Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 546/2011

z dnia 10 czerwca 2011 r.

wykonujące rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 127)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/676 z dnia 3 maja 2018 r.	L 114	8	4.5.2018

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 546/2011

z dnia 10 czerwca 2011 r.

wykonujące rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ustanawia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 14 czerwca 2011 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

JEDNOLITE ZASADY OCENY I UDZIELANIA ZEZWOLENIA NA ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN, O KTÓRYCH MOWA W ART. 29 UST. 6 ROZPORZĄDZENIA (WE) NR 1107/2009

CZĘŚĆ I

Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na chemiczne środki ochrony roślin

SPIS TREŚCI

A. WPROWADZENIE

B. OCENA

1. Zasady ogólne

2. Zasady szczegółowe

2.1. Skuteczność

2.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne

2.3. Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania

2.4. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt

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

2.4.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości

2.5. Wpływ na środowisko

2.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku

2.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania

2.6. Metody analityczne

2.7. Właściwości fizyczne i chemiczne

C. PODEJMOWANIE DECYZJI

1. Zasady ogólne

2. Zasady szczegółowe

2.1. Skuteczność

2.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne

2.3. Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania

2.4. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt

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

2.4.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości

2.5. Wpływ na środowisko

2.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku

2.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania

2.6. Metody analityczne

2.7. Właściwości fizyczne i chemiczne

▼B

A. WPROWADZENIE

1. Zasady opracowane w niniejszym załączniku mają na celu zapewnienie, że oceny i decyzje podjęte dla celów udzielenia zezwolenia na środki ochrony roślin, pod warunkiem że są one preparatami chemicznymi, doprowadzają do realizacji wymogów art. 29 ust. 1 lit. e) w powiązaniu z art. 4 ust. 3, art. 29 ust. 1 lit. f), g) i h) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przez wszystkie państwa członkowskie, przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska.

2. Przy ocenie wniosków i udzielaniu zezwoleń państwa członkowskie:

a) — dopilnowują, aby przedłożona dokumentacja była zgodna z wymogami załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 545/2011 ([1]) najpóźniej w końcowej fazie oceny, w celu podjęcia decyzji, bez uszczerbku, w stosownych przypadkach, dla przepisów art. 33, 34 i 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009,

— dopilnowują, aby przedłożone dane spełniały warunki ilości, jakości, spójności i wiarygodności oraz były wystarczające, aby umożliwić właściwą ocenę dokumentacji,

— oceniają, w stosownych przypadkach, uzasadnienia dotyczące nieprzedstawienia niektórych danych, przedłożone przez wnioskodawcę;

b) uwzględniają dane dotyczące substancji czynnej środka ochrony roślin, przedłożone zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia Komisji (UE) nr 544/2011 ([2]) w celu zatwierdzenia substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz wyniki oceny tych danych bez uszczerbku, w stosownych przypadkach, dla przepisów art. 33 ust. 3, art. 34 i 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;

c) biorą pod uwagę inne istotne informacje naukowe lub techniczne, które mogą posiadać w odniesieniu do działania środka ochrony roślin lub do potencjalnie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, jego składników lub jego pozostałości.

3. Jeżeli w szczegółowych zasadach oceny odsyła się do danych załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, należy odesłanie to rozumieć jako odesłanie do danych, o których mowa w pkt 2 lit. b).

4. Jeżeli dostarczone dane i informacje są wystarczające do ukończenia oceny w odniesieniu do jednego z proponowanych zastosowań, należy dokonać oceny wniosków i podjąć decyzję w sprawie proponowanego zastosowania.

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

5. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji państwa członkowskie współpracują z wnioskodawcami w celu rozstrzygnięcia kwestii dotyczących dokumentacji możliwie szybko lub wskazania na wczesnym etapie dodatkowych badań niezbędnych dla dokonania właściwej oceny dokumentacji lub zmiany proponowanych warunków dotyczących stosowania środka ochrony roślin lub zmiany ich właściwości bądź składu w celu zapewnienia pełnego wypełnienia wszystkich wymogów określonych w niniejszym załączniku lub w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009.

Państwa członkowskie podejmują uzasadnioną decyzję w ciągu 12 miesięcy od otrzymania pełnej, pod względem technicznym, dokumentacji. Dokumentacja pełna pod względem technicznym to dokumentacja spełniająca wszystkie wymogi określone w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011.

([1]) Zob. s. 67 niniejszego Dziennika Urzędowego.
([2]) Zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

▼B

6. Uzasadnienia wydane przez właściwe organy państw członkowskich podczas procesu oceny i podejmowania decyzji muszą być oparte na zasadach naukowych, uznawanych na poziomie międzynarodowym (np. przez EPPO) oraz po konsultacji z ekspertami.

B. OCENA

1. **Zasady ogólne**

1.1. Uwzględniając aktualną wiedzę naukową i techniczną państwa członkowskie dokonują oceny informacji określonych w części A pkt 2, w szczególności:

a) dokonują oceny działania, pod względem skuteczności i fitotoksyczności, środka ochrony roślin w odniesieniu do każdego zastosowania, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia; oraz

b) określają wynikające zagrożenia, oceniają ich wagę oraz wydają uzasadnienie dotyczące prawdopodobnych zagrożeń dla ludzi, zwierząt lub środowiska.

1.2. Zgodnie z art. 29 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, który między innymi stanowi, że państwa członkowskie uwzględniają wszystkie zwykłe warunki, w których środek ochrony roślin może być stosowany, oraz konsekwencje jego stosowania, państwa członkowskie dopilnowują, aby przeprowadzone oceny uwzględniały proponowane praktyczne warunki stosowania, w szczególności cel stosowania, dawkę, sposób, częstotliwość i terminy stosowania oraz rodzaj i skład preparatu. W miarę możliwości państwa członkowskie biorą pod uwagę zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami.

1.3. Podczas dokonywania oceny przedłożonych wniosków państwa członkowskie uwzględniają warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin na obszarach stosowania.

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

Wstępna ocena jest oparta na najlepszych dostępnych danych lub szacunkach odzwierciedlających rzeczywiste warunki stosowania środka ochrony roślin.

Następnie dokonuje się powtórnej oceny, biorąc pod uwagę możliwe wątpliwości wobec danych krytycznych i zakres warunków stosowania, które mogą wystąpić i spowodować najgorszy rzeczywisty przypadek, w celu ustalenia, czy wystąpiły znaczne różnice we wstępnej ocenie.

1.5. Jeżeli zasady szczegółowe, określone w sekcji 2, przewidują użycie modeli obliczeniowych przy ocenie środka ochrony roślin, modele te:

— w największym możliwym stopniu zapewniają ocenę wszystkich istotnych procesów, uwzględniając rzeczywiste parametry i założenia,

— są przedkładane do analizy, zgodnie z częścią B pkt 1.4,

— są walidowane z wykorzystaniem pomiarów przeprowadzonych w okolicznościach odpowiadających wykorzystaniu modelu,

— odpowiadają warunkom w obszarze zastosowania.

1.6. W przypadku metabolitów, produktów degradacji lub produktów reakcji określonych w zasadach szczegółowych należy wziąć pod uwagę wyłącznie te, które odnoszą się do proponowanych kryteriów.

▼B

2. **Zasady szczegółowe**

Państwa członkowskie, do celów oceny danych i informacji złożonych na poparcie wniosku oraz bez uszczerbku dla zasad ogólnych, określonych w sekcji 1, realizują następujące zasady.

2.1. *Skuteczność*

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

2.1.2. Jeżeli proponowane zastosowanie dotyczy działania innego niż zwalczanie lub ochrona przed organizmem, państwa członkowskie dokonują oceny, czy mogłyby wystąpić znaczne szkody, straty lub uciążliwości w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania, jeśli środki ochrony roślin nie były stosowane.

2.1.3. Państwa członkowskie dokonują oceny skuteczności danych dotyczących środka ochrony roślin zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, uwzględniając stopień zwalczania lub zakres przewidywanego wpływu, a także odpowiednie warunki doświadczalne, takie jak:

— wybór uprawy lub odmiany,

— warunki rolnicze i środowiskowe (w tym klimatyczne),

— obecność i zagęszczenie występowania organizmu szkodliwego,

— stadium rozwoju uprawy i organizmu,

— ilość stosowanego środka ochrony roślin,

— ilość dodanego adiuwanta, jeśli wymagane na etykiecie,

— częstotliwość i terminy stosowania,

— rodzaj stosowanego sprzętu.

2.1.4. Państwa członkowskie dokonują oceny działania środka ochrony roślin w zakresie warunków rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin praktycznie występujących na obszarze proponowanego zastosowania, w szczególności:

(i) stopień, spójność i czas trwania oczekiwanego działania w stosunku do dawki w porównaniu z odpowiednim środkiem referencyjnym lub środkami oraz zwalczanie bez stosowania żadnego środka;

(ii) w stosownych przypadkach, wpływ na plon lub zmniejszenie strat w czasie przechowywania, pod względem ilości lub jakości, w porównaniu z odpowiednim środkiem referencyjnym lub środkami, oraz zwalczanie bez stosowania żadnego środka.

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

2.1.5. Jeżeli etykieta środka zawiera wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, państwa członkowskie dokonują oceny określonej w pkt 2.1.1–2.1.4 w odniesieniu do przedłożonych informacji dotyczących mieszaniny w zbiorniku.

