
 - stopień lotności,
 - tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu,
 - stała dysocjacji;
- (iii) wszystkie informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym informacje dotyczące rozprzestrzeniania się i rozproszenia w glebie i wodzie;
- (iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.
- (v) w stosownych przypadkach, dane dotyczące rozproszenia włącznie z transformacją i sorpcją w strefie nasyconej;
- (vi) w stosownych przypadkach, dane dotyczące procedur poboru i uzdatniania wody pitnej na obszarze przewidywanego stosowania;
- (vii) w stosownych przypadkach, dane z monitorowania dotyczące obecności lub braku substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji lub produktów reakcji w wodach podziemnych w wyniku wcześniejszego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub które prowadzi do powstania tych samych pozostałości; powyższe dane z monitorowania są interpretowane w sposób naukowy.

1.5.1.3. Państwa członkowskie oceniają możliwość dotarcia środka ochrony roślin do wód powierzchniowych w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oszacowują, stosując odpowiedni model obliczeniowy zwalidowany na poziomie unijnym, krótkotrwałe i długotrwałe przewidywane stężenie substancji czynnej i metabolitów, produktów degradacji i produktów reakcji, które mogłyby wystąpić w wodach powierzchniowych na obszarze przewidywanego stosowania po wcześniejszym zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

W przypadku braku zwalidowanego unijnego modelu obliczeniowego, państwa członkowskie dokonują oceny na podstawie wyników badań mobilności i trwałości w glebie oraz informacji dotyczących znoszenia i zmywania, przewidzianych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) szczegółowe informacje dotyczące losów i zachowania w glebie i wodzie przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz wyniki ich oceny;
- (ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:
 - masa cząsteczkowa,

- rozpuszczalność w wodzie,
 - współczynnik podziału oktanol/woda,
 - prężność pary,
 - stopień lotności,
 - tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu,
 - stała dysocjacji;
- (iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym informacje dotyczące rozprzestrzeniania się i rozproszenia w glebie i wodzie;
- (iv) możliwe drogi narażenia:
- znoszenie,
 - zmywanie,
 - nadmierny oprysk,
 - wypływ przez kanały odwadniające,
 - wymywanie,
 - osadzanie z powietrza;
- (v) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.
- (vi) w stosownych przypadkach, dane dotyczące procedur poboru i uzdatniania wody pitnej na obszarze przewidywanego stosowania.

1.5.1.4. Państwa członkowskie oceniają możliwość rozproszenia środka ochrony roślin w powietrzu w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, dokonują najlepszej szacunkowej oceny, stosując, w stosownych przypadkach, odpowiedni zwalidowany model obliczeniowy stężenia substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i produktów reakcji, które mogłoby wystąpić w powietrzu po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) szczegółowe informacje dotyczące losów i zachowania w glebie, wodzie i powietrzu przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, oraz wyniki ich oceny;
- (ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:
 - prężność pary,

- rozpuszczalność w wodzie,
- tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu,
- degradacja fotochemiczna w wodzie i powietrzu i tożsamość produktów rozpadu,
- współczynnik podziału oktanol/woda;

(iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym informacje dotyczące rozprzestrzeniania się i rozproszenia w powietrzu.

1.5.1.5. Państwa członkowskie oceniają procedury niszczenia lub odkażania środka ochrony roślin i jego opakowania.

1.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania

W obliczaniu stosunków toksyczności do narażenia państwa członkowskie biorą pod uwagę toksyczność dla najbardziej wrażliwego organizmu wykorzystanego w badaniach.

1.5.2.1. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia ptaków i innych kręgowców lądowych na środek ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oceniają rozmiar krótkotrwałego i długotrwałego przewidywanego ryzyka dla tych organizmów, w tym ich reprodukcji, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) szczegółowe informacje dotyczące badań toksykologicznych na ssakach oraz dotyczące wpływu na ptaki i inne kręgowce lądowe niebędące przedmiotem zwalczania, w tym wpływu na reprodukcję, a także inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, oraz wyniki ich oceny;
- (ii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym informacje dotyczące wpływu na ptaki i inne kręgowce lądowe niebędące przedmiotem zwalczania;
- (iii) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;

b) Ocena ta obejmuje:

- (i) losy i rozprzestrzenianie się, w tym trwałość i biokoncentrację, substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów rozpadu i produktów reakcji w różnych częściach środowiska po zastosowaniu środka ochrony roślin;
- (ii) oszacowane narażenie gatunków, które mogą być narażone podczas stosowania środka lub w okresie obecności pozostałości, biorąc pod uwagę wszystkie istotne drogi narażenia, takie jak spożywanie preparatu lub żywności poddanej działaniu środka, spożywanie bezkręgowców lub kręgowców przez drapieżniki, kontakt wynikający z nadmiernego oprysku lub kontakt z poddaną działaniu środka roślinnością;

- (iii) obliczenie stosunku toksyczności do narażenia: toksyczność ostrej, krótkoterminowej i, w razie potrzeby, długoterminowej. Stosunki toksyczności do narażenia definiowane są jako, odpowiednio, iloraz LD_{50} , LC_{50} lub stężenia, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEC), wyrażonych na podstawie substancji czynnej, oraz oszacowanego narażenia wyrażonego w mg/kg masy ciała.

1.5.2.2. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia organizmów wodnych na działanie środków ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oceniają stopień krótko- i długotrwałego przewidywanego ryzyka dla organizmów wodnych po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) szczegółowe informacje dotyczące wpływu na organizmy wodne przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz wyniki ich oceny;
- (ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:
 - rozpuszczalność w wodzie,
 - współczynnik podziału oktanol/woda,
 - prężność pary,
 - stopień lotności,
 - KOC,
 - biodegradacja w systemach wodnych, w szczególności szybka biodegradowalność,
 - szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,
 - tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu;
- (iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w szczególności wpływ na organizmy wodne;
- (iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.

b) Ocena ta obejmuje:

- (i) losy i rozprzestrzenianie się pozostałości substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów rozpadu i produktów reakcji w środowisku wodnym, osadzie lub rybach;
- (ii) obliczenie stosunku toksyczności ostrej do narażenia dla ryb i rozwielitki. Stosunek ten definiowany jest jako iloraz, odpowiednio, ostrego LC_{50} lub EC_{50} i przewidywanego krótkotrwałego stężenia w środowisku;

- (iii) obliczenie stosunku zahamowania wzrostu glonów do narażenia dla glonów. Stosunek ten definiowany jest jako iloraz EC_{50} i przewidywanego krótkotrwałego stężenia w środowisku;
- (iv) obliczenie stosunku toksyczności długoterminowej do narażenia dla ryb i rozwielitki. Stosunek toksyczności długoterminowej do narażenia definiowany jest jako iloraz NOEC i przewidywanego długotrwałego stężenia w środowisku;
- (v) w stosownych przypadkach, biokoncentrację u ryb i możliwe narażenie drapieżników ryb, w tym ludzi;
- (vi) wpływ na zmianę jakości wód powierzchniowych, jeżeli środek ochrony roślin ma być stosowany bezpośrednio na wody powierzchniowe, np. na pH lub zawartość rozpuszczonego tlenu.

1.5.2.3. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia pszczół miodnych na działanie środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oceniają krótkotrwałe i długotrwałe przewidywane ryzyko dla pszczół miodnych po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

- a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
 - (i) szczegółowe informacje dotyczące toksyczności dla pszczół miodnych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, oraz wyniki ich oceny;
 - (ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:
 - rozpuszczalność w wodzie,
 - współczynnik podziału oktanol/woda,
 - prężność pary,
 - szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,
 - sposób działania (np. działanie regulujące wzrost owadów);
 - (iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym toksyczność dla pszczół miodnych;
 - (iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.
- b) Ocena ta obejmuje:
 - (i) stosunek między maksymalnym wskaźnikiem stosowania wyrażonym w gramach substancji czynnej na hektar oraz kontaktową i pokarmową LD_{50} wyrażoną w μg substancji czynnej na pszczołę (współczynniki zagrożenia) oraz, w razie potrzeby, trwałość pozostałości na powierzchni roślin lub, w stosownych przypadkach, w roślinach poddanych działaniu środka;

- (ii) w stosownych przypadkach, wpływ na larwy pszczoł miodnych, zachowanie pszczoł miodnych, przetrwanie i rozwój kolonii po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

1.5.2.4. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia pożytecznych stawonogów innych niż pszczoły miodne na działanie środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oceniają oczekiwany efekt subletalny i letalny w odniesieniu do tych organizmów oraz zmniejszenie ich aktywności po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) szczegółowe informacje dotyczące toksyczności dla pszczoł miodnych i innych pożytecznych stawonogów przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz wyniki ich oceny;
- (ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:
 - rozpuszczalność w wodzie,
 - współczynnik podziału oktanol/woda,
 - prężność pary,
 - szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,
 - sposób działania (np. działanie regulujące wzrost owadów);
- (iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, takie jak:
 - wpływ na pożyteczne stawonogi inne niż pszczoły,
 - toksyczność dla pszczoł miodnych,
 - dostępne dane z biologicznych badań kontrolnych,
 - maksymalna dawka stosowania,
 - maksymalna liczba i harmonogram stosowania;
- (iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.

1.5.2.5. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia dżdżownic i innych makroorganizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania na środek ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oceniają stopień krótko- i długotrwałego przewidywanego ryzyka dla tych organizmów po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

- a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) szczegółowe informacje dotyczące toksyczności substancji czynnej dla dżdżownic i innych makroorganizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, oraz wyniki ich oceny;
 - (ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:
 - rozpuszczalność w wodzie,
 - współczynnik podziału oktanol/woda,
 - Kd dla adsorpcji,
 - prężność pary,
 - tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu,
 - szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,
 - DT₅₀ i DT₉₀ dla degradacji w glebie;
 - (iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym wpływ na dżdżownice i inne makroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania;
 - (iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.
- b) Ocena ta obejmuje:
- (i) efekt letalny i subletalny;
 - (ii) przewidywane początkowe i długotrwałe stężenie w środowisku;
 - (iii) obliczenie stosunku toksyczności ostrej do narażenia (zdefiniowanego jako iloraz LC₅₀ i przewidywanego początkowego stężenia w środowisku) oraz stosunku toksyczności długoterminowej do narażenia (zdefiniowanego jako iloraz NOEC i przewidywanego długotrwałego stężenia w środowisku);
 - (iv) w stosownych przypadkach, biokoncentrację i trwałość pozostałości w dżdżownicach.

1.5.2.6. Jeśli ocena przeprowadzona zgodnie z częścią pkt 1.5.1.1 nie wyłącza możliwości dotarcia środka ochrony roślin do gleby w proponowanych warunkach stosowania, państwa członkowskie oceniają wpływ na aktywność mikroorganizmów, np. wpływ na procesy mineralizacji azotu i węgla w glebie po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) wszystkie istotne informacje dotyczące substancji czynnej, w tym szczegółowe informacje dotyczące wpływu na mikroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania, przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, oraz wyniki ich oceny;

- (ii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym wpływ na mikroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania;
- (iii) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, na obszarze proponowanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;
- (iv) wszystkie dostępne informacje z biologicznego badania kontrolnego.

1.6. Metody analityczne

Państwa członkowskie oceniają metody analityczne proponowane do celów kontroli i monitorowania po udzieleniu zezwolenia, aby określić:

1.6.1. do celów analizy postaci użytkowej:

rodzaj i ilość substancji czynnej (substancji czynnych) w środku ochrony roślin oraz, w stosownych przypadkach, zanieczyszczeń i składników obojętnych o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) dane dotyczące metod analitycznych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, oraz wyniki ich oceny;
- (ii) dane dotyczące metod analitycznych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w szczególności:
 - swoistość i liniowość proponowanych metod,
 - znaczenie interferencji,
 - precyzję proponowanych metod (powtarzalność wewnątrzlaboratoryjna i odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna);
- (iii) granicę wykrywalności i oznaczalności zanieczyszczeń za pomocą proponowanych metod.

1.6.2. do celów analizy pozostałości:

pozostałości substancji czynnej, metabolitów, produktów rozpadu lub produktów reakcji o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym, powstałych w wyniku zastosowań środka ochrony roślin, na które udzielono zezwolenia.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) dane dotyczące metod analitycznych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, oraz wyniki ich oceny;
- (ii) dane dotyczące metod analitycznych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w szczególności:
 - swoistość proponowanych metod,

- precyzję proponowanych metod (powtarzalność wewnątrzlaboratoryjna i odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna),
 - poziom odzysku proponowanych metod przy odpowiednich stężeniach;
- (iii) granicę wykrywalności za pomocą proponowanych metod;
- (iv) granicę oznaczalności za pomocą proponowanych metod.

1.7. Właściwości fizyczne i chemiczne

1.7.1. Państwa członkowskie dokonują oceny zawartości substancji czynnej w środku ochrony roślin i jej stabilności podczas przechowywania.

1.7.2. Państwa członkowskie dokonują oceny właściwości fizycznych i chemicznych środka ochrony roślin, w szczególności:

- jeżeli istnieje odpowiednia specyfikacja Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) – fizycznych i chemicznych właściwości określonych w tej specyfikacji,
- jeżeli nie istnieje odpowiednia specyfikacja FAO – wszystkich istotnych właściwości chemicznych i fizycznych postaci użytkowej określonych w podręczniku w sprawie opracowania i stosowania specyfikacji FAO i WHO dla środków ochrony roślin («Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides»).

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- (i) dane dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych substancji czynnej przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz wyniki ich oceny;
- (ii) dane dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

1.7.3. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi lub zalecenia dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, należy ocenić fizyczną i chemiczną zgodność środków w mieszaninie.

