To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 546/2011

z dne 10. junija 2011

o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 155, 11.6.2011, str. 127)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba Komisije (EU) 2018/676 z dne 3. maja 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 546/2011

z dne 10. junija 2011

o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se določijo v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 14. junija 2011.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA

ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE IN REGISTRACIJO FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV IZ ČLENA 29(6) UREDBE (ES) št. 1107/2009

DEL I

Enotna načela za ocenjevanje in registracijo kemijskih fitofarmacevtskih sredstev

VSEBINA

A. UVOD

B. OCENJEVANJE

1. Splošna načela

2. Posebna načela

2.1 Učinkovitost

2.2 Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline ali rastlinske proizvode

2.3 Vpliv na vretenčarje, ki jih je treba zatirati

2.4 Vpliv na zdravje ljudi ali živali

2.4.1 Vpliv na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.4.2 Vplivi ostankov na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.5 Vpliv na okolje

2.5.1 Končno stanje in porazdelitev v okolju

2.5.2 Vpliv na neciljne vrste

2.6 Analitske metode

2.7 Fizikalne in kemijske lastnosti

C. ODLOČANJE

1. Splošna načela

2. Posebna načela

2.1 Učinkovitost

2.2 Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline ali rastlinske proizvode

2.3 Vpliv na vretenčarje, ki jih je treba zatirati

2.4 Vpliv na zdravje ljudi ali živali

2.4.1 Vpliv na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.4.2 Vplivi ostankov na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.5 Vpliv na okolje

2.5.1 Končno stanje in porazdelitev v okolju

2.5.2 Vpliv na neciljne vrste

2.6 Analitske metode

2.7 Fizikalne in kemijske lastnosti

▼B

A. UVOD

1. Cilj načel iz te priloge je zagotoviti, da se z ocenjevanjem in odločanjem pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev, če gre za kemijske pripravke, izvajajo zahteve člena 29(1)(e) skupaj s členom 4(3), členom 29(1)(f), (g) in (h) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v vseh državah članicah na visoki ravni varovanja zdravja ljudi, živali ter okolja.

2. Države članice pri ocenjevanju vlog in izdaji registracij:

(a) — zagotovijo, da se najpozneje do dokončane ocene za namene odločanja predloži dokumentacija, ki je v skladu z zahtevami Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 545/2011 ([1]), brez poseganja, kadar je to relevantno, v določbe členov 33, 34 in 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009,

— zagotovijo, da so predloženi podatki sprejemljivi glede količine, kakovosti, doslednosti in zanesljivosti ter primerni za pravilno oceno dokumentacije,

— ocenijo, kadar je relevantno, vlagateljevo utemeljitev za nekatere manjkajoče podatke;

(b) upoštevajo podatke o aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 544/2011 ([2]), ki so bili predloženi za namen odobritve aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, in oceno navedenih podatkov, brez poseganja, kadar je to relevantno, v določbe člena 33(3)ter členov 34 in 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009;

(c) upoštevajo druge relevantne tehnične ali znanstvene informacije, ki jih lahko imajo o delovanju fitofarmacevtskega sredstva ali potencialno škodljivih učinkih fitofarmacevtskega sredstva, njegovih sestavin ali ostankov.

3. Kadar se posebna načela za ocenjevanje sklicujejo na podatke iz Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 544/2011, se to razume kot podatki iz točke 2(b).

4. Kadar je predloženih dovolj podatkov in informacij za dokončno oblikovanje ocene za eno od predlaganih uporab, je treba vloge oceniti in sprejeti odločitev za predlagano uporabo.

Države članice ob upoštevanju predloženih utemeljitev in morebitnih poznejših pojasnil zavrnejo vloge, pri katerih manjka toliko podatkov, da ni mogoče dokončati ocenjevanja in sprejeti zanesljive odločitve za vsaj eno od predlaganih uporab.

5. Države članice med ocenjevanjem in odločanjem sodelujejo z vlagatelji, da lahko hitro dobijo odgovore na vprašanja o dokumentaciji ali da na začetni stopnji opredelijo vse dodatne študije, potrebne za pravilno oceno dokumentacije, ali da spremenijo kakršne koli predlagane pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva ali spremenijo njegovo naravo ali sestavo, da bi zagotovile popolno izpolnitev zahtev iz te priloge k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

Države članice sprejmejo utemeljeno odločitev v 12 mesecih po prejemu tehnično popolne dokumentacije. Tehnično popolna dokumentacija izpolnjuje vse zahteve iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011.

([1]) Glej stran 67 tega Uradnega lista.
([2]) Glej stran 1 tega Uradnega lista.

▼B

6. Odločitve, ki jih pristojni organi držav članic sprejmejo med ocenjevanjem in odločanjem, morajo temeljiti na znanstvenih načelih, po možnosti priznanih na mednarodni ravni (na primer v Evropski in sredozemski organizaciji za varstvo rastlin (EPPO)), ter ob upoštevanju strokovnih nasvetov.

B. OCENJEVANJE

1. **Splošna načela**

1.1 Države članice ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja ocenijo informacije iz točke 2 dela A in zlasti:

(a) ocenijo delovanje glede učinkovitosti in fitotoksičnosti fitofarmacevtskega sredstva za vsak posamezen način uporabe, za katerega je bila vložena vloga za registracijo, in

(b) opredelijo morebitne nevarnosti, ocenijo njihov pomen in sprejmejo odločitev o morebitnem tveganju za ljudi, živali ali okolje.

1.2 Države članice pod pogoji člena 29 Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki med drugim določa, da države članice upoštevajo vse razmere, v katerih se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja, in posledice njegove uporabe, zagotovijo, da se pri ocenjevanju upoštevajo predlagani praktični pogoji uporabe in zlasti namen uporabe, odmerek, način, pogostost in časovni razpored nanašanja ter narava in sestava pripravka. Države članice upoštevajo tudi načela integriranega varstva, kadar koli je to mogoče.

1.3 Pri ocenjevanju vloženih vlog države članice upoštevajo razmere kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin ali okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območjih uporabe.

1.4 Države članice pri razlagi rezultatov ocenjevanja upoštevajo možne elemente nezanesljivosti podatkov, pridobljenih med ocenjevanjem, da zagotovijo, da je možnost neodkritja škodljivih učinkov ali podcenjevanja njihove pomembnosti čim manj škodljiv. Postopek odločanja se preuči zaradi ugotavljanja kritičnih točk odločanja ali posameznih podatkov, katerih nezanesljivost bi lahko povzročila napačno razvrstitev tveganja.

Prvo ocenjevanje se izvede na podlagi najprimernejših razpoložljivih podatkov ali ocen, ki odražajo dejanske razmere uporabe fitofarmacevtskega sredstva.

Temu sledi ponovno ocenjevanje, ki upošteva morebitno nezanesljivost pri kritičnih podatkih in obseg verjetnih razmer uporabe za realistični pristop za najhujši možni primer ter s katerim se določi možnost bistvenega odstopanja od prve ocene.

1.5 Kadar posebna načela iz oddelka 2 pri oceni fitofarmacevtskega sredstva določajo uporabo matematičnih modelov, ti modeli:

— zagotavljajo najboljšo možno oceno vseh relevantnih postopkov, pri čemer se upoštevajo dejanski parametri in predpostavke,

— se predložijo v analizo iz točke 1.4 dela B,

— se zanesljivo validirajo z meritvami v okoliščinah, relevantnih za uporabo modela,

— so relevantni za razmere na območju uporabe.

1.6 Kadar se posebna načela sklicujejo na metabolite, razgradne ali reakcijske produkte, se upoštevajo samo tisti, ki so povezani s predlaganim merilom.

▼B

2. **Posebna načela**

Države članice pri ocenjevanju podatkov in informacij, predloženih v podporo vlogi, ter brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1, izvajajo naslednja načela.

2.1 *Učinkovitost*

2.1.1 Kadar gre pri predlagani uporabi za nadzor ali varovanje pred nekim organizmom, države članice ocenijo možnost, da bi bil ta organizem lahko škodljiv v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.1.2 Kadar gre pri predlagani uporaba za učinek, ki ni nadzor ali varovanje pred nekim organizmom, države članice ocenijo, ali bi na območju predlagane uporabe lahko nastala znatna škoda, izguba ali težava v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), če se fitofarmacevtsko sredstvo ne uporabi.

2.1.3 Države članice ocenijo zahtevane podatke o učinkovitosti fitofarmacevtskega sredstva iz Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 545/2011 ob upoštevanju stopnje nadzora ali obsega želenega učinka ter relevantnih eksperimentalnih razmer, kot so:

— izbira kulture ali kultivarja,

— razmere kmetijske pridelave in okoljske razmere (vključno s podnebnimi razmerami),

— prisotnost in gostota škodljivega organizma,

— razvojna stopnja kulture in organizma,

— količina uporabljenega fitofarmacevtskega sredstva,

— količina dodanega dodatka, če se zahteva na oznaki,

— pogostost in časovni razpored nanašanja,

— vrsta opreme za nanašanje.

2.1.4 Države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva v različnih razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetni v praksi na območju predlagane uporabe, in sicer zlasti:

(i) stopnjo, doslednost in trajanje želenega učinka glede na odmerek v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi in kontrolo netretiranih rastlin;

(ii) kadar je relevantno, vpliv na pridelek ali količinsko in/ali kakovostno zmanjšanje izgub pri skladiščenju v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom in kontrolo netretiranih rastlin.

Kadar ni ustreznega referenčnega sredstva, države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva, da ugotovijo, ali njegova uporaba prinaša trajno in določljivo korist v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na področju predlagane uporabe.

2.1.5 Kadar se na oznaki sredstva zahteva uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, države članice izdelajo ocene iz točk 2.1.1 do 2.1.4 v povezavi s predloženimi informacijami o mešanici v tanku škropilnice.

Kadar se na oznaki sredstva priporoča uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, države članice ocenijo ustreznost mešanice in pogoje njene uporabe.

▼B

2.2 *Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline ali rastlinske proizvode*

2.2.1 Države članice ocenijo stopnjo škodljivih učinkov na tretirano kulturo po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe v primerjavi, kadar je to relevantno, z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi, če obstajajo, in/ali kontrolo netretiranih rastlin.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o učinkovitosti iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011;

(ii) drugi relevantni podatki o fitofarmacevtskem sredstvu, kot so narava pripravka, odmerek, način nanašanja, pogostost in časovni razpored nanašanja;

(iii) vse relevantne informacije o aktivni snovi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, vključno z načinom delovanja, parnim tlakom, hlapnostjo in topnostjo v vodi;

(b) Ta ocena vključuje:

(i) naravo, pogostost, stopnjo in trajanje ugotovljenih fitotoksičnih učinkov ter razmere kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki vplivajo nanje;

(ii) razlike v fitotoksični občutljivosti med glavnimi kultivarji gojenih rastlin;

(iii) dele tretirane kulture ali rastlinskih proizvodov, na katerih se ugotovijo fitotoksični učinki;

(iv) škodljivi učinek na količino in/ali kakovost pridelka tretirane kulture ali rastlinskih proizvodov;

(v) škodljivi učinek na življenjsko moč, kaljivost, brstenje, ukoreninjanje in začetek rasti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, namenjenih za razmnoževanje;

(vi) škodljivi učinek na sosednje kulture pri lahko hlapnih fitofarmacevtskih sredstvih.

2.2.2 Kadar razpoložljivi podatki kažejo, da se aktivna snov ali pomembni metaboliti, razgradni in reakcijski produkti po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe zadržujejo v tleh in/ali v ostankih rastlin ali na njih v znatnih količinah, države članice ocenijo stopnjo škodljivih učinkov na naslednje kulture. Ta ocena se izdela v skladu s točko 2.2.1.

2.2.3 Kadar se na oznaki sredstva zahteva uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, države članice izdelajo oceno iz točke 2.1.1 v povezavi s predloženimi informacijami o mešanici v tanku škropilnice.

2.3 *Vpliv na vretenčarje, ki jih je treba zatirati*

Kadar je predlagana uporaba fitofarmacevtskega sredstva namenjena za zatiranje vretenčarjev, države članice ocenijo mehanizem njegovega delovanja ter učinke na vedenje in zdravje ciljnih živali; če je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno za uničevanje ciljnih živali, države članice ocenijo čas, potreben za pogin živali, in pogoje, pri katerih nastopi smrt.

▼B

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) vse relevantne informacije iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultati njihove ocene, vključno s toksikološkimi študijami in študijami o presnovi;

(ii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno s toksikološkimi študijami in podatki o učinkovitosti.

2.4 *Vpliv na zdravje ljudi ali živali*

2.4.1 Vpliv na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.4.1.1 Države članice ocenijo izpostavljenost izvajalca tretiranja aktivni snovi in/ali toksikološko relevantnim sestavinam fitofarmacevtskega sredstva, do katere lahko pride pri predlaganih pogojih uporabe (vključno zlasti z odmerkom, načinom nanašanja in podnebnimi razmerami), pri čemer pri ocenjevanju po možnosti uporabljajo realistične podatke o izpostavljenosti, če pa takih podatkov ni, pa validiran matematični model.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) toksikološke študije in študije o presnovi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultati njihove ocene, vključno s sprejemljivo ravnjo izpostavljenosti izvajalca tretiranja. Sprejemljiva raven izpostavljenosti izvajalca tretiranja je največja količina aktivne snovi, ki ji je izvajalec tretiranja lahko izpostavljen brez škodljivih učinkov na zdravje. Sprejemljiva raven izpostavljenosti izvajalca tretiranja je izražena v miligramih kemikalije na kilogram telesne teže izvajalca tretiranja. Sprejemljiva raven izpostavljenosti izvajalca tretiranja temelji na najvišji ravni, pri kateri pri testih še ni zaznati nobenega škodljivega učinka na najbolj občutljive relevantne živalske vrste, ali če so na voljo ustrezni podatki, ljudi;

(ii) druge relevantne informacije o aktivnih snoveh, kot so fizikalne in kemijske lastnosti;

(iii) toksikološke študije iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno s študijami o dermalni absorpciji, kadar so primerne;

(iv) druge relevantne informacije iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, kot so:

— sestava pripravka,

— narava pripravka,

— velikost, zasnova in vrsta embalaže,

— področje uporabe in narava kulture ali ciljnega organizma,

— način nanašanja, vključno z ravnanjem, polnjenjem in mešanjem sredstva,

— priporočeni ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti,

— priporočena zaščitna obleka in oprema,

— največji odmerek,

— najmanjša količina nanašanja škropiva, navedena na oznaki,

— število in časovni razpored nanašanja.

▼B

(b) Ta ocena se izdela za vsak predlagani način nanašanja in predlagano vrsto opreme za nanašanje fitofarmacevtskega sredstva, kakor tudi za različne vrste in velikosti rezervoarjev, pri čemer se upoštevajo postopki mešanja, polnjenja rezervoarja, nanašanja in čiščenja ter rednega vzdrževanja opreme za nanašanje.

2.4.1.2 Države članice preučijo informacije o naravi in značilnostih predlagane embalaže s posebnim poudarkom na:

— vrsti embalaže,

— njeni velikosti in prostornini,

— velikosti odprtine,

— vrsti zapiranja,

— njeni trdnosti, tesnjenju in odpornosti pri običajnem transportu in ravnanju,

— njeni odpornosti proti vsebini in združljivosti z njo.

2.4.1.3 Države članice preučijo naravo in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme s posebnim poudarkom na:

— dostopnosti in primernosti,

— lahkem nošenju, pri čemer se upoštevajo fizični napor in podnebne razmere.

2.4.1.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti drugih ljudi (drugih navzočih oseb ali delavcev, izpostavljenih po nanosu fitofarmacevtskega sredstva) ali živali aktivni snovi in/ali drugim toksikološko relevantnim sestavinam fitofarmacevtskih sredstev pri predlaganih pogojih uporabe.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) toksikološke študije in študije o presnovi aktivne snovi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultati njihove ocene, vključno s sprejemljivo ravnjo izpostavljenosti izvajalca tretiranja;

(ii) toksikološke študije iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno s študijami o dermalni absorpciji, kadar so primerne;

(iii) druge relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, kot so:

— karenca za ponovni dostop, potrebna varnostna karenca ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi in živali,

— način nanašanja, zlasti škropljenje in pršenje,

— največji odmerek,

— največja poraba škropiva pri nanašanju,

— sestava pripravka,

— čezmerni ostanki na rastlinah in rastlinskih proizvodih po tretiranju,

— druge dejavnosti, pri katerih so delavci izpostavljeni.

▼B

2.4.2 Vplivi ostankov na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.4.2.1 Države članice ocenijo posebne informacije o toksikologiji iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011, in zlasti:

— določitev sprejemljivega dnevnega vnosa,

— opredelitev metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih,

— obnašanje ostankov aktivne snovi in njenih metabolitov od nanosa do spravila, ali pri uporabi po spravilu, do odpreme rastlinskih proizvodov iz skladišč.

2.4.2.2 Pred oceno podatkov o količini ostankov fitofarmacevtskih ostankov iz izvedenih poskusov ali v živilih živalskega izvora morajo države članice preučiti naslednje podatke:

— podatke o predlagani dobri kmetijski praksi, vključno s podatki o nanašanju iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, o predlagani karenci pred spravilom ali obdobju prepovedi uporabe ali obdobju shranjevanja pri uporabi po spravilu,

— naravo pripravka,

— analitske metode in opredelitev ostankov.