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

▼B

2.2. *Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne*

2.2.1. Państwa członkowskie oceniają stopień niekorzystnego wpływu na uprawy poddane działaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w porównaniu z odpowiednim środkiem referencyjnym lub środkami, jeśli występują, lub zwalczaniem bez stosowania żadnego środka.

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) dane dotyczące skuteczności przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011;

(ii) inne stosowne informacje dotyczące środka ochrony roślin, takie jak rodzaj preparatu, dawka, metoda stosowania, liczba i termin stosowania;

(iii) wszystkie istotne informacje dotyczące substancji czynnej przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, w tym sposób działania, prężność pary, lotność i rozpuszczalność w wodzie;

b) Ocena ta obejmuje:

(i) rodzaj, częstotliwość, stopień i czas trwania obserwowanych skutków fitotoksycznych oraz warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin, które na nie wpływają;

(ii) różnice między głównymi odmianami w odniesieniu do ich wrażliwości na skutki fitotoksyczne;

(iii) część uprawy poddanej działaniu środka lub produkty roślinne, na których zaobserwowano skutki fitotoksyczne;

(iv) niekorzystny wpływ na plon uprawy poddanej działaniu środka lub produkty roślinne pod względem ilości lub jakości;

(v) niekorzystny wpływ na rośliny poddane działaniu środka lub produkty roślinne wykorzystywane przy rozmnażaniu pod względem żywotności, kiełkowania, wypuszczania pędów, ukorzenienia i wzrostu rośliny;

(vi) niekorzystny wpływ na przyległe uprawy, jeśli stosowane są środki lotne.

2.2.2. Jeżeli dostępne dane wskazują, że substancja czynna lub istotne metabolity, produkty degradacji i reakcji utrzymują się w glebach lub w materiale roślinnym lub na jego powierzchni w znaczących ilościach, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, państwa członkowskie dokonują oceny stopnia niekorzystnego wpływu na kolejne uprawy. Ocena ta jest przeprowadzana zgodnie z pkt 2.2.1.

2.2.3. Jeżeli etykieta środka zawiera wymogi stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, ocena określona w pkt 2.1.1 jest przeprowadzana w odniesieniu do przedłożonych informacji dotyczących mieszaniny w zbiorniku.

2.3. *Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania*

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

▼B

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) wszystkie istotne informacje przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, a także wyniki ich oceny, w tym badania toksykologiczne i metaboliczne;

(ii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym badania toksykologiczne i dane dotyczące skuteczności.

2.4. *Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt*

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

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

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) badania toksykologiczne i metaboliczne przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, a także wyniki ich oceny, w tym dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL). Dopuszczalny poziom narażenia operatora stanowi maksymalną ilość substancji czynnej, na działanie której operator może być narażony bez niekorzystnego wpływu na zdrowie. AOEL jest wyrażany w miligramach substancji chemicznej na kilogram masy ciała operatora. AOEL jest oparty na najwyższym poziomie, na którym nie zaobserwowano żadnego niekorzystnego wpływu podczas badań na najbardziej wrażliwym gatunku zwierzęcia lub, w przypadku gdy dostępne są odpowiednie dane, na ludziach;

(ii) inne istotne informacje o substancjach czynnych, takie jak właściwości fizyczne i chemiczne;

(iii) badania toksykologiczne przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym, w odpowiednich przypadkach, badania wchłaniania przez skórę;

(iv) inne istotne informacje przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, takie jak:

— skład preparatu,

— rodzaj preparatu,

— rozmiar, wygląd i rodzaj opakowania,

— zakres stosowania, rodzaj uprawy lub przedmiot zwalczania,

— metoda stosowania, w tym postępowanie ze środkiem, jego ładowanie i mieszanie,

— zalecane środki zmniejszania narażenia,

— zalecenia dotyczące ubrań ochronnych,

— maksymalna dawka stosowania,

— minimalna ilość rozpylania podana na etykiecie,

— liczba i terminy stosowania;

▼B

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

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

— rodzaj opakowania,

— wymiary i pojemność,

— wielkość otwarcia,

— rodzaj zamknięcia,

— wytrzymałość, szczelność, odporność na transport i postępowanie,

— odporność i zgodność z zawartością.

2.4.1.3. Państwa członkowskie badają rodzaj i cechy charakterystyczne odzieży ochronnej i proponowanego sprzętu ze szczególnym odniesieniem do następujących aspektów:

— możliwość nabycia i przydatność,

— łatwość noszenia, biorąc pod uwagę obciążenie fizyczne i warunki klimatyczne.

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

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) badania toksykologiczne i metaboliczne dotyczące substancji czynnej przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, a także wyniki ich oceny, w tym dopuszczalny poziom narażenia operatora;

(ii) badania toksykologiczne przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym, w odpowiednich przypadkach, badania wchłaniania przez skórę;

(iii) inne istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, takie jak:

— okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi i zwierząt,

— metoda stosowania, w szczególności rozpylanie,

— maksymalna dawka stosowania,

— maksymalna ilość rozpylania,

— skład preparatu,

— nadmiar zastosowanego środka pozostającego na roślinach i produktach roślinnych,

— dalsze czynności, podczas których narażeni są pracownicy.

▼B

2.4.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości

2.4.2.1. Państwa członkowskie dokonują oceny szczegółowych informacji dotyczących toksykologii przewidzianych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, w szczególności:

— oznaczenia dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI),

— identyfikacji metabolitów, produktów degradacji i produktów reakcji w roślinach i produktach roślinnych poddanych działaniu środka,

— zachowania pozostałości substancji czynnej i jej metabolitów od czasu stosowania do terminu zbioru lub, w przypadku zastosowań po zbiorach, do czasu rozładowania przechowywanych produktów roślinnych.

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

— dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej, w tym dane dotyczące stosowania, przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011 oraz proponowanych okresów między zastosowaniem środka a zbiorami dla przewidywanych zastosowań, lub okresów wstrzymania lub przechowywania w przypadku zastosowań po zbiorach,

— rodzaj preparatu,

— metody analityczne i definicja pozostałości.

2.4.2.3. Państwa członkowskie dokonują oceny poziomu pozostałości zaobserwowanych w zgłoszonych badaniach, na podstawie odpowiednich modeli statystycznych. Ocena jest dokonywana dla każdego proponowanego zastosowania, biorąc pod uwagę:

(i) proponowane warunki stosowania środka ochrony roślin;

(ii) szczegółowe informacje dotyczące pozostałości w poddanych działaniu środka roślinach, produktach roślinnych, żywności i paszy lub na ich powierzchni, przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, oraz rozprzestrzenianie się pozostałości między częściami jadalnymi i niejadalnymi;

(iii) szczegółowe informacje dotyczące pozostałości w roślinach poddanych działaniu środka, produktach roślinnych, żywności i paszy lub na ich powierzchni, przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, oraz wyniki ich oceny;

(iv) realne możliwości ekstrapolacji danych z jednej uprawy na inną.

2.4.2.4. Państwa członkowskie dokonują oceny poziomu pozostałości zaobserwowanego w produktach pochodzenia zwierzęcego, biorąc pod uwagę informacje przewidziane w pkt 8.4 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011 oraz poziomu pozostałości wynikających z innych zastosowań.

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

▼B

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

2.5. *Wpływ na środowisko*

2.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku

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

2.5.1.1. Państwa członkowskie oceniają możliwość dotarcia środka ochrony roślin do gleby w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oceniają szybkość i drogę degradacji w glebie, mobilność w glebie i zmiany stężenia całkowitego (ekstrahowalne i nieekstrahowalne [1]) substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i produktów reakcji, które mogą wystąpić w glebie, na obszarze przewidywanego stosowania, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) szczegółowe informacje dotyczące losów i zachowania w glebie przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz wyniki ich oceny;

(ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:

— masa cząsteczkowa,

— rozpuszczalność w wodzie,

— współczynnik podziału oktanol/woda,

— prężność pary,

— stopień lotności,

— stała dysocjacji,

— szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,

— tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu;

(iii) wszystkie informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym informacje dotyczące rozprzestrzeniania się i rozproszenia w glebie;

(iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenie, środków ochrony roślin na obszarze proponowanego stosowania, zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.

2.5.1.2. Państwa członkowskie oceniają możliwość dotarcia środka ochrony roślin do wód gruntowych w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oceniają, stosując odpowiedni model obliczeniowy, zatwierdzony na poziomie UE, stężenie substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i produktów reakcji, które mogłyby wystąpić w wodach gruntowych na obszarze przewidywanego stosowania po uprzednim zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

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

▼B

W przypadku braku zatwierdzonego unijnego modelu obliczeniowego państwa członkowskie dokonują oceny na podstawie wyników badań mobilności i trwałości w glebie przewidzianych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz rozporządzenia (UE) nr 545/2011.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) szczegółowe informacje dotyczące losów i zachowania w glebie i wodzie przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz wyniki ich oceny;

(ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:

— masa cząsteczkowa,

— rozpuszczalność w wodzie,

— współczynnik podziału oktanol/woda,

— prężność pary,

— stopień lotności,

— tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu,

— stała dysocjacji;

(iii) wszystkie informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym informacje dotyczące rozprzestrzeniania się i rozproszenia w glebie i wodzie;

(iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenie, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;

(v) w stosownych przypadkach, dane dotyczące rozproszenia włącznie z transformacją i sorpcją w strefie nasyconej;

(vi) w stosownych przypadkach, dane dotyczące procedur oddzielania i uzdatniania wody pitnej na obszarze przewidywanego stosowania;

(vii) w stosownych przypadkach, dane z monitoringu dotyczące obecności lub braku substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji lub produktów reakcji w wodach gruntowych w wyniku wcześniejszego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub które prowadzi do powstania tych samych pozostałości; powyższe dane z monitoringu są interpretowane w spójny sposób naukowy.