2. PODEJMOWANIE DECYZJI

Niniejsze zasady stosuje się bez uszczerbku dla zasad ogólnych określonych w sekcji 3 wprowadzenia ogólnego.

2.1. Skuteczność

2.1.1. Jeżeli proponowane zastosowania zawierają zalecenia zwalczania lub ochrony przed organizmami, które nie są uważane za szkodliwe na podstawie nabytego doświadczenia lub dowodów naukowych w oparciu o normalne warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) i dotyczące zdrowia roślin na obszarach proponowanego stosowania lub jeżeli inne zamierzone skutki nie są uważane za korzystne w tych warunkach, w takich przypadkach nie udziela się zezwolenia dla tych zastosowań.

2.1.2. Poziom, pewność i czas trwania zwalczania lub ochrony, lub innych zamierzonych skutków, muszą być podobne do tych wynikających ze stosowania odpowiednich środków referencyjnych. Jeżeli taki

środek nie istnieje, należy udowodnić, że środek ochrony roślin przynosi określone korzyści pod względem poziomu, pewności i czasu trwania zwalczania lub ochrony lub innych zamierzonych skutków w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

- 2.1.3. W stosownych przypadkach, reakcja plonu na skutek zastosowania środka oraz zredukowanie strat wynikłych podczas przechowywania muszą być podobne ilościowo lub jakościowo do tych wynikających ze stosowania odpowiedniego środka referencyjnego. Jeżeli taki środek nie istnieje, należy udowodnić, że środek ochrony roślin przynosi stałe i określone ilościowo lub jakościowo korzyści w zakresie reakcji plonu i redukcji strat podczas przechowywania w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.
- 2.1.4. Przedstawione wnioski odnośnie do działania preparatu muszą być ważne na wszystkich obszarach państwa członkowskiego, w którym ma być udzielone zezwolenie, i muszą dotyczyć wszystkich warunków, w których jego stosowanie jest proponowane, z wyjątkiem przypadków, gdy proponowana etykieta określa, że preparat jest przeznaczony do stosowania w niektórych określonych okolicznościach (np. lekkie porażenia, szczególne rodzaje gleby lub szczególne warunki wzrostu).
- 2.1.5. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi stosowania preparatu z innymi określonymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, taka mieszanina musi dawać pożądany skutek i być zgodna z zasadami określonymi w pkt 2.1.1–2.1.4.

Jeżeli proponowana etykieta zawiera zalecenia stosowania preparatu z określonymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, państwa członkowskie nie akceptują zaleceń, chyba że są uzasadnione.

2.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne

- 2.2.1. Działanie środka nie może mieć żadnych istotnych skutków fitotoksycznych dla poddanych działaniu środka roślin lub produktów roślinnych, z wyjątkiem sytuacji gdy proponowana etykieta zawiera odpowiednie ograniczenia stosowania.
- 2.2.2. Nie może wystąpić żadne zmniejszenie plonów podczas zbiorów w wyniku skutków fitotoksycznych poniżej tego, które mogłyby wystąpić bez zastosowania środka ochrony roślin, chyba że zmniejszenie plonów jest zrekompensowane przez inne korzyści, takie jak poprawa jakości poddanych działaniu środka roślin i produktów roślinnych.
- 2.2.3. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na jakość poddanych działaniu środka roślin lub produktów roślinnych, z wyjątkiem przypadku niekorzystnego wpływu podczas procesu przetwarzania, gdy proponowana etykieta określa, że preparat nie powinien być stosowany na uprawy, które są używane do celów przetwarzania.
- 2.2.4. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne stosowane do celów rozmnażania i reprodukcji, taki jak wpływ na żywotność, kiełkowanie, wypuszczanie pędów, ukorzenie i wzrost rośliny, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że preparat nie może być stosowany na rośliny lub produktu roślinne, które są stosowane do celów rozmnażania lub reprodukcji.
- 2.2.5. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny wpływ na rośliny uprawiane następczo z wyjątkiem, gdy na proponowanej etykiecie określono, że określone uprawy, które mogłyby zostać dotknięte, nie mogą być uprawiane po uprawach, które poddano działaniu środka.
- 2.2.6. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny wpływ na uprawy przyległe, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że preparat nie może być stosowany w przypadku występowania określonych wrażliwych upraw.
- 2.2.7. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi stosowania preparatu z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, mieszanina musi być zgodna z zasadami określonymi w pkt 2.2.1–2.2.6.
- 2.2.8. Proponowane instrukcje dotyczące czyszczenia sprzętu do wykonywania zabiegów muszą być zarówno praktyczne, jak i skuteczne, aby mogły być z łatwością zastosowane w celu zapewnienia usunięcia śladów pozostałości środka ochrony roślin, które mogą następnie spowodować szkody.

2.3. Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania

Należy udzielić zezwolenia na środek ochrony roślin przeznaczony do zwalczania kręgowców jedynie wtedy, gdy:

- śmierć zbiega się w czasie z utratą świadomości, lub
- śmierć następuje natychmiast, lub
- funkcje życiowe ulegają stopniowemu osłabieniu bez wyraźnych oznak cierpienia.

W przypadku repelentów zamierzony skutek jest osiąganym bez przysparzania niepotrzebnego bólu i cierpienia zwalczanym zwierzętom.

2.4. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt

2.4.1. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin

2.4.1.1. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli stopień narażenia operatora podczas obchodzenia się ze środkiem ochrony roślin i stosowania go zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, z uwzględnieniem dawki i metody stosowania, przewyższa AOEL.

Ponadto warunki zezwolenia muszą być zgodne z wartością dopuszczalną ustaloną dla substancji czynnej lub dla toksykologicznie istotnego związku lub związków środka zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE⁶ oraz zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁷.

2.4.1.2. Jeżeli proponowane warunki stosowania wymagają używania elementów odzieży ochronnej i wyposażenia, zezwolenie nie jest udzielane, chyba że elementy te są skuteczne i zgodne z odnośnymi przepisami UE oraz łatwo mogą być uzyskane przez użytkownika i chyba że można je stosować w warunkach stosowania środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę w szczególności warunki klimatyczne.

2.4.1.3. Środki ochrony roślin, które z powodu szczególnych właściwości lub niewłaściwego obchodzenia się lub stosowania mogłyby doprowadzić do znacznego ryzyka, muszą podlegać szczególnym ograniczeniom, takim jak ograniczenia wielkości opakowania, rodzaju postaci użytkowej, dystrybucji, sposobu użycia oraz stosowania.

Ponadto na środki ochrony roślin, które zostały zakwalifikowane do poniższych kategorii, nie mogą zostać udzielone zezwolenia na stosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych:

- (i) toksyczność ostra kategorii 1 i 2, dowolna droga pobrania, pod warunkiem że ATE (szacunkowa toksyczność ostra) środka nie przekracza 25 mg/kg masy ciała dla pokarmowej drogi pobrania lub 0,25 mg/l/4h dla wdychania pyłu, mgły lub oparów;
- (ii) działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), kategoria 1 (droga pokarmowa), jednorazowe narażenie, pod warunkiem że ich klasyfikacja wynika z obecności zaklasyfikowanych substancji wykazujących istotny efekt toksyczny, ale nie letalny, przy orientacyjnych wartościach poniżej 25 mg/kg masy ciała;
- (iii) działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), kategoria 1 (droga dermalna), jednorazowe narażenie, pod warunkiem że ich klasyfikacja wynika z obecności zaklasyfikowanych substancji wykazujących istotny efekt toksyczny, ale nie letalny, przy orientacyjnych wartościach poniżej 50 mg/kg masy ciała;
- (iv) działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), kategoria 1 (inhalacja gazu/pary), jednorazowe narażenie, pod warunkiem że ich klasyfikacja wynika z obecności zaklasyfikowanych substancji wykazujących istotny efekt toksyczny, ale nie letalny, przy orientacyjnych wartościach poniżej 0,5 mg/l/4h;

⁶ 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).

⁷ Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

- (v) działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), kategoria 1 (inhalacja pyłu/mgły/oparów), jednorazowe narażenie, pod warunkiem że ich klasyfikacja wynika z obecności zaklasyfikowanych substancji wykazujących istotny efekt toksyczny, ale nie letalny, przy orientacyjnych wartościach poniżej 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Bezpieczne okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności muszą być takie, aby narażenie osób postronnych lub pracowników narażonych po zastosowaniu środka ochrony roślin nie przekraczało poziomów AOEL ustalonych dla substancji czynnej lub toksykologicznie istotnych związków w środku ochrony roślin, ani wartości dopuszczalnych ustanowionych dla tych związków zgodnie z przepisami UE, o których mowa w pkt 2.4.1.1.

2.4.1.5. Bezpieczne okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności należy ustalić w taki sposób, aby nie wystąpił niekorzystny wpływ na zwierzęta.

2.4.1.6. Okresy karencji i prewencji oraz inne środki ostrożności gwarantujące, że poziom AOEL i wartości dopuszczalne są przestrzegane, muszą być realistyczne; w razie konieczności należy wprowadzić specjalne środki ostrożności.

2.4.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości

2.4.2.1. Zezwolenia muszą gwarantować, aby występujące pozostałości odzwierciedlały minimalne ilości środka ochrony roślin niezbędne do osiągnięcia odpowiedniego zwalczania odpowiadającego dobrej praktyce rolniczej, stosowanego w taki sposób (wliczając okresy między zastosowaniem środka a zbiorami lub okresy wstrzymania lub przechowywania), żeby zmniejszyć do minimum pozostałości przy zbiorach, uboju lub po okresie przechowywania, zależnie od przypadku.

2.4.2.2. Jeżeli nowe okoliczności, w których środek ochrony roślin ma być stosowany, nie odpowiadają okolicznościom, dla których ustalono wcześniej najwyższy dopuszczalny poziom (NDP), państwa członkowskie nie udzielają zezwolenia na środek ochrony roślin, chyba że wnioskodawca może udowodnić, że jego zalecane stosowanie nie przekracza NDP ustalonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸.

2.4.2.3. Jeżeli istnieje NDP, państwa członkowskie nie udzielają zezwolenia na środek ochrony roślin, chyba że wnioskodawca może udowodnić, że jego zalecane stosowanie nie przekracza tego NDP lub chyba że nowy NDP został ustalony w rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

2.4.2.4. W przypadkach określonych w pkt 2.4.2.2 każdy wniosek o udzielenie zezwolenia musi zawierać dołączoną ocenę ryzyka, biorącą pod uwagę najgorszy przypadek potencjalnego narażenia konsumentów w określonym państwie członkowskim na podstawie dobrej praktyki rolniczej.

Uwzględniając wszystkie zastosowania, na które zostało udzielone zezwolenie, proponowane zastosowanie nie może zostać dopuszczone, jeżeli możliwie najdokładniejsze oszacowanie narażenia z dietą przekracza ADI.

⁸ 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).

- 2.4.2.5. Jeżeli na charakter pozostałości wpływa proces przetwarzania, należy przeprowadzić oddzielną ocenę ryzyka zgodnie z warunkami przewidzianymi w pkt 2.4.2.4.
- 2.4.2.6. Jeżeli poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne są przeznaczone do skarmiania zwierząt, występujące w nich pozostałości nie powinny mieć niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt.

2.5. Wpływ na środowisko

2.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku

2.5.1.1. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli substancja czynna oraz metabolity, produkty rozpadu lub produkty reakcji, jeśli są istotne z toksykologicznego, ekotoksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania:

- podczas badań na polu pozostają w glebie dłużej niż rok (tj. $DT_{90} > 1$ rok, a $DT_{50} > 3$ miesiące), lub
- w badaniach laboratoryjnych tworzą pozostałości nieekstrahowalne w ilości przekraczającej 70 % dawki początkowej po 100 dniach, przy poziomie mineralizacji niższym niż 5 % w ciągu 100 dni,

chyba że zostanie naukowo wykazane, że w warunkach polowych nie występuje akumulacja w glebie na poziomach prowadzących do występowania niedopuszczalnych pozostałości w roślinach uprawianych następnie, niedopuszczalnych skutków fitotoksycznych w roślinach uprawianych następnie lub niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zgodnie z odpowiednimi wymogami przewidzianymi w pkt 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 i 2.5.2.

2.5.1.2. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli stężenie substancji czynnej lub istotnych metabolitów, produktów degradacji lub produktów reakcji w wodach podziemnych może przekroczyć, w wyniku stosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, niższą z następujących wartości dopuszczalnych:

- (i) maksymalne dopuszczalne stężenie określone w dyrektywie Rady 98/83/WE⁹; lub
- (ii) maksymalne stężenie określone podczas zatwierdzania substancji czynnej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, na podstawie odpowiednich danych, w szczególności danych toksykologicznych lub, jeżeli stężenie nie zostało określone, stężenie odpowiadające jednej dziesiątej ADI określonego podczas zatwierdzania substancji czynnej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009;

chyba że zostanie naukowo wykazane, że w danych warunkach polowych niższe stężenie nie zostaje przekroczone.

⁹ Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32).

2.5.1.3. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli stężenie substancji czynnej lub istotnych metabolitów, produktów rozpadu lub produktów reakcji przewidywane po stosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania w wodach powierzchniowych:

- przekracza stężenia dla jakości wody pitnej ustanowione zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰, jeżeli woda powierzchniowa na obszarze lub z obszaru przewidzianego stosowania jest przeznaczona do ujęcia wody pitnej, lub
- wywiera wpływ uważany za niedopuszczalny na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, w tym na zwierzęta, zgodnie z odnośnymi wymogami przewidzianymi w pkt 2.5.2.