2.4.2.3 Na podlagi ustreznih statističnih modelov države članice ocenijo količine ostankov, ugotovljene v navedenih poskusih. Ta ocena se izdela za vsak predlagani način uporabe in upošteva:

(i) predlagane pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva;

(ii) posebne informacije o ostankih v tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih in krmi ali na njih iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 ter porazdelitev ostankov med užitnimi in neužitnimi deli;

(iii) posebne informacije o ostankih v tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih in krmi ali na njih iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultate njihove ocene;

(iv) realne možnosti ekstrapolacije podatkov iz ene kulture na drugo.

2.4.2.4 Države članice ocenijo ugotovljene količine ostankov v živilih živalskega izvora, pri čemer upoštevajo informacije iz točke 8.4 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, in ostanke, ki so posledica drugih uporab.

2.4.2.5 Države članice ocenijo možno izpostavljenost potrošnikov s hrano, in kadar je relevantno, druge načine izpostavljenosti, pri čemer uporabijo primerne matematične modele. Kadar je relevantno, se pri ocenjevanju upoštevajo drugi viri informacij, kot so druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

▼B

2.4.2.6 Kadar je relevantno, države članice ocenijo izpostavljenost živali, pri čemer upoštevajo količino ostankov, ugotovljenih v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki so namenjeni za krmo.

2.5 *Vpliv na okolje*

2.5.1 Končno stanje in porazdelitev v okolju

Države članice pri oceni končnega stanja in porazdelitve fitofarmacevtskega sredstva v okolju upoštevajo vse dejavnike okolja, tudi biotične, in zlasti dejavnike, ki sledijo:

2.5.1.1 Države članice ocenijo možnost, ali fitofarmacevtsko sredstvo pri predlaganih pogojih uporabe doseže tla; če ta možnost obstaja, ocenijo stopnjo in pot razgradnje v tleh, mobilnost v tleh ter spremembo celotne koncentracije (ekstraktibilni in neekstraktibilni del [1]) aktivne snovi, relevantnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov, ki se lahko pričakujejo v tleh na območju predvidene uporabe po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o končnem stanju in obnašanju v tleh iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultati njihove ocene;

(ii) druge relevantne informacije o aktivni snovi, kot so:

— molekulska masa,

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— hlapnost,

— konstanta disociacije,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;

(iii) vse informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno z informacijami o porazdelitvi in razgradnji v tleh;

(iv) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.5.1.2 Države članice ocenijo možnost, ali fitofarmacevtsko sredstvo pri predlaganih pogojih uporabe doseže podtalnico; če ta možnost obstaja, z ustreznim matematičnim modelom, validiranim na ravni EU, ocenijo koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki se lahko pričakujejo v podtalnici na območju predvidene uporabe po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

[1] Neekstraktibilni ostanki (včasih imenovani „vezani“ ali „neekstrahirani“ ostanki) v rastlinah in tleh so opredeljeni kot kemijske vrste iz pesticidov, ki se uporabljajo v skladu z dobro kmetijsko prakso in jih ni mogoče ekstrahirati z metodami, ki bistveno ne spreminjajo njihove kemijske strukture. Pri teh neekstraktibilnih ostankih se šteje, da ne zajemajo delcev skozi metabolne poti, ki vodijo v naravne produkte.

▼B

Če ne obstaja validirani model na ravni EU, lahko države članice svojo oceno opirajo zlasti na rezultate mobilnosti in obstojnosti iz študij o tleh iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in Uredbi (EU) št. 545/2011.

Pri tej oceni se upoštevajo tudi naslednje informacije:

(i) posebne informacije o končnem stanju in obnašanju v tleh in vodi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultati njihove ocene;

(ii) druge relevantne informacije o aktivni snovi, kot so:

— molekulska masa,

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— hlapnost,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— konstanta disociacije;

(iii) vse informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno z informacijami o porazdelitvi in razpadu v tleh in vodi;

(iv) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

(v) kadar je relevantno, podatki o razpadu in transformaciji ter absorpciji na nasičenem območju;

(vi) kadar je relevantno, podatki o postopkih za pridobivanje in pripravo pitne vode na območju predvidene uporabe;

(vii) kadar je relevantno, podatki o spremljanju prisotnosti ali odsotnosti aktivne snovi, relevantnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih v podtalnici kot posledice predhodne uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke; taki podatki o spremljanju se razlagajo na konsistenten znanstveni način.

2.5.1.3 Države članice ocenijo možnost, ali fitofarmacevtsko sredstvo pri predlaganih pogojih uporabe doseže površinsko vodo; če ta možnost obstaja, z ustreznim matematičnim modelom, validiranim na ravni EU, ocenijo kratkoročno in dolgoročno predvideno koncentracijo aktivne snovi, metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki se lahko pričakujejo v površinski vodi na območju predvidene uporabe po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

Če ne obstaja validirani model na ravni EU, lahko države članice svojo oceno opirajo zlasti na rezultate mobilnosti in obstojnosti iz študij o tleh ter informacije o odtekanju in zanašanju iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in Uredbi (EU) št. 545/2011.

Pri tej oceni se upoštevajo tudi naslednje informacije:

(i) posebne informacije o končnem stanju in obnašanju v tleh in vodi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultati njihove ocene;

▼B

(ii) druge relevantne informacije o aktivni snovi, kot so:

— molekulska masa,

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— hlapnost,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— konstanta disociacije;

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno z informacijami o porazdelitvi in razpadu v tleh in vodi;

(iv) možni načini izpostavljenosti:

— zanašanje,

— odtekanje,

— čezmerno škropljenje,

— odvajanje po drenažnih kanalih in jarkih,

— izpiranje v tla,

— prehajanje v ozračje;

(v) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

(vi) kadar je relevantno, podatki o postopkih za pridobivanje in pripravo pitne vode na območju predvidene uporabe.

2.5.1.4 Države članice ocenijo možnost, ali fitofarmacevtsko sredstvo pri predlaganih pogojih uporabe lahko prehaja v zrak; če ta možnost obstaja, na najboljši možni način, in kadar je primerno, z ustreznim validiranim matematičnim modelom ocenijo koncentracijo aktivne snovi, ustreznih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki se lahko pričakujejo v zraku na območju predvidene uporabe po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o končnem stanju in obnašanju v tleh, vodi in zraku iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultati njihove ocene;

(ii) druge relevantne informacije o aktivni snovi, kot so:

— parni tlak,

— topnost v vodi,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— fotokemijska razgradnja v vodi in zraku in določitev razgradnih produktov,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda;

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno z informacijami o porazdelitvi in prehajanju v zrak.

▼B

2.5.1.5 Države članice ocenijo postopke za uničenje ali dekontaminacijo fitofarmacevtskih sredstev in njihove embalaže.

2.5.2 Vpliv na neciljne vrste

Države članice pri izračunu razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo upoštevajo toksičnost za najobčutljivejši organizem, uporabljen pri testiranju.

2.5.2.1 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti ptic in drugih kopenskih vretenčarjev fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo obseg kratkoročnega in dolgoročnega tveganja ter vpliv na razmnoževanje teh organizmov, ki se lahko pričakujejo po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o toksikoloških študijah na sesalcih, vplivu na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje ter vplivu na razmnoževanje in drugi pomembni podatki o aktivni snovi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultati njihove ocene;

(ii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno z informacijami o vplivu na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje;

(iii) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;

(b) Ta ocena vključuje:

(i) končno stanje in porazdelitev, vključno z obstojnostjo in biokoncentracijo, aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v različnih delih okolja po nanosu fitofarmacevtskega sredstva;

(ii) oceno izpostavljenosti vrst, ki so med tretiranjem ali ob prisotnosti ostankov fitofarmacevtskega sredstva lahko izpostavljene, pri čemer se upoštevajo vsi relevantni načini izpostavljenosti, kot so zaužitje pripravka ali tretiranih živil, plenjenje nevretenčarjev, prehranjevanje z vretenčarji, neposreden stik s fitofarmacevtskimi sredstvi zaradi čezmernega škropljenja ali s tretiranimi rastlinami;

(iii) izračun razmerja med akutno, kratkotrajno, in kadar je potrebno, dolgotrajno toksičnostjo ter izpostavljenostjo. Razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo se opredelijo glede na količnik LD_{50}, LC_{50} ali neopazne učinke koncentracije (NOEC), izražene na podlagi aktivne snovi in ocenjene izpostavljenosti, izražene v mg/kg telesne teže.

2.5.2.2 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti vodnih organizmov fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo obseg kratkoročnega in dolgoročnega tveganja za vodne organizme, ki se lahko pričakujeta po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

▼B

(i) posebne informacije o vplivu na vodne organizme iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultati njihove ocene;

(ii) druge relevantne informacije o aktivni snovi, kot so:

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— hlapnost,

— KOC,

— biološka razgradnja v vodnih sistemih, zlasti hitra biološka razgradnja,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 in zlasti vplivi na vodne organizme;

(iv) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

(b) Ta ocena vključuje:

(i) končno stanje in porazdelitev ostankov aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v vodi, usedlinah ali ribah;

(ii) izračun razmerja med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo za ribe in dafnije. To razmerje je opredeljeno kot količnik akutnega LC_{50} ali EC_{50} in predvidene kratkoročne koncentracije v okolju;

(iii) izračun razmerja med inhibicijo rasti alg in njihovo izpostavljenostjo. To razmerje je opredeljeno kot količnik EC_{50} in predvidene kratkoročne koncentracije v okolju;

(iv) izračun razmerja med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo za ribe in dafnije. To razmerje je opredeljeno kot količnik NOEC in predvidene dolgoročne koncentracije v okolju;

(v) kadar je relevantno, biokoncentracija v ribah in možna izpostavljenost plenilcev rib, vključno s človekom;

(vi) če se fitofarmacevtsko sredstvo nanaša neposredno na vodno površino, vpliv na spremembo kakovosti površinske vode, kot je npr. pH ali vsebnost raztopljenega kisika.

2.5.2.3 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti medonosnih čebel fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, se oceni kratkoročno in dolgoročno tveganje za medonosne čebele, ki se lahko pričakuje po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o toksičnosti za medonosne čebele iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultati njihove ocene;

▼B

(ii) druge relevantne informacije o aktivni snovi, kot so:

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

— način delovanja (npr. vpliv na rast žuželk);

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno s toksičnostjo za medonosne čebele;

(iv) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

(b) Ta ocena vključuje:

(i) razmerje med največjim odmerkom fitofarmacevtskega sredstva, izraženim v gramih aktivne snovi na hektar, ter kontaktnim in oralnim LD_{50}, izraženim v μg aktivne snovi na čebelo (količnik nevarnosti), in po potrebi obstojnost ostankov na tretiranih rastlinah, ali kadar je relevantno, v njih;

(ii) kadar je relevantno, vpliv na ličinke in vedenje medonosnih čebel, na preživetje družine in razvoj po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

2.5.2.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti drugih koristnih členonožcev razen medonosnih čebel fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, se ocenijo predvideni letalni in subletalni vplivi na navedene organizme ter zmanjšanje njihove dejavnosti, ki se lahko pričakujejo po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o toksičnosti za medonosne čebele in druge koristne členonožce iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultati njihove ocene;

(ii) druge relevantne informacije o aktivni snovi, kot so:

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

— način delovanja (npr. vpliv na rast žuželk);

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, kot so:

— vpliv na druge koristne členonožce razen čebel,

▼B

— toksičnost za medonosne čebele,

— dostopni podatki iz osnovnega biološkega pregleda,

— največji odmerek,

— največje število in časovni razpored nanosov;

(iv) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.5.2.5 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti deževnikov in drugih neciljnih makroorganizmov v tleh fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo obseg kratkoročnega in dolgoročnega tveganja za navedene organizme, ki se lahko pričakujeta po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o toksičnosti aktivne snovi za deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultati njihove ocene;

(ii) druge relevantne informacije o aktivni snovi, kot so:

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— Kd za adsorpcijo,

— parni tlak,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

— DT_{50} in DT_{90} za razpad v tleh;

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno s vplivi na deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh;

(iv) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

(b) Ta ocena vključuje:

(i) letalne in subletalne vplive;

(ii) predvideno začetno in dolgoročno koncentracijo v okolju;

(iii) izračun razmerja med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo (opredeljeno kot količnik LC_{50} in predvidene začetne koncentracije v okolju) in razmerja med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo (opredeljeno kot količnik NOEC in predvidene dolgoročne koncentracije v okolju);

▼B

(iv) kadar je relevantno, biokoncentracijo in obstojnost ostankov v deževnikih.

2.5.2.6 Kadar ocena, izdelana po točki 2.5.1.1, ne izključuje možnosti, da fitofarmacevtsko sredstvo pri predlaganih pogojih uporabe doseže tla, države članice ocenijo vpliv na mikrobiološko aktivnost, kot je vpliv na procese mineralizacije dušika in ogljika v tleh po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) vse relevantne informacije o aktivni snovi, vključno s posebnimi informacijami o vplivih na neciljne mikroorganizme v tleh iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 ter rezultati njihove ocene;

(ii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno s vplivi na neciljne mikroorganizme v tleh;

(iii) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

(iv) vse dostopne informacije iz primarnega biološkega presejanja.

2.6 *Analitske metode*

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za spremljanje in nadzor fitofarmacevtskih sredstev po registraciji, da določijo:

2.6.1 za analizo formulacije:

naravo in količino aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu, in kadar je ustrezno, vse toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembne nečistoče in pomožne snovi v formulaciji.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o analitskih metodah iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultati njihove ocene;

(ii) podatki o analitskih metodah iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 in zlasti:

— specifičnost in linearnost predlaganih metod,

— pomembnost interferenc,

— natančnost predlaganih metod (ponovljivost znotraj laboratorija in ponovljivost med laboratoriji);

(iii) meja odkrivanja in določanja pri predlaganih metodah za nečistoče;

2.6.2 za analizo ostankov:

ostanki aktivne snovi, metabolitov ter razgradnih ali reakcijskih produktov, ki nastanejo pri registriranih uporabah fitofarmacevtskih sredstev in so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembni.

▼B

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o analitskih metodah iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultati njihove ocene;

(ii) podatki o analitskih metodah iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 in zlasti:

— specifičnost predlaganih metod,

— natančnost predlaganih metod (ponovljivost znotraj laboratorija in ponovljivost med laboratoriji),

— stopnja primerljivosti rezultatov pri ponovitvi predlaganih metod pri ustrezni koncentraciji;

(iii) meja odkrivanja pri predlaganih metodah;

(iv) meja določanja predlaganih metod.

2.7 *Fizikalne in kemijske lastnosti*

2.7.1 Države članice ocenijo dejansko vsebnost aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu in njeno stabilnost med shranjevanjem.

2.7.2 Države članice ocenijo fizikalne in kemijske lastnosti fitofarmacevtskega sredstva in zlasti:

— kadar obstaja ustrezna specifikacija Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), fizikalne in kemijske lastnosti iz navedene specifikacije,

— kadar ni ustreznih specifikacij FAO, vse relevantne fizikalne in kemijske lastnosti formulacije iz Priročnika za razvoj in uporabo specifikacij FAO in SZO za fitofarmacevtska sredstva.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o fizikalnih in kemijskih lastnostih iz Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultati njihove ocene;

(ii) podatki o fizikalnih in kemijskih lastnostih fitofarmacevtskih sredstev iz Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011.

2.7.3 Kadar se na predlagani oznaki zahteva ali priporoča uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, morajo države članice oceniti fizikalno in kemijsko združljivost sredstev v mešanici.

C. ODLOČANJE

1. **Splošna načela**

1.1 Kadar je ustrezno, države članice v postopku registracije določijo pogoje ali omejitve uporabe fitofarmacevtskega sredstva. Vrsta in zahtevnost teh ukrepov se morata določiti na podlagi vrste in obsega pričakovanih prednosti in možnega tveganja ter morata biti tudi temu primerna.

1.2 Države članice zagotovijo, da se pri odločitvi o registraciji po potrebi upoštevajo razmere kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin ali okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na predvidenih območjih uporabe. Pri takem premisleku se lahko določijo posebni pogoji in omejitve uporabe, po potrebi pa se fitofarmacevtsko sredstvo lahko registrira samo za nekatera območja v zadevni državi članici.

▼B

1.3 Države članice zagotovijo, da so registrirani odmerki in število nanosov čim manjši za doseganje želenega učinka, tudi kadar večje količine ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Registrirani odmerki se morajo razlikovati in biti ustrezni glede na razmere kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na različnih območjih, za katera je predvidena registracija. Vendar odmerki in število nanosov ne smejo povzročiti škodljivih učinkov, kot je na primer razvoj odpornosti.

1.4 Države članice zagotovijo, da se pri odločitvah upoštevajo načela integriranega varstva, če je proizvod namenjen za uporabo v integrirani pridelavi.