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

W przypadku braku zatwierdzonego unijnego modelu obliczeniowego, państwa członkowskie dokonują oceny na podstawie wyników badań mobilności i trwałości w glebie oraz informacji dotyczących znoszenia i zmywania, przewidzianych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz rozporządzenia (UE) nr 545/2011.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) szczegółowe informacje dotyczące losów i zachowania w glebie i wodzie przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz wyniki ich oceny;

▼B

(ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:

— masa cząsteczkowa,

— rozpuszczalność w wodzie,

— współczynnik podziału oktanol/woda,

— prężność pary,

— stopień lotności,

— tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu,

— stała dysocjacji;

(iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym informacje dotyczące rozprzestrzeniania się i rozproszenia w glebie i wodzie;

(iv) możliwe drogi narażenia:

— zmywanie,

— znoszenie,

— nadmierny oprysk,

— wypływ przez kanały odwadniające,

— wymywanie,

— osadzanie w powietrzu;

(v) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenie, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.

(vi) w stosownych przypadkach, dane dotyczące procedur oddzielania i uzdatniania wody pitnej na obszarze przewidywanego stosowania.

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

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) szczegółowe informacje dotyczące losów i zachowania w glebie i powietrzu przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, oraz wyniki ich oceny;

(ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:

— prężność pary,

— rozpuszczalność w wodzie,

— tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu,

— degradacja fotochemiczna w wodzie i powietrzu i tożsamość produktów rozpadu,

— współczynnik podziału oktanol/woda;

(iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym informacje dotyczące rozprzestrzeniania się i rozproszenia w powietrzu.

▼B

2.5.1.5. Państwa członkowskie oceniają procedury niszczenia lub unieszkodliwiania środka ochrony roślin i jego opakowania.

2.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania

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

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

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) szczegółowe informacje dotyczące badań toksykologicznych na ssakach oraz dotyczące wpływu na ptaki i inne kręgowce lądowe niebędące przedmiotem zwalczania, w tym wpływu na reprodukcję, a także inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, oraz wyniki ich oceny;

(ii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym informacje dotyczące wpływu na ptaki i inne kręgowce lądowe niebędące przedmiotem zwalczania;

(iii) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenie, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;

b) Ocena ta obejmuje:

(i) losy i rozprzestrzenianie się, w tym trwałość i biokoncentrację, substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów rozpadu i produktów reakcji w różnych częściach środowiska po zastosowaniu środka ochrony roślin;

(ii) oszacowane narażenie gatunków, które mogą być narażone podczas stosowania środka lub w okresie obecności pozostałości, biorąc pod uwagę wszystkie istotne drogi narażenia, takie jak spożywanie preparatów lub żywności poddanej działaniu środka, bezkręgowców lub kręgowców przez drapieżniki, kontakt wynikającego z nadmiernego oprysku lub z poddaną działaniu środka roślinnością;

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

2.5.2.2. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia organizmów wodnych na działanie środków ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeśli istnieje taka możliwość, oceniają krótkotrwałe i długotrwałe przewidywane zagrożenie dla organizmów wodnych po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

▼B

(i) szczegółowe informacje dotyczące wpływu na organizmy wodne przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz wyniki ich oceny;

(ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:

— rozpuszczalność w wodzie,

— współczynnik podziału oktanol/woda,

— prężność pary,

— stopień lotności,

— KOC,

— biodegradacja w systemach wodnych, w szczególności szybka biodegradowalność,

— szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,

— tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu;

(iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w szczególności wpływ na organizmy wodne;

(iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenie, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;

b) Informacje te obejmują:

(i) losy i rozprzestrzenianie się pozostałości substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów rozpadu i produktów reakcji w środowisku wodnym, osadzie lub rybach;

(ii) obliczenie stosunku toksyczności ostrej do narażenia dla ryb i rozwielitki. Stosunek ten definiowany jest jako iloraz, odpowiednio, ostrego LC_{50} lub EC_{50} i przewidywanego krótkotrwałego stężenia w środowisku;

(iii) obliczenie stosunku zahamowania wzrostu glonów do narażenia dla glonów. Stosunek ten definiowany jest jako iloraz EC_{50} i przewidywanego krótkotrwałego stężenia w środowisku;

(iv) obliczenie stosunku toksyczności długookresowej do narażenia dla ryb i rozwielitki. Stosunek toksyczności długookresowej do narażenia definiowany jest jako iloraz NOEC i przewidywanego długotrwałego stężenia w środowisku;

(v) w stosownych przypadkach, biokoncentrację u ryb i możliwe narażenie drapieżników ryb, w tym ludzi;

(vi) wpływ na zmianę jakości wód powierzchniowych, jeżeli środek ochrony roślin ma być stosowany bezpośrednio na wody powierzchniowe, np. na pH lub zawartość tlenu rozpuszczonego.

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

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) szczegółowe informacje dotyczące toksyczności dla pszczół miodnych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, oraz wyniki ich oceny;

▼B

(ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:

— rozpuszczalność w wodzie,

— współczynnik podziału oktanol/woda,

— prężność pary,

— szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,

— sposób działania (np. działanie regulujące wzrost owadów);

(iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym toksyczność dla pszczół miodnych;

(iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenie, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;

b) Informacje te obejmują:

(i) stosunek między maksymalnym wskaźnikiem stosowania wyrażonym w gramach substancji czynnej na hektar oraz kontaktową i doustną LD_{50} wyrażoną w µg substancji czynnej na pszczołę (ilorazy zagrożenia) oraz, w razie potrzeby, trwałość pozostałości na powierzchni roślin lub, w stosownych przypadkach, w roślinach poddanych działaniu środka;

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

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

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) szczegółowe informacje dotyczące toksyczności dla pszczół miodnych i innych pożytecznych stawonogów przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz wyniki ich oceny;

(ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:

— rozpuszczalność w wodzie,

— współczynnik podziału oktanol/woda,

— prężność pary,

— szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,

— sposób działania (np. działanie regulujące wzrost owadów);

(iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, takie jak:

— wpływ na pożyteczne stawonogi inne niż pszczoły,

▼B

— toksyczność dla pszczół miodnych,

— dostępne dane z biologicznych badań kontrolnych,

— maksymalna dawka stosowania,

— maksymalna liczba i terminy stosowania;

(iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenie, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości.

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

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) szczegółowe informacje dotyczące toksyczności substancji czynnej dla dżdżownic i innych makroorganizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, oraz wyniki ich oceny;

(ii) inne istotne informacje dotyczące substancji czynnej, takie jak:

— rozpuszczalność w wodzie,

— współczynnik podziału oktanol/woda,

— Kd dla adsorpcji,

— prężność pary,

— tempo hydrolizy w odniesieniu do pH i tożsamość produktów rozpadu,

— szybkość fotodegradacji i tożsamość produktów rozpadu,

— DT_{50} i DT_{90} dla degradacji w glebie;

(iii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym wpływ na dżdżownice i inne makroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania;

(iv) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenie, na obszarze przewidywanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;

b) Informacje te obejmują:

(i) efekt letalny i subletalny;

(ii) przewidywane początkowe i długotrwałe stężenie w środowisku;

(iii) obliczenie stosunku toksyczności ostrej do narażenia (zdefiniowanego jako iloraz LC_{50} i przewidywanego początkowego stężenia w środowisku) oraz stosunku toksyczności długookresowej do narażenia (zdefiniowanego jako iloraz NOEC i przewidywanego długotrwałego stężenia w środowisku);

▼B

(iv) w stosownych przypadkach, biokoncentrację i trwałość pozostałości w dżdżownicach.

2.5.2.6. Jeśli ocena przeprowadzona zgodnie z częścią pkt 2.5.1.1, nie wyłącza możliwości dotarcia środka ochrony roślin do gleby w proponowanych warunkach stosowania, państwa członkowskie oceniają wpływ na działanie mikroorganizmów, np. wpływ na procesy mineralizacji azotu i węgla w glebie po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) wszystkie istotne informacje dotyczące substancji czynnej, w tym szczegółowe informacje dotyczące wpływu na mikroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania, przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, oraz wyniki ich oceny;

(ii) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym wpływ na mikroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania;

(iii) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które udzielono zezwolenie, na obszarze proponowanego stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną lub zastosowania, które prowadzą do powstania tych samych pozostałości;

(iv) wszystkie dostępne informacje z biologicznego badania kontrolnego.

2.6. *Metody analityczne*

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

2.6.1. do celów analizy postaci użytkowej:

rodzaj i ilość substancji czynnej (substancji czynnych) w środku ochrony roślin oraz, w stosownych przypadkach, znaczne zanieczyszczenia i składniki obojętne o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) dane dotyczące metod analitycznych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz wyniki ich oceny;

(ii) dane dotyczące metod analitycznych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w szczególności:

— swoistość i liniowość proponowanych metod,

— znaczenie interferencji,

— precyzję proponowanych metod (powtarzalność wewnątrzlaboratoryjna i odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna);

(iii) granica wykrywalności i oznaczalności zanieczyszczeń za pomocą proponowanych metod.