Proponowane instrukcje stosowania środka ochrony roślin, włączając procedury czyszczenia sprzętu do wykonywania zabiegów, należy określić w taki sposób, żeby prawdopodobieństwo przypadkowego skażenia wody powierzchniowej zostało zmniejszone do minimum.

2.5.1.4. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli stężenie w powietrzu substancji czynnej w proponowanych warunkach stosowania przekracza albo AOEL albo wartości dopuszczalne dla operatorów, osób postronnych lub pracowników, przewidziane w pkt 2.4.1.

2.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania

2.5.2.1. Gdy istnieje możliwość narażenia ptaków i innych kręgowców lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli:

- stosunek toksyczności ostrej i krótkoterminowej do narażenia dla ptaków i innych kręgowców lądowych niebędących przedmiotem zwalczania jest niższy niż 10 na podstawie LD₅₀ lub jeżeli stosunek toksyczności długoterminowej do narażenia jest mniejszy niż 5, chyba że właściwa ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania,
- współczynnik biokoncentracji (BCF, odnoszący się do tkanki tłuszczowej) jest wyższy niż 1, chyba że właściwa ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ, bezpośrednio lub pośrednio, po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

2.5.2.2. Jeżeli istnieje możliwość narażenia organizmów wodnych, zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli:

- stosunek toksyczności do narażenia dla ryb i rozwielitki wynosi mniej niż 100 dla ostrego narażenia i mniej niż 10 dla długotrwałego narażenia, lub
- stosunek zahamowania wzrostu glonów do narażenia wynosi mniej niż 10, lub
- maksymalny współczynnik biokoncentracji (BCF) jest wyższy niż 1 000 dla środków ochrony roślin zawierających substancje czynne, które szybko ulegają biodegradacji, lub jest wyższy niż 100 dla tych, które nie ulegają szybko biodegradacji,

chyba że odpowiednia ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na żywotność narażonych gatunków (drapieżników), bezpośrednio lub pośrednio, po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

¹⁰ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

2.5.2.3. Jeżeli istnieje możliwość narażenia pszczoł miodnych, zezwolenie nie jest udzielane, gdy współczynnik zagrożenia dla narażenia pokarmowego lub kontaktowego pszczoł miodnych jest wyższy niż 50, chyba że odpowiednia ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na larwy pszczoł miodnych, zachowanie pszczoł miodnych lub przetrwanie i rozwój kolonii po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

2.5.2.4. Jeżeli istnieje możliwość narażenia pożytecznych stawonogów innych niż pszczoły miodne, zezwolenie nie jest udzielane, gdy więcej niż 30 % badanych organizmów dotyka efekt letalny lub subletalny w badaniach laboratoryjnych przeprowadzanych przy maksymalnej proponowanej dawce zastosowania, chyba że odpowiednia ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na te organizmy po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania. Jakikolwiek twierdzenia w odniesieniu do selektywności i propozycji stosowania systemu integrowanej ochrony roślin należy uzasadnić właściwymi danymi.

2.5.2.5. Jeżeli istnieje możliwość narażenia dżdżownic, zezwolenie nie jest udzielane, gdy stosunek toksyczności ostrej do narażenia dla dżdżownic jest niższy niż 10 lub gdy stosunek toksyczności długoterminowej do narażenia jest mniejszy niż 5, chyba że właściwa ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych populacje dżdżownic nie są narażone na ryzyko po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

2.5.2.6. Jeżeli istnieje możliwość narażenia mikroorganizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania, zezwolenie nie jest udzielane, gdy wpływ na procesy mineralizacji azotu lub węgla w badaniach laboratoryjnych jest wyższy niż 25 % po 100 dniach, chyba że właściwa ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie następuje żaden niedopuszczalny wpływ na aktywność mikroorganizmów po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, biorąc pod uwagę zdolność mikroorganizmów do namnażania.

2.6. Metody analityczne

Proponowane metody muszą odzwierciedlać aktualny stan. Należy spełnić następujące kryteria w celu walidacji metod analitycznych proponowanych do celów kontroli i monitorowania po udzieleniu zezwolenia:

2.6.1. do celów analizy postaci użytkowej:

metoda ta musi być odpowiednia do oznaczania i identyfikowania substancji czynnych i, gdzie stosowne, zanieczyszczeń i składników obojętnych o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym;

2.6.2. do celów analizy pozostałości:

- (i) metoda ta musi być odpowiednia do oznaczania i potwierdzania pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym;
- (ii) wskaźniki średniego poziomu odzysku powinny mieścić się między 70 % i 110 % przy względnym odchyleniu standardowym ≤ 20 %;
- (iii) powtarzalność musi wynosić mniej niż następujące wartości dla pozostałości w środkach spożywczych:

Poziom pozostałości	Różnica	Różnica
----------------------------	----------------	----------------

mg/kg	mg/kg	w %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Wartości pośrednie są oznaczane przez interpolację na podstawie wykresu logarytmicznego;

- (iv) odtwarzalność musi być niższa niż następujące wartości dla pozostałości w środkach spożywczych:

Poziom pozostałości	Różnica	Różnica
mg/kg	mg/kg	w %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Wartości pośrednie są oznaczane przez interpolację na podstawie wykresu logarytmicznego;

- (v) w przypadku analizy pozostałości w poddanych działaniu środka roślinach, produktach roślinnych, środkach spożywczych, paszach lub produktach pochodzenia zwierzęcego, z wyjątkiem gdy NDP lub proponowany NDP stanowi granicę oznaczalności, czułość proponowanych metod musi spełniać następujące kryteria:

granica oznaczalności w odniesieniu do proponowanego tymczasowego lub unijnego NDP:

NDP	Granica oznaczalności
(mg/kg)	(mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	NDP × 0,5

2.7. Właściwości fizyczne i chemiczne

2.7.1 Jeżeli istnieje właściwa specyfikacja FAO, należy jej przestrzegać.

2.7.2. Jeżeli nie istnieje właściwa specyfikacja FAO, właściwości fizyczne i chemiczne środka muszą spełnić następujące wymogi:

a) Właściwości chemiczne:

w okresie przechowywania różnica między deklarowaną a rzeczywistą zawartością substancji czynnej w środku ochrony roślin nie może przekraczać następujących wartości:

Zawartość deklarowana w g/kg lub g/l przy temp. 20 °C	Tolerancja
do 25	± 15 % postać użytkowa jednorodna
	± 25 % postać użytkowa niejednorodna
więcej niż 25 do 100	± 10 %
więcej niż 100 do 250	± 6 %
więcej niż 250 do 500	± 5 %
powyżej 500	± 25 g/kg lub ± 25 g/l

b) Właściwości fizyczne:

Środek ochrony roślin musi spełniać kryteria fizyczne (włącznie ze stabilnością przy przechowywaniu) wymienione dla odpowiedniego rodzaju postaci użytkowej w podręczniku w sprawie opracowywania i stosowania specyfikacji FAO i WHO dla środków ochrony roślin.

2.7.3. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi lub zalecenia dotyczące stosowania preparatu z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, lub jeżeli proponowana etykieta zawiera wskazania dotyczące możliwości łącznego stosowania preparatu z innymi środkami ochrony roślin w postaci mieszaniny w zbiorniku, środki te lub adiuwanty muszą charakteryzować się zgodnością w mieszaninie w zbiorniku pod względem fizycznym i chemicznym.

CZEŚĆ B

Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające substancję czynną będącą mikroorganizmem

Definicje

1. Ocena
 - 1.1. Tożsamość i informacje dotyczące produkcji
 - 1.1.1. Tożsamość mikroorganizmu zawartego w środku ochrony roślin
 - 1.1.2. Kontrola jakości produkcji mikroorganizmu zawartego w środku ochrony roślin
 - 1.1.3. Tożsamość środka ochrony roślin
 - 1.1.4. Kontrola jakości środka ochrony roślin
 - 1.2. Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne
 - 1.2.1. Właściwości biologiczne mikroorganizmu w środku ochrony roślin
 - 1.2.2. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin
 - 1.3. Skuteczność
 - 1.4. Metody oznaczania tożsamości/wykrywania i oznaczania ilościowego
 - 1.4.1. Metody analityczne dla środka ochrony roślin
 - 1.4.1.1. Metody analityczne dla mikroorganizmów
 - 1.4.1.2. Metody analityczne dla potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, istotnych zanieczyszczeń, dodatków, składników obojętnych, sejfnerów i synergetyków
 - 1.4.2. Metody analityczne oznaczania pozostałości i zagęszczenia występowania mikroorganizmu
 - 1.4.2.1. Zagęszczenie występowania mikroorganizmu
 - 1.4.2.2. Pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
 - 1.5. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt
 - 1.5.1. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin
 - 1.5.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
 - 1.6. Występowanie mikroorganizmu w środowisku, w tym losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
 - 1.6.1. Występowanie mikroorganizmu w środowisku
 - 1.6.2. Losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów w środowisku
 - 1.7. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

- 1.8. Wnioski i zalecenia
- 2. Podejmowanie decyzji
 - 2.1. Tożsamość
 - 2.2. Właściwości biologiczne i techniczne
 - 2.3. Skuteczność i brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne
 - 2.3.1. Skuteczność
 - 2.3.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne
 - 2.4. Metody oznaczania tożsamości/wykrywania i oznaczania ilościowego
 - 2.5. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt
 - 2.5.1. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt wynikający ze stosowania środka ochrony roślin
 - 2.5.2. Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt
 - 2.6. Losy i zachowanie substancji w środowisku
 - 2.7. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

Definicje

Na potrzeby części B, oprócz wprowadzenie ogólnego, stosuje się również 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) **»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 ścisłe rozdzielanie produkcji mikroorganizmów i procesu produkcji środka ochrony roślin – niewyizolowany produkt pośredni;
- 3) **»istotny mikroorganizm skażający«** oznacza mikroorganizm chorobotwórczy lub zakaźny obecny w sposób niezamierzony w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany;
- 4) **»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;
- 5) **»materiał wyjściowy«** oznacza substancje wykorzystywane w procesie produkcji MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, jako substrat lub środek buforujący;
- 6) **»nisza ekologiczna«** oznacza funkcję ekologiczną danego gatunku oraz faktyczną przestrzeń fizyczną zajmowaną przez ten gatunek w ramach grupy lub ekosystemu;
- 7) **»zakres żywicieli«** oznacza zakres różnych gatunków biologicznych żywicieli, które mogą być zainfekowane przez gatunek lub szczep mikroorganizmów;
- 8) **»zakaźność«** oznacza zdolność mikroorganizmów do wywoływania infekcji;
- 9) **»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 powoduje on skutki patologiczne lub chorobę, czy nie.

- 10) »**chorobotwórczość**« oznacza nieoportunistyczną zdolność mikroorganizmu do powodowania uszkodzenia lub zaburzenia funkcjonowania organizmu żywiciela w następstwie infekcji;
- 11) »**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);
- 12) »**infekcja oportunistyczna**« oznacza infekcję występującą u żywiciela osłabionego przez czynnik predysponujący (np. upośledzenie układu immunologicznego z przyczyny niezależnej);
- 13) »**zjadliwość**« oznacza stopień chorobotwórczości, jaki może powodować u żywiciela mikroorganizm chorobotwórczy;
- 14) »**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;
- 15) »**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;
- 16) »**produkcja *in situ***« oznacza produkcję metabolitu przez mikroorganizm po zastosowaniu środka ochrony roślin zawierającego ten mikroorganizm;
- 17) »**antybioza**« oznacza związek pomiędzy dwoma lub wieloma gatunkami, w którym jeden gatunek jest aktywnie niszczone (poprzez produkcję toksyn przez gatunek niszczący);
- 18) »**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;
- 19) »**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;

- 20) **»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;
- 21) **»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;
- 22) **»istotna aktywność przeciwdrobnoustrojowa«** oznacza aktywność przeciwdrobnoustrojową powodowaną przez istotne środki przeciwdrobnoustrojowe;
- 23) **»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) 2021/1760¹¹ zgodnie z art. 37 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6¹² lub
 - przez Światową Organizację Zdrowia¹³ w wykazach środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu, o wysoce istotnym znaczeniu i o istotnym znaczeniu dla medycyny.

1. OCENA

Podczas dokonywania ocen państwa członkowskie biorą pod uwagę, że:

- mikroorganizmy są żywymi organizmami zdolnymi do namnażania, które mogą naturalnie występować w dużych ilościach w środowisku, a określony mikroorganizm będący przedmiotem oceny może już występować w istotnych środowiskach europejskich w istotnej randze taksonomicznej,

¹¹ 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).

¹² 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).

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

- właściwości biologiczne i sposób działania mikroorganizmu są pierwszym i kluczowym krokiem w procesie oceny, ponieważ określają one, na jakich istotnych aspektach i elementach należy skupić ocenę, a także które aspekty nie są istotne dla solidnego świadomego podejmowania decyzji,
- obszerne informacje na temat mikroorganizmu będącego przedmiotem oceny (w istotnej randze taksonomicznej) mogą być dostępne w domenie publicznej (np. historia zastosowań, poddana wzajemnej ocenie literatura naukowa). Należy jak najlepiej wykorzystać te informacje. W stosownych przypadkach konieczne może być przeprowadzenie badań doświadczalnych do celów regulacyjnych w celu określenia szczególnych właściwości mikroorganizmu będącego przedmiotem oceny.

Metabolizm jest nieodłącznym elementem wszystkich organizmów żywych. Jeżeli podczas dokonywania oceny mikroorganizmu zidentyfikowano metabolity wtórne, o których wiadomo, że stwarzają zagrożenie dla ludzi lub innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, przy ocenie środka ochrony roślin zawierającego ten mikroorganizm należy ocenić ryzyko wynikające z narażenia na takie metabolity, przewidywane w wyniku zamierzonego stosowania.