1.5 Ker mora ocena temeljiti na podatkih omejenega števila reprezentativnih vrst, države članice zagotovijo, da uporaba fitofarmacevtskih sredstev ne bo imela dolgoročnih posledic na razširjenost in raznovrstnost neciljnih vrst.

1.6 Pred izdajo odločbe o registraciji, države članice zagotovijo, da oznaka proizvoda:

— izpolnjuje zahteve iz Uredbe Komisije (EU) št. 547/2011 ([1]),

— vsebuje tudi informacije o zaščiti uporabnikov, kakor to zahteva zakonodaja EU o varstvu pri delu,

— zlasti vsebuje pogoje ali omejitve, pri katerih se fitofarmacevtsko sredstvo sme ali ne sme uporabljati, kot je določeno v prej navedenih točkah 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 in 1.5.

V odločbi o registraciji so navedene zahteve iz Direktive 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) ter Uredbe Komisije (EU) št. 547/2011.

1.7 Države članice pred izdajo odločbe o registraciji:

(a) zagotovijo, da je predlagana embalaža v skladu z določbami Direktive 1999/45/ES;

(b) zagotovijo, da so:

— postopki za uničenje fitofarmacevtskega sredstva,

— postopki za nevtralizacijo škodljivih učinkov sredstva pri nenamernem razlitju ter

— postopki za dekontaminacijo in uničenje embalaže

v skladu z ustreznimi predpisi.

1.8 Če niso izpolnjene vse zahteve iz oddelka 2, se registracija ne odobri. Vendar:

(a) če ena ali več posebnih zahtev za odločanje iz točk 2.1, 2.2, 2.3 ali 2.7 ni v celoti izpolnjenih, se registracije odobrijo le, če prednosti uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe odtehtajo morebitne škodljive učinke njegove uporabe. Vse omejitve uporabe sredstva pri neizpolnjevanju nekaterih navedenih zahtev je treba navesti na oznaki, neizpolnjevanje zahtev iz točke 2.7 pa ne sme ogrožati pravilne uporabe sredstva. Te prednosti so lahko:

— prednosti pri ukrepih za integrirano varstvo rastlin ali ekološko kmetovanje in združljivost z njimi,

— spodbujanje strategij za zmanjšanje nevarnosti razvoja odpornosti,

([1]) Glej stran 176 tega Uradnega lista.
([2]) UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

▼B

— potreba po večji raznovrstnosti vrst aktivnih snovi ali biokemijskih načinov delovanja, npr. pri uporabi strategij za preprečevanje pospešene razgradnje v tleh,

— manjše tveganje za izvajalce tretiranja in potrošnike,

— manjše onesnaženje okolja in manjši vpliv na neciljne vrste;

(b) kadar merila iz točke 2.6 zaradi omejenih možnosti trenutnega analitskega in tehnološkega znanja niso v celoti izpolnjena, se registracija odobri za omejeno obdobje, če se dokaže, da so predložene metode ustrezne za predvidene namene. V tem primeru se vlagatelju določi rok, v katerem mora razviti in predložiti analitske metode, ki so v skladu z navedenimi merili. Ob izteku roka, dodeljenega vlagatelju, se odločitev o registraciji ponovno pregleda;

(c) kadar je ponovljivost predloženih analitskih metod iz točke 2.6 preverjena samo v dveh laboratorijih, se registracija odobri za eno leto, da se vlagatelju omogoči, da predloži podatke o ponovljivosti navedenih metod po predpisanih merilih.

1.9 Kadar je bila registracija odobrena v skladu z zahtevami iz te priloge, lahko države članice v skladu s členom 44 Uredbe (ES) št. 1107/2009:

(a) kadar je mogoče, opredelijo, po možnosti v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za izboljšanje delovanja fitofarmacevtskega sredstva in/ali

(b) kadar je mogoče, opredelijo, po možnosti v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za nadaljnje zmanjšanje izpostavljenosti, do katere lahko pride med uporabo fitofarmacevtskega sredstva ali po njej.

Države članice obvestijo vlagatelje o vseh ukrepih iz odstavkov (a) ali (b) ter jih pozovejo k predložitvi dodatnih podatkov in informacij, potrebnih za prikaz učinkovitosti ali možnega tveganja v spremenjenih razmerah.

2. **Posebna načela**

Posebna načela se uporabljajo brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1.

2.1 *Učinkovitost*

2.1.1 Kadar predlagane uporabe vsebujejo priporočila za nadzor ali varstvo rastlin pred organizmi, ki po pridobljenih izkušnjah ali znanstvenih dokazih ne veljajo za škodljive v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predvidene uporabe. ali kadar drugi predvideni učinki fitofarmacevtskega sredstva v navedenih razmerah ne veljajo za koristne, se registracija ne odobri.

2.1.2 Stopnja, doslednost in trajanje nadzora ali varstva ali drugih načrtovanih učinkov morajo biti podobni tistim, ki izhajajo iz uporabe ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, se mora dokazati očitna korist fitofarmacevtskega sredstva glede stopnje, doslednosti in trajanja nadzora, varstva ali drugih načrtovanih učinkov v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

▼B

2.1.3 Kadar je relevantno, mora imeti uporaba pripravka podoben vpliv na količino in/ali kakovost pridelka in zmanjšanje izgub med skladiščenjem kot uporaba ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, je treba dokazati dosledne in očitne koristi fitofarmacevtskega sredstva na količino in/ali kakovost pridelka ter na zmanjšanje izgub med skladiščenjem v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.1.4 Odločitve o delovanju pripravka morajo veljati za vsa območja države članice, v kateri se registrira, in za vse pogoje predlagane uporabe, razen kadar je na predlagani oznaki navedeno, da je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno le za uporabo v nekaterih posebnih okoliščinah (npr. ob lažji okužbi, na določenih vrstah tal ali v posebnih rastnih razmerah).

2.1.5 Kadar se na predlagani oznaki zahteva uporaba pripravka z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, mora mešanica doseči želeni učinek in biti v skladu z načeli iz točk 2.1.1 do 2.1.4.

Kadar se na predlagani oznaki zahteva uporaba pripravka skupaj z določenimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, države članice sprejmejo priporočila le, če so upravičena.

2.2 *Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline ali rastlinske proizvode*

2.2.1 Fitofarmacevtsko sredstvo na tretirane rastline ali rastlinske proizvode ne sme učinkovati fitotoksično, razen kadar so na predlagani oznaki navedene ustrezne omejitve uporabe.

2.2.2 Pridelek ob spravilu zaradi fitotoksičnih učinkov pripravka ne sme biti manjši od pridelka, doseženega brez uporabe fitofarmacevtskega sredstva, razen kadar se izgube nadomestijo z drugimi prednostmi uporabe, npr. z izboljšanjem kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

2.2.3 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na kakovost tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, razen pri škodljivih učinkih na predelavo, kadar je na predlagani oznaki izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na kulturah, namenjenih za nadaljnjo predelavo.

2.2.4 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, namenjene za razmnoževanje ali vegetativno razmnoževanje, kakor so vpliv na življenjsko moč, kaljivost, odganjanje, ukoreninjenje in začetek rasti, razen kadar je na predlagani oznaki izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, namenjenih za razmnoževanje ali vegetativno razmnoževanje.

2.2.5 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na naslednje kulture, razen kadar je na predlagani oznaki izrecno navedeno, da se posamezne kulture, ki bi bile prizadete, ne smejo gojiti za tretiranimi kulturami.

2.2.6 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na sosednje kulture, razen kadar je na predlagani oznaki izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati v bližini občutljivih sosednjih kultur.

2.2.7 Kadar se na predlagani oznaki zahteva uporaba pripravka z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, mora biti mešanica v skladu z načeli iz točk 2.2.1 do 2.2.6.

▼B

2.2.8 Predlagana navodila za čiščenje opreme za nanašanje morajo biti praktična in učinkovita, njihova uporaba pa preprosta, tako da se zagotovi odstranitev sledi ostankov fitofarmacevtskega sredstva, ki bi lahko povzročili škodo.

2.3 *Vpliv na vretenčarje, ki jih je treba zatirati*

Registracija fitofarmacevtskega sredstva, namenjenega za zatiranje vretenčarjev, se odobri samo, če:

— smrt nastopi sočasno z izgubo zavesti, ali

— smrt nastopi v trenutku, ali

— življenjske funkcije postopno pojemajo brez očitnih znakov trpljenja.

Odvračala morajo delovati tako, da predvideni učinek dosežejo brez povzročanja nepotrebnega trpljenja in bolečin ciljnim živalim.

2.4 *Vpliv na zdravje ljudi ali živali*

2.4.1 Vpliv na zdravje ljudi ali živali, ki izhaja iz fitofarmacevtskega sredstva

2.4.1.1 Registracija se ne odobri, če obseg izpostavljenosti izvajalca tretiranja pri ravnanju s fitofarmacevtskim sredstvom med uporabo pri predlaganih pogojih, vključno z odmerkom in načinom nanašanja, presega sprejemljivo raven izpostavljenosti izvajalca tretiranja.

Poleg tega so pogoji za registracijo v skladu z mejnimi vrednostmi za aktivne snovi in/ali toksikološko relevantne spojine proizvoda v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES ([1]) in Direktivo 2004/37/ES ([2]) Evropskega parlamenta in Sveta.

2.4.1.2 Kadar se pri predlaganih pogojih uporabe zahteva uporaba zaščitne obleke in opreme, se registracija ne odobri, če oprema ni učinkovita in v skladu z ustreznimi določbami EU ter uporabniku dostopna in enostavna za uporabo v predvidenih okoliščinah uporabe fitofarmacevtskega sredstva, še zlasti ob upoštevanju podnebnih razmer.

2.4.1.3 Fitofarmacevtska sredstva, ki zaradi posebnih lastnosti ali ob napačnem ravnanju ali napačni uporabi lahko povzročijo veliko tveganje, je treba omejiti, npr. z omejitvami glede velikosti embalaže, vrste formulacije, distribucije, uporabe ali načina uporabe.

Poleg tega se navedena fitofarmacevtska sredstva lahko registrirajo samo za profesionalno uporabo, ki je opredeljena kot:

(i) akutna toksičnost kategorije 1 in 2 za kateri koli način vnosa, če ocena akutne toksičnosti sredstva ne presega 25 mg/kg telesne teže za oralni vnos ali 0,25 mg/l/4h za vnos z vdihavanjem prahu, meglice ali plina;

(ii) STOT (enkratna izpostavljenost), kategorija 1 (oralni vnos), če njihova razvrstitev temelji na prisotnosti razvrščenih snovi, ki kažejo znatne neletalne toksične učinke pri priporočenih vrednostih pod 25 mg/kg telesne teže;

([1]) UL L 131, 5.5.1998, str. 11.
([2]) UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

▼B

(iii) STOT (enkratna izpostavljenost), kategorija 1 (dermalni vnos), če njihova razvrstitev temelji na prisotnosti razvrščenih snovi, ki kažejo znatne neletalne toksične učinke pri priporočenih vrednostih pod 50 mg/kg telesne teže;

(iv) STOT (enkratna izpostavljenost), kategorija 1 (vnos z vdihavanjem plina/pare), če njihova razvrstitev temelji na prisotnosti razvrščenih snovi, ki kažejo znatne neletalne toksične učinke pri priporočenih vrednostih pod 0,5 mg/l/4h;

(v) STOT (enkratna izpostavljenost), kategorija 1 (vnos z vdihavanjem prahu/meglice/dima), če njihova razvrstitev temelji na prisotnosti razvrščenih snovi, ki kažejo znatne neletalne toksične učinke pri priporočenih vrednostih pod 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4 Varnostne karence in karence za ponovni dostop ali drugi varnostni ukrepi morajo zagotavljati, da izpostavljenost drugih navzočih oseb ali delavcev po nanašanju fitofarmacevtskega sredstva ne presega vrednosti sprejemljive ravni izpostavljenosti izvajalca tretiranja, določenih za aktivno snov ali toksikološke relevantne spojine fitofarmacevtskega sredstva, niti drugih mejnih vrednosti, določenih za navedene spojine v skladu z določbami EU iz točke 2.4.1.1.

2.4.1.5 Varnostne karence in karence za ponovni dostop ali drugi varnostni ukrepi je treba določiti tako, da fitofarmacevtsko sredstvo ne povzroča škodljivih učinkov na živali.

2.4.1.6 Varnostne karence in karence za ponovni dostop ali drugi varnostni ukrepi, ki zagotavljajo upoštevanje ustreznih vrednosti sprejemljive ravni izpostavljenosti izvajalca tretiranja in mejnih vrednosti, morajo biti realistični; če je potrebno, se morajo določiti posebni previdnostni ukrepi.

2.4.2 Vplivi ostankov na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.4.2.1 Registracije morajo zagotoviti, da so ostanki fitofarmacevtskih sredstev, ki odražajo najmanjši odmerek sredstev, potreben za ustrezno varstvo rastlin v skladu z dobro kmetijsko prakso (vključno s karencami pred žetvijo, obdobji prepovedi uporabe ali časi skladiščenja) ob spravilu, zakolu rejnih živali ali po skladiščenju, čim manjši.

2.4.2.2 Kadar nove okoliščine predvidene uporabe fitofarmacevtskega sredstva ne ustrezajo okoliščinam, za katere je bila predhodno določena mejna vrednost ostanka, države članice ne odobrijo registracije fitofarmacevtskega sredstva, razen če lahko vlagatelj dokaže, da s priporočeno uporabo fitofarmacevtskega sredstva ne bo presežena mejna vrednost ostanka iz Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).

2.4.2.3 Kadar je določena mejna vrednost ostanka, države članice ne odobrijo registracije fitofarmacevtskega sredstva, razen če lahko vlagatelj dokaže, da s priporočeno uporabo fitofarmacevtskega sredstva ne bo presežena navedena mejna vrednost ostanka, ali če je bila v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 določena nova mejna vrednost ostanka.

2.4.2.4 V primerih iz točke 2.4.2.2 se mora vsaki vlogi za registracijo priložiti ocena tveganja, ki na podlagi dobre kmetijske prakse upošteva največjo možno izpostavljenost potrošnikov v zadevni državi članici.

Ob upoštevanju vseh registriranih načinov uporabe se predlagana uporaba ne odobri, če najboljša možna ocena izpostavljenosti s prehrano presega sprejemljivi dnevni vnos.

([1]) UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

▼B

2.4.2.5 Kadar postopki predelave vplivajo na naravo ostankov fitofarmacevtskih sredstev, je morda treba izdelati ločeno oceno možnega tveganja pod pogoji iz točke 2.4.2.4.

2.4.2.6 Kadar so tretirane rastline ali rastlinski proizvodi namenjeni za krmo, ostanki fitofarmacevtskih sredstev ne smejo negativno učinkovati na zdravje živali.

2.5 *Vpliv na okolje*

2.5.1 Končno stanje in porazdelitev v okolju

2.5.1.1 Registracija se ne odobri, če aktivna snov in metaboliti, reakcijski ali razgradni produkti, kadar so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembni, po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe:

— pri testih na prostem ostanejo v tleh več kot eno leto (tj. DT_{90} > 1 leto in DT_{50} > 3 mesece) ali

— pri laboratorijskih testih tvorijo neekstraktibilne ostanke, ki po 100 dneh količinsko presegajo 70 % začetnega odmerka pri stopnji mineralizacije manjši od 5 % v 100 dneh,

razen če se znanstveno dokaže, da v terenskih razmerah ni akumulacije v tleh v takih količinah, ki bi povzročile prisotnost nesprejemljivih ostankov v naslednjih kulturah in/ali nesprejemljive fitotoksične učinke na naslednje kulture in/ali nesprejemljivi vpliv na okolje v skladu z ustreznimi zahtevami iz točk 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 in 2.5.2.

2.5.1.2 Registracija se ne odobri, če se kot rezultat uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe pričakuje, da bo koncentracija aktivne snovi, relevantnih metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov v podtalnici presegla naslednje mejne vrednosti:

▼M1

(i) največjo dovoljeno koncentracijo iz Direktive Sveta 98/83/ES ([1]) ali

▼B

(ii) največjo koncentracijo, določeno na podlagi ustreznih, zlasti toksikoloških podatkov ob odobritvi aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, ali kadar navedena koncentracija ni določena, koncentracijo, ki ustreza desetini vrednosti sprejemljivega dnevnega vnosa, določenega ob odobritvi aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009;

razen če se znanstveno dokaže, da v relevantnih terenskih razmerah manjša koncentracija ne bo presežena.

2.5.1.3 Registracija se ne odobri, če koncentracija aktivne snovi ali relevantnih metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov po uporabi fitofarmacevtskih sredstev pri predlaganih pogojih uporabe v površinski vodi:

— preseže, kadar je površinska voda na območju predvidene uporabe ali z njega namenjena za zajemanje pitne vode, mejne koncentracije za pitno vodo iz Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) ali

— ima nesprejemljiv vpliv na neciljne vrste, vključno z živalmi, v skladu z ustreznimi zahtevami iz točke 2.5.2.

Predlagana navodila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva, vključno s postopki za čiščenje opreme za nanašanje, morajo biti taka, da je verjetnost naključne kontaminacije površinske vode zmanjšana na minimum.

([1]) Direktiva Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (UL L 330, 5.12.1998, str. 32).