2.6.2. do celów analizy pozostałości:

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

▼B

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) dane dotyczące metod analitycznych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, oraz wyniki ich oceny;

(ii) dane dotyczące metod analitycznych przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w szczególności:

— swoistość proponowanych metod,

— precyzję proponowanych metod (powtarzalność wewnątrzlaboratoryjna i odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna),

— poziom odzysku proponowanych metod przy odpowiednich stężeniach;

(iii) granicę wykrywalności za pomocą proponowanych metod;

(iv) granicę oznaczalności za pomocą proponowanych metod.

2.7. *Właściwości fizyczne i chemiczne*

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

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

— jeżeli istnieje odpowiednia specyfikacja Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) - fizycznych i chemicznych właściwości określonych w tej specyfikacji,

— jeżeli nie istnieje odpowiednia specyfikacja FAO, wszystkich istotnych właściwości chemicznych i fizycznych postaci użytkowej, określonych w „Podręczniku w sprawie opracowania i stosowania specyfikacji FAO i WHO dla środków ochrony roślin".

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) dane dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych substancji czynnej przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz wyniki ich oceny;

(ii) dane dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych środka ochrony roślin przewidziane w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011.

2.7.3. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi lub zalecenia dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, należy ocenić możliwość łącznego stosowania środków w mieszaninie.

C. PODEJMOWANIE DECYZJI

1. **Zasady ogólne**

1.1. W stosownych przypadkach, państwa członkowskie nakładają warunki lub ograniczenia na udzielane zezwolenia. Rodzaj i surowość tych środków należy dobrać odpowiednio do rodzaju i zakresu oczekiwanych korzyści i możliwych zagrożeń oraz na ich podstawie.

1.2. Państwa członkowskie dopilnowują, w stosownych przypadkach, aby decyzje podjęte dla celów udzielenia zezwoleń uwzględniały warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin na obszarach przewidywanego stosowania. Takie okoliczności mogą powodować specjalne warunki i ograniczenia stosowania oraz, w stosownych przypadkach, udzielenie zezwoleń dla jednych, ale nie innych obszarów w danym państwie członkowskim.

▼B

1.3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby ilości, na które udzielono zezwolenie, pod względem częstotliwości i liczby zastosowań stanowiły minimum niezbędne do osiągnięcia pożądanego skutku, nawet jeżeli większe ilości nie doprowadziłyby do niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska. Ilości, na które udzielono zezwolenie, należy zróżnicować zgodnie z warunkami rolniczymi, środowiskowymi (w tym klimatycznymi) lub dotyczącymi zdrowia roślin dla różnych obszarów, na które udzielane jest zezwolenie, i odpowiednio do nich. Jednakże częstotliwość i liczba zastosowań nie mogą prowadzić do niepożądanych skutków, takich jak rozwój oporności.

1.4. Państwa członkowskie dopilnowują, aby w decyzjach przestrzegane były zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami, w przypadkach gdy środek jest przeznaczony do stosowania w oparciu o te zasady.

1.5. Ponieważ ocena ma być oparta na danych dotyczących ograniczonej liczby reprezentatywnych gatunków, państwa członkowskie dopilnowują, aby stosowanie środków ochrony roślin nie spowodowało długotrwałych następstw dla obfitości i różnorodności gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.

1.6. Przed udzieleniem zezwolenia państwa członkowskie dopilnowują, aby etykieta środka:

— spełniała wymogi ustanowione w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011 ([1]);

— zawierała również informacje dotyczące ochrony użytkowników zgodnie z wymogami prawodawstwa UE w zakresie ochrony pracowników,

— określała w szczególności warunki lub ograniczenia, zgodnie z którymi środek ochrony roślin może lub nie może być stosowany, przewidziane w pkt 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 i 1.5 powyżej.

Zezwolenie zawiera dane szczegółowe wskazane w dyrektywie 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]) oraz w rozporządzeniu (UE) nr 547/2011.

1.7. Przed udzieleniem zezwoleń państwa członkowskie:

a) dopilnowują, aby proponowane opakowanie było zgodne z przepisami dyrektywy 1999/45/WE;

b) dopilnowują, aby:

— procedury dotyczące niszczenia środka ochrony roślin,

— procedury neutralizacji niekorzystnych skutków działania środka, jeżeli został przypadkowo rozproszony, oraz

— procedury unieszkodliwiania i niszczenia opakowań,

były zgodne z odpowiednimi przepisami wykonawczymi.

1.8. Zezwolenie nie jest udzielane, dopóki nie są spełnione wszystkie wymogi określone w sekcji 2. Jednakże:

a) jeżeli nie jest spełniony w pełni jeden lub więcej szczegółowych wymogów dotyczących podejmowania decyzji określonych w pkt 2.1, 2.2, 2.3 lub 2.7, zezwolenia są udzielane wyłącznie wówczas, gdy korzyści stosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania przewyższają możliwe niekorzystne skutki jego stosowania. Jakiekolwiek ograniczenia stosowania środka, odnoszące się do niezgodności z niektórymi z wyżej wymienionych wymogów, należy umieścić na etykiecie, natomiast niezgodność z wymogami określonymi w pkt 2.7 nie może zagrażać właściwemu stosowaniu środka. Korzyści te mogą polegać na:

— korzyściach dla środków zintegrowanej ochrony przed szkodnikami lub rolnictwa ekologicznego oraz zgodności z nimi,

— strategiach ułatwiających zmniejszenie zagrożenia rozwoju oporności,

([1]) Zob. s. 176 niniejszego Dziennika Urzędowego.
([2]) Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

▼B

— potrzebie większej różnorodności rodzajów substancji czynnych lub biochemicznych sposobów działania, np. w przypadku stosowania w strategiach przeciwdziałania przyspieszonemu rozpadowi w glebie,

— ograniczonym zagrożeniu dla operatorów i konsumentów,

— zmniejszonym skażeniu środowiska i ograniczonym wpływie na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania;

b) jeżeli kryteria określone w pkt 2.6 nie są w pełni spełnione z powodu ograniczeń obecnego stanu analizy i technologii, zezwolenie jest udzielane na ograniczony okres, jeśli przedłożone metody są odpowiednie do zamierzonych celów. W takim przypadku wnioskodawcy wyznaczony zostaje termin na opracowanie i przedłożenie metod analitycznych, które są zgodne z powyższymi kryteriami. Zezwolenie jest poddawane przeglądowi po upływie wyznaczonego terminu;

c) jeżeli odtwarzalność przedłożonych metod analitycznych określonych w pkt 2.6 została sprawdzona tylko w dwóch laboratoriach, zezwolenie jest udzielane na okres jednego roku w celu umożliwienia wnioskodawcy przedstawienia odtwarzalności tych metod zgodnie z ustalonymi kryteriami.

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

a) określić, jeżeli to możliwe, najlepiej współpracując z wnioskodawcą, środki mające na celu usprawnienie działania środka ochrony roślin lub

b) określić, jeżeli to możliwe, najlepiej współpracując z wnioskodawcą, środki mające na celu zmniejszenie dalszego narażenia występującego podczas stosowania środka ochrony roślin lub po jego zastosowaniu.

Państwa członkowskie informują wnioskodawców o wszelkich środkach wymienionych w lit. a) i b) i zachęcają do dostarczenia danych uzupełniających i informacji niezbędnych do wykazania działania lub potencjalnego zagrożenia, będącego następstwem zmienionych warunków.

2. **Zasady szczegółowe**

Zasady szczegółowe należy stosować bez uszczerbku dla zasad ogólnych określonych w sekcji 1.

2.1. *Skuteczność*

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

2.1.2. Poziom, spójność i czas trwania zwalczania lub ochrony, lub innych zamierzonych skutków, muszą być podobne do tych wynikających ze stosowania odpowiednich środków referencyjnych. Jeżeli taki środek nie istnieje, należy udowodnić, że środek ochrony roślin przynosi określone korzyści pod względem poziomu, spójności i czasu trwania zwalczania lub ochrony, lub innych zamierzonych skutków w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

▼B

2.1.3. W stosownych przypadkach, reakcja plonu na skutek zastosowania środka oraz zredukowanie strat wynikłych podczas przechowywania muszą być podobne ilościowo lub jakościowo do tych wynikających ze stosowania odpowiedniego środka referencyjnego. Jeżeli taki środek nie istnieje, należy udowodnić, że środek ochrony roślin przynosi stałe i określone ilościowo lub jakościowo korzyści w zakresie reakcji plonu i redukowania strat podczas przechowywania w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

2.1.4. Przedstawione wnioski odnośnie do działania preparatu muszą być ważne na wszystkich obszarach państwa członkowskiego, w którym ma być udzielone zezwolenie, i muszą spełniać wszystkie warunki, na mocy których jego stosowanie jest proponowane, z wyjątkiem przypadków, gdy proponowana etykieta określa, że preparat jest przeznaczony do stosowania w niektórych określonych okolicznościach (np. lekkie porażenia, szczególne rodzaje gleby lub szczególne warunki wzrostu).

2.1.5. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi stosowania preparatu z innymi określonymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, taka mieszanina musi dawać pożądany skutek i być zgodna z zasadami określonymi w pkt 2.1.1–2.1.4.

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

2.2. *Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne*

2.2.1. Działanie środka nie może mieć żadnego wpływu fitotoksycznego na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne, z wyjątkiem sytuacji gdy proponowana etykieta zawiera odpowiednie ograniczenia stosowania.