Państwa członkowskie, do celów oceny danych i informacji złożonych na poparcie wniosku oraz bez uszczerbku dla zasad ogólnych określonych w sekcji 2 wprowadzenia ogólnego, realizują poniższe zasady.

1.1. Tożsamość i informacje dotyczące produkcji

Ogólna ocena jest konieczna w przypadku tych danych dotyczących tożsamości i informacji dotyczących produkcji, które są wymagane zgodnie z częścią B sekcja 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz częścią B sekcja 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

1.1.1. Tożsamość mikroorganizmu zawartego w środku ochrony roślin

Państwa członkowskie weryfikują tożsamość mikroorganizmu będącego substancją czynną na podstawie informacji dostarczonych w części B pkt 1.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Ponadto państwa członkowskie oceniają, czy MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, stosowany do produkcji środka ochrony roślin, jest zgodny ze specyfikacją MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, scharakteryzowanego i określonego ilościowo zgodnie z częścią B pkt 1.4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 (np. pod względem zawartości i tożsamości mikroorganizmu lub mikroorganizmów, potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, dodatków, istotnych mikroorganizmów skażających i istotnych zanieczyszczeń).

1.1.2. Kontrola jakości produkcji mikroorganizmu zawartego w środku ochrony roślin

Państwa członkowskie oceniają kryteria zapewniania jakości zaproponowane dla produkcji substancji czynnej. Należy zapewnić obecność kontroli procesu, dobrej praktyki wytwarzania, praktyk operacyjnych, przepływu procesów, sposobów czyszczenia, kontroli mikrobiologicznej i warunków higienicznych, które muszą zagwarantować stałą jakość MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany.

1.1.3. Tożsamość środka ochrony roślin

Państwa członkowskie oceniają szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu środka ochrony roślin zgodnie z częścią B pkt 1.4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, np. mikroorganizm (substancję czynną), potencjalnie niebezpieczne metabolity, istotne zanieczyszczenia, istotne mikroorganizmy skażające, składniki obojętne, sejfny i synergetyki.

1.1.4. Kontrola jakości środka ochrony roślin

Państwa członkowskie oceniają zaproponowane kryteria zapewniania jakości, w szczególności to, czy producent zapewnił ściśle utrzymanie warunków środowiskowych i analizę kontroli jakości podczas procesu produkcji, w celu zapewnienia zgodności z limitami dla istotnych mikroorganizmów skażających, istotnych zanieczyszczeń i potencjalnie niebezpiecznych metabolitów.

1.2. Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne

Państwa członkowskie przeprowadzają ogólną ocenę informacji dotyczących biologicznych, fizycznych, chemicznych i technicznych właściwości środka ochrony roślin określonych w części B sekcja 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz części B sekcja 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

1.2.1. Właściwości biologiczne mikroorganizmu w środku ochrony roślin

1.2.1.1. Państwa członkowskie oceniają informacje dotyczące pochodzenia, występowania i historii zastosowań mikroorganizmu zawartego w środku ochrony roślin, zwracając szczególną uwagę zarówno na lokalizację, z której wyizolowano szczep, jak i na rozmieszczenie geograficzne mikroorganizmu w istotnej najwyższej randze taksonomicznej w istotnych środowiskach europejskich.

1.2.1.2. Państwa członkowskie oceniają informacje dotyczące ekologii i cyklu życia mikroorganizmu, biorąc również pod uwagę zagęszczenie populacji mikroorganizmu w stosunku do zagęszczenia występowania żywiciela, jak przewidziano w części B pkt 2.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. W szczególności w przypadku bakteriofagów należy ocenić właściwości lizogeniczne i lityczne wirusa.

1.2.1.3. Państwa członkowskie oceniają informacje dotyczące sposobu działania środka ochrony roślin na organizmy zwalczane w celu rozpoznania potencjalnego ryzyka i funkcji substancji czynnej będącej mikroorganizmem zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania. W szczególności państwa członkowskie oceniają rolę możliwej zakaźności, chorobotwórczości, toksyczności i istotnej aktywności przeciwdrobnoustrojowej w sposobie działania przeciwko organizmowi zwalczanemu. W stosownych przypadkach należy opisać czynniki wzmacniające chorobotwórczość lub zjadliwość mikroorganizmu i czynniki środowiskowe wpływające na chorobotwórczy sposób działania.

Informacje dotyczące sposobu działania mogą być bardzo cennym narzędziem w rozpoznawaniu potencjalnego ryzyka i celu stosowania mikroorganizmu w środkach ochrony roślin.

Przy dokonywaniu oceny należy wziąć pod uwagę takie aspekty, jak na przykład:

- a) chorobotwórczość dla bezkręgowców;
- b) pasożytowanie;
- c) współzawodnictwo o niszę ekologiczną (np. składniki pokarmowe, siedliska);
- d) wzrost endofityczny;
- e) interferencja ze zjadliwością patogenicznego organizmu zwalczanego;
- f) wywołanie reakcji obronnej rośliny;
- g) antybioza.

- 1.2.1.4. Państwa członkowskie oceniają przedstawione dane dotyczące zakresu żywicieli mikroorganizmu, biorąc pod uwagę wszelkie dostępne informacje dotyczące związku mikroorganizmu ze znanymi czynnikami chorobotwórczymi ludzi, zwierząt, roślin i innych gatunków niebędących przedmiotem zwalczania, w najbardziej właściwej randze taksonomicznej.
- 1.2.1.5. Państwa członkowskie oceniają informacje na temat wymagań dotyczących wzrostu, określając czynniki ograniczające, np. promieniowanie UV, wilgotność, pH, temperaturę i inne odpowiednie warunki rolno-środowiskowe wpływające na wzrost mikroorganizmu.
- 1.2.1.6. Państwa członkowskie oceniają stabilność genetyczną mikroorganizmu, który jest niezjadliwym wariantem wirusa będącego czynnikiem chorobotwórczym roślin, biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo odzyskania zjadliwości przez mikroorganizmy i ryzyko, które w takim przypadku mogłoby powstać.
- 1.2.1.7. W celu ustalenia, czy mikroorganizm wytwarza potencjalnie niebezpieczne metabolity, państwa członkowskie biorą pod uwagę informacje na temat produkcji, toksyczności i narażenia dotyczące metabolitów przewidziane w części B pkt 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.
- 1.2.1.8. W przypadku bakterii państwa członkowskie oceniają informacje na temat oporności fenotypowej na istotne środki przeciwdrobnoustrojowe. Państwa członkowskie oceniają –biorąc pod uwagę, że geny oporności u bakterii mogą być przenoszone horyzontalnie i że może to potencjalnie zakłócać efektywność odnośnych środków przeciwdrobnoustrojowych – informacje dotyczące obecności genów kodujących oporność na takie środki przeciwdrobnoustrojowe i możliwości przenoszenia takich genów.
- 1.2.2. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin
 - 1.2.2.1. Państwa członkowskie oceniają długość okresu przechowywania i stabilność przy przechowywaniu środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę opakowanie, optymalną (zalecaną) temperaturę przechowywania i warunki oświetlenia. Należy uwzględnić możliwe zmiany w składzie spowodowane wzrostem lub spadkiem liczebności mikroorganizmów lub istotnych mikroorganizmów skażających, lub produkcją potencjalnie niebezpiecznych metabolitów podczas przechowywania itp.
 - 1.2.2.2. Państwa członkowskie oceniają fizyczne i chemiczne właściwości środka ochrony roślin i zachowanie tych właściwości po okresie przechowywania oraz biorą pod uwagę, o ile nie istnieje właściwa specyfikacja FAO, wszystkie istotne właściwości fizyczne i chemiczne środka ochrony roślin.
 - 1.2.2.3. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi lub zalecenia dotyczące stosowania środka ochrony roślin w połączeniu z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, państwa członkowskie oceniają, czy środek ochrony roślin jest fizycznie i chemicznie zgodny ze wspomnianymi innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w mieszaninie w zbiorniku.

1.3. Skuteczność

Państwa członkowskie oceniają skuteczność środka ochrony roślin na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 6 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

- 1.3.1. Jeżeli proponowane stosowanie dotyczy zwalczania organizmu lub ochrony przed nim, państwa członkowskie oceniają, czy istnieje możliwość, że ten organizm zwalczany może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia roślin w warunkach rolniczych lub środowiskowych (w tym klimatycznych) na obszarze proponowanego stosowania.
- 1.3.2. Państwa członkowskie oceniają, czy może wystąpić znacząca szkoda dotycząca roślin lub produktów roślinnych lub znacząca strata plonów w warunkach rolniczych i środowiskowych (w tym klimatycznych) na obszarze proponowanego stosowania, jeżeli środek ochrony roślin nie zostanie zastosowany.
- 1.3.3. Państwa członkowskie dokonują oceny danych dotyczących skuteczności przewidzianych w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 w odniesieniu do środka ochrony roślin, uwzględniając stopień zwalczania lub zakres pożądanego wpływu, a także odpowiednie warunki doświadczalne, takie jak:
- a) wybór uprawy lub odmiany;
 - b) warunki rolnicze i środowiskowe (w tym klimatyczne) (jeśli to niezbędne dla konkretnego zastosowania, takie dane/informacje powinny dotyczyć zarówno czasu przed, jak i po zastosowaniu);
 - c) obecność i zagęszczenie występowania organizmu zwalczanego;
 - d) stadium rozwoju uprawy i organizmu zwalczanego;
 - e) dawka stosowania środka ochrony roślin;
 - f) dawka stosowania dodanego adiuwanta, jeśli wymagana na etykiecie;
 - g) częstotliwość i harmonogram stosowania;
 - h) rodzaj sprzętu do wykonywania zabiegów;
 - i) potrzeba zastosowania specjalnych metod czyszczenia sprzętu do wykonywania zabiegów przed i po użyciu.
- 1.3.4. Państwa członkowskie dokonują oceny skuteczności środka ochrony roślin w różnych warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin praktycznie występujących na obszarze proponowanego stosowania. Ocena obejmuje zgodność z integrowaną ochroną roślin. Należy szczególnie zwrócić uwagę na:
- a) stopień, pewność i czas trwania oczekiwanego efektu w stosunku do proponowanej dawki;
 - b) porównanie proponowanej dawki z odpowiednim środkiem lub środkami referencyjnymi, jeśli występują, oraz próbą kontrolną niepoddaną działaniu środka;

- c) w stosownych przypadkach, wpływ na plony lub zmniejszenie strat w czasie przechowywania, pod względem ilości lub jakości, w porównaniu z odpowiednim środkiem lub środkami referencyjnymi, jeśli występują, oraz próbą kontrolną niepoddaną działaniu środka;
- d) ryzyko wystąpienia i rozwoju oporności lub oporności krzyżowej w populacjach organizmów zwalczanych.

Jeżeli nie istnieje odpowiedni środek referencyjny, państwa członkowskie dokonują oceny skuteczności środka ochrony roślin w celu określenia, czy przynosi on stałe i określone korzyści w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin, praktycznie występujących na obszarze proponowanego stosowania.

1.3.5. Państwa członkowskie oceniają możliwe wystąpienie i stopień niekorzystnego wpływu na uprawy poddane działaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w porównaniu, w stosownych przypadkach, z odpowiednim środkiem lub środkami referencyjnymi, jeśli występują, lub próbą kontrolną niepoddaną działaniu środka.

- a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
 - (i) dane dotyczące skuteczności;
 - (ii) inne stosowne informacje dotyczące środka ochrony roślin, takie jak charakter środka ochrony roślin, dawka, metoda stosowania, liczba i harmonogram zastosowań, niezgodność ze stosowaniem innych środków w uprawie;
 - (iii) wszystkie istotne informacje dotyczące mikroorganizmu, w tym właściwości biologiczne, np. sposób działania, przetrwanie, swoistość zakresu żywicieli.
- b) Ocena ta obejmuje:
 - (i) rodzaj, częstotliwość, stopień i czas trwania obserwowanych skutków fitotoksycznych/fitopatogenicznych oraz warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) i dotyczące zdrowia roślin, które na nie wpływają;
 - (ii) różnice między głównymi odmianami w odniesieniu do ich podatności na skutki fitotoksyczne/fitopatogeniczne;
 - (iii) część poddanych działaniu środka upraw lub produktów roślinnych, na których zaobserwowano skutki fitotoksyczne/fitopatogeniczne;
 - (iv) niekorzystny wpływ na poddane działaniu środka uprawy lub produkty roślinne pod względem ilości lub jakości oraz na procesy transformacji;
 - (v) niekorzystny wpływ na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne wykorzystywane do rozmnażania pod względem żywotności, kiełkowania, wypuszczania pędów, ukorzenienia i wzrostu rośliny;

(vi) jeżeli mikroorganizmy są rozprowadzane, w szczególności na potrzeby zwalczania chwastów – niekorzystny wpływ na uprawy przyległe.