([2]) UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

▼B

2.5.1.4 Registracija se ne odobri, če je koncentracija aktivne snovi v zraku pri predlaganih pogojih uporabe taka, da so presežene vrednosti sprejemljive ravni izpostavljenosti izvajalca tretiranja ali mejne vrednosti za izvajalce tretiranja, druge navzoče osebe ali delavce, kot je navedeno v točki 2.4.1.

2.5.2 Vpliv na neciljne vrste

2.5.2.1 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost ptic in drugih neciljnih kopenskih vretenčarjev, se registracija ne odobri, če:

— je razmerje med akutno in kratkotrajno toksičnostjo ter izpostavljenostjo za ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje manjše od 10 na podlagi LD_{50} ali je razmerje med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da fitofarmacevtsko sredstvo v terenskih razmerah uporabe nima nesprejemljivega vpliva pod predlaganimi pogoji uporabe,

— je biokoncentracijski faktor (BCF, se nanaša na maščobno tkivo) večji od ena, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v terenskih razmerah uporabe nima nesprejemljivega – posrednega ali neposrednega – vpliva po uporabi pripravka pod predlaganimi pogoji uporabe.

2.5.2.2 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost vodnih organizmov, se registracija ne odobri, kadar:

— je razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo za ribe in dafnije manjše od 100 za akutno izpostavljenost in manjše od 10 za dolgoročno izpostavljenost ali

— je razmerje med inhibicijo rasti alg in izpostavljenostjo manjša od 10 ali

— je največji biokoncentracijski faktor (BCF) večji od 1 000 za fitofarmacevtska sredstva z biološko lahko razgradljivimi aktivnimi snovmi ali večji od 100 za pripravke, ki so biološko težje razgradljivi,

razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v terenskih razmerah predvidene uporabe nima nesprejemljivega – posrednega ali neposrednega – vpliva na preživetje in razvoj izpostavljenih vrst (plenilcev).

2.5.2.3 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti medonosnih čebel, se registracija ne odobri, če so količniki nevarnosti za oralno ali kontaktno izpostavljenost čebel večji od 50, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v terenskih razmerah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na ličinke čebel, vedenje čebel ali preživetje in razvoj družine.

2.5.2.4 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti drugih koristnih členonožcev razen medonosnih čebel se registracija ne odobri, če je v letalnih in subletalnih laboratorijskih testih, izvedenih pri največjem predlaganem odmerku fitofarmacevtskega sredstva, prizadetih več kot 30 % testnih organizmov, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v terenskih razmerah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na navedene organizme. Sklicevanje na selektivnost in predlogi za uporabo v integriranem varstvu rastlin pred škodljivci se podkrepijo z ustreznimi podatki.

2.5.2.5 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti deževnikov, se registracija ne odobri, če je razmerje med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo deževnikov manjše od 10 ali je razmerje med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če se z ustrezno oceno tveganja

▼B

jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v terenskih razmerah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na populacije deževnikov.

2.5.2.6 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti neciljnih talnih mikroorganizmov, se registracija ne odobri, če se proces mineralizacije dušika ali ogljika med laboratorijskimi študijami po 100 dneh spremeni za več kot 25 %, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v terenskih razmerah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na mikrobiološko aktivnost ob upoštevanju zmožnosti mikroorganizmov za razmnoževanje.

2.6 *Analitske metode*

Predlagane metode morajo odražati dejansko stanje. Za validacijo predlaganih analitskih metod za spremljanje in nadzor po registraciji fitofarmacevtskega sredstva je treba izpolniti naslednja merila:

2.6.1 za analizo formulacije:

metoda mora omogočati določitev in opredelitev aktivnih snovi, ter kadar je ustrezno, vseh toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembnih nečistoč in pomožnih snovi v formulaciji;

2.6.2 za analizo ostankov:

(i) metoda mora omogočati določitev in potrditev ostankov, ki imajo toksikološki, ekotoksikološki ali okoljski pomen;

(ii) povprečna stopnja primerljivosti rezultatov pri ponovitvi analize mora biti od 70 % do 110 %, z relativno standardno deviacijo ≤ 20 %;

(iii) razlika pri ponovljivosti metode mora biti manjša od naslednjih vrednosti za ostanke v živilih:

Vrednost ostankov mg/kg	Razlika mg/kg	Razlika v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo iz grafa log-log;

(iv) razlika pri reproduktivnosti (posnemalnosti) mora biti manjša od naslednjih vrednosti za ostanke v živilih:

Vrednost ostankov mg/kg	Razlika mg/kg	Razlika v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo iz grafa log-log;

(v) pri analizi ostankov fitofarmacevtskega sredstva v tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih, krmi ali proizvodih živalskega izvora, razen kadar je mejna vrednost ostankov ali predlagana mejna vrednost ostankov na meji določitve, mora občutljivost predlaganih metod izpolnjevati naslednja merila:

▼B

meja določitve glede na predlagane začasne mejne vrednosti ostankov ali mejne vrednosti ostankov v EU:

MRL (mg/kg)	Meja določitve (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7 *Fizikalne in kemijske lastnosti*

2.7.1 Kadar obstaja ustrezna specifikacija FAO, ji mora specifikacija ustrezati.

2.7.2 Kadar ni ustrezne specifikacije FAO, morajo fizikalne in kemijske lastnosti sredstva izpolnjevati naslednje zahteve:

(a) kemijske lastnosti:

ves rok trajanja razlika med deklarirano in dejansko vsebnostjo aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu ne sme presegati naslednjih vrednosti:

Deklarirana vsebnost v g/kg ali g/l pri 20 °C	Toleranca
do 25	± 15 % homogene formulacije
	± 25 % nehomogene formulacije
več kot 25 do 100	± 10 %
več kot 100 do 250	± 6 %
več kot 250 do 500	± 5 %
več kot 500	± 25 g/kg ali ± 25 g/l

(b) fizikalne lastnosti:

fitofarmacevtsko sredstvo mora izpolnjevati fizikalna merila (vključno s stabilnostjo pri skladiščenju) za ustrezen tip formulacije, predpisana v „Priročniku za razvoj in uporabo FAO in SZO specifikacij za fitofarmacevtska sredstva“.

2.7.3 Kadar se na predlagani oznaki zahteva ali priporoča uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice in/ali kadar predlagana oznaka navaja združljivost pripravka z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi v mešanici v tanku škropilnice, je treba navesti fitofarmacevtska sredstva ali dodatke fizikalno in kemijsko združljivi v mešanici v tanku škropilnice.

DEL II

Enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme

VSEBINA

A. UVOD

B. OCENJEVANJE

▼B

1. Splošna načela

2. Posebna načela

2.1 Identiteta

2.1.1 Identiteta mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

2.1.2 Identiteta fitofarmacevtskega sredstva

2.2 Biološke, fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti

2.2.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

2.2.2 Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva

2.3 Dodatne informacije

2.3.1 Nadzor kakovosti produkcije mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

2.3.2 Nadzor kakovosti fitofarmacevtskega sredstva

2.4 Učinkovitost

2.5 Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja

2.5.1 Analitske metode za fitofarmacevtsko sredstvo

2.5.2 Analitske metode za določanje ostankov

2.6 Vpliv na zdravje ljudi in živali

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi ali živali

2.7 Končno stanje in obnašanje v okolju

2.8 Učinki na neciljne organizme in njihova izpostavljenost

2.9 Sklepne ugotovitve in predlogi

C. ODLOČANJE

1. Splošna načela

2. Posebna načela

2.1 Identiteta

2.2 Biološke in tehnične lastnosti

2.3 Dodatne informacije

2.4 Učinkovitost

2.5 Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja

2.6 Vpliv na zdravje ljudi in živali

▼B

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi ali živali

2.7 Končno stanje in obnašanje v okolju

2.8 Vplivi na neciljne organizme

A. UVOD

1. Cilj načel iz dela II je zagotoviti, da se z ocenjevanjem in odločanjem glede registracije fitofarmacevtskih sredstev, če so to mikrobiološka fitofarmacevtska sredstva, izvajajo zahteve člena 29(1)(e) skupaj s členom 4(3), členom 29(f), (g) in (h) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v vseh državah članicah na visoki ravni varovanja zdravja ljudi, živali in okolja.

2. Države članice pri ocenjevanju vlog in izdaji registracij:

(a) — zagotovijo, da se najpozneje do dokončanja ocene za namene odločanja predloži dokumentacija o mikrobiološkem fitofarmacevtskem sredstvu, ki je v skladu z zahtevami dela B Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 545/2011, brez poseganja, kadar je to relevantno, v določbe členov 33, 34 in 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009,

— zagotovijo, da so predloženi podatki sprejemljivi glede količine, kakovosti, doslednosti in zanesljivosti ter primerni za pravilno oceno dokumentacije,

— ocenijo, kadar je relevantno, vlagateljevo utemeljitev glede nekaterih manjkajočih podatkov;

(b) upoštevajo podatke iz dela B Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 544/2011 o aktivni snovi, ki vsebuje mikroorganizme (vključno z virusi), v fitofarmacevtskem sredstvu, ki so bili predloženi za namen odobritve zadevnega mikroorganizma kot aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, in oceno navedenih podatkov, brez poseganja, kadar je to relevantno, v določbe člena 33(3) ter členov 34 in 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009;

(c) upoštevajo druge relevantne tehnične ali znanstvene informacije, s katerimi verjetno razpolagajo, o delovanju fitofarmacevtskega sredstva ali morebitnih škodljivih učinkih fitofarmacevtskega sredstva, njegovih sestavin ali metabolitov/toksinov.

3. Kadar se posebna načela za ocenjevanje sklicujejo na podatke iz dela B Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 544/2011, se to razume kot podatki iz točke 2(b).

4. Kadar je predloženih dovolj podatkov in informacij za dokončno oblikovanje ocene za eno od predlaganih uporab, je treba vloge oceniti in sprejeti odločitev za predlagano uporabo.

Države članice ob upoštevanju predloženih utemeljitev in morebitnih poznejših pojasnil zavrnejo vloge, pri katerih manjka toliko podatkov, da ni mogoče dokončati ocenjevanja in sprejeti zanesljive odločitve za vsaj eno od predlaganih uporab.

▼B

5. Države članice med ocenjevanjem in odločanjem sodelujejo z vlagatelji, da lahko hitro dobijo odgovore na vprašanja o dokumentaciji ali da na začetni stopnji opredelijo vse dodatne študije, potrebne za pravilno oceno dokumentacije, ali da spremenijo kakršne koli predlagane pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva ali spremenijo njegovo naravo ali sestavo, da bi zagotovile popolno izpolnitev zahtev iz te priloge k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

Države članice načeloma sprejmejo utemeljeno odločitev v 12 mesecih po prejemu tehnično popolne dokumentacije. Tehnično popolna dokumentacija izpolnjuje vse zahteve iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011.

6. Mnenja, ki jih pristojni organi držav članic sprejmejo med ocenjevanjem in odločanjem, morajo temeljiti na znanstvenih načelih, po možnosti priznanih na mednarodni ravni, ter ob upoštevanju strokovnih nasvetov.

7. Mikrobiološko fitofarmacevtsko sredstvo lahko vsebuje aktivne in neaktivne mikroorganizme (vključno z virusi) in snovi v formulaciji. Vsebuje lahko tudi relevantne metabolite/toksine, ki nastanejo med rastjo, ostanke z rastnega gojišča in mikrobiološke onesnaževalce. Oceniti je treba vse mikroorganizme, relevantne metabolite/toksine, fitofarmacevtska sredstva z ostanki rastnega gojišča in mikrobiološke onesnaževalce.

8. Države članice morajo upoštevati smernice, s katerimi je seznanjen Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali (SCFCAH).

9. Pri gensko spremenjenih organizmih je treba upoštevati Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]). Oceno, dokončano v okviru navedene direktive, je treba predložiti in upoštevati.

10. **Opredelitev in obrazložitev mikrobioloških pojmov**

Antibioza: odnos med dvema ali več vrstami, pri katerem je ena vrsta aktivno ogrožena (na primer s toksini, ki jih proizvaja ogrožajoča vrsta).

Antigenski: vse snovi, ki kot posledica prihajanja v stik z ustreznimi celicami povzročijo stanje občutljivosti in/ali imunske odzivnosti po latentnem obdobju (dnevi ali tedni) in dokazljivo reagirajo na protitelesa in/ali imunske celice senzibiliziranega subjekta *in vivo* ali *in vitro*.

Protimikrobni: protimikrobna sredstva so naravno prisotne, polsintetične snovi ali sintetične snovi, ki delujejo protimikrobno (ubijajo mikroorganizme ali zavirajo njihovo rast).

Pojem protimikrobna sredstva vključuje:

— antibiotike, to so snovi, ki so produkt mikroorganizmov ali so iz njih pridobljene, in

— kokcidiostatike, to so snovi, ki učinkujejo proti kokcidijem, enoceličnim parazitskim praživalim.

CFU: enota, ki sestavlja kolonijo; ena ali več rastočih celic, ki sestavljajo eno vidno kolonijo.

Kolonizacija: rast in razmnoževanje ter obstojnost mikroorganizmov v okolju, kot je zunanja (koža) ali notranja telesna površina (črevesje, pljuča). Pri kolonizaciji se mora mikroorganizem v določenem organu ohraniti vsaj dlje časa, kot se pričakuje. Populacija mikroorganizmov se

([1]) UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

▼B

lahko zmanjša, toda počasneje kot pri običajem odstranjevanju; populacija je lahko stabilna, lahko pa je tudi rastoča. Kolonizacija je lahko povezana z neškodljivimi in funkcionalnimi mikroorganizmi ali pa s patogenimi mikroorganizmi. Možno pojavljanje učinkov ni navedeno.

Ekološka niša: edinstveni položaj, ki ga v okolju zavzema neka vrsta kot dejansko zasedeni fizični prostor in funkcija, ki jo opravlja v skupnosti ali ekosistemu.

Gostitelj: žival (vključno s človekom) ali rastlina, ki daje zavetje drugemu organizmu ali ga hrani (parazit).

Specifičnost gostitelja: niz različnih vrst gostiteljev, ki jih mikrobiološka vrsta ali sev lahko kolonizira. Mikroorganizem specifičnega gostitelja kolonizira ali ima škodljiv učinke na enega gostitelja ali samo majhno število različnih gostiteljev. Mikroorganizem nespecifičnega gostitelja lahko kolonizira ali ima škodljive učinke na številne različne gostitelje.

Okužba: vdor ali vstop patogenega mikroorganizma v dovzetnega gostitelja, ne glede na to ali ima patološke učinke in ali povzroča bolezen ali ne. Organizem mora vstopiti v telo gostitelja, običajno v celice, in mora biti zmožen razmnoževati se v nove kužne enote. Zaužitje patogena še ni okužba.

Kužen: zmožen prenašati okužbo.

Kužnost: lastnost mikroorganizma, ki mu omogoča okužiti dovzetnega gostitelja.

Invazija: vdor mikroorganizma v telo gostitelja (npr. dejanski prodor skozi povrhnjico, črevesne epitelne celice itn.). „Primarna invazivnost“ je lastnost patogenih mikroorganizmov.

Razmnoževanje: zmožnost mikroorganizmov za razmnoževanje in številčno rast med okužbo.

Mikotoksin: toksin nekaterih gliv.

Neaktivni mikroorganizem: mikroorganizem, ki se ni zmožen razmnoževati ali ni zmožen prenašati genskega materiala.

Neaktivni ostanek: ostanek, ki se ni zmožen razmnoževati ali ni zmožen prenašati genskega materiala.

Patogenost: zmožnost mikroorganizma, da povzroči bolezen in/ali poškodbo pri gostitelju. Številni patogeni povzročijo bolezen s kombinacijo (i) toksičnosti in invazivnosti ali (ii) toksičnosti in zmožnosti kolonizacije. Nekateri invazivni patogeni pa povzročijo bolezen, ki je posledica neobičajne reakcije obrambnega sistema gostitelja.

Simbioza: vrsta odnosa med organizmoma, ki živita v tesni povezavi, in je obojestransko koristen.

Aktivni mikroorganizem: mikroorganizem, ki se je zmožen razmnoževati ali prenašati genski material.

Aktivni ostanek: ostanek, ki se je zmožen razmnoževati ali je zmožen prenašati genski material.

Viroid: kateri koli iz razreda povzročiteljev okužb s kratko enojnovijačno RNK, ki ni povezana z nobeno beljakovino. RNK ne kodira beljakovin in ni prevedena; množi se s celičnimi encimi gostitelja. Viroidi povzročajo več bolezni pri rastlinah.

▼B

Virulenca: stopnja zmožnosti mikroorganizma povzročiti bolezen, ki se izraža z resnostjo povzročene bolezni. Merska enota potrebnega odmerka (velikost cepiva), ki povzroči neko stopnjo patogenosti. Meri se poskusno s srednjo vrednostjo letalnega odmerka (LD_{50}) ali srednjo vrednostjo infektivnega odmerka (ID_{50}).