2.2.2. Nie może występować zmniejszenie plonów podczas zbiorów w wyniku fitotoksycznego wpływu poniżej tego, które mogłoby wystąpić bez zastosowania środka ochrony roślin, chyba że zmniejszenie plonów jest zrekompensowane przez inne korzyści, takie jak poprawa jakości poddanych działaniu środka roślin lub produktów roślinnych.

2.2.3. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na jakość poddanych działaniu środka roślin lub produktów roślinnych, z wyjątkiem przypadku niekorzystnego wpływu podczas procesu przetwarzania, gdy proponowana etykieta określa, że preparat nie powinien być stosowany na uprawy, które są używane do celów przetwarzania.

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

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

2.2.6. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny wpływ na przyległe uprawy, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że preparat nie może być stosowany, gdy występują szczególnie wrażliwe przyległe uprawy.

2.2.7. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi stosowania preparatu z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, mieszanina musi być zgodna z zasadami określonymi w pkt 2.2.1–2.2.6.

▼B

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

2.3. *Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania*

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

— śmierć zbiega się w czasie z utratą świadomości, lub

— śmierć następuje natychmiast, lub

— funkcje życiowe ulegają stopniowemu osłabieniu bez wyraźnych oznak cierpienia.

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

2.4. *Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt*

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

2.4.1.1. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli stopień narażenia operatora podczas obchodzenia się i stosowania środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, uwzględniając dawkę i metody stosowania, przewyższa AOEL.

Ponadto warunki zezwolenia muszą być zgodne z wartością dopuszczalną ustaloną dla substancji czynnej lub dla toksykologicznie istotnego związku lub związków środka zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE ([1]) oraz zgonie z dyrektywą 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]).

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

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

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

(i) toksyczność ostra kategorii 1 i 2, dowolna droga pobrania, pod warunkiem że ATE (oszacowanie toksyczności ostrej) środka nie przekracza 25 mg/kg masy ciała dla doustnej drogi pobrania lub 0,25 mg/l/4h dla wdychania pyłu, mgły lub oparów;

(ii) działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), kategoria 1 (droga doustna), jednorazowe narażenie, pod warunkiem że ich klasyfikacja wynika z obecności zaklasyfikowanych substancji wykazujących istotny efekt toksyczny, ale nie letalny, przy orientacyjnych wartościach poniżej 25 mg/kg masy ciała;

([1]) Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.
([2]) Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

▼B

(iii) działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), kategoria 1 (droga dermalna), jednorazowe narażenie, pod warunkiem że ich klasyfikacja wynika z obecności zaklasyfikowanych substancji wykazujących istotny efekt toksyczny, ale nie letalny, przy orientacyjnych wartościach poniżej 50 mg/kg masy ciała;

(iv) działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), kategoria 1 (inhalacja gazu/pary), jednorazowe narażenie, pod warunkiem że ich klasyfikacja wynika z obecności zaklasyfikowanych substancji wykazujących istotny efekt toksyczny, ale nie letalny, przy orientacyjnych wartościach poniżej 0,5 mg/l/4h;

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

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

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

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

2.4.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości

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

2.4.2.2. Jeżeli nowe okoliczności, w których środek ochrony roślin ma być stosowany, nie odpowiadają okolicznościom, dla których ustalono wcześniej najwyższy dopuszczalny poziom (MRL), państwa członkowskie nie udzielają zezwolenia na środek ochrony roślin, chyba że wnioskodawca może udowodnić, że jego zalecane stosowanie nie przekracza poziomu MRL ustalonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]).

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

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

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

([1]) Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

▼B

2.4.2.5. Jeżeli na charakter pozostałości wpływa proces przetwarzania, należy przeprowadzić oddzielną ocenę zagrożenia zgodnie z warunkami przewidzianymi w pkt 2.4.2.4.

2.4.2.6. Jeżeli poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne są przeznaczone do skarmiania zwierząt, występujące w nich pozostałości nie powinny mieć niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt.

2.5. *Wpływ na środowisko*

2.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku

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

— podczas badań na polu, pozostają w glebie dłużej niż rok (tj. DT_{90} > 1 rok, a DT_{50} > 3 miesiące), lub

— w badaniach laboratoryjnych tworzą nieekstrahowalne pozostałości w ilości przekraczającej 70 % dawki początkowej po 100 dniach, przy poziomie mineralizacji niższym niż 5 % w ciągu 100 dni,

chyba że zostało naukowo wykazane, że w warunkach polowych nie występuje akumulacja w glebie na takich poziomach, że niedopuszczalne pozostałości występują w roślinach uprawianych następczo lub że wystąpią niedopuszczalne skutki fitotoksyczne w roślinach uprawianych następczo, lub że ma miejsce niedopuszczalny wpływ na środowisko, zgodnie z odpowiednimi wymogami przewidzianymi w pkt 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 i 2.5.2.

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

▼M1

(i) maksymalne dopuszczalne stężenie określone w dyrektywie Rady 98/83/WE ([1]); lub

▼B

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

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

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

— przekracza stężenia dla jakości wody pitnej ustanowione zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]), jeżeli woda powierzchniowa na obszarze lub z obszaru przewidzianego stosowania jest przeznaczona do ujęcia wody pitnej, lub

— wywiera wpływ uważany za niedopuszczalny na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, w tym na zwierzęta, zgodnie z odnośnymi wymogami przewidzianymi w pkt 2.5.2.

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

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

([2]) Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

▼B

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

2.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania

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

— stosunek toksyczności ostrej i krótkookresowej do narażenia dla ptaków i innych kręgowców lądowych niebędących przedmiotem zwalczania jest niższy niż 10 na podstawie LD_{50} lub jeżeli stosunek toksyczności długookresowej do narażenia jest mniejszy niż 5, chyba że właściwa ocena zagrożenia wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania,

— współczynnik biokoncentracji (BCF, odnoszący się do tkanki tłuszczowej) jest wyższy niż 1, chyba że właściwa ocena zagrożenia wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ, bezpośrednio lub pośrednio, po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

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

— stosunek toksyczności do narażenia dla ryb i rozwielitki wynosi mniej niż 100 dla ostrego narażenia i mniej niż 10 dla długotrwałego narażenia, lub

— stosunek zahamowania wzrostu glonów do narażenia wynosi mniej niż 10, lub

— maksymalny współczynnik biokoncentracji (BCF) jest wyższy niż 1 000 dla środków ochrony roślin zawierających substancję czynną, która szybko ulega biodegradacji lub jest wyższy niż 100 dla tych, które nie ulegają szybko biodegradacji,

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

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

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

2.5.2.5. Jeżeli istnieje możliwość narażenia dżdżownic, zezwolenie nie jest udzielane, gdy stosunek toksyczności ostrej do narażenia dla dżdżownic jest niższy niż 10 lub gdy stosunek toksyczności długookresowej do narażenia jest mniejszy niż 5, chyba że właściwa ocena zagrożenia

▼B

wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych populacje dżdżownic nie są zagrożone po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

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

2.6. *Metody analityczne*

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

2.6.1. do celów analizy postaci użytkowej:

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

2.6.2. do celów analizy pozostałości:

(i) metoda ta musi być odpowiednia do oznaczania i potwierdzania pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym;

(ii) wskaźniki średniego poziomu odzysku powinny mieścić się między 70 % i 110 % przy względnym odchyleniu standardowym ≤ 20 %;

(iii) powtarzalność musi wynosić mniej niż następujące wartości dla pozostałości w środkach spożywczych:

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

Wartości pośrednie są oznaczane przez interpolację na podstawie wykresu logarytmicznego;

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

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

Wartości pośrednie są oznaczane przez interpolację na podstawie wykresu logarytmicznego;

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

▼B

granica oznaczalności w odniesieniu do proponowanego tymczasowego lub unijnego MRL:

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

2.7. *Właściwości fizyczne i chemiczne*

2.7.1. Jeżeli istnieje właściwa specyfikacja FAO, należy jej przestrzegać.

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

a) Właściwości chemiczne:

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

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

b) Właściwości fizyczne:

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

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

CZĘŚĆ II

Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy

SPIS TREŚCI

A. WPROWADZENIE

B. OCENA

▼B

1. Zasady ogólne

2. Zasady szczegółowe

2.1. Tożsamość

2.1.1. Tożsamość mikroorganizmu w środku ochrony roślin

2.1.2. Tożsamość środka ochrony roślin

2.2. Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne

2.2.1. Właściwości biologiczne mikroorganizmu w środku ochrony roślin

2.2.2. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin

2.3. Dalsze informacje

2.3.1. Kontrola jakości produkcji mikroorganizmu w środku ochrony roślin

2.3.2. Kontrola jakości środka ochrony roślin

2.4. Skuteczność

2.5. Metody oznaczania tożsamości/wykrywalności i kwantyfikacji

2.5.1. Metody analityczne dla środka ochrony roślin

2.5.2. Metody analityczne w oznaczaniu pozostałości

2.6. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt

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

2.6.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości

2.7. Los i zachowanie substancji w środowisku

2.8. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania i ich narażenie

2.9. Wnioski i zalecenia

C. PODEJMOWANIE DECYZJI

1. Zasady ogólne

2. Zasady szczegółowe

2.1. Tożsamość

2.2. Właściwości biologiczne i techniczne

2.3. Dalsze informacje

2.4. Skuteczność

2.5. Metody oznaczania tożsamości/wykrywalności i kwantyfikacji

2.6. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt

▼B

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

2.6.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości

2.7. Losy i zachowanie substancji w środowisku

2.8. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

A. WPROWADZENIE

1. Zasady opracowane w części II mają na celu zapewnienie, że oceny i decyzje podjęte dla celów udzielenia zezwolenia na środki ochrony roślin, pod warunkiem że są to mikrobiologiczne środki ochrony roślin, doprowadzają do realizacji wymogów art. 29 ust. 1 lit. e) w połączeniu z art. 4 ust. 3, art. 29 lit. f), g) i h) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przez wszystkie państwa członkowskie przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska.

2. Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwoleń państwa członkowskie:

a) — dopilnowują, aby przedłożona dokumentacja dotycząca mikrobiologicznych środków ochrony roślin była zgodna z wymogami części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011 najpóźniej w końcowej fazie oceny, w celu podjęcia decyzji bez uszczerbku, w stosownych przypadkach, dla przepisów art. 33, 34 i 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009,

— dopilnowują, aby przedłożone dane spełniały warunki ilości, jakości, spójności i wiarygodności oraz były wystarczające, aby umożliwić właściwą ocenę dokumentacji,

— oceniają, w stosownych przypadkach, uzasadnienie dotyczące nieprzedstawienia niektórych danych, przedłożone przez wnioskodawcę;

b) uwzględniają dane, o których mowa w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 dotyczące substancji czynnej zawierającej mikroorganizmy (w tym wirusy) w środku ochrony roślin, przedłożone w celu zatwierdzenia danego mikroorganizmu jako substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, oraz wyniki oceny tych danych bez uszczerbku, w stosownych przypadkach, dla przepisów art. 33 ust. 3, art. 34 i 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;

c) biorą pod uwagę inne istotne informacje naukowe lub techniczne, które mogą posiadać w odniesieniu do działania środka ochrony roślin lub do potencjalnie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, jego składników lub jego metabolitów/toksyn.

3. Jeżeli w szczegółowych zasadach oceny odsyła się do danych części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, należy odesłanie to rozumieć jako odesłanie do danych, o których mowa w pkt 2 lit. b).

4. Jeżeli dostarczone dane i informacje są wystarczające do ukończenia oceny w odniesieniu do jednego z proponowanych zastosowań, należy dokonać oceny wniosków i podjąć decyzję w sprawie proponowanego zastosowania.

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

▼B

5. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji państwo członkowskie współpracuje z wnioskodawcami w celu rozstrzygnięcia możliwie szybko kwestii dotyczących dokumentacji lub wskazania na wczesnym etapie dodatkowych badań niezbędnych dla dokonania właściwej oceny dokumentacji, lub zmiany proponowanych warunków dotyczących stosowania środków ochrony roślin lub zmiany ich właściwości bądź składu w celu zapewnienia pełnego wypełnienia wszystkich wymogów określonych w niniejszym załączniku lub w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009.

   Państwa członkowskie podejmują uzasadnioną decyzję w ciągu 12 miesięcy od otrzymania pełnej, pod względem technicznym, dokumentacji. Dokumentacja pełna pod względem technicznym to dokumentacja spełniająca wszystkie wymogi określone w części B załączniku do rozporządzenia (UE) nr 545/2011.

6. Uzasadnienia wydane przez właściwe organy państw członkowskich podczas procesu oceny i podejmowania decyzji muszą być oparte na zasadach naukowych, uznawanych na poziomie międzynarodowym oraz po konsultacji z ekspertami.

7. Mikrobiologiczny środek ochrony roślin może zawierać żywotne i nieżywotne mikroorganizmy (w tym wirusy) oraz składniki obojętne. Może również zawierać odpowiednie metabolity/toksyny produkowane podczas wzrostu, pozostałości z pożywki oraz (mikrobiologiczne) zanieczyszczenia. Mikroorganizmy, odpowiednie metabolity/toksyny oraz środek ochrony roślin z obecnością pozostałości z pożywki oraz mikrobiologicznych zanieczyszczeń muszą być oceniane w całości.

8. Państwa członkowskie muszą wziąć pod uwagę dokumenty pomocnicze uwzględnione przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

9. W przypadku mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie należy wziąć pod uwagę dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]). Należy dostarczyć i wziąć pod uwagę ocenę dokonaną w ramach tej dyrektywy.

10. **Definicje i wyjaśnienie terminów mikrobiologicznych**

   Antybioza: związek pomiędzy dwoma lub wieloma gatunkami, w którym jeden gatunek jest aktywnie niszczony (poprzez produkcję toksyn przez gatunek niszczący).

   Antygenowa: każda substancja, która poprzez wejście w kontakt z odpowiednimi komórkami wywoła stan wrażliwości lub immunologiczną odpowiedź po okresie utajenia (dni do tygodni) i która reaguje w sposób udowodniony z przeciwciałami lub komórkami odpornościowymi obiektu uczulonego *in vivo* lub *in vitro*.

   Przeciwdrobnoustrojowy: czynniki przeciwdrobnoustrojowe odnoszą się do występujących naturalnie, półsyntetycznych lub syntetycznych substancji, które mają działanie przeciwdrobnoustrojowe (niszczą lub hamują wzrost mikroorganizmów).

   Określenie „przeciwdrobnoustrojowy” obejmuje:

   — antybiotyki, odnoszące się do substancji wytwarzanych przez mikroorganizmy lub otrzymanych z mikroorganizmów, oraz

   — antykokcydie, odnoszące się do substancji aktywnych przeciw kokcydiom, jednokomórkowym pasożytom pierwotniakowym.

   CFU: jednostka tworząca kolonię; jedna lub wiele komórek, które rosnąc tworzą pojedynczą widoczną kolonię.

   Kolonizacja: rozrost i trwałość mikroorganizmu w środowisku, takim jak zewnętrza (skóra) lub wewnętrzna powierzchnia ciała (jelita, płuca). Aby można było mówić o kolonizacji, mikroorganizm musi przetrwać w danym narządzie przez okres dłuższy niż oczekiwany. Populacja mikroorganizmów może maleć, ale w tempie wolniejszym niż podczas

([1]) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

▼B

normalnego oczyszczania; może to być populacja stała lub rosnąca. Kolonizacja może być związana z nieszkodliwymi i czynnościowymi mikroorganizmami, a także z mikroorganizmami chorobotwórczymi. Ewentualne występowanie wpływu nie jest wskazywane.

Nisza ekologiczna: wyjątkowe miejsce w środowisku zajmowane przez dany gatunek, rozumiane jako faktyczne miejsce fizyczne zajmowane i pełniące funkcję w ramach grupy lub ekosystemu.

Żywiciel: zwierzę (w tym człowiek) lub roślina, które są siedliskiem i żywią inny organizm (pasożyta).

Swoistość żywiciela: różne gatunki żywicieli, które mogą być kolonizowane przez gatunek lub szczep bakterii. Mikroorganizm swoisty dla żywiciela kolonizuje jeden lub jedynie kilka różnych gatunków żywicieli lub ma na nich niekorzystny wpływ. Mikroorganizm nieswoisty dla żywiciela może kolonizować szeroki zakres różnych gatunków żywicieli lub mieć na nich niekorzystny wpływ.

Infekcja (zakażenie): wprowadzenie lub wejście mikroorganizmów chorobotwórczych do podatnego żywiciela, niezależnie od tego, czy powoduje to skutki patologiczne lub chorobę, czy nie. Organizm musi wejść do ciała żywiciela, najczęściej do komórek, i być zdolny namnażać się, tworząc nowe jednostki zakaźne. Proste połknięcie patogenu nie musi pociągać za sobą infekcji.

Zakaźny: zdolny do wywoływania infekcji.

Zakaźność: cecha mikroorganizmu pozwalająca na zakażenie narażonego żywiciela.

Inwazja: wtargnięcie mikroorganizmu do ciała żywiciela (np. przeniknięcie przez powłoki ciała, komórki nabłonkowe jelita itp.). „Pierwotna inwazyjność” jest właściwością mikroorganizmów chorobotwórczych.

Namnażanie: zdolność mikroorganizmu do namnażania i powiększania ilości podczas infekcji.

Mikotoksyna: toksyna wytwarzana przez grzyby.

Mikroorganizm nieżywotny: mikroorganizm niezdolny do namnażania lub przekazywania materiału genetycznego.

Pozostałość nieżywotna: pozostałość niezdolna do namnażania lub przekazywania materiału genetycznego.

Chorobotwórczość: zdolność mikroorganizmów do wywoływania choroby lub powodowania szkody u żywiciela. Wiele patogenów może wywoływać chorobę poprzez połączenie (i) toksyczności i inwazyjności; lub (ii) toksyczności i zdolności do kolonizowania. Jednak niektóre inwazyjne patogeny mogą wywoływać chorobę w wyniku nieprawidłowej reakcji systemu obronnego żywiciela.

Symbioza: typ wzajemnego oddziaływania pomiędzy organizmami, w którym jeden organizm żyje w bliskim związku z drugim, co jest korzystne dla obu organizmów.

Mikroorganizm żywotny: mikroorganizm zdolny do namnażania lub przekazywania materiału genetycznego.

Pozostałość żywotna: pozostałość zdolna do namnażania lub przekazywania materiału genetycznego.

Wiroid: każda klasa czynników zakaźnych składająca się z krótkich łańcuchów RNA, niezwiązanych z żadnym białkiem. RNA nie koduje białek i nie jest poddawane translacji; jest replikowane przez enzymy komórkowe żywiciela. Wiroidy powodują wiele chorób roślin.