- 1.3.6. Jeżeli proponowana etykieta środka zawiera zalecenia lub wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, państwa członkowskie dokonują ocen określonych w pkt 1.3.3–1.3.5 w odniesieniu do przedłożonych informacji dotyczących mieszaniny w zbiorniku i oceniają odpowiedniość mieszaniny i warunków jej stosowania.
- 1.3.7. Państwa członkowskie oceniają potencjalny wpływ (np. antagonizm, skutki grzybobójcze) na aktywność mikroorganizmu po zmieszaniu z innymi środkami ochrony roślin lub użyciu w ramach serii oprysków wraz z innymi środkami ochrony roślin (lub wykorzystaniu innych odpowiednich rodzajów zastosowań) zgodnie z instrukcjami proponowanymi przez wnioskodawcę na etykiecie.
- 1.3.8. Jeżeli dostępne dane wskazują, że mikroorganizm ma niekorzystny wpływ na rośliny lub że potencjalnie niebezpieczne metabolity, które mają niekorzystny wpływ na rośliny, mogą utrzymywać się w glebie lub w roślinach lub na ich powierzchni w znaczących ilościach po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, państwa członkowskie dokonują oceny stopnia niekorzystnego wpływu na rośliny uprawiane następnie, biorąc pod uwagę istotne informacje przewidziane w części B pkt 6.6 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.
- 1.3.9. Państwa członkowskie oceniają potencjalny negatywny wpływ mikroorganizmu na pożyteczne organizmy, uwolnione celowo albo w ramach innych praktyk (np. zwalczania metodami biologicznymi polegającego na ochronie naturalnych wrogów), biorąc pod uwagę istotne informacje przewidziane w części B pkt 6.7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.
- 1.3.10. Jeżeli proponowane stosowanie środka ochrony roślin ma na celu wywieranie wpływu na kręgowce, państwa członkowskie oceniają mechanizm, poprzez który ten wpływ jest uzyskiwany, i zaobserwowany wpływ na zachowanie i zdrowie zwierząt będących przedmiotem zwalczania. Gdy zamierzonym skutkiem jest uśmiercenie zwalczanych zwierząt, należy ocenić niezbędny czas dla śmierci zwierzęcia i warunki, w których następuje śmierć.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) wszystkie istotne informacje przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, a także wyniki ich oceny, w tym badania toksykologiczne;
- b) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, w tym badania toksykologiczne i dane dotyczące skuteczności.
- 1.3.11. Jeżeli istnieje dowód na rozwój oporności organizmu zwalczanego na środek ochrony roślin wymagającej strategii zarządzania opornością, państwa członkowskie oceniają, czy przedstawiona strategia zarządzania opornością, wymagana zgodnie z

częścią B pkt 6.4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, właściwie i wystarczająco rozwiązuje ten problem.

1.4. Metody oznaczania tożsamości/wykrywania i oznaczania ilościowego

Państwa członkowskie oceniają dane dotyczące metod oznaczania tożsamości/wykrywania i oznaczania ilościowego przedłożone zgodnie z częścią B sekcja 4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz częścią B sekcja 5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

Państwa członkowskie oceniają metody analityczne proponowane do celów kontroli i monitorowania mikroorganizmów, zarówno w środku ochrony roślin, jak i, w stosownych przypadkach, w lub na jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka. Ponadto, w stosownych przypadkach, należy również ocenić metody analityczne odnoszące się do potencjalnie niebezpiecznych metabolitów i istotnych zanieczyszczeń obecnych w środku ochrony roślin. Wnioskodawca przedstawia odpowiednie dane walidacyjne w odniesieniu do metod analitycznych stosowanych przed udzieleniem zezwolenia oraz metod monitorowania po udzieleniu zezwolenia. Należy jasno określić metody uważane za odpowiednio zwalidowane do celów monitorowania po udzieleniu zezwolenia.

1.4.1. Metody analityczne dla środka ochrony roślin

W ocenie dotyczącej metod analitycznych dla środka ochrony roślin należy uwzględnić istotne informacje przewidziane w części B pkt 4.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i w części B pkt 5.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

1.4.1.1. Metody analityczne dla mikroorganizmów

Państwa członkowskie oceniają metody proponowane do oznaczania tożsamości i ilościowego oznaczania mikroorganizmu, a w szczególności metody rozróżniające ten mikroorganizm od szczepów blisko z nim spokrewnionych. Metody te obejmują najbardziej odpowiednie metody analizy molekularnej i metody fenotypowe umożliwiające jednoznaczne odróżnienie mikroorganizmu będącego przedmiotem oceny od innych szczepów należących do tego samego gatunku. Państwa członkowskie oceniają również metody proponowane do oznaczania tożsamości i ilościowego oznaczania istotnych mikroorganizmów skażających.

1.4.1.2. Metody analityczne dla potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, istotnych zanieczyszczeń, dodatków, składników obojętnych, sejfnerów i synergetyków

W stosownych przypadkach państwa członkowskie oceniają metody analityczne zaproponowane w celu oznaczania tożsamości i ilościowego oznaczania potencjalnie niebezpiecznych metabolitów zidentyfikowanych zgodnie z częścią B pkt 2.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, istotnych zanieczyszczeń, składników obojętnych, sejfnerów i synergetyków.

1.4.2. Metody analityczne oznaczania pozostałości i zagęszczenia występowania mikroorganizmu

Państwa członkowskie uwzględniają istotne informacje przewidziane w części B pkt 4.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i w części B pkt 5.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

1.4.2.1. Zagęszczenie występowania mikroorganizmu

Państwa członkowskie oceniają metody proponowane w celu oznaczania tożsamości i ilościowego oznaczania zagęszczenia występowania mikroorganizmu, w stosownych przypadkach, na lub w roślinach uprawnych, w środkach spożywczych i paszach, w tkankach i płynach pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, w odpowiednich elementach środowiska.

1.4.2.2. Pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów

Państwa członkowskie oceniają metody analityczne proponowane w celu oznaczania tożsamości i ilościowego oznaczania pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, w stosownych przypadkach, na lub w roślinach uprawnych, w środkach spożywczych i paszach, w tkankach i płynach pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, w odpowiednich elementach środowiska.

1.5. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt

Państwa członkowskie oceniają dane dotyczące zdrowia ludzi i zwierząt (tj. gatunków zazwyczaj karmionych i utrzymywanych przez człowieka lub zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność) przedłożone zgodnie z częścią B sekcje 5 i 6 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz częścią B sekcje 7 i 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

Najważniejszymi aspektami, które należy ocenić, są:

- zakaźność i chorobotwórczość;
- toksyczność potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, sejfnerów, synergetyków i istotnych zanieczyszczeń;
- istotna aktywność przeciwdrobnoustrojowa metabolitów obecnych w środku ochrony roślin;
- wrażliwość na istotne środki przeciwdrobnoustrojowe, aby zapewnić dostępność wystarczających możliwości leczenia w przypadku infekcji oportunistycznej.

Aspekty te obejmują złożony zbiór interakcji pomiędzy mikroorganizmem a żywicielami i należy je oceniać w sposób zintegrowany, stosując metodykę opartą na wadze dowodów.

Ocena zakaźności i chorobotwórczości jest zawsze konieczna.

- 1.5.1. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin
- 1.5.1.1. Należy ocenić dostępność wystarczających możliwości leczenia w odniesieniu do mikroorganizmu zawartego w środku ochrony roślin.
- 1.5.1.2. Państwa członkowskie oceniają zakaźność i chorobotwórczość mikroorganizmu oraz toksyczność potencjalnie niebezpiecznych metabolitów i istotnych zanieczyszczeń. Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
- a) dostępne informacje dotyczące zakaźności i chorobotwórczości (np. informacje oparte na właściwościach biologicznych, poddanej wzajemnej ocenie literaturze, badaniach na zwierzętach przeprowadzonych przez wnioskodawcę) przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. W przypadku mikroorganizmów badania zakaźności i chorobotwórczości przeprowadzane na zwierzętach nie zawsze nadają się do ekstrapolacji na ludzi ze względu na różnice między ludźmi a zwierzętami doświadczalnymi (np. układ immunologiczny, mikrobiom). Mikroorganizmy mogą mieć wąski zakres żywicieli, w związku z czym nie zawsze można zakładać, że mikroorganizm, który powoduje chorobę u badanych zwierząt, ma taki sam skutek u ludzi, i odwrotnie. Informacje dostępne i dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z częścią B pkt 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 i 5.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, lub uzyskane z wszelkich innych wiarygodnych źródeł (np. uznane domniemanie bezpieczeństwa, poddana wzajemnej ocenie literatura) mogą stanowić solidne i wiarygodne wskazanie naukowe dotyczące zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu. W przypadku gdy wnioskodawca przedstawia podsumowanie już dostępnych informacji dotyczących zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu, zgodnie z opisem w części B pkt 5.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, państwa członkowskie oceniają takie dowody naukowe przedstawione przez wnioskodawcę z wykorzystaniem metodyki opartej na wadze dowodów, aby ocenić, czy ewentualne nieprzedłożenie niektórych badań wymaganych zgodnie z częścią B pkt 5.3.1 i 5.4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 jest uzasadnione. Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące zasady:
- aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach, zakaźność i chorobotwórczość należy w pierwszej kolejności oceniać na podstawie istniejących informacji, jak przewidziano w części B pkt 5.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013;
 - konieczne mogą być badania zakaźności i chorobotwórczości opisane w części B pkt 5.3.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013;
 - mogą być wymagane dalsze szczegółowe badania, jak wskazano w części B pkt 5.4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Na przykład, jeżeli wystąpią oznaki zakaźności lub jakiegokolwiek niekorzystny wpływ, należy przeprowadzić dalsze badania w oparciu o scenariusz narażenia i okres obserwacji odpowiedni dla mikroorganizmów, aby umożliwić zaobserwowanie oczyszczenia u żywiciela. Wybór odpowiedniego terminu okresu obserwacji może opierać się na dostępnych informacjach, takich jak właściwości biologiczne mikroorganizmu lub inne istotne dostępne informacje.

Oceniając dostępne informacje i ewentualne badania na zwierzętach przeprowadzone przez wnioskodawcę, należy uwzględnić zdolność mikroorganizmu do zakażenia żywiciela będącego ssakiem, przetrwania lub wzrostu w takim żywicielu oraz jego zdolność do wywoływania skutków/reakcji u żywiciela. Parametry wskazujące na brak zdolności do przetrwania i namnażania u żywiciela oraz brak zdolności do wywoływania niekorzystnego wpływu u żywiciela obejmują, w stosownych przypadkach, oczyszczenie z organizmu. Temperatury namnażania mogą różnić się od temperatury ciała ssaków, co może wskazywać na niskie prawdopodobieństwo przetrwania i namnażania u żywiciela. Istnieje jednak możliwość dostosowania do temperatury i samego tego parametru nie należy uznawać za wystarczający, aby wyciągnąć wnioski dotyczące przetrwania i namnażania mikroorganizmu u żywiciela. Ocena oparta na właściwych parametrach wyników badań i dostępnych informacjach powinna prowadzić do oceny możliwych skutków narażenia w czasie pracy;

b) dostępne informacje dotyczące toksyczności (np. informacje oparte na właściwościach biologicznych, poddanej wzajemnej ocenie literaturze, badaniach na zwierzętach przeprowadzonych przez wnioskodawcę) opisane w części B pkt 2.8 i 5.5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz w części B sekcja 7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013. Dostępne informacje dotyczące toksyczności, takie jak opublikowana literatura, informacje medyczne, zintegrowane podejście do badań i oceny (IATA), wyniki uzyskane z uwzględnieniem reguł obliczeniowych dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 lub dane uzupełniające odnoszące się do podobnych środków ochrony roślin mogą dostarczyć solidnych i wiarygodnych wskazań naukowych dotyczących toksyczności istotnych substancji chemicznych zawartych w środku ochrony roślin i być wykorzystane do klasyfikacji i oznakowania. W przypadku gdy wnioskodawca przedstawia dostępne informacje dotyczące toksyczności środka ochrony roślin (lub obecnych w nim substancji chemicznych) dla ludzi i zwierząt (w tym dane *in vitro* i *in vivo*), państwa członkowskie oceniają takie dowody naukowe przedstawione przez wnioskodawcę z wykorzystaniem metodyki opartej na wadze dowodów, aby ocenić, czy ewentualne nieprzedłożenie niektórych badań wymaganych zgodnie z częścią B pkt 7.3.1–7.3.6 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 jest uzasadnione. Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące zasady:

- aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach, toksyczność należy w pierwszej kolejności oceniać na podstawie istniejących informacji, jak przewidziano w części B pkt 7.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;
- konieczne może być przeprowadzenie badań toksyczności;
- konieczne mogą okazać się dalsze szczegółowe badania, w zależności od zamierzonego zastosowania, zgodnie z przepisami części B pkt 2.8 i 5.5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i części B pkt 7.4 i 7.7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

Przy ocenie dostępnych informacji i ewentualnych badań na zwierzętach przeprowadzonych przez wnioskodawcę należy uwzględnić zdolność potencjalnie niebezpiecznych

metabolitów, sejfnerów, synergetyków i istotnych zanieczyszczeń do wywoływania niekorzystnego wpływu na ludzi lub zwierzęta. Ocena oparta na właściwych parametrach badań powinna prowadzić do oceny możliwych skutków narażenia innego niż narażenie z dietą, biorąc pod uwagę intensywność i czas trwania narażenia w proponowanych warunkach stosowania;

- c) inne istotne informacje przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, takie jak:
- skład środka ochrony roślin,
 - charakter środka ochrony roślin,
 - rozmiar, wygląd i rodzaj opakowania.