B. OCENJEVANJE

Cilj ocenjevanja je, da se na znanstveni podlagi, in dokler se ne pridobijo dodatne izkušnje, na podlagi posamičnih primerov določijo in ocenijo možni škodljivi učinki na zdravje ljudi in živali ter na okolje zaradi uporabe mikrobiološkega fitofarmacevtskega sredstva. Z ocenjevanjem se opredeli tudi potreba po ukrepih za obvladovanje tveganja ter se določijo in priporočijo ustrezni ukrepi.

Zaradi zmožnosti mikroorganizmov, da se razmnožujejo, je jasna razlika med kemikalijami in mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva. Nevarnosti zaradi tega niso nujno iste narave kot nevarnosti pri kemikalijah, zlasti glede na zmožnost mikroorganizmov, da obstanejo in se množijo v različnih okoljih. Mikroorganizme sestavljajo številni različni organizmi in vsi imajo enkratne značilnosti. Pri ocenjevanju je treba upoštevati te razlike med mikroorganizmi.

Mikroorganizem v fitofarmacevtskem sredstvu mora v idealnih razmerah delovati kot tovarna celic, ki deluje neposredno tam, kjer je ciljni organizem škodljiv. Zato je razumevanje načina delovanja ključen korak v postopku ocenjevanja.

Mikroorganizmi lahko proizvajajo številne različne metabolite (npr. bakterijske toksine ali mikotoksine), od katerih so številni toksikološko pomembni, eden ali več pa jih je lahko vključenih v način delovanja fitofarmacevtskega sredstva. Opredeliti je treba značilnosti in imena relevantnih metabolitov ter obravnavati njihovo toksičnost. Informacije o produkciji in/ali pomembnosti metabolitov se lahko povzamejo iz:

(a) študij o toksičnosti;

(b) bioloških lastnosti mikroorganizma;

(c) odnosa do znanih rastlinskih, živalskih ali človeških patogenov;

(d) načina delovanja;

(e) analitskih metod.

Na podlagi navedenih informacij se metaboliti lahko štejejo za morebitno pomembne. Pri odločitvi, kako pomembni so, je treba oceniti možno izpostavljenost tem metabolitom.

1. **Splošna načela**

1.1 Države članice ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih dognanj ocenijo informacije, predložene v skladu z zahtevami iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, ter zlasti:

(a) opredelijo nevarnosti pri fitofarmacevtskem sredstvu, ocenijo pomembnost teh nevarnosti in presodijo verjetno tveganje za ljudi, živali ali okolje ter

(b) ocenijo delovanje glede učinkovitosti in fitotoksičnosti/patogenosti fitofarmacevtskega sredstva za vsak posamezen način uporabe, za katerega je vložena vloga.

▼B

1.2 Kadar ni na voljo nobenih standardnih testnih metod, je treba oceniti kakovost/metodologijo testov in naslednje značilnosti, če jih opisane metode vključujejo:

relevantnost; zastopanost; občutljivost; specifičnost; obnovljivost; medlaboratorijske validacije; napovedljivost.

1.3 Države članice pri razlagi rezultatov ocenjevanja upoštevajo možne elemente nezanesljivosti informacij, pridobljenih med ocenjevanjem, da zagotovijo, da je možnost neodkritja škodljivih učinkov ali podcenjevanja njihove pomembnosti čim manjša. Postopek odločanja se preuči zaradi ugotavljanja kritičnih točk odločanja ali posameznih podatkov, katerih nezanesljivost bi lahko povzročila napačno razvrstitev tveganja.

Prvo ocenjevanje se izvede na podlagi najprimernejših razpoložljivih podatkov ali ocen, ki odražajo dejanske razmere uporabe fitofarmacevtskega sredstva. Temu sledi ponovno ocenjevanje, ki upošteva morebitno nezanesljivost pri kritičnih podatkih in obseg verjetnih razmer uporabe za realistični pristop za najhujši možni primer ter s katerim se določi možnost bistvenega odstopanja od prve ocene.

1.4 Države članice ocenijo vsako mikrobiološko fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bil vložena vloga za registracijo v navedeni državi članici – upoštevajo se lahko informacije, ocenjene pri mikroorganizmu. Države članice upoštevajo, da v primerjavi z mikroorganizmom katera koli pomožna snov v formulaciji lahko vpliva na lastnosti fitofarmacevtskega sredstva.

1.5 Države članice pri ocenjevanju vlog in izdaji registracij upoštevajo predlagane praktične pogoje uporabe in zlasti namen uporabe, odmerek, način nanašanja, pogostost in časovni razpored nanašanja ter naravo in sestavo fitofarmacevtskega sredstva. Države članice upoštevajo tudi načela integriranega varstva pred škodljivci, kadar koli je mogoče.

1.6 Pri ocenjevanju države članice upoštevajo razmere kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območjih uporabe.

1.7 Kadar posebna načela iz oddelka 2 pri oceni fitofarmacevtskega sredstva določajo uporabo matematičnih modelov, ti modeli:

(a) zagotavljajo najboljšo možno oceno vseh relevantnih postopkov, pri čemer se upoštevajo dejanski parametri in predpostavke;

(b) se predložijo v oceno iz točke 1.3;

(c) se zanesljivo validirajo z meritvami v okoliščinah, relevantnih za uporabo modela;

(d) so relevantni za razmere na območju uporabe;

(e) podpirajo jih podrobni podatki o tem, kako se po modelu izračunajo dobljene ocene, in razlaga vseh podatkov, vnesenih v model, ter podrobnih podatkov o tem, kako so bili dobljeni.

1.8 Zahteve po podatkih iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 vsebujejo navodila, kdaj in kako je treba predložiti nekatere podatke, in postopke, po katerih je treba dokumentacijo pripraviti in oceniti. Ta navodila je treba upoštevati.

▼B

2. **Posebna načela**

Države članice pri ocenjevanju podatkov in informacij, predloženih v podporo vlogi, ter brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1, izvajajo naslednja načela:

2.1 *Identiteta*

2.1.1 Identiteta mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

Identiteta mikroorganizma se jasno ugotovi. Zagotovijo se vsi ustrezni podatki, ki omogočajo preverjanje identitete mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu na ravni seva.

Identiteta mikroorganizma se oceni na ravni seva. Kadar je mikroorganizem mutant ali gensko spremenjen organizem ([1]), je treba navesti posebne razlike med sevi iste vrste. Navesti je treba pojav faz mirovanja.

Preveriti je treba, ali je sev v mednarodno priznani zbirki kultur.

2.1.2 Identiteta fitofarmacevtskega sredstva

Države članice ocenijo podrobne podatke o količini in kakovosti, predložene v zvezi s sestavo fitofarmacevtskega sredstva, npr. o prisotnem mikroorganizmu (glej zgoraj), relevantnih metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, pomožnih snoveh v formulaciji in mikrobioloških onesnaževalcih.

2.2 *Biološke, fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti*

2.2.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

2.2.1.1 Oceniti je treba izvor seva, kadar je relevantno, njegov naravni habitat, vključno z navedbami ravni naravnega ozadja, življenjski cikel in možnosti za preživetje, kolonizacijo, razmnoževanje in razširjanje. Rast in razmnoževanje avtohtonih mikroorganizmov se mora po kratkem obdobju rasti izravnati in nadaljevati kot pri mikroorganizmih naravnega ozadja.

2.2.1.2 Oceniti je treba zmožnost mikroorganizma za prilagajanje okolju. Države članice morajo upoštevati zlasti naslednja načela:

(a) odvisno od razmer (npr. razpoložljivost substratov za rast in presnovo) mikroorganizmi lahko vklopijo ali izklopijo izražanje danih fenotipskih lastnosti;

(b) okolju najbolj prilagojeni sevi mikroorganizmov lahko preživijo in se množijo bolje kot neprilagojeni sevi. Prilagojeni sevi imajo selektivno prednost in so lahko po več rodovih večina populacije;

(c) razmeroma hitro množenje mikroorganizmov je vzrok pogostejših mutacij. Če je mutacija koristna za preživetje v okolju, mutantski sev lahko prevlada;

(d) zlasti hitro se lahko spremenijo lastnosti virusov, vključno z virulenco.

Kadar je to primerno, je zato treba oceniti informacije o genski stabilnosti mikroorganizma v okoljskih razmerah predlagane uporabe, pa tudi informacije o zmožnosti mikroorganizma za prenos genskega materiala na druge organizme in informacije o stabilnosti kodiranih lastnosti.

([1]) Glej opredelitev „gensko spremenjen“ iz Direktive 2001/18/ES.

▼B

2.2.1.3 Ustrezno podrobno se oceni način delovanja mikroorganizma. Oceni se možna funkcija metabolitov/toksinov pri načinu delovanja, po ugotovitvi funkcije pa se določi najmanjša učinkovita koncentracija za vsak aktivni metabolit/toksin. Informacije o načinu delovanja so lahko zelo dragoceno orodje pri določitvi možnega tveganja. Pri ocenjevanju je treba upoštevati naslednje vidike:

(a) antibiozo;

(b) indukcijo odpornosti rastlin;

(c) motnje z virulenco patogenega ciljnega organizma;

(d) rast endofitov;

(e) kolonizacija korenine;

(f) konkurenčnost ekološke niše (npr. hranila, habitati);

(g) zmožnost parazitiranja;

(h) patogenost nevretenčarjev.

2.2.1.4 Za oceno možnih učinkov na neciljne organizme je treba oceniti informacije o specifičnosti gostitelja mikroorganizma ob upoštevanju značilnosti in lastnosti iz odstavkov (a) in (b).

(a) Oceniti je treba zmožnost mikroorganizma, da je patogen za neciljne organizme (ljudi, živali in druge neciljne organizme). Oceniti je treba kakršno koli povezavo z znanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni, ki so vrsta iz rodu aktivnih in/ali kontaminantnih mikroorganizmov.

(b) Patogenost in virulenca sta tesno povezani z vrsto gostitelja (ki ga določajo npr. telesna temperatura, fiziološko okolje) in stanjem gostitelja (npr. zdravstveno stanje, imunsko stanje). Razmnoževanje v ljudeh je na primer odvisno od zmožnosti mikroorganizma, da raste pri telesni temperaturi gostitelja. Nekateri mikroorganizmi lahko rastejo in so metabolno aktivni samo pri temperaturah, ki so precej nižje ali višje od telesne temperature človeka, zato za ljudi ne morejo biti patogeni. Pot vstopa mikroorganizma v gostitelja (oralno, vdihavanje, koža/rana) je lahko tudi kritični dejavnik. Na primer, vrsta mikroorganizma lahko povzroči bolezen pri vstopu skozi poškodovano kožo, ne pa po oralni poti.

2.2.1.5 Številni mikroorganizmi proizvajajo protimikrobne snovi, ki povzročajo običajne motnje v mikrobiološki skupnosti. Oceniti je treba odpornost proti protimikrobnim sredstvom, pomembnim za humano in veterinarsko medicino. Oceniti je treba možnost za prenos genov, ki kodirajo za odpornost proti protimikrobnim sredstvom.

2.2.2 Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva

2.2.2.1 Oceniti je treba tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva glede na naravo mikroorganizma in tip formulacije.

2.2.2.2 Oceniti je treba rok uporabnosti in stabilnost pri shranjevanju pripravka ob upoštevanju možnih sprememb v sestavi, npr. rast mikroorganizma ali kontaminantnih mikroorganizmov, proizvajanja metabolitov/toksinov itn.

▼B

2.2.2.3 Države članice ocenijo fizikalne in kemijske lastnosti fitofarmacevtskega sredstva in obstojnost teh značilnosti po shranjevanju, upoštevajo pa tudi:

(a) kadar obstaja ustrezna specifikacija Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), fizikalne in kemijske lastnosti iz navedene specifikacije;

(b) kadar ni ustrezne specifikacije FAO, vse relevantne fizikalne in kemijske lastnosti formulacije iz Priročnika za razvoj in uporabo specifikacij FAO in Svetovne zdravstvene organizacije za pesticide.

2.2.2.4 Kadar se na predlagani oznaki zahteva ali priporoča uporaba pripravka z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice in/ali kadar predlagana oznaka navaja združljivost pripravka z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi v mešanici v tanku škropilnice, morajo biti navedena fitofarmacevtska sredstva ali dodatki v mešanici fizikalno in kemično združljivi. Dokazati je treba tudi biološko združljivost mešanice v tanku škropilnice, tj. pokazati je treba, da se vsako fitofarmacevtsko sredstvo v mešanici obnaša po pričakovanju in da ni nezdružljivosti.

2.3 *Dodatne informacije*

2.3.1 Nadzor kakovosti produkcije mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

Oceniti je treba predlagana merila za zagotavljanje kakovosti pri produkciji mikroorganizma. Za zagotovitev dobre kakovosti mikroorganizma je treba upoštevati merila ocenjevanja, ki se nanašajo na kontrolo postopka (izdelave), dobro proizvodno prakso, operativne prakse, potek procesa, čistilne postopke, spremljanje mikroorganizmov in higienske razmere. S sistemom nadzora kakovosti pa je treba nadzorovati kakovost, stabilnost, čistočo itn. mikroorganizma.

2.3.2 Nadzor kakovosti fitofarmacevtskega sredstva

Oceniti je treba predlagana merila za zagotavljanje kakovosti. Če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje metabolite/toksine, ki se proizvajajo med rastjo, in ostanke z rastnega gojišča, je to treba oceniti, pa tudi možnost pojava kontaminantnih mikroorganizmov.

2.4 *Učinkovitost*

2.4.1 Kadar gre pri predlagani uporabi za nadzor ali varovanje pred nekim organizmom, države članice ocenijo možnost, da bi bil ta organizem lahko škodljiv v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin ali okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.4.2 Države članice ocenijo, ali bi na območju predlagane uporabe lahko nastala znatna škoda, izguba ali težava v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), če se fitofarmacevtsko sredstvo ne uporabi.

2.4.3 Države članice ocenijo zahtevane podatke o učinkovitosti fitofarmacevtskega sredstva iz dela B Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 545/2011 ob upoštevanju stopnje nadzora ali obsega želenega učinka ter relevantnih eksperimentalnih razmer, kot so:

(a) izbira kulture ali kultivarja;

▼B

(b) razmere kmetijske pridelave in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) (po potrebi je treba za sprejemljivo učinkovitost predložiti take podatke/informacije tudi o času pred nanašanjem in po njem);

(c) prisotnost in gostota škodljivega organizma;

(d) razvojna stopnja kulture in organizma;

(e) količina uporabljenega mikrobiološkega fitofarmacevtskega sredstva;

(f) količina dodanega dodatka, če se zahteva na oznaki;

(g) pogostost in časovni razpored nanašanja;

(h) vrsta opreme za nanašanje;

(i) potreba po kakršnih koli posebnih ukrepih za čiščenje opreme za nanašanje.

2.4.4 Države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva v različnih razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetni v praksi na območju predlagane uporabe. V oceno se vključi učinek na integrirano varstvo. Preuči se zlasti:

(a) stopnja, doslednost in trajanje želenega vpliva glede na odmerek v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi (kadar obstajajo) ter kontrolo netretiranih rastlin;

(b) kadar je relevantno, vpliv na pridelek ali količinsko in/ali kakovostno zmanjšanje izgub pri skladiščenju v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi (kadar obstajajo) in kontrolo netretiranih rastlin.

Kadar ni ustreznega referenčnega sredstva, države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva, da ugotovijo, ali njegova uporaba prinaša trajno in določljivo korist v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetni v praksi na območju predlagane uporabe.

2.4.5 Države članice ocenijo stopnjo škodljivih učinkov na tretirano kulturo po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe v primerjavi, kadar je to relevantno, z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi, če obstajajo, in/ali kontrolo netretiranih rastlin.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o učinkovitosti;

(ii) drugi relevantni podatki o fitofarmacevtskem sredstvu, kot so narava fitofarmacevtskega sredstva, odmerek, način nanašanja, pogostost in čas nanašanja, nezdružljivost z drugimi sredstvi za tretiranje kultur;

(iii) vse relevantne informacije o mikroorganizmu, vključno z biološkimi lastnostmi, tj. načinom delovanja, preživetjem, specifičnostjo gostitelja.

(b) Ta ocena vključuje:

(i) naravo, pogostost, stopnjo in trajanje ugotovljenih fitotoksičnih/fitopatogenih učinkov ter razmere kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki vplivajo nanje;

▼B

(ii) razlike med glavnimi kultivarji glede fitotoksične/fitopatogene občutljivosti;

(iii) dele tretiranih kultur ali rastlinskih proizvodov, na katerih se ugotovijo fitotoksični/fitopatogeni učinki;

(iv) škodljivi učinek na količino in/ali kakovost pridelka tretirane kulture ali rastlinskih proizvodov;

(v) škodljivi učinek na življenjsko moč, kaljivost, brstenje, ukoreninjanje in začetek rasti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, namenjenih za razmnoževanje;

(vi) škodljivi učinek na sosednje kulture pri razširjanju mikroorganizmov.

2.4.6 Kadar se na oznaki fitofarmacevtskega sredstva zahteva uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, države članice izdelajo oceno iz točk od 2.4.3 do 2.4.5 v povezavi s predloženimi informacijami o mešanici v tanku škropilnice.

Kadar se na oznaki fitofarmacevtskega sredstva priporoča uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, države članice ocenijo ustreznost mešanice in pogoje njene uporabe.