▼B

Zjadliwość: ocena stopnia możliwości wywoływania choroby przez mikroorganizm, wyrażona poprzez ciężkość wywołanej choroby. Miara dawkowania (rozmiar inokulum) wymagana do wywołania określonego stopnia chorobotwórczości. Mierzona jest doświadczalnie jako średnia dawka śmiertelna (LD_{50}) lub średnia dawka zakaźna (ID_{50}).

B. OCENA

Celem oceny jest określenie i oszacowanie, w oparciu o badania naukowe i – do czasu uzyskania dalszego doświadczenia – w oparciu o konkretne przypadki, możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowisko, wynikającego ze stosowania mikrobiologicznych środków ochrony roślin. Ocena powinna być przeprowadzona również w celu określenia zapotrzebowania na metody zarządzania ryzykiem oraz określenia i zalecenia właściwych metod.

Z uwagi na zdolność mikroorganizmów do replikowania istnieje wyraźna różnica pomiędzy preparatami chemicznymi a mikroorganizmami używanymi jako środki ochrony roślin. Pojawiające się zagrożenia nie są koniecznie tej samej natury, co zagrożenia związane z użyciem preparatów chemicznych, szczególnie w przypadku zdolności mikroorganizmów do przetrwania i namnażania się w różnych środowiskach. Co więcej, mikroorganizmy obejmują całą gamę różnych organizmów, każdy posiadający niepowtarzalne cechy. W ocenie należy wziąć pod uwagę różnice istniejące pomiędzy mikroorganizmami.

Mikroorganizmy w środku ochrony roślin powinny najlepiej funkcjonować jako fabryka komórek pracująca w miejscu, w którym organizm poddawany działaniu środka jest szkodliwy. Zrozumienie sposobu działania jest więc znaczącym krokiem w procesie oceny.

Mikroorganizmy mogą wytwarzać wiele różnych metabolitów (np. toksyn lub mikotoksyn bakteryjnych), z których wiele ma znaczenie toksykologiczne, a jeden lub wiele z nich mogą brać udział w sposobie działania środka ochrony roślin. Należy ocenić właściwości i oznaczenie tożsamości istotnych metabolitów oraz toksyczność tych metabolitów. Informacje dotyczące produkcji lub znaczenia metabolitów należy czerpać z:

a) badań toksykologicznych;

b) właściwości biologicznych mikroorganizmu;

c) pokrewieństwa ze znanymi patogenami roślinnymi, zwierzęcymi lub ludzkimi;

d) sposobu działania;

e) metod analitycznych.

Na podstawie tych informacji metabolity mogą być uznane za potencjalnie istotne. Dlatego ocenie należy poddać potencjalne narażenie na te metabolity w celu zadecydowania o ich znaczeniu.

1. **Zasady ogólne**

1.1. Uwzględniając aktualną wiedzę naukową i techniczną państwa członkowskie dokonują oceny informacji dostarczonych zgodnie z wymogami części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w szczególności:

a) określają wynikające zagrożenia, oceniają ich wagę oraz wydają opinię dotyczącą prawdopodobnego zagrożenia dla ludzi, zwierząt lub środowiska; oraz

b) dokonują oceny działania, pod względem skuteczności i fitotoksyczności/chorobotwórczości, środka ochrony roślin w odniesieniu do każdego zastosowania, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia.

▼B

1.2. Należy ocenić jakość/metodologię badań, jeśli nie istnieją standardowe metody badań, oraz następujące cechy opisanych metod, gdy są one dostępne:

adekwatność; reprezentatywność; czułość; swoistość, odtwarzalność; walidacje wewnątrzlaboratoryjne; przewidywalność.

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

Wstępna ocena jest oparta na najlepszych dostępnych danych lub szacunkach odzwierciedlających rzeczywiste warunki stosowania środka ochrony roślin. Następnie dokonuje się powtórnej oceny, biorąc pod uwagę możliwe wątpliwości wobec danych krytycznych i zakres warunków stosowania, które mogą wystąpić i spowodować najgorszy rzeczywisty przypadek, w celu ustalenia, czy wystąpiły znaczne różnice we wstępnej ocenie.

1.4. Państwa członkowskie oceniają każdy mikrobiologiczny środek ochrony roślin, dla którego został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia w danym państwie członkowskim – mogą być brane pod uwagę informacje z oceny mikroorganizmu. Państwa członkowskie biorą pod uwagę fakt, że wszystkie składniki obojętne mogą mieć wpływ na właściwości środka ochrony roślin w porównaniu z mikroorganizmem.

1.5. Podczas dokonywania oceny wniosków i udzielania zezwoleń państwa członkowskie rozpatrują proponowane praktyczne warunki stosowania, a w szczególności cel stosowania, dawkowanie, sposób, częstotliwość i termin stosowania, rodzaj i skład środka ochrony roślin. W każdym przypadku gdy jest to możliwe państwa członkowskie biorą pod uwagę zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami.

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

1.7. Jeżeli szczegółowe zasady określone w sekcji 2 przewidują użycie przy ocenie środka ochrony roślin modeli obliczeniowych, modele te:

a) pozwalają na dokonanie jak najlepszej oceny wszystkich istotnych procesów, przy uwzględnieniu rzeczywistych parametrów i założeń;

b) zostają poddane ocenie, zgodnie z pkt 1.3;

c) zostają rzetelnie zwalidowane, przy wykorzystaniu pomiarów przeprowadzonych w okolicznościach odpowiadających wykorzystaniu modelu;

d) odnoszą się do warunków występujących na obszarze stosowania;

e) są poparte szczegółami wskazującymi, w jaki sposób na podstawie modelu uzyskano dostarczone dane szacunkowe, oraz wyjaśnieniem wszystkich danych wejściowych do modelu i szczegółów wskazujących, jak uzyskano te dane.

1.8. Wymagania dotyczące danych, wyszczególnione w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, zawierają wskazówki dotyczące tego, kiedy i jak należy przedłożyć pewne informacje oraz dotyczące procedur, których należy przestrzegać przygotowując i oceniając dokumentację. Wskazówki te muszą być przestrzegane.

▼B

2. **Zasady szczegółowe**

Państwa członkowskie, do celów oceny danych i informacji złożonych na poparcie wniosku oraz bez uszczerbku dla zasad ogólnych określonych w sekcji 1, realizują następujące zasady:

2.1. *Tożsamość*

2.1.1. Tożsamość mikroorganizmu w środku ochrony roślin

Należy wyraźne ustalić tożsamość mikroorganizmu. Należy dopilnować, aby właściwe dane zostały przedłożone w celu sprawdzenia tożsamości mikroorganizmu na poziomie szczepu w środku ochrony roślin.

Tożsamość mikroorganizmu jest ustalana na poziomie szczepu. Jeżeli mikroorganizm jest mutantem lub organizmem zmodyfikowanym genetycznie ([1]), należy odnotować szczególne różnice pomiędzy jednym szczepem a drugim w ramach tego samego gatunku. Należy odnotować obecność faz spoczynkowych.

Należy sprawdzić, czy szczep został złożony w uznanej na forum międzynarodowym kolekcji kultur.

2.1.2. Tożsamość środka ochrony roślin

Państwa członkowskie oceniają szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu środka ochrony roślin, takie jak te dotyczące mikroorganizmu (zob. powyżej), istotnych metabolitów/toksyn, pozostałości z pożywki, obecnych składników obojętnych i mikrobiologicznych zanieczyszczeń.

2.2. *Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne*

2.2.1. Właściwości biologiczne mikroorganizmu w środku ochrony roślin

2.2.1.1. W stosownych przypadkach należy ocenić pochodzenie szczepu, jego naturalne środowisko bytowania, w tym jego naturalny poziom występowania, cykl życia oraz możliwości przetrwania, kolonizacji, namnażania i rozprzestrzeniania się. Rozrost rodzimych mikroorganizmów powinien po krótkotrwałym wzroście stabilizować się i kontynuować tak, jak w przypadku mikroorganizmów występujących naturalnie.

2.2.1.2. Należy ocenić możliwości adaptacji mikroorganizmów do środowiska. W szczególności państwa członkowskie muszą wziąć pod uwagę następujące zasady:

a) w zależności od warunków (np. dostępności substratów potrzebnych do wzrostu i metabolizmu) mikroorganizmy mogą włączyć lub wyłączyć ekspresję danych cech fenotypowych;

b) szczepy mikrobiologiczne najlepiej przystosowane do środowiska mogą przeżyć i rozmnażać się skuteczniej niż szczepy nieprzystosowane. Szczepy przystosowane posiadają przewagę selektywną i mogą stanowić większość w populacji po wielu pokoleniach;

c) relatywnie szybkie namnażanie mikroorganizmów prowadzi do większej częstotliwości występowania mutacji. Jeżeli mutacja jest korzystna do przetrwania w środowisku, zmutowany szczep może stać się dominujący;

d) właściwości, w szczególności wirusów, mogą ulegać szybkim zmianom, również w odniesieniu do zjadliwości.

Należy w związku z tym ocenić, gdzie stosowne, informacje dotyczące stabilności genetycznej mikroorganizmu w warunkach środowiskowych proponowanego stosowania, jak również informacje dotyczące zdolności mikroorganizmu do przekazywania materiału genetycznego innym organizmom oraz informacje dotyczące stabilności zakodowanych cech.

([1]) Definicja „zmodyfikowany genetycznie” zob. dyrektywa 2001/18/WE.