1.5.1.3. Państwa członkowskie oceniają wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt związany z narażeniem innym niż narażenie z dietą operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców na mikroorganizm zawarty w środku ochrony roślin i składniki, które mogą być istotne z toksykologicznego punktu widzenia (np. potencjalnie niebezpieczne metabolity, istotne zanieczyszczenia), który to wpływ może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania (w tym w szczególności takich jak dawka, metoda stosowania i warunki klimatyczne). Należy wykorzystać realistyczne dane dotyczące poziomów narażenia na działanie środka ochrony roślin. Jeżeli takie dane nie są dostępne, należy zastosować odpowiedni i w miarę możliwości zwalidowany model obliczeniowy dla środków ochrony roślin zawierających mikroorganizm. Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- a) na podstawie informacji wymienionych w pkt 1.5.1.2 należy ustalić następujące ogólne punkty końcowe dla jednorazowego lub powtarzającego się narażenia operatora, pracownika, osób postronnych i mieszkańców w wyniku zamierzonego stosowania w odniesieniu do:
- zaobserwowanej lub oczekiwanej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmów w środku ochrony roślin,
 - zaobserwowanego lub oczekiwanego niekorzystnego wpływu toksykologicznego środka ochrony roślin spowodowanego przez potencjalnie niebezpieczne metabolity, sejfenery, synergetyki lub istotne zanieczyszczenia;
- b) należy dokonać oceny narażenia operatora dla każdego rodzaju metody stosowania i proponowanego sprzętu do wykonywania zabiegów z wykorzystaniem danego środka ochrony roślin, jak również różnych rodzajów i rozmiarów pojemników opakowaniowych, biorąc pod uwagę mieszanie, ładowanie, stosowanie środka ochrony roślin, czyszczenie i rutynową konserwację stosowanego sprzętu do wykonywania zabiegów. W stosownych przypadkach należy również wziąć pod uwagę inne zastosowania, na które udzielono zezwolenia, na obszarze przewidywanego stosowania środka ochrony roślin, dotyczące tej samej substancji czynnej lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;

- c) możliwość wystąpienia niekorzystnego wpływu na ludzi należy oceniać w stosunku do zmierzonych lub oszacowanych poziomów narażenia ludzi w porównaniu z badanymi poziomami dawki, jak przewidziano w części B sekcja 7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013. Przy ocenie ryzyka należy brać pod uwagę np. sposób działania, właściwości fizyczne i chemiczne mikroorganizmu i innych składników środka ochrony roślin, takich jak potencjalnie niebezpieczne metabolity, sejfny, synergetyki i istotne zanieczyszczenia;
- d) inne istotne informacje przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, takie jak:
- obszar stosowania, rodzaj uprawy lub celu,
 - metoda stosowania, w tym obchodzenie się, mieszanie i ładowanie środka ochrony roślin,
 - zalecane środki zmniejszania narażenia,
 - zalecenia dotyczące ubrań ochronnych,
 - maksymalna dawka stosowania,
 - czyszczenie i rutynowa konserwacja sprzętu do wykonywania zabiegów, z uwzględnieniem również zaprawiania nasion i dobrej praktyki zawodowej,
 - zalecenie, którego należy przestrzegać po zastosowaniu, takie jak okres prewencji i czas działania,
 - minimalna ilość (oprysku) podana na etykiecie,
 - liczba i harmonogram zastosowań, w tym okresy między zastosowaniami,
 - okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi i zwierząt,
 - wysuszone pozostałości środków ochrony roślin na roślinach i produktach roślinnych po zastosowaniu, z uwzględnieniem zdolności mikroorganizmu do wzrostu *in situ*, oraz wpływ takich czynników, jak temperatura, promieniowanie UV, pH i obecność pewnych substancji,
 - dalsze informacje na temat narażenia (np. badanie narażenia operatora/pracownika/osoby postronnej/mieszkańca, dalsze czynności, podczas których narażeni są pracownicy).

1.5.1.4. Państwa członkowskie oceniają informacje dotyczące rodzaju i cech charakterystycznych proponowanego opakowania, a w szczególności następujące aspekty:

- a) rodzaj opakowania;

- b) wymiary i pojemność;
- c) wielkość otwarcia;
- d) rodzaj zamknięcia;
- e) wytrzymałość, szczelność, odporność na transport i obchodzenie się;
- f) odporność i adekwatność w stosunku do zawartości.

1.5.1.5. Państwa członkowskie oceniają rodzaj i cechy charakterystyczne odzieży ochronnej i proponowanego sprzętu, a w szczególności następujące aspekty:

- a) możliwość nabycia i przydatność;
- b) efektywność;
- c) łatwość noszenia, biorąc pod uwagę obciążenie fizyczne i warunki klimatyczne;
- d) odporność i zgodność ze środkiem ochrony roślin.

1.5.1.6. Oczekuje się, że mikroorganizmy zatwierdzone jako substancje czynne środka ochrony roślin nie będą zakaźne dla ludzi. W celu zapewnienia dostępności wystarczających środków terapeutycznych w przypadku infekcji oportunistycznych, państwa członkowskie, w stosownych przypadkach, na podstawie właściwości biologicznych mikroorganizmu, oceniają jednak wrażliwość mikroorganizmu (z wyjątkiem wirusów) na środki przeciwdrobnoustrojowe.

1.5.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów

Ocena narażenia konsumentów na pozostałości metabolitów, w przypadku których stwierdzono zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, opiera się albo na uzasadnionej szacunkowej ocenie wnioskodawcy, albo – w przypadku gdy w uzasadnionej szacunkowej ocenie nie wykazano dopuszczalnego ryzyka dla konsumentów – na badaniach pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów.

W przypadkach przewidzianych w części B pkt 6.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 mogą być wymagane również informacje dotyczące mikroorganizmów żywothnych, które to informacje będą oceniane wraz z informacjami dotyczącymi pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów.

1.5.2.1. Państwa członkowskie oceniają potencjalne poziomy pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, w przypadku których rozpoznano zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt określone w części B pkt 2.8 i 5.5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Ocenę tę należy przeprowadzić dla każdego proponowanego zastosowania, biorąc pod uwagę następujące informacje:

- zamierzone stosowanie, w tym dane dotyczące stosowania oraz proponowanych okresów między zastosowaniem środka a zbiorami dla

przewidywanych zastosowań, lub okresów wstrzymania lub przechowywania w przypadku zastosowań po zbiorach;

- metody analityczne przewidziane w części B pkt 5.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;
- szczegółowe informacje dotyczące pozostałości w roślinach poddanych działaniu środka, produktach roślinnych, żywności i paszy lub na ich powierzchni, przewidziane w części B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;
- realne możliwości ekstrapolacji danych z jednej uprawy na inną.

Państwa członkowskie dokonują oceny potencjalnego narażenia konsumentów z dietą na potencjalnie niebezpieczne metabolity, stosując odpowiedni model obliczeniowy. Przy tej ocenie uwzględnia się, w stosownych przypadkach, inne źródła tego samego potencjalnie niebezpiecznego metabolitu, dla którego ustalono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 albo ustalono maksymalne granice tolerancji zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93¹⁴ w sprawie substancji skażających w żywności.

W przypadkach gdy szacunkowa ocena poziomów pozostałości nie wykazuje dopuszczalnego ryzyka dla konsumentów, państwa członkowskie udoskonalają ocenę na podstawie danych uzyskanych w wyniku badań pozostałości albo na podstawie toksyczności potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, określając toksykologiczny punkt końcowy, taki jak dopuszczalne dzienne spożycie (ADI) lub, w stosownych przypadkach, wartość progowa zagrożenia toksykologicznego (TTC), uwzględniając szczegółowe informacje przewidziane zgodnie z częścią B pkt 6.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

- 1.5.2.2. Państwa członkowskie, w stosownych przypadkach, oszacowują narażenie zwierząt na pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, biorąc pod uwagę oszacowane lub zmierzone poziomy pozostałości w poddanych działaniu środka roślinach lub produktach roślinnych przeznaczonych do skarmiania zwierząt.
- 1.5.2.3. Państwa członkowskie, w stosownych przypadkach, oceniają pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów oszacowane lub zmierzone w produktach pochodzenia zwierzęcego, oraz ich toksyczność, biorąc pod uwagę informacje przewidziane w części B pkt 2.8 i 5.5 oraz w sekcji 6 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.
- 1.5.2.4. Państwa członkowskie, w stosownych przypadkach, dokonują szacunkowej oceny potencjalnego narażenia konsumentów z dietą na potencjalnie niebezpieczne metabolity poprzez produkty pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w pkt 1.5.2.3, stosując odpowiedni model obliczeniowy. Przy tej ocenie uwzględnia się, w stosownych przypadkach, inne źródła tego samego potencjalnie niebezpiecznego metabolitu, dla którego ustalono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 (w przypadku zastosowań, na które udzielono zezwolenia, dotyczących mikroorganizmu wytwarzającego ten metabolit

¹⁴ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1).

w produktach biobójczych lub weterynaryjnych) albo, w stosownych przypadkach, ustalono maksymalne granice tolerancji zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93.

1.5.2.5. Państwa członkowskie oceniają dane dotyczące zagęszczenia występowania mikroorganizmów na jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka, jeżeli dane te są dostarczane w celu ułatwienia oszacowania pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, które wyprodukowano *in situ*. Danych dotyczących zagęszczenia występowania mikroorganizmów na jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka wymaga się jedynie w nielicznych okolicznościach, jak przewidziano w części B pkt 6.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, ponieważ mikroorganizmy, które są zakaźne lub chorobotwórcze dla ludzi lub innych kręgowców, nie będą kwalifikowały się do zatwierdzenia, a można oczekiwać, że mikroorganizmy niechorobotwórcze nie będą miały niekorzystnego wpływu na konsumentów, poza możliwym wytwarzaniem potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, które należy oceniać zgodnie z pkt 1.5.2.1–1.5.2.4. Brak mikroorganizmów żywotnych na częściach jadalnych wyklucza ryzyko wytwarzania potencjalnie niebezpiecznych metabolitów *in situ*.

1.6. Występowanie mikroorganizmu w środowisku, w tym losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów

Państwa członkowskie oceniają dane dotyczące występowania mikroorganizmu w środowisku, w tym losów i zachowania potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, przedłożone zgodnie z częścią B sekcja 7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz częścią B sekcja 9 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

Przy ocenie występowania w środowisku substancji czynnej będącej mikroorganizmem należy wziąć pod uwagę, że mikroorganizmy mogą już występować w istotnych środowiskach europejskich, mają zdolność do namnażania i wchodzenia w stan spoczynku, co pozwala na tworzenie banków nasion mikroorganizmów.

Ocenę narażenia środowiskowego na istotne składniki środka ochrony roślin, tj. mikroorganizm i potencjalnie niebezpieczne metabolity, uwzględnia się przy przeprowadzaniu oceny ryzyka w odniesieniu do:

- organizmów niebędących przedmiotem zwalczania (w odniesieniu do narażenia na mikroorganizm i potencjalnie niebezpieczne metabolity);
- ludzi poprzez środowisko (w odniesieniu do narażenia na potencjalnie niebezpieczne metabolity).

Ocena narażenia środowiskowego opiera się albo na uzasadnionej szacunkowej ocenie, albo – w przypadku gdy w uzasadnionej szacunkowej ocenie nie wykazano dopuszczalnego ryzyka – na danych doświadczalnych. Te dane doświadczalne mogą obejmować pomiary dotyczące dynamiki populacji mikroorganizmu w określonych elementach środowiska po zastosowaniu środka ochrony roślin oraz losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów.

1.6.1. Występowanie mikroorganizmu w środowisku

Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia gleby lub wód powierzchniowych na działanie mikroorganizmu na podstawie zamierzonego stosowania i właściwości biologicznych mikroorganizmu. Jeżeli nie można wykluczyć możliwości narażenia, państwa członkowskie oceniają szacowane narażenie gleby lub wód powierzchniowych po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z zamierzonymi warunkami stosowania.

W przypadku organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, dla których rozpoznano zagrożenie, na przykład na podstawie obliczeń prognozowanego zagęszczenia występowania w środowisku, jak określono w części B pkt 7.1.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, państwa członkowskie oceniają szacunkową ocenę narażenia odnośnych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania na mikroorganizm. Taką szacunkową ocenę należy przeprowadzić dla każdego proponowanego zastosowania, biorąc pod uwagę następujące informacje:

- dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej, w tym dane dotyczące stosowania;
- charakter środka ochrony roślin;
- metody analityczne przewidziane w części B pkt 4.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i w części B pkt 5.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;
- szczegółowe informacje na temat występowania mikroorganizmu, np. możliwy wzrost zagęszczenia występowania mikroorganizmów w istotnym elemencie środowiska w porównaniu z występowaniem w istotnej najwyższej randze taksonomicznej w środowiskach europejskich, jak przewidziano w części B pkt 7.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i, w stosownych przypadkach, w części B sekcja 9 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;
- dane ekstrapolowane z jednej uprawy na inną, jeżeli państwa członkowskie uznają to za realistyczne;
- ponadto w przypadku mikroorganizmów niewystępujących w istotnych środowiskach europejskich w istotnej najwyższej randze taksonomicznej, o których wiadomo, że są chorobotwórcze dla roślin albo dla innych organizmów, należy ocenić narażenie organizmów niebędących przedmiotem zwalczania poprzez skolonizowanych żywicieli, biorąc również pod uwagę informacje dotyczące zagęszczenia populacji mikroorganizmu w żywicielach, oraz narażenie organizmów niebędących przedmiotem zwalczania na skolonizowanych żywicieli.

1.6.2. Losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów w środowisku

W przypadku rozpoznania zagrożenia dla ludzi lub organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w związku z potencjalnie niebezpiecznym metabolitem, jak przewidziano w części B pkt 2.8, 5.5 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i w części B sekcje 7 i 10 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013,

państwa członkowskie oszacowują stężenia w odnośnych elementach środowiska, które to stężenia prowadzą do narażenia ludzi i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, dla których rozpoznano zagrożenie. Taką szacunkową ocenę należy przeprowadzić dla każdego proponowanego zastosowania, biorąc pod uwagę następujące informacje:

- dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej, w tym dane dotyczące stosowania;
- charakter środka ochrony roślin;
- metody analityczne przewidziane w części B pkt 4.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i w części B pkt 5.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;
- szczegółowe informacje dotyczące losów i zachowania potencjalnie niebezpiecznego metabolitu obecnego w środku ochrony roślin w środowisku, jak przewidziano w części B pkt 7.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i, w stosownych przypadkach, w części B sekcja 9 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013;
- jeżeli są dostępne i jeżeli wnioskodawca przedłożył je w celu przeprowadzenia jakościowej oceny narażenia, jak przewidziano w części B pkt 7.2.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, informacje dotyczące poziomu tła tego samego potencjalnie niebezpiecznego metabolitu w odnośnych elementach środowiska;
- realne możliwości ekstrapolacji danych z jednej uprawy na inną.