2.4.7 Kadar razpoložljivi podatki kažejo, da se mikroorganizem ali pomembni relevantni metaboliti/toksini, razgradni in reakcijski produkti pomožnih snovi v formulaciji po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe zadržujejo v tleh in/ali v ostankih rastlin ali na njih v znatnih količinah, države članice ocenijo stopnjo škodljivih učinkov na naslednje kulture.

2.4.8 Kadar je predlagana uporaba fitofarmacevtskega sredstva namenjena za zatiranje vretenčarjev, države članice ocenijo mehanizem njegovega delovanja ter učinke na vedenje in zdravje ciljnih živali. Če je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno za uničevanje ciljnih živali, države članice ocenijo čas, potreben za pogin živali, in pogoje, pri katerih nastopi smrt.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(a) vse relevantne informacije iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 in rezultate njihove ocene, vključno s toksikološkimi študijami;

(b) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, vključno s toksikološkimi študijami in podatki o učinkovitosti.

2.5 *Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja*

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za nadzor in spremljanje po registraciji aktivnih in neaktivnih sestavin v formulaciji in njihovih ostankov v tretiranih kulturah in na njih. Metode pred registracijo in metode spremljanja po registraciji je treba ustrezno validirati. Natančno je treba določiti metode, ki se štejejo kot ustrezne za spremljanje po registraciji.

▼B

2.5.1 Analitske metode za fitofarmacevtsko sredstvo

2.5.1.1 *Neaktivne sestavine*

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za določanje in količinsko določanje toksikoloških, ekotoksikoloških ali okoljsko pomembnih neaktivnih sestavin, ki so posledica mikroorganizma in/ali so prisotne kot nečistoča ali pomožna snov v formulaciji (vključno z njihovimi morebitnimi razgradnimi in/ali reakcijskimi produkti).

Pri tej oceni se upoštevajo informacije o analitskih metodah iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 in rezultati njihove ocene. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost in linearnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) pomembnost interferenc;

(d) točnost predlaganih metod pri ustreznih koncentracijah;

(e) meja določanja delovnega območja predlaganih metod.

2.5.1.2 *Aktivne sestavine*

Države članice ocenijo predlagane metode za količinsko določanje in identifikacijo zadevnega določenega seva in zlasti metode, ki ta sev razlikujejo od sorodnih sevov.

Pri tej oceni se upoštevajo informacije o analitskih metodah iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 in rezultati njihove ocene. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) pomembnost interferenc;

(d) količinska merljivost predlaganih metod.

2.5.2 Analitske metode za določanje ostankov

2.5.2.1 *Neaktivni ostanki*

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za identifikacijo in količinsko določanje toksikoloških, ekotoksikoloških ali okoljsko pomembnih neaktivnih ostankov, ki so posledica mikroorganizma (vključno z njihovimi morebitnimi razgradnimi in/ali reakcijskimi produkti).

Pri tej oceni se upoštevajo informacije o analitskih metodah iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 in rezultati njihove ocene. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost in linearnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

▼B

(c) ponovljivost (neodvisna laboratorijska validacija) predlaganih metod;

(d) pomembnost interferenc;

(e) točnost predlaganih metod pri ustreznih koncentracijah;

(f) meja določanja delovnega območja predlaganih metod.

2.5.2.2 *Aktivni ostanki*

Države članice ocenijo predlagane metode za identifikacijo zadevnega določenega seva in zlasti metode, ki ta sev razlikujejo od sorodnih sevov.

Pri tej oceni se upoštevajo informacije o analitskih metodah iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 [*Urad za publikacije vstavi številko* – o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtevanih podatkov za aktivne snovi] in dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 [*Urad za publikacije vstavi številko* – o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtevanih podatkov za fitofarmacevtska sredstva] in rezultati njihove ocene. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) pomembnost interferenc;

(d) količinska merljivost predlaganih metod.

2.6 *Vpliv na zdravje ljudi ali živali*

Oceniti je treba vpliv na zdravje ljudi ali živali. Države članice morajo upoštevati zlasti naslednja načela:

(a) zaradi zmožnosti mikroorganizmov, da se razmnožujejo, je jasna razlika med kemikalijami in mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva. Nevarnosti zaradi tega niso nujno iste vrste kot nevarnosti pri kemikalijah, zlasti glede na zmožnosti mikroorganizmov, da obstanejo in se množijo v različnih okoljih;

(b) patogenost mikroorganizma za ljudi in neciljne živali, kužnost mikroorganizma, zmožnost mikroorganizma za kolonizacijo, toksičnost metabolitov/toksinov in toksičnost ostankov rastnega gojišča, kontaminantov in pomožnih snovi v formulaciji so pomembni parametri pri ocenjevanju škodljivih učinkov zaradi fitofarmacevtskega sredstva;

(c) kolonizacija, kužnost in toksičnost zajemajo zapleten sklop interakcij med mikroorganizmi in gostitelji, teh parametrov pa ni lahko razločevati kot neodvisne parametre;

(d) pri kombiniranju teh parametrov so najpomembnejši vidiki mikroorganizma, ki jih je treba oceniti, naslednji:

— zmožnost obstoja in množenja v gostitelju (znak kolonizacije ali kužnosti),

— zmožnost povzročanja neškodljivih ali škodljivih učinkov v gostitelju (kar kaže na kužnost, patogenost in/ali toksičnost);

▼B

(e) pri oceni nevarnosti in tveganja za ljudi in živali pri uporabi teh fitofarmacevtskih sredstev je treba upoštevati zahtevnost bioloških vprašanj. Ocena patogenosti in kužnosti je potrebna, čeprav se šteje, da je možnost izpostavljenosti zelo majhna;

(f) za oceno tveganja morajo uporabljene študije o akutni toksičnosti, kadar je to mogoče, vključevati vsaj dva odmerka (npr. en zelo velik odmerek in enega, ki ustreza pričakovani izpostavljenosti v dejanskih razmerah).

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.6.1.1 Države članice ocenijo izpostavljenost izvajalca tretiranja mikroorganizmu in/ali toksikološko relevantnim spojinam fitofarmacevtskega sredstva (npr. njihovim metabolitom/toksinom, ostankom rastnega gojišča, kontaminantom in pomožnim snovem v formulaciji), ki je verjetna pri predlaganih pogojih uporabe (ki vključujejo zlasti odmerek, način nanašanja in podnebne razmere). Uporabiti je treba dejanske podatke o stopnjah izpostavljenosti, če taki podatki niso na voljo, pa se uporabi ustrezen validirani matematični model. Kadar je na voljo, se uporabi usklajena evropska zbirka podatkov generične izpostavljenosti za fitofarmacevtska sredstva.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) zdravstveni podatki in študije o toksičnosti, kužnosti in patogenosti iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultati njihove ocene. Testi na stopnji 1 omogočajo oceno mikroorganizma glede na njegovo zmožnost obstoja ali rasti v gostitelju ter zmožnost, da učinkuje/povzroči reakcije v gostitelju. Parametri, ki kažejo na nezmožnost obstoja in razmnoževanja v gostitelju ter na nezmožnost povzročanja neškodljivih ali škodljivih učinkov v gostitelju, vključujejo hitro in popolno izginitev iz telesa, neaktiviranje imunskega sistema, odsotnost histopatoloških sprememb, glede temperatur za razmnoževanje pa so precej pod telesno temperaturo sesalcev ali nad njo. Ti parametri se v nekaterih primerih lahko ocenijo z uporabo akutnih študij in obstoječih podatkih za ljudi, včasih pa se lahko ocenijo samo z uporabo študij o ponovljenih odmerkih.

Ocena na podlagi ustreznih parametrov testov na stopnji 1 vodi do ocene možnih vplivov zaradi poklicne izpostavljenosti ob upoštevanju intenzivnosti in trajanja izpostavljenosti, vključno z izpostavljenostjo zaradi ponovljene uporabe med praktično uporabo.

Toksičnost nekaterih metabolitov/toksinov se lahko oceni samo, če je bilo dokazano, da so jim bile testne živali dejansko izpostavljene;

(ii) druge relevantne informacije o mikroorganizmu, metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, kontaminantih in pomožnih snoveh v formulaciji v fitofarmacevtskem sredstvu, kot so njihove biološke, fizikalne in kemijske lastnosti (npr. preživetje mikroorganizma pri telesni temperaturi ljudi in živali; ekološka niša; obnašanje mikroorganizma in/ali metabolitov/toksinov med nanašanjem);

▼B

(iii) toksikološke študije iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011;

(iv) druge relevantne informacije iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, kot so:

— sestava pripravka,

— narava pripravka,

— velikost, zasnova in vrsta embalaže,

— področje uporabe in narava kulture ali cilja,

— način nanašanja, vključno z ravnanjem s fitofarmacevtskim sredstvom ter polnjenjem in mešanjem fitofarmacevtskega sredstva,

— priporočeni ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti,

— priporočena zaščitna obleka in oprema,

— največji odmerek,

— najmanjša količina nanašanja škropiva, navedena na oznaki,

— število in časovni razpored nanašanja.

(b) Na podlagi informacij iz odstavka (a) je treba ugotoviti skupne parametre za enkratno ali večkratno izpostavljenost izvajalca tretiranja glede na predvideno uporabo:

— obstojnost ali rast mikroorganizma v gostitelju,

— opaženi škodljivi učinki,

— opaženi ali pričakovani učinki kontaminantov (vključno s kontaminatnimi mikroorganizmi),

— opaženi ali pričakovani učinki relevantnih metabolitov/toksinov.

Če se ob upoštevanju predvidenega poteka izpostavljenosti (tj. akutne ali večkratne) opazijo znaki kolonizacije v gostitelju in/ali kakršni koli škodljivi učinki, ki kažejo na toksičnost/kužnost, so potrebni dodatni testi.

(c) Ta ocena se izdela za vsak predlagani način nanašanja in predlagano vrsto opreme za nanašanje fitofarmacevtskega sredstva, pa tudi za različne vrste in velikost rezervoarjev, ki se bodo uporabljali, pri čemer se upoštevajo postopki mešanja, polnjenja rezervoarja, nanašanja sredstva in čiščenja ter rednega vzdrževanja opreme za nanašanje. Kadar je relevantno, se lahko upoštevajo tudi druga registrirane uporabe fitofarmacevtskega sredstva na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enako aktivno snov ali iz katere izvirajo enaki ostanki. Če se pričakuje, da se bo mikroorganizem razmnoževal, se upošteva, da bi bila lahko zato ocena izpostavljenosti zelo špekulativna.

(d) Zmožnost ali nezmožnost kolonizacije ali možnost učinkov na izvajalce tretiranja pri testiranih stopnjah odmerkov iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011 se ocenijo ob upoštevanju izmerjenih ali ocenjenih stopenj človekove izpostavljenosti. Ocena tveganja, po možnosti količinska, upošteva npr. način delovanja, biološke, fizikalne in kemijske lastnosti mikroorganizma ter druge snovi v formulaciji.

▼B

2.6.1.2 Države članice preučijo informacije o naravi in značilnostih predlagane embalaže s posebnim poudarkom na:

(a) vrsti embalaže;

(b) njeni velikosti in prostornini;

(c) velikosti odprtine;

(d) vrsti zapiranja;

(e) njeni trdnosti, tesnjenju in odpornosti pri običajnem transportu in ravnanju;

(f) njeni odpornosti proti vsebini in združljivosti z njo.

2.6.1.3 Države članice preučijo naravo in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme s posebnim poudarkom na:

(a) dostopnosti in primernosti;

(b) učinkovitosti;

(c) lahkem nošenju, pri čemer se upoštevajo fizični napor in podnebne razmere;

(d) njeni odpornosti proti fitofarmacevtskemu sredstvu in združljivosti z njim.

2.6.1.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti drugih ljudi (delavcev, izpostavljenih po nanosu fitofarmacevtskega sredstva, kot so npr. delavci, ki ponovno vstopajo, ali drugih navzočih oseb) ali živali mikroorganizmu in/ali drugim toksikološko relevantnim spojinam v fitofarmacevtskem sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe. Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(a) zdravstveni podatki in študije o toksičnosti, kužnosti in patogenosti iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultati njihove ocene. Testi na stopnji 1 omogočajo oceno mikroorganizma glede na njegovo zmožnost obstoja ali rasti v gostitelju ter zmožnost, da učinkuje/povzroči reakcije v gostitelju. Parametri, ki kažejo na nezmožnost obstoja in razmnoževanja v gostitelju ter na nezmožnost povzročanja neškodljivih ali škodljivih učinkov v gostitelju, vključujejo hitro in popolno izginitev iz telesa, neaktiviranje imunskega sistema, odsotnost histopatoloških sprememb ter nezmožnost razmnoževanja pri telesnih temperaturah sesalcev. Ti parametri se v nekaterih primerih lahko ocenijo z uporabo akutnih študij in obstoječih podatkih za ljudi, včasih pa se lahko ocenijo samo z uporabo študij o ponovljenih odmerkih.

Ocena na podlagi ustreznih parametrov testov na stopnji 1 vodi do ocene možnih učinkov zaradi poklicne izpostavljenosti ob upoštevanju intenzivnosti in trajanja izpostavljenosti, vključno z izpostavljenostjo zaradi ponovljene uporabe med praktično uporabo.

Toksičnost nekaterih metabolitov/toksinov se lahko oceni samo, če je bilo dokazano, da so jim bile testne živali dejansko izpostavljene;

▼B

(b) druge relevantne informacije o mikroorganizmu, metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, kontaminantih in pomožnih snoveh v formulaciji v fitofarmacevtskem sredstvu, kot so njihove biološke, fizikalne in kemijske lastnosti (npr. preživetje mikroorganizma pri telesni temperaturi ljudi in živali; ekološka niša; obnašanje mikroorganizma in/ali metabolitov/toksinov med nanašanjem);

(c) toksikološke študije iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011;

(d) druge relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011, kot so:

— karenca za ponovni dostop, potrebna varnostna karenca ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi in živali,

— način nanašanja, zlasti škropljenje in pršenje,

— največji odmerek,

— najmanjša količina škropiva pri nanašanju,

— sestava pripravka,

— čezmerni ostanki na rastlinah in rastlinskih proizvodih po tretiranju ob upoštevanju vpliva dejavnikov, kot so temperatura, UV-svetloba, pH in prisotnost nekaterih snovi,

— druge dejavnosti, pri katerih so delavci izpostavljeni.

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi ali živali

Pri oceni je treba ločeno obravnavati neaktivne in aktivne ostanke. Viruse in viroide je treba obravnavati kot aktivne ostanke, saj so zmožni prenašati genski material (čeprav dejansko ne živijo).

2.6.2.1 *Neaktivni ostanki*

(a) Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti ljudi ali živali neaktivnim ostankom in njihovim razgradnim produktom pri prehranski verigi zaradi možnega pojava takih ostankov v/na užitnih delih tretiranih kultur. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

— stopnjo razvoja mikroorganizma, ko se tvorijo neaktivni ostanki,

— razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma v značilnih okoljskih razmerah; zlasti je treba pozorno oceniti verjetnost preživetja in razmnoževanja mikroorganizma v kulturah, živilih ali krmi ali na njih ter posledične verjetnosti nastanka neaktivnih ostankov,

— stabilnost pomembnih neaktivnih ostankov (vključno z učinki dejavnikov, kot so temperatura, UV-svetloba, pH in prisotnost nekaterih snovi),

— vse eksperimentalne študije, ki kažejo, ali se relevantni neaktivni ostanki v rastlinah premeščajo,

▼B

— podatke o predlagani dobri kmetijski praksi (vključno s številom in časovnim razporedom nanašanja, največjim uporabljenim odmerkom in najmanjšo uporabo škropiva pri nanašanju, predlaganimi karencami pred spravilom za predvidene uporabe ali obdobji prepovedi uporabe ali obdobji shranjevanja pri uporabi po spravilu) in dodatne podatke o nanašanju iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011,

— kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predvidene uporabe, ki vsebujejo enake ostanke, in

— naravno prisotnost neaktivnih ostankov na užitnih delih rastline kot posledico naravno prisotnih mikroorganizmov.

(b) Države članice ocenijo toksičnost neaktivnih ostankov in njihovih razgradnih produktov zlasti ob upoštevanju nekaterih informacij iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011.

(c) Kadar so neaktivni ostanki ali njihovi razgradni produkti toksikološko relevantni za ljudi in/ali živali in kadar izpostavljenost ni zanemarljiva, se določijo dejanske stopnje v užitnih delih tretiranih kultur ali na njih ob upoštevanju:

— analitskih metod za neaktivne ostanke,

— krivulje rasti mikroorganizma v najugodnejših razmerah,

— nastanek/tvorbo neaktivnih ostankov v relevantnih trenutkih (npr. ob predvidenem času spravila pridelka).

2.6.2.2 *Aktivni ostanki*

(a) Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti ljudi ali živali aktivnim ostankom pri prehranski verigi zaradi možnega pojava takih ostankov v užitnih delih tretiranih kultur ali na njih. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

— verjetnost preživetja, obstojnost in razmnoževanje mikroorganizma v kulturah, živilih ali krmi ali na njih. Obravnavajo se različne razvojne faze/življenjski ciklus mikroorganizma,

— informacije o njegovi ekološki niši,

— informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja,

— naravna prisotnost mikroorganizma (in/ali sorodnih mikroorganizmov),

— podatki o predlagani dobri kmetijski praksi (vključno s številom in časovnim razporedom nanašanja, največjim uporabljenim odmerkom in najmanjšo uporabo škropiva pri nanašanju, predlaganimi karencami pred spravilom za predvidene uporabe ali obdobji prepovedi uporabe ali obdobji shranjevanja pri uporabi po spravilu) in dodatne podatke o nanašanju iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 545/2011,

▼B

— kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enak mikroorganizem ali tvorijo enake ostanke.

(b) Države članice ocenijo nekatere informacije o zmožnosti aktivnih ostankov, da obstanejo ali rastejo v gostitelju, ter njihovo zmožnost delovanja/povzročanja reakcij v gostitelju. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

— zdravstvene podatke in študije o toksičnosti, kužnosti in patogenosti iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011 in rezultate njihove ocene,

— razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma v značilnih okoljskih razmerah (npr. v tretiranih kulturah ali na njih),

— način delovanja mikroorganizma,

— biološke lastnosti mikroorganizma (npr. specifičnost gostitelja).

Obravnavajo se različne razvojne faze/življenjski ciklus mikroorganizma.

(c) Kadar so aktivni ostanki toksikološko relevantni za ljudi in/ali živali in če izpostavljenost ni zanemarljiva, se določijo dejanske stopnje v užitnih delih tretiranih kulturah ali na njih ob upoštevanju:

— analitskih metod za aktivne ostanke,

— krivulje rasti mikroorganizma v najugodnejših razmerah,

— možnosti ekstrapolacije podatkov z ene kulture na drugo.

2.7 *Končno stanje in obnašanje v okolju*

Treba je upoštevati biološko zapletenost ekosistemov in interakcije v zadevnih mikrobioloških populacijah.

Informacije o izvoru in lastnostih (npr. specifičnosti) mikroorganizma/ostankov njegovih metabolitov/toksinov ter njegova nameravana uporaba so podlaga za oceno njegovega končnega stanja in obnašanja v okolju. Upošteva se način delovanja mikroorganizma.

Oceni se končno stanje in obnašanje vseh znanih relevantnih metabolitov, ki jih tvori mikroorganizem. Oceni se vsak del okolja posebej, ocena pa se izvede po merilih iz oddelka 7(iv) dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 544/2011.

Države članice pri oceni končnega stanja in obnašanja fitofarmacevtskih sredstev v okolju upoštevajo vse vidike okolja, vključno z biotičnimi. Možnost preživetja in razmnoževanja mikroorganizmov je treba oceniti v vseh delih okolja, razen če se lahko utemelji, da posamezni mikroorganizmi ne dosežejo posebnega dela. Treba je upoštevati mobilnost mikroorganizmov in ostankov njihovih metabolitov/toksinov.

▼B

2.7.1 Države članice ocenijo možnost onesnaženja podtalnice, površinske vode in pitne vode pri predlaganih pogojih uporabe fitofarmacevtskega sredstva.

Pri skupni oceni države članice so zlasti pozorne na možne škodljive učinke na ljudi pri onesnaženi podtalnici, kadar se aktivna snov nanaša na občutljivih območjih, na primer zajetjih pitne vode.

2.7.2 Države članice ocenijo tveganje za vodni del, če je bilo ugotovljeno, da obstaja možnost izpostavljenosti vodnih organizmov. Mikroorganizem zaradi zmožnosti, da se z razmnoževanjem ustali v okolju, lahko poveča tveganje, saj ima na ta način lahko dolg ali trajen učinek na mikrobiološke skupnosti ali njihove plenilce.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(a) biološke lastnosti mikroorganizma;

(b) preživetje mikroorganizma v okolju;

(c) njegova ekološka niša;

(d) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;

(e) informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja;

(f) kadar je relevantno, informacije o možni interferenci z analitskimi sistemi za nadzor kakovosti pitne vode, kot so določeni v Direktivi Sveta 98/83/ES ([1]);

(g) kadar je relevantno, podatki o drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstvih na območju predlagane uporabe, npr. o tistih, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.7.3 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti organizmov v ozračju fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo tveganje za ozračje. Upošteva se bližnji ali daljni prenos mikroorganizma v ozračju.

2.7.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti kopenskih organizmov fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo tveganje za kopenski del okolja. Mikroorganizem zaradi zmožnosti, da se z razmnoževanjem ustali v okolju, lahko poveča tveganje, saj ima na ta način lahko dolgotrajen ali trajen učinek na mikrobiološke skupnosti ali njihove plenilce.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(a) biološke lastnosti mikroorganizma;

(b) preživetje mikroorganizma v okolju;

(c) njegova ekološka niša;

(d) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;

(e) informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja;

([1]) UL L 330, 5.12.1998, str. 32.

▼B

(f) kadar je relevantno, podatki o drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstvih na območju predlagane uporabe, npr. o tistih, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.8 *Učinki na neciljne organizme in njihova izpostavljenost*

Ocenijo se informacije o ekologiji mikroorganizma in vplivih na okolje ter možne stopnje izpostavljenosti in vplivi njegovih pomembnih metabolitov/toksinov. Potrebna je skupna ocena tveganja za okolje, ki ga lahko povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, ob upoštevanju običajnih stopenj izpostavljenosti mikroorganizmom v okolju in v telesu organizmov.

Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti neciljnih organizmov pri predlaganih pogojih uporabe, in če ta možnost obstaja, ocenijo tveganja za zadevne neciljne organizme.

Kadar je ustrezno, je treba oceniti kužnost in patogenost, razen če se lahko utemelji, da neciljni organizmi ne bodo izpostavljeni.

Pri oceni možnosti za izpostavljenost se upoštevajo naslednji podatki:

(a) preživetje mikroorganizma v zadevnem delu okolja;

(b) njegova ekološka niša;

(c) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;

(d) informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja;

(e) kadar je relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskega sredstva na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enako aktivno snov ali tvori enake ostanke.

2.8.1 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na kopenske divje živali (divje ptice, sesalce in druge kopenske vretenčarje).

2.8.1.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi možnosti okužbe in razmnoževanja v gostiteljskih sistemih ptic in sesalcev. Oceni se, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa se upoštevajo naslednji podatki o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in kužnosti pri sesalcih;

(d) študije o toksičnosti, patogenosti in kužnosti pri pticah.

2.8.1.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takih učinkov se upoštevajo naslednji podatki:

(a) študije o toksičnosti pri sesalcih;

(b) študije o toksičnosti pri pticah;

▼B

(c) informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo pogin ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku LD_{50} in ocenjeni izpostavljenosti, izraženi v mg/kg telesne teže.

2.8.2 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na vodne organizme.

2.8.2.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi možnosti okužbe in razmnoževanja v vodnih organizmih. Oceni se, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa se upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in kužnosti.

2.8.2.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takih učinkov se upoštevajo naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za vodne organizme;

(b) informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku EC_{50} in/ali NOEC ter ocenjeni izpostavljenosti.

2.8.3 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na čebele.

2.8.3.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi možnosti okužbe in razmnoževanja v čebelah. Oceni se, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa se upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in kužnosti.

2.8.3.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takih učinkov se upoštevajo naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za čebele;

(b) informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun količnika možne nevarnosti, ki temelji na količniku odmerka v g/ha in količniku LD_{50} v µg/čebelo.

▼B

2.8.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na druge členonožce razen čebel.

2.8.4.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi možnosti okužbe in razmnoževanja v drugih členonožcih razen čebelah. Oceni se, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa se upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in kužnosti za medonosne čebele in druge členonožce.

2.8.4.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takih učinkov se upoštevajo naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za členonožce;

(b) informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja,

(c) dostopni podatki iz primarnega biološkega presejanja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku ER_{50} (stopnja učinkovitosti) in ocenjeni izpostavljenosti.

2.8.5 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na deževnike.

2.8.5.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi možnosti okužbe in razmnoževanja v deževnikih. Oceni se, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa se upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in kužnosti za deževnike.

2.8.5.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takih učinkov se upoštevajo naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za deževnike;

(b) informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku LC_{50} in ocenjeni izpostavljenosti, izraženi v mg/kg teže suhe zemlje.

2.8.6 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na talne mikroorganizme.

2.8.6.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi možnosti motenja mineralizacije dušika in ogljika v tleh. Oceni se, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa se upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

▼B

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti.

Podatki o poskusu se običajno ne zahtevajo, tj., kadar se lahko utemelji, da dostopne informacije omogočajo ustrezno oceno tveganja.

2.8.6.2 Države članice ocenijo učinek eksotičnih/neavtohtonih mikroorganizmov na neciljne mikroorganizme ter na njihove plenilce po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe. Podatki o poskusu se običajno ne zahtevajo, tj., kadar se lahko utemelji, da dostopne informacije omogočajo ustrezno oceno tveganja.

2.8.6.3 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takih učinkov se upoštevajo naslednje informacije:

(a) informacije o končnem stanju in obnašanju v različnih delih okolja;

(b) vse dostopne informacije iz primarnega biološkega presejanja.

2.9 *Sklepi in predlogi*

Države članice sprejmejo sklepe o potrebi po dodatnih informacijah in/ali testih ter ukrepih za omejitev tveganja. Države članice utemeljijo predloge za razvrstitev in označevanje fitofarmacevtskih sredstev.

C. ODLOČANJE

1. **Splošna načela**

1.1 Kadar je ustrezno, države članice v postopku registracije določijo pogoje ali omejitve uporabe fitofarmacevtskega sredstva. Vrsta in strogost teh pogojev ali omejitev se morata določiti na podlagi vrste in obsega pričakovanih prednosti in možnega tveganja ter morata biti tudi temu primerna.

1.2 Države članice zagotovijo, da se pri odločanju o registraciji upoštevajo razmere kmetijske pridelave,zdravstvenega varstva rastlin ali okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območjih predvidene uporabe. Pri takem premisleku se lahko določijo posebni pogoji in omejitve uporabe, fitofarmacevtsko sredstvo pa se lahko registrira samo za nekatera območja v zadevni državi članici.

1.3 Države članice zagotovijo, da so registrirani odmerki in število nanosov čim manjši za doseganje želenega učinka, tudi kadar večje količine ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Registrirani odmerki se morajo razlikovati in biti ustrezni glede na razmere kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na različnih območjih, za katera je predvidena registracija. Vendar odmerki in število nanosov ne smejo povzročiti neželenih učinkov, kot je na primer razvoj odpornosti.

1.4 Države članice zagotovijo, da se pri odločitvah upoštevajo načela integriranega varstva pred škodljivci, če je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno za uporabo v integrirani pridelavi.

▼B

1.5 Ker mora ocena temeljiti na podatkih omejenega števila reprezentativnih vrst, države članice zagotovijo, da uporaba fitofarmacevtskih sredstev ne bo imela dolgoročnih posledic na razširjenost in raznovrstnost neciljnih vrst.

1.6 Pred izdajo odločbe o registraciji države članice zagotovijo, da oznaka fitofarmacevtskega sredstva:

(a) izpolnjuje zahteve iz Uredbe (EU) št. 547/2011;

(b) vsebuje tudi informacije o zaščiti uporabnikov, kakor to zahteva zakonodaja EU o varstvu pri delu;

(c) določa zlasti pogoje ali omejitve, pod katerimi se fitofarmacevtsko sredstvo sme ali ne sme uporabljati, kakor je določeno v točkah od 1.1 do 1.5;

(d) in da so v odločbi o registraciji navedene zahteve iz prilog II in III Uredbe (EU) št. 547/2011 in iz člena 10(1.2), 10(2.4), 10(2.5) in 10(2.6) Direktive 1999/45/ES.

1.7 Države članice pred izdajo odločbe o registraciji:

(a) zagotovijo, da je predlagana embalaža v skladu z določbami Direktive 1999/45/ES;

(b) zagotovijo, da so:

— postopki za uničenje fitofarmacevtskega sredstva,

— postopki za nevtralizacijo kakršnih koli škodljivih učinkov fitofarmacevtskega sredstva pri nenamernem razlitju in

— postopki za dekontaminacijo in uničenje embalaže

v skladu z ustreznimi predpisi.

1.8 Če niso izpolnjene vse zahteve iz točke 2, se registracija ne odobri. Vendar če ena ali več posebnih zahtev za odločanje iz točke 2.4 ni v celoti izpolnjenih, se registracije odobrijo le, če prednosti uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe odtehtajo morebitne škodljive učinke njegove uporabe. Vse omejitve uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri neizpolnjevanju nekaterih zahtev iz točke 2.4 je treba navesti na oznaki. Te prednosti so lahko:

(a) prednosti pri ukrepih za integrirano varstvo rastlin ali ekološko kmetovanje in združljivost z njimi;

(b) spodbujanje strategij za zmanjšanje nevarnosti razvoja odpornosti;

(c) manjše tveganje za izvajalce tretiranja in potrošnike;

(d) manjše onesnaženje okolja in manjši vpliv na neciljne vrste.

1.9 Kadar je bila registracija odobrena v skladu z zahtevami iz te priloge, lahko države članice v skladu s členom 44:

(a) kadar je mogoče, opredelijo, po možnosti v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za izboljšanje delovanja fitofarmacevtskega sredstva in/ali

(b) kadar je mogoče, opredelijo, po možnosti v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za nadaljnje zmanjšanje izpostavljenosti, do katere lahko pride med uporabo fitofarmacevtskega sredstva ali po njej.

Države članice obvestijo vlagatelje o vseh ukrepih iz odstavkov (a) ali (b) ter jih pozovejo k predložitvi dodatnih podatkov in informacij, potrebnih za prikaz učinkovitosti ali možnega tveganja v spremenjenih razmerah.

▼B

1.10 Države članice kolikor najbolj mogoče zagotovijo, da vlagatelj glede vseh mikroorganizmov, za katere se zahteva registracija, upošteva vsa relevantna spoznanja in informacije iz literature, ki so na voljo ob vložitvi vloge.

1.11 Kadar je mikroorganizem gensko spremenjen, kot je opredeljeno v Direktivi 2001/18/ES, se registracija ne odobri, razen če se predloži ocena, ki je bila izvedena v skladu z Direktivo 2001/18/ES, kot to zahteva člen 53(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Predložiti je treba relevantno odločitev, ki so jo pristojni organi sprejeli v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

1.12 V skladu s členom 53(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se registracija za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje gensko spremenjen organizem, ne odobri, razen če se registracija odobri v skladu z določbami iz dela C Direktive 2001/18/ES, po katerih se ta organizem lahko spusti v okolje.

1.13 Če so v fitofarmacevtskem sredstvu prisotni relevantni metaboliti/toksini (tj. tisti, ki so predvidoma nevarni za zdravje ljudi in/ali okolje), za katere je znano, da jih tvori mikroorganizem in/ali mikrobiološki kontaminanti, se registracija ne odobri, razen če je mogoče dokazati, da je prisotna količina pred predlagano uporabo fitofarmacevtskega sredstva in po njej na sprejemljivi ravni.

1.14 Države članice zagotovijo uporabo ustreznih ukrepov za nadzor kakovosti, s katerimi se poskrbi za identiteto mikroorganizma in vsebnost v fitofarmacevtskem sredstvu. Taki ukrepi za nadzor kakovosti morajo vključevati sistem analize tveganja in kritičnih nadzornih točk (HACCP) ali ustrezen enakovreden sistem.

2. **Posebna načela**

Posebna načela se uporabljajo brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1.

2.1 *Identiteta*

Za vsako odobreno registracijo države članice zagotovijo, da je zadevni mikroorganizem deponiran v mednarodno priznani zbirki kultur in opremljen z referenčno številko vnosa. Vsak mikroorganizem je treba identificirati in poimenovati na ravni vrste in opredeliti na ravni seva. Navesti je treba tudi informacije, ali gre za mikroorganizem divje vrste, spontanega ali induciranega mutanta ali za gensko spremenjeni organizem.

2.2 *Biološke in tehnične lastnosti*

2.2.1 Za oceno najmanjše in največje vsebnosti mikroorganizma v materialu, ki se uporablja za proizvodnjo fitofarmacevtskih sredstev, in fitofarmacevtskem sredstvu mora biti na voljo dovolj informacij. Vsebnost drugih sestavin in pomožnih snovi v formulaciji v fitofarmacevtskem sredstvu in kontaminantnih mikroorganizmov, ki nastanejo med proizvodnim procesom, je treba kar najbolje opredeliti. Države članice zagotovijo, da se stopnja kontaminantnih mikroorganizmov nadzorovano zadržuje na sprejemljivi ravni. Poleg tega je treba navesti fizikalne lastnosti in stanje fitofarmacevtskega sredstva, po možnosti v skladu s „Katalogom vrst formulacij za pesticide in mednarodnim kodnim sistemom (Mednarodna tehnična monografija CropLife št. 2, 5. izdaja, 2002)“.

2.2.2 Registracija se ne odobri, če se na kateri koli razvojni stopnji fitofarmacevtskega sredstva na podlagi mikroorganizma izkaže (na podlagi okrepljene odpornosti, prenosa odpornosti ali drugega mehanizma), da bi bila lahko motena učinkovitost protimikrobnega sredstva, ki se uporablja v humani medicini ali veterini.