1.7. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

Państwa członkowskie oceniają dane dotyczące ryzyka dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, które może powodować środek ochrony roślin, przedłożone zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz częścią B sekcja 10 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

Przy tej ocenie należy uwzględnić biologię mikroorganizmu i narażenie organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w warunkach polowych zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania oraz wziąć pod uwagę możliwy wzrost zagęszczenia występowania mikroorganizmów w istotnym elemencie środowiska w porównaniu z występowaniem mikroorganizmu w środowiskach europejskich w istotnej najwyższej randze taksonomicznej.

Przy ocenie ewentualnego narażenia należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) warunki stosowania;
- b) informacje dotyczące losów i zachowania przewidziane w części B sekcja 9 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.

W przypadku gdy wnioskodawca nie przeprowadza niektórych badań wymaganych w części B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i części B sekcja 10 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, państwa członkowskie oceniają, czy dowody naukowe przedstawione przez wnioskodawcę z wykorzystaniem metodyki opartej na wadze dowodów uzasadniają nieprzedłożenie tych danych.

1.7.1. Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla kręgowców lądowych po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, z uwzględnieniem kryteriów oceny przewidzianych w pkt 1.6.

a) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla kręgowców lądowych z uwagi na mikroorganizm i jego potencjał do zarażania i namnażania u żywiciela, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:

- sposób działania;
- inne właściwości biologiczne;
- badania dotyczące zakaźności i chorobotwórczości odnośnie do ssaków;
- badania dotyczące zakaźności i chorobotwórczości odnośnie do ptaków;
- inne istotne informacje dotyczące zakaźności i chorobotwórczości kręgowców lądowych.

b) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla kręgowców lądowych z uwagi na efekty toksyczne środka ochrony roślin zgodnie z odpowiednimi przepisami, o których mowa w części A pkt 1.5.2.1.

1.7.2. Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla organizmów wodnych po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, z uwzględnieniem kryteriów oceny przewidzianych w pkt 1.6.

a) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla organizmów wodnych z uwagi na mikroorganizm i jego potencjał do zarażania i namnażania u żywiciela, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:

- sposób działania;
- inne właściwości biologiczne;
- badania dotyczące zakaźności i chorobotwórczości odnośnie do organizmów wodnych lub inne istniejące istotne informacje.

b) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla organizmów wodnych z uwagi na efekty toksyczne środka ochrony roślin zgodnie z odpowiednimi przepisami, o których mowa w części A pkt 1.5.2.2.

1.7.3. Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla pszczoł po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, z uwzględnieniem kryteriów oceny przewidzianych w pkt 1.6.

- a) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla pszczół z uwagi na mikroorganizm i jego potencjał do zarażania i namnażania u żywiciela, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:
- sposób działania;
 - inne właściwości biologiczne;
 - badania dotyczące zakaźności i chorobotwórczości odnośnie do pszczół lub inne istniejące istotne informacje.
- b) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla pszczół z uwagi na efekty toksyczne środka ochrony roślin zgodnie z odpowiednimi przepisami, o których mowa w części A pkt 1.5.2.3.

1.7.4. Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż pszczoły po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, z uwzględnieniem kryteriów oceny przewidzianych w pkt 1.6. Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla pożytecznych organizmów uwolnionych w sposób celowy na potrzeby biokontroli.

- a) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla stawonogów innych niż pszczoły z uwagi na mikroorganizm i jego potencjał do zarażania i namnażania u żywiciela, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:
- sposób działania;
 - inne właściwości biologiczne;
 - badania dotyczące zakaźności i chorobotwórczości odnośnie do pszczół miodnych i innych stawonogów lub inne istniejące istotne informacje.
- b) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla stawonogów innych niż pszczoły z uwagi na efekty toksyczne środka ochrony roślin zgodnie z odpowiednimi przepisami, o których mowa w części A pkt 1.5.2.4.

1.7.5. Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla niebędących przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmów po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, z uwzględnieniem kryteriów oceny przewidzianych w pkt 1.6.

- a) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla mezo- i makroorganizmów w glebie z uwagi na mikroorganizm i jego potencjał do zarażania i namnażania u żywiciela, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:
- sposób działania;
 - inne właściwości biologiczne;

- badania dotyczące zakaźności i chorobotwórczości odnośnie do mezo- i makroorganizmów lub inne istniejące istotne informacje.
 - b) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla mezo- i makroorganizmów w glebie z uwagi na efekty toksyczne środka ochrony roślin zgodnie z odpowiednimi przepisami, o których mowa w części A pkt 1.5.2.5.
- 1.7.6. Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla niebędących przedmiotem zwalczania roślin lądowych po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, z uwzględnieniem kryteriów oceny przewidzianych w pkt 1.6.
- a) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla roślin lądowych z uwagi na mikroorganizm i jego potencjał do zarażania i namnażania u żywiciela, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:
 - sposób działania;
 - inne właściwości biologiczne;
 - badania dotyczące zakaźności i chorobotwórczości odnośnie do roślin lądowych;
 - związek ze znanymi czynnikami chorobotwórczymi roślin.
 - b) Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla roślin lądowych z uwagi na efekty toksyczne środka ochrony roślin.

1.8. Wnioski i zalecenia

Państwa członkowskie wyciągają wnioski dotyczące dalszych informacji lub badań oraz potrzeby zastosowania środków ograniczających pojawiające się ryzyko. Państwa członkowskie uzasadniają propozycje dotyczące klasyfikacji i oznakowania środków ochrony roślin.

2. PODEJMOWANIE DECYZJI

Poniższe zasady stosuje się bez uszczerbku dla zasad ogólnych określonych w sekcji 3 wprowadzenia ogólnego.

2.1. Tożsamość

- 2.1.1. W przypadku każdego udzielanego zezwolenia państwa członkowskie zapewniają, aby dana substancja czynna była zatwierdzona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- 2.1.2. Dla każdego udzielanego zezwolenia państwa członkowskie określają specyfikację dotyczącą składu środka ochrony roślin. Należy określić minimalną i maksymalną zawartość mikroorganizmu, który jest substancją czynną zawartą w środku ochrony roślin. Należy określić, tak dalece jak jest to możliwe, zawartość potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, istotnych zanieczyszczeń, składników obojętnych, sejfnerów i synergetyków w środku ochrony roślin oraz istotnych mikroorganizmów

skażających pochodzących z procesu produkcji. Państwa członkowskie sprawdzają, na podstawie informacji zawartych w dokumentacji, czy zapewnienie jakości procesu wytwarzania pozwala na kontrolowanie ilości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, istotnych zanieczyszczeń i istotnych mikroorganizmów skażających, tak aby znajdowały się na dopuszczalnym poziomie.

- 2.1.3. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli procesy wytwarzania MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, oraz środka ochrony roślin nie zapewniają stałej jakości produkcji MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, oraz środka ochrony roślin, zgodnie ze specyfikacją określoną w pkt 2.1.2.
- 2.1.4. Zgodnie z art. 48 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE¹⁵ w przypadku gdy mikroorganizm został zmodyfikowany genetycznie, zezwolenie nie zostanie wydane, chyba że:
- wnioskodawca przedstawił w dokumentacji ocenę przeprowadzoną zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE i stosowną decyzję przyjętą przez państwa członkowskie, oraz
 - zezwolenie jest udzielane zgodnie z częścią C dyrektywy 2001/18/WE, zgodnie z którą ten organizm może być uwolniony do środowiska lub wprowadzony do obrotu w środku ochrony roślin.
- 2.1.5. Państwa członkowskie dopilnowują, aby odpowiednie środki kontroli jakości były zastosowane w celu zapewnienia tożsamości mikroorganizmu oraz pozostałych składników środka ochrony roślin.

2.2. Właściwości biologiczne i techniczne

- 2.2.1. Zezwolenie nie jest udzielane dla środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm, jeżeli mikroorganizm, który jest substancją czynną, jest niezdolnym wariantem wirusa będącego czynnikiem chorobotwórczym roślin, a prawdopodobieństwo odzyskania zjadliwości i wywierania niekorzystnego wpływu u roślin zwalczanych i niebędących przedmiotem zwalczania w wyniku mutacji, po zastosowaniu w proponowanych warunkach stosowania (z uwzględnieniem możliwych środków ograniczających ryzyko), nie jest nieistotne.

¹⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

2.3. Skuteczność i brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne

2.3.1. Skuteczność

2.3.1.1. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli na podstawie nabytego doświadczenia lub dowodów naukowych w normalnych warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin proponowane zastosowania obejmują:

- zalecenia zwalczania organizmów zwalczanych lub ochrony przed nimi, lub przed wszelkiego innego rodzaju skutkami, co do których nie uważa się, że wywierają niekorzystny wpływ na uprawy, rośliny lub produkty roślinne lub
- wpływ, który nie jest uważany za korzystny w tych warunkach.

2.3.1.2. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli proponowana dawka minimalna lub zakres dawek minimalnych niezbędnych do osiągnięcia wystarczającej skuteczności w zwalczaniu agrofaga lub innych istotnych korzyści wynikających z proponowanego zastosowania, tj. minimalna dawka efektywna, nie jest uzasadniona na podstawie dostępnych informacji lub badań skuteczności.

2.3.1.3. Poziom, pewność i czas trwania zwalczania lub ochrony lub innych zamierzonych skutków muszą być co najmniej wyższe niż zaobserwowane w przypadku próby kontrolnej niepoddanej działaniu środka, a jeśli to możliwe, podobne do odpowiedniego środka referencyjnego. W stosownym przypadku reakcja plonu na skutek zastosowania środka ochrony roślin lub zredukowanie strat wynikłych podczas przechowywania muszą być ilościowo lub jakościowo co najmniej wyższe niż zaobserwowane w przypadku próby kontrolnej niepoddanej działaniu środka, a jeśli to możliwe, podobne do odpowiedniego środka referencyjnego. Należy wykazać, że środek ochrony roślin daje określone korzyści w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

2.3.1.4. Wnioski dotyczące skuteczności środka ochrony roślin muszą być ważne dla wszystkich obszarów i warunków, dla których ma być udzielone zezwolenie.

2.3.1.5. Jeżeli proponowana etykieta zawiera zalecenia lub wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innymi określonymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w mieszaninie w zbiorniku, w ramach serii oprysków lub przy innych istotnych rodzajach zastosowań, lub jakiegokolwiek inne zalecenia (np. warunki pogodowe, warunki glebowe, stosowanie nawadniania), państwa członkowskie nie akceptują zaleceń lub wymogów, chyba że są one uzasadnione, w stosownych przypadkach, informacjami dodatkowymi i są zgodne z zasadami, o których mowa w pkt 2.3.1.1–2.3.1.4.

2.3.1.6. Jeżeli spodziewane są negatywne interakcje między środkiem ochrony roślin zawierającym mikroorganizmy i innymi środkami ochrony roślin, które zgodnie z etykietą należy stosować w mieszaninie w zbiorniku, w ramach serii oprysków lub przy innych istotnych rodzajach zastosowań, lub innymi powszechnymi praktykami (np. zwalczaniem metodami biologicznymi polegającym na ochronie naturalnych wrogów), które to interakcje wpływają na skuteczność danego środka lub pozostałych środków lub praktyk, państwa członkowskie określają odpowiednie

warunki w zezwoleniu na środek ochrony roślin zawierający mikroorganizmy i zapewniają, aby zwrot ostrzegawczy na etykiecie wskazywał na taką negatywną interakcję.

2.3.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne

2.3.2.1. Działanie środka nie może mieć żadnych istotnych skutków fitotoksycznych ani chorobotwórczych dla poddanych działaniu środka roślin lub produktów roślinnych z wyjątkiem sytuacji, gdy proponowana etykieta zawiera odpowiednie ograniczenia stosowania.

2.3.2.2. Nie może wystąpić żadne zmniejszenie plonów podczas zbiorów poniżej tego, które mogłoby wystąpić bez zastosowania środka ochrony roślin, chyba że zmniejszenie plonów jest zrekompensowane przez inne korzyści oprócz działania ochronnego w stosunku do roślin, takie jak poprawa jakości poddanych działaniu środka roślin lub produktów roślinnych.

2.3.2.3. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na jakość poddanych działaniu środka roślin lub produktów roślinnych, z wyjątkiem przypadku niekorzystnego wpływu podczas procesu przetwarzania żywności i paszy (np. produkcji wina, piwa lub chleba, lub produkcji kiszonki jako paszy), gdy na proponowanej etykiecie określono, że środek ochrony roślin nie może być stosowany na uprawy, które są używane w procesach przetwarzania.

2.3.2.4. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne stosowane do celów rozmnażania i reprodukcji, taki jak wpływ na żywotność, kiełkowanie, wypuszczanie pędów, ukorzenie i wzrost rośliny, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że środek ochrony roślin nie może być stosowany na rośliny lub produktu roślinne, które są stosowane do celów rozmnażania lub reprodukcji.

2.3.2.5. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny wpływ na rośliny uprawiane następczo, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że poszczególne uprawy, które mogłyby zostać dotknięte, nie powinny być uprawiane po uprawach, które poddano działaniu środka.