2.3 *Dodatne informacije*

▼B

Brez predložitve popolnih informacij o nenehnem nadzoru kakovosti proizvodne metode, proizvodnega postopka in fitofarmacevtskega sredstva se registracija ne odobri. Upoštevati je treba zlasti spontane spremembe glavnih značilnosti mikroorganizma in odsotnost/prisotnost kontaminantnih organizmov. Kar najbolj je treba opisati in opredeliti merila za zagotavljanje kakovosti in metode, ki se uporabljajo za zagotavljanje enotnosti fitofarmacevtskega sredstva.

2.4 *Učinkovitost*

2.4.1 D e l o v a n j e

2.4.1.1 Kadar predlagane uporabe vključujejo priporočila za nadzor ali varstvo pred organizmi, ki po pridobljenih izkušnjah ali znanstvenih dokazih ne veljajo za škodljive v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe, ali kadar drugi predvideni učinki fitofarmacevtskega sredstva v navedenih razmerah ne veljajo za koristne, se registracija ne odobri.

2.4.1.2 Stopnja, doslednost in trajanje nadzora ali varstva ali drugih načrtovanih učinkov morajo biti podobni tistim, ki izhajajo iz uporabe ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, se mora dokazati očitna korist fitofarmacevtskega sredstva glede stopnje, doslednosti in trajanja nadzora, varstva ali drugih načrtovanih učinkov v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.4.1.3 Kadar je relevantno, mora imeti uporaba fitofarmacevtskega sredstva podoben vpliv na količino in/ali kakovost pridelka in zmanjšanje izgub med skladiščenjem kot uporaba ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, je treba dokazati dosledne in očitne koristi fitofarmacevtskega sredstva na količino in/ali kakovost pridelka ter na zmanjšanje izgub med skladiščenjem v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.4.1.4 Odločitve o delovanju pripravka morajo veljati za vsa območja države članice, v kateri se pripravek registrira, in za vse pogoje predlagane uporabe, razen kadar je na predlagani oznaki navedeno, da je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno le za uporabo v nekaterih posebnih okoliščinah (npr. ob lažji okužbi, na določenih vrstah tal ali posebnih rastnih razmerah).

2.4.1.5 Kadar se na predlagani oznaki zahteva uporaba pripravka z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, mora mešanica doseči želeni učinek in biti v skladu z načeli iz točk 2.4.1.1 do 2.4.1.4.

Kadar se na predlagani oznaki priporoča uporaba pripravka z določenimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, države članice sprejmejo priporočila le, če so upravičena.

2.4.1.6 Če obstajajo dokazi za razvoj odpornosti patogenov proti fitofarmacevtskemu sredstvu, država članica presodi, ali predložena strategija obvladovanja odpornosti to obravnava ustrezno in zadostno.

2.4.1.7 Za zatiranje vretenčarjev se za uporabo lahko registrirajo le fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo neaktivne mikroorganizme. Načrtovani učinek na ciljne vretenčarje se doseže brez povzročanja nepotrebnega trpljenja in bolečin zadevnim živalim.

▼B

2.4.2 Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline in rastlinske proizvode

2.4.2.1 Fitofarmacevtsko sredstvo na tretirane rastline ali rastlinske proizvode ne sme učinkovati fitotoksično, razen kadar so na predlagani oznaki navedene ustrezne omejitve uporabe.

2.4.2.2 Pridelek ob spravilu zaradi fitotoksičnih učinkov pripravka ne sme biti manjši od pridelka, doseženega brez uporabe fitofarmacevtskega sredstva, razen kadar se izgube nadomestijo z drugimi prednostmi uporabe, npr. z izboljšanjem kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

2.4.2.3 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na kakovost tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, razen pri škodljivih učinkih na predelavo, kadar je na predlagani oznaki izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na kulturah, namenjenih za nadaljnjo predelavo.

2.4.2.4 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, namenjene za razmnoževanje ali vegetativno razmnoževanje, kot so vpliv na življenjsko moč, kaljivost, odganjanje, ukoreninjenje in začetek rasti, razen kadar je na predlagani oznaki izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, namenjenih za razmnoževanje ali vegetativno razmnoževanje.

2.4.2.5 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na naslednje kulture, razen če je na predlagani oznaki izrecno navedeno, da se posamezne kulture, ki bi lahko bile prizadete, ne smejo gojiti za tretiranimi kulturami.

2.4.2.6 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na sosednje kulture, razen kadar je na predlagani oznaki izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati v bližini občutljivih sosednjih kultur.

2.4.2.7 Kadar se na predlagani oznaki zahteva uporaba pripravka z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki v mešanici v tanku škropilnice, mora biti mešanica v skladu z načeli iz točk 2.4.2.1 do 2.4.2.6.

2.4.2.8 Predlagana navodila za čiščenje opreme za nanašanje morajo biti praktična in učinkovita, njihova uporaba pa preprosta, tako da se zagotovi odstranitev sledi ostankov fitofarmacevtskega sredstva, ki bi lahko povzročili škodo.

2.5 *Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja*

Predlagane metode morajo upoštevati najnovejše tehnike. Metode za spremljanje po registraciji vključujejo uporabo splošno dostopnih reagentov in opreme.

2.5.1 Registracija se odobri le, če je na voljo primerna in dovolj kakovostna metoda za opredelitev in količinsko določitev mikroorganizma in neaktivnih sestavin (npr. toksinov, nečistoč in pomožnih snovi v formulaciji) v fitofarmacevtskem sredstvu. Kadar fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več mikroorganizmov, morajo priporočene metode omogočiti opredelitev in določitev vsebnosti vsakega od njih.

2.5.2 Registracija se odobri le, če so na voljo ustrezne metode za nadzor in spremljanje aktivnih in/ali neaktivnih ostankov po registraciji. Na voljo morajo biti metode za analizo:

▼B

(a) rastlin, rastlinskih proizvodov, živil rastlinskega in živalskega izvora in krme, če se pojavijo toksikološko relevantni ostanki. Ostanki se štejejo za relevantne, če se zahteva mejna vrednost ostankov, varnostna karenca, karenca za ponovni dostop ali drugi varnostni ukrepi;

(b) tal, vode, zraka in/ali telesnih tkiv, če se pojavijo toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantni ostanki.

2.6 *Vpliv na zdravje ljudi in živali*

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

2.6.1.1 Registracija se ne odobri, če se na podlagi predloženih informacij v dokumentaciji ugotovi, da je mikroorganizem patogen za ljudi ali neciljne živali pri predlaganih pogojih uporabe.

2.6.1.2 Registracija se ne odobri, če bi lahko mikroorganizem in/ali fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje mikroorganizem, pri priporočenih pogojih uporabe, vključno z realistično oceno najhujšega možnega primera, koloniziral ali povzročil škodljive učinke pri ljudeh ali živalih.

Pri odločanju o registraciji mikrobiološkega fitofarmacevtskega sredstva države članice preučijo možne učinke na vse skupine ljudi, tj. na poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike, ljudi, ki so sredstvu izpostavljeni neposredno ali posredno v okolju in pri delu, ter na živali.

2.6.1.3 Vsi mikroorganizmi se obravnavajo kot možni senzibilizatorji, razen če se na podlagi relevantnih informacij ugotovi, da ni tveganja za senzibilizacijo ob upoštevanju imunsko oslabelih in drugih občutljivih posameznikov. V odobrenih registracijah se zato navede, da je treba uporabljati zaščitno obleko in ustrezne rokavice in da se fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje mikroorganizem, ne sme vdihavati. Poleg tega predlagani pogoji uporabe lahko zahtevajo uporabo dodatnih kosov zaščitnih oblačil in opreme.

Kadar se pri predlaganih pogojih uporabe zahteva uporaba zaščitne obleke, se registracija ne odobri, če oprema ni učinkovita in v skladu z ustreznimi določbami EU ter uporabniku dostopna in enostavna za uporabo v predvidenih okoliščinah uporabe fitofarmacevtskega sredstva, še zlasti ob upoštevanju podnebnih razmer.

2.6.1.4 Registracija se ne odobri, če je znano, da prenos genskega materiala iz mikroorganizma na druge organizme lahko povzroči škodljive učinke na zdravje ljudi in živali, vključno z odpornostjo proti znanim zdravilnim učinkovinam.

2.6.1.5 Fitofarmacevtska sredstva, ki zaradi nekaterih lastnosti, napačnega ravnanja ali napačne uporabe lahko povzročijo veliko tveganje, je treba omejiti, npr. z omejitvami glede velikosti embalaže, vrste formulacije, distribucije, uporabe ali načina uporabe. Poleg tega se fitofarmacevtska sredstva, ki so opredeljena kot zelo toksična, registrirajo samo za profesionalno uporabo.

2.6.1.6 Varnostne karence in karence za ponovni dostop ali druge varnostne ukrepe je treba določiti tako, da preprečijo koloniziranje ali škodljive učinke na navzoče osebe ali delavce, ki so izpostavljeni po nanosu fitofarmacevtskega sredstva.

▼B

2.6.1.7 Varnostne karence in karence za ponovni dostop ali druge varnostne ukrepe je treba določiti tako, da preprečijo koloniziranje ali škodljive učinke na živali.

2.6.1.8 Varnostne karence in karence za ponovni dostop ali drugi varnostni ukrepi, ki zagotavljajo preprečevanje koloniziranja ali škodljive učinke, morajo biti realistični; če je potrebno, se predpišejo posebni previdnostni ukrepi.

2.6.1.9 Pogoji za registracijo so v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES in Direktivo 2000/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]). Preučijo se eksperimentalni podatki in informacije, pomembni za prepoznavanje simptomov okužbe ali patogenosti ter o učinkovitosti prve pomoči in terapevtskih ukrepov. Pogoji za registracijo so v skladu tudi z Direktivo 2004/37/ES. Pogoji za registracijo so v skladu tudi z Direktivo Sveta 89/656/EGS ([2]).

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi in živali

2.6.2.1 Registracija se odobri le, če je za odločitev na voljo dovolj informacij o fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo mikroorganizem, da zaradi izpostavljenosti mikroorganizmu, njegovim ostankom in metabolitom/toksinom, ki ostanejo v rastlinah ali rastlinskih proizvodih ali na njih, ni škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali živali.

2.6.2.2 Registracija se ne odobri, če pojav aktivnih in/ali neaktivnih ostankov ne izraža najmanjšega odmerka fitofarmacevtskega sredstva, potrebnega za ustrezno varstvo rastlin v skladu z dobro kmetijsko prakso, in če zaradi neustreznega nanosa (vključno s karencami, delovnimi karencami ali časom skladiščenja) aktivni ostanki in/ali toksini ob spravilu, zakolu ali po skladiščenju niso kar najbolj zmanjšani.

2.7 *Končno stanje in obnašanje v okolju*

2.7.1 Registracija se ne odobri, če razpoložljive informacije kažejo, da zaradi končnega stanja in obnašanja fitofarmacevtskega sredstva v okolju obstaja možnost za nesprejemljive škodljive učinke na okolje.

2.7.2 Registracija se ne odobri, če pričakovano onesnaženje podtalnice, površinske vode ali pitne vode zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe lahko povzroči motnje z analitskimi sistemi za nadzor kakovosti pitne vode iz Direktive 98/83/ES.

2.7.3 Registracija se ne odobri, če pričakovano onesnaženje podtalnice zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe krši ali presega eno od naslednjih vrednosti, katera koli je najnižja:

(a) parametre ali največje dovoljene koncentracije iz Direktive 98/83/ES ali

(b) parametre ali največje dovoljene koncentracije za sestavine v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. relevantne metabolite/toksine, iz Direktive 2000/60/ES ali

(c) parametre za mikroorganizem ali največja koncentracija, določena za sestavine v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. pomembne metabolite/toksine, na podlagi ustreznih, zlasti toksikoloških podatkov ob odobritvi mikroorganizma v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, ali kadar navedena koncentracija ni določena, koncentracija, ki

([1]) UL L 262, 17.10.2000, str. 21.
([2]) UL L 393, 30.12.1989, str. 18.

▼B

ustreza desetini vrednosti sprejemljivega dnevnega vnosa, določenega ob odobritvi mikroorganizma v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009,

razen če se znanstveno dokaže, da v relevantnih razmerah pridelave parameter ali koncentracija z najnižjo vrednostjo ne bosta kršena ali presežena.

2.7.4 Registracija se ne odobri, če pričakovano onesnaženje površinske vode zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe:

(a) preseže, kadar je površinska voda na območju predvidene uporabe ali z njega namenjena za zajemanje pitne vode, mejne koncentracije za pitno vodo iz Direktive 2000/60/ES ali

(b) preseže parametre ali vrednosti za sestavine v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. relevantne metabolite/toksine, iz Direktive 2000/60/ES ali

(c) ima nesprejemljiv vpliv na neciljne vrste, vključno z živalmi, v skladu z ustreznimi zahtevami iz točke 2.8.

Predlagana navodila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva, vključno s postopki za čiščenje opreme za nanašanje, morajo biti taka, da je verjetnost naključnega onesnaženja površinske vode kar najbolj zmanjšana.

2.7.5 Registracija se ne odobri, če je znano, da prenos genskega materiala z mikroorganizma na druge organizme lahko pripelje do nesprejemljivih učinkov na okolje.

2.7.6 Registracija se ne odobri, če ni na voljo dovolj informacij o možni obstojnosti/tekmovalnosti mikroorganizma in relevantnih sekundarnih metabolitov/toksinov v kulturi ali na njej v okoljskih razmerah, ki prevladujejo ob načrtovani uporabi in po njej.

2.7.7 Registracija se ne odobri, če se pričakuje, da bodo mikroorganizem in/ali njegovi relevantni metaboliti/toksini ostali v okolju v precej večjih koncentracijah, kot so naravne referenčne ravni, ob upoštevanju večkratnega nanašanja v teku let, razen če groba ocena tveganja pokaže, da je tveganje ob nakopičenih največjih koncentracijah sprejemljivo.

2.8 *Vplivi na neciljne organizme*

Države članice zagotovijo, da so razpoložljive informacije zadostne za odločitev, ali lahko po načrtovani uporabi pride do nesprejemljivih učinkov na neciljne vrste (flora in favna) zaradi izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu, ki vsebuje mikroorganizem.

Države članice namenijo posebno pozornost možnim učinkom na koristne organizme, ki se uporabljajo za biološki nadzor, in na organizme, ki igrajo pomembno vlogo pri integriranem varstvu rastlin.

2.8.1 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost ptic in drugih neciljnih kopenskih vretenčarjev, se registracija ne odobri, če:

(a) je mikroorganizem patogen za ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje;

(b) je ob toksičnih učinkih zaradi sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. relevantnih metabolitov/toksinov, razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 10 na podlagi akutnega LD_{50} ali pa je dolgoročno razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če je s primerno oceno tveganja jasno ugotovljeno, da se v razmerah pridelave ne pojavijo nesprejemljivi učinki – bodisi neposredno ali posredno – po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

▼B

2.8.2 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost vodnih organizmov, se registracija ne odobri, če:

(a) je mikroorganizem patogen za vodne organizme;

(b) je ob toksičnih učinkih zaradi sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. relevantnih metabolitov/toksinov, razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 100 pri akutni toksičnosti (EC_{50}) za dafnije in ribe ter 10 za dolgoročno/kronično toksičnost za alge (EC_{50}), dafnije (NOEC) in ribe (NOEC), razen če je s primerno oceno tveganja jasno ugotovljeno, da se v razmerah pridelave ne pojavi nesprejemljiv učinek na ohranitveno sposobnost izpostavljenih vrst – bodisi neposredno ali posredno – po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

2.8.3 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost čebel, se registracija ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za čebele;

(b) če so pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. relevantnih metabolitov/toksinov, količniki nevarnosti za oralno ali kontaktno izpostavljenost medonosnih čebel večji od 50, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih razmerah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na ličinke čebel, vedenje čebel ali preživetje in razvoj kolonije.

2.8.4 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost drugih členonožcev razen čebel, se registracija ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za druge členonožce razen čebel;

(b) v primeru toksičnih učinkov, ki so posledica sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. relevantnih metabolitov/toksinov, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da v dejanskih razmerah pridelave ni nesprejemljivega učinka na navedene organizme po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe. Sklicevanje na selektivnost in predlogi za uporabo v integriranem varstvu rastlin pred škodljivci se podkrepijo z ustreznimi podatki.

2.8.5 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost deževnikov, se registracija ne odobri, če je mikroorganizem patogen za deževnike, ali če je pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, npr. relevantnih metabolitov/toksinov, razmerje med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 10 ali pa je razmerje med dolgoročno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da v dejanskih razmerah pridelave populacije deževnikov niso ogrožene po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

2.8.6 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti neciljnih talnih mikroorganizmov, se registracija ne odobri, če se proces mineralizacije dušika ali ogljika med laboratorijskimi študijami po 100 dneh zmanjša za več kot 25 %, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih razmerah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na mikrobiološko aktivnost, ob upoštevanju zmožnosti mikroorganizmov za razmnoževanje.