2.3.2.6. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny wpływ na uprawy przyległe, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że środek ochrony roślin nie może być stosowany w przypadku występowania określonych wrażliwych upraw.

2.3.2.7. Jeżeli proponowana etykieta środka ochrony roślin zawiera zalecenia lub wymogi dotyczące stosowania z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, te same kryteria, o których mowa w pkt 2.3.2.1–2.3.2.6, mają zastosowanie w odniesieniu do przedłożonych informacji dotyczących mieszaniny w zbiorniku.

2.3.2.8. Proponowane instrukcje dotyczące czyszczenia sprzętu do wykonywania zabiegów muszą być zarówno praktyczne, jak i skuteczne, aby mogły być z łatwością zastosowane w celu zapewnienia usunięcia śladów pozostałości środka ochrony roślin, które mogą następnie spowodować szkody.

2.4 Metody oznaczania tożsamości/wykrywania i oznaczania ilościowego

Proponowane metody muszą odzwierciedlać najbardziej odpowiednie techniki. Należy spełnić następujące warunki w celu umożliwienia walidacji metod analitycznych stosowanych przed udzieleniem zezwolenia oraz, w stosownych przypadkach, metod analitycznych proponowanych do celów kontroli i monitorowania po udzieleniu zezwolenia.

- 2.4.1. Zezwolenie nie jest udzielane, chyba że istnieje odpowiednia metoda o dostatecznej jakości do oznaczania tożsamości i ilościowego oznaczania mikroorganizmu w odpowiedniej jednostce mikrobiologicznej i wszelkich innych składników środka ochrony roślin, takich jak potencjalnie niebezpieczne metabolity, istotne zanieczyszczenia i składniki obojętne, które są istotne dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska. W przypadku środka ochrony roślin zawierającego więcej niż jeden mikroorganizm jako substancję czynną zalecane metody powinny umożliwiać oznaczanie tożsamości i zawartości każdego mikroorganizmu niezależnie od pozostałych.
- 2.4.2. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli nie istnieje odpowiednia metoda kontroli i monitorowania umożliwiająca oznaczanie tożsamości i ilościowe oznaczanie pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, dla których określono NDP. Te metody muszą obejmować użycie powszechnie dostępnych odczynników i sprzętu. Muszą być dostępne metody do analizy:
- a) roślin, produktów roślinnych, środków spożywczych pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz pasz, jeżeli występują istotne pozostałości. Pozostałości uważane są za istotne, jeżeli wymagany jest NDP lub bezpieczny okres karencji lub prewencji, lub inne tego typu środki ostrożności;
 - b) gleby, wody, powietrza lub płynów ustrojowych i tkanek ciała w tych elementach, w których występują pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym.

2.5. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt

2.5.1. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt wynikający ze stosowania środka ochrony roślin

Podejmując decyzję o udzieleniu zezwolenia na środek ochrony roślin zawierający mikroorganizm lub mikroorganizmy, państwa członkowskie biorą pod uwagę możliwy wpływ na ludzi, tzn. użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych oraz osób narażonych bezpośrednio lub pośrednio z dietą lub poprzez środowisko, oraz na zwierzęta.

- 2.5.1.1. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli zostanie stwierdzone, że mikroorganizm jest zakaźny lub powoduje niedopuszczalny niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w zalecanych warunkach stosowania, biorąc pod uwagę realnie najmniej korzystny scenariusz narażenia.
- 2.5.1.2. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli, w stosownych przypadkach wynikających z właściwości biologicznych mikroorganizmu, nie istnieją wystarczające możliwości leczenia, które są skuteczne w przypadku mikroorganizmu.
- 2.5.1.3. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli środek ochrony roślin powoduje niedopuszczalne efekty toksyczne u ludzi lub zwierząt w proponowanych warunkach stosowania, biorąc pod uwagę realnie najmniej korzystny scenariusz narażenia.
- 2.5.1.4. Wszystkie mikroorganizmy należy uważać za potencjalnie uczulające do czasu walidacji metody badań, chyba że na podstawie stosownych informacji ustalono, że ryzyko działania uczulającego nie istnieje. W udzielonych zezwoleniach należy zatem określić, jako niespecyficzny środek ograniczający ryzyko, że należy stosować środki ochrony osobistej (np. maski), biorąc pod uwagę warunki stosowania, oraz że należy zminimalizować narażenie przez drogi oddechowe na środek ochrony roślin zawierający mikroorganizm. Ponadto proponowane warunki stosowania mogą wymagać szczególnych środków ograniczających ryzyko przewidzianych w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

W przypadku gdy proponowane warunki stosowania wymagają środków ochrony osobistej, zezwolenie nie jest udzielane, chyba że:

- są one skuteczne i zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425¹⁶,
- łatwo mogą być uzyskane przez użytkownika,
- można je w praktyce stosować w deklarowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin, uwzględniając w szczególności warunki klimatyczne.

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

- 2.5.1.5. Środki ochrony roślin, które z powodu szczególnych właściwości lub w wyniku niewłaściwego obchodzenia się lub użycia mogłyby doprowadzić do niedopuszczalnego ryzyka, podlegają szczególnym ograniczeniom, takim jak ograniczenia wielkości opakowania, rodzaju preparatu, dystrybucji, sposobu użycia oraz stosowania. Ponadto na środki ochrony roślin, które zostały zaklasyfikowane jako wysoce toksyczne, nie jest udzielane zezwolenie na stosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych.
- 2.5.1.6. Bezpieczne okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności muszą być tak ustanowione, aby zapewniać ochronę przed infekcją lub wystąpieniem innego niekorzystnego wpływu u osób postronnych, pracowników, mieszkańców lub zwierząt narażonych po zastosowaniu środka ochrony roślin.
- 2.5.1.7. Okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności wprowadzane w celu zapewnienia, by infekcja lub niekorzystny wpływ nie nastąpiły, muszą być realistyczne; w razie konieczności należy przewidzieć specjalne środki ostrożności.
- 2.5.1.8. Warunki udzielania zezwolenia muszą być zgodne z dyrektywami Rady 98/24/WE¹⁷ i 89/656/EWG¹⁸ oraz dyrektywami 2000/54/WE¹⁹ i 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Należy wziąć pod uwagę dane doświadczalne i informacje mające znaczenie dla rozpoznania objawów infekcji oraz dla skuteczności pierwszej pomocy i stosowanych środków terapeutycznych.

2.5.2. Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt

- 2.5.2.1. Zezwolenie nie jest udzielane, chyba że dostępne są wystarczające informacje odnośnie do środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną będącą mikroorganizmem pozwalające na stwierdzenie, że nie występuje szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt wynikający z narażenia na mikroorganizm i potencjalnie niebezpieczne metabolity pozostające w lub na roślinach i produktach roślinnych.
- 2.5.2.2. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne są przeznaczone do karmienia zwierząt, a występujące w nich pozostałości mają niekorzystny wpływ na zdrowie zwierząt.

2.6. Losy i zachowanie substancji w środowisku

- 2.6.1. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli w wyniku zastosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach spodziewane jest skażenie wód powierzchniowych potencjalnie niebezpiecznymi metabolitami oraz:

¹⁷ 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).

¹⁸ Dyrektywa Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego (trzecia dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 393 z 30.12.1989, s. 18).

¹⁹ Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21).

- wody powierzchniowe na obszarze lub z obszaru przewidzianego stosowania są przeznaczone do ujęcia wody pitnej oraz
- skażenie to przekracza parametry lub wartości ustanowione zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE.

2.6.2. Zezwolenie nie jest udzielane, chyba że proponowane instrukcje stosowania środka ochrony roślin, włączając procedury czyszczenia sprzętu do wykonywania zabiegów, są jasno opisane i zmniejszają do minimum prawdopodobieństwo przypadkowego skażenia wód powierzchniowych.

2.6.3. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli w wyniku zastosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach spodziewane jest skażenie wód podziemnych potencjalnie niebezpiecznymi metabolitami, a skażenie to przekracza niższą z następujących wartości dopuszczalnych

- (i) maksymalne dopuszczalne stężenie określone w dyrektywie Rady 98/83/WE²⁰; lub
- (ii) maksymalne stężenie określone podczas zatwierdzania substancji czynnej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, na podstawie odpowiednich danych, w szczególności danych toksykologicznych lub, jeżeli stężenie nie zostało określone, stężenie odpowiadające jednej dziesiątej ADI określonego podczas zatwierdzania substancji czynnej²¹ zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009,

chyba że ocena ryzyka dla konsumentów wykaże brak niedopuszczalnego ryzyka lub zostanie naukowo wykazane, że w odnośnych warunkach polowych parametry lub maksymalne stężenia nie zostały naruszone lub przekroczone.

2.7. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

Państwa członkowskie dopilnowują, aby dostępne informacje były wystarczające w celu podjęcia decyzji, czy może wystąpić niedopuszczalny wpływ na grupy organizmów niebędących przedmiotem zwalczania wskazane w części B sekcja 10 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013, spowodowany narażeniem na środek ochrony roślin zawierający mikroorganizm, w wyniku zamierzonego stosowania.

2.7.1. Gdy istnieje możliwość narażenia kręgowców lądowych zgodnie z uwagami przedstawionymi w pkt 1.6, zezwolenie nie jest udzielane:

- a) jeżeli mikroorganizm jest chorobotwórczy dla kręgowców lądowych;
- b) w przypadku efektów toksycznych środka ochrony roślin, jeżeli stosunek toksyczności ostrej i krótkoterminowej do narażenia dla kręgowców lądowych jest niższy niż 10 na podstawie LD₅₀ (ocena ryzyka narażenia ostrego z dietą) lub jeżeli stosunek toksyczności długoterminowej do narażenia jest mniejszy

²⁰ Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32).

²¹ Jeżeli dla potencjalnie niebezpiecznego metabolitu nie jest dostępne ADI, stosuje się wartość domyślną wynoszącą 0,1 µg/l.

niż 5, chyba że właściwa ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ, bezpośrednio lub pośrednio, po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

2.7.2. Gdy istnieje możliwość narażenia organizmów wodnych zgodnie z uwagami przedstawionymi w pkt 1.6, zezwolenie nie jest udzielane:

- a) jeżeli mikroorganizm jest chorobotwórczy dla organizmów wodnych, chyba że odpowiednia ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na populacje organizmów wodnych po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania lub
- b) w przypadku efektów toksycznych środka ochrony roślin, jeżeli:
 - stosunek toksyczności do narażenia dla ryb i rozwielitki wynosi mniej niż 100 dla ostrego narażenia i mniej niż 10 dla długotrwałego narażenia, lub
 - stosunek zahamowania wzrostu glonów do narażenia wynosi mniej niż 10,

chyba że odpowiednia ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na narażone gatunki, bezpośrednio lub pośrednio, po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

2.7.3. Gdy nie można wykluczyć możliwości narażenia pszczół zgodnie z uwagami przedstawionymi w pkt 1.6, zezwolenie nie jest udzielane:

- a) jeżeli mikroorganizm jest chorobotwórczy dla pszczół w proponowanych warunkach stosowania, chyba że odpowiednia ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie przewiduje się wystąpienia niedopuszczalnego wpływu na populacje pszczół po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania lub
- b) w przypadku efektów toksycznych środka ochrony roślin zgodnie z zasadami podejmowania decyzji określonymi w części A pkt 2.5.2.3.

2.7.4. Gdy istnieje możliwość narażenia stawonogów innych niż pszczoły zgodnie z uwagami przedstawionymi w pkt 1.6, zezwolenie nie jest udzielane:

- a) jeżeli mikroorganizm jest chorobotwórczy dla stawonogów innych niż pszczoły w proponowanych warunkach stosowania, chyba że odpowiednia ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie przewiduje się wystąpienia niedopuszczalnego wpływu na populacje stawonogów innych niż pszczoły po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania lub
- b) w przypadku efektów toksycznych środka ochrony roślin zgodnie z zasadami podejmowania decyzji określonymi w części A pkt 2.5.2.4, chyba że właściwa

ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie wystąpi żaden niedopuszczalny wpływ na stawonogi inne niż pszczoły po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania. Jakikolwiek twierdzenia w odniesieniu do selektywności i propozycji stosowania systemu integrowanej ochrony roślin należy uzasadnić właściwymi danymi.

2.7.5. Gdy mikroorganizm nie został wyizolowany z gleby i istnieje możliwość narażenia mezo- i makroorganizmów w glebie zgodnie z uwagami przedstawionymi w pkt 1.6, zezwolenie nie jest udzielane:

- a) jeżeli mikroorganizm jest chorobotwórczy dla mezo- i makroorganizmów w glebie, chyba że odpowiednia ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na populacje mezo- i makroorganizmów w glebie po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania lub
- b) w przypadku efektów toksycznych środka ochrony roślin, jeżeli stosunek toksyczności ostrej do narażenia dla mezo- i makroorganizmów w glebie jest niższy niż 10 lub jeżeli stosunek toksyczności długoterminowej do narażenia jest mniejszy niż 5, chyba że właściwa ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na populacje mezo- i makroorganizmów w glebie po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

2.7.6. Jeżeli mikroorganizm ma chwastobójczy sposób działania lub jest blisko spokrewniony ze znanym czynnikiem chorobotwórczym roślin i istnieje możliwość narażenia roślin lądowych na mikroorganizm zgodnie z uwagami przedstawionymi w pkt 1.6, zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli mikroorganizm jest chorobotwórczy dla roślin lądowych lub środek ochrony roślin wykazuje w odniesieniu do nich efekty toksyczne. Kryterium to ma zastosowanie, chyba że odpowiednia ocena ryzyka wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na populacje roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.”