▼B

2.2.1.3. Należy jak najbardziej szczegółowo ocenić sposób działania mikroorganizmów. Należy ocenić możliwą rolę metabolitów/toksyn w sposobie działania, a po jej zidentyfikowaniu należy określić minimalne skuteczne stężenie dla każdego aktywnego metabolitu/toksyny. Informacje dotyczące sposobu działania mogą być bardzo cennym narzędziem w rozpoznawaniu potencjalnych zagrożeń. Przy dokonywaniu oceny należy wziąć pod uwagę takie aspekty, jak:

a) antybioza;

b) wywołanie odporności rośliny;

c) interferencja ze zjadliwością patogenicznego organizmu docelowego;

d) wzrost endofityczny;

e) kolonizacja korzenia;

f) współzawodnictwo w niszy ekologicznej (np. czynniki odżywcze, środowiska bytowania);

g) pasożytowanie;

h) chorobotwórczość dla bezkręgowców.

2.2.1.4. W celu przeprowadzenia oceny możliwego wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania należy poddać ocenie informacje dotyczące swoistości żywiciela mikroorganizmu, biorąc pod uwagę cechy i właściwości opisane w lit. a) i b).

a) Należy ocenić zdolność mikroorganizmu do bycia chorobotwórczym w stosunku do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania (ludzi, zwierząt oraz innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania). Należy ocenić każdy związek z rozpoznanymi patogenami roślin, zwierząt lub ludzi, które są gatunkiem rodzaju aktywnych lub skażających mikroorganizmów.

b) Chorobotwórczość, jak również zjadliwość są ściśle zależne od gatunku żywiciela (np. wyznaczone przez temperaturę ciała, środowisko fizjologiczne) i od stanu żywiciela (np. stan zdrowia, stan odporności). Na przykład namnażanie mikroorganizmów u ludzi zależy od zdolności mikroorganizmu do wzrostu w temperaturze ciała żywiciela. Niektóre mikroorganizmy mogą wzrastać i pozostawać aktywne metabolicznie tylko w temperaturach dużo niższych lub wyższych niż temperatura ciała człowieka, w związku z tym nie mogą być patogeniczne dla człowieka. Jednak droga wnikania mikroorganizmu do żywiciela (pokarmowa, inhalacyjna, przez skórę/ranę) może być również czynnikiem krytycznym. Gatunek bakterii może na przykład wywoływać chorobę przez wnikanie przez ranę skóry, ale nie doustnie.

2.2.1.5. Wiele mikroorganizmów wytwarza substancje antybiozy, które powodują zwykłe interferencje w środowisku mikroorganizmów. Należy ocenić oporność na czynniki przeciwdrobnoustrojowe, mającą znaczenie dla medycyny i weterynarii. Należy ocenić możliwość transferu genów kodujących oporność na czynniki przeciwdrobnoustrojowe.

2.2.2. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin

2.2.2.1. Należy ocenić, w zależności od właściwości mikroorganizmu i rodzaju postaci użytkowej, techniczne właściwości środka ochrony roślin.

2.2.2.2. Należy ocenić długość okresu przechowywania i stabilność przy przechowywaniu preparatu, biorąc pod uwagę możliwe zmiany w składzie, takie jak wzrost mikroorganizmu lub mikroorganizmów skażających, wytwarzanie metabolitów/toksyn itp.

▼B

2.2.2.3. Państwa członkowskie oceniają fizyczne i chemiczne właściwości środka ochrony roślin i zachowanie tych właściwości po okresie przechowywania oraz biorą pod uwagę:

a) jeżeli istnieje odpowiednia specyfikacja Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) - fizyczne i chemiczne właściwości określone w tej specyfikacji;

b) jeżeli nie istnieje odpowiednia specyfikacja FAO - wszystkie istotne właściwości chemiczne i fizyczne postaci użytkowej określone w „Podręczniku w sprawie opracowania i stosowania specyfikacji dla pestycydów FAO oraz Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)".

2.2.2.4. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi lub zalecenia dotyczące stosowania preparatu z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, lub jeżeli proponowana etykieta zawiera wskazania dotyczące możliwości łącznego stosowania preparatu z innymi środkami ochrony roślin w postaci mieszaniny w zbiorniku, środki te lub adiuwanty muszą mieć możliwość łącznego stosowania w mieszaninie w zbiorniku pod względem fizycznym i chemicznym. Należy także wykazać biologiczną zgodność w przypadku preparatów mieszanych, tzn. należy udowodnić, że każdy środek ochrony roślin w mieszaninie działa zgodnie z oczekiwaniami (nie pojawia się żadna reakcja antagonistyczna).

2.3. *Dalsze informacje*

2.3.1. Kontrola jakości produkcji mikroorganizmu w środku ochrony roślin

Należy ocenić kryteria zapewniania jakości zaproponowane dla produkcji mikroorganizmu. Przy ocenie należy wziąć pod uwagę kryteria dotyczące kontroli procesu, dobrej praktyki wytwarzania, praktyk operacyjnych, przepływu procesów, sposobów czyszczenia, kontroli mikrobiologicznej i kontroli warunków higienicznych w celu zapewnienia dobrej jakości mikroorganizmu. Należy wziąć pod uwagę jakość, stabilność, czystość itp. mikroorganizmu w systemie kontroli jakości.

2.3.2. Kontrola jakości środka ochrony roślin

Należy ocenić proponowane kryteria zapewniania jakości. Jeżeli środek ochrony roślin zawiera metabolity/toksyny wytworzone podczas wzrostu oraz pozostałości z pożywki, należy poddać je ocenie. Należy ocenić możliwość występowania mikroorganizmów skażających.

2.4. *Skuteczność*

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

2.4.2. Państwa członkowskie oceniają, czy może wystąpić znaczna szkoda, strata lub niedogodności w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania, jeżeli środek ochrony roślin nie zostanie zastosowany.

2.4.3. Państwa członkowskie dokonują oceny skuteczności danych przewidzianych w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011 dla środka ochrony roślin, uwzględniając stopień zwalczania lub zakres przewidywanego wpływu, a także odpowiednie warunki doświadczalne, takie jak:

a) wybór uprawy lub odmiany;

▼B

b) warunki rolnicze i środowiskowe (w tym klimatyczne) (jeśli to niezbędne dla zadowalającej skuteczności, takie dane/informacje powinny dotyczyć zarówno czasu przed, jak i po zastosowaniu);

c) obecność i zagęszczenie występowania organizmu szkodliwego;

d) stadium rozwoju uprawy i organizmu;

e) ilość stosowanego mikrobiologicznego środka ochrony roślin;

f) ilość dodanego adiuwanta, jeśli wymagana na etykiecie;

g) częstotliwość i terminy stosowania;

h) rodzaj sprzętu do stosowania środka;

i) potrzeba zastosowania specjalnych metod czyszczenia sprzętu do stosowania środka.

2.4.4. Państwa członkowskie dokonują oceny działania środka ochrony roślin w różnych warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin praktycznie występujących na obszarze proponowanego stosowania. W ocenie należy uwzględnić wpływ zintegrowanej ochrony przed szkodnikami. Należy szczególnie zwrócić uwagę na:

a) stopień, spójność i czas trwania oczekiwanego efektu w stosunku do dawki w porównaniu z odpowiednim środkiem referencyjnym lub środkami, jeśli występują, oraz zwalczaniem bez stosowania żadnego środka;

b) w stosownych przypadkach, wpływ na plony lub zmniejszenie strat w czasie przechowywania, pod względem ilości lub jakości, w porównaniu z odpowiednim środkiem referencyjnym lub środkami, jeśli występują, oraz zwalczaniem bez stosowania żadnego środka.

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

2.4.5. Państwa członkowskie oceniają stopień niekorzystnego wpływu na uprawy poddane działaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w porównaniu, w stosownych przypadkach, z odpowiednim środkiem referencyjnym lub środkami, jeśli występują, lub zwalczaniem bez stosowania żadnego środka.

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) dane dotyczące skuteczności;

(ii) inne stosowne informacje dotyczące środka ochrony roślin, takie jak rodzaj środka ochrony roślin, dawka, metoda stosowania, liczba i termin zastosowań, niezgodność ze stosowaniem w innych uprawach;

(iii) wszystkie istotne informacje dotyczące mikroorganizmu, w tym właściwości biologiczne, np. sposób działania, przetrwanie, swoistość żywiciela;

b) Informacje te obejmują:

(i) rodzaj, częstotliwość, stopień i czas trwania obserwowanych skutków fitotoksycznych/fitopatogenicznych oraz warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin, które na nie wpływają;

▼B

(ii) różnice między głównymi odmianami w odniesieniu do ich podatności na skutki fitotoksyczne/fitopatogeniczne;

(iii) część poddanych działaniu środka upraw lub produktów roślinnych, na których zaobserwowano skutki fitotoksyczne/fitopatogeniczne;

(iv) niekorzystny wpływ na poddane działaniu środka uprawy lub produkty roślinne pod względem ilości lub jakości;

(v) niekorzystny wpływ na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne wykorzystywane do rozmnażania pod względem żywotności, kiełkowania, wypuszczania pędów, ukorzenienia i wzrostu rośliny;

(vi) jeżeli mikroorganizmy są rozprowadzane, niekorzystny wpływ na sąsiadujące uprawy.

2.4.6. Jeżeli etykieta środka zawiera wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, państwa członkowskie dokonują ocen określonych w pkt 2.4.3-2.4.5 w odniesieniu do przedłożonych informacji dotyczących mieszaniny w zbiorniku.

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

2.4.7. Jeżeli dostępne dane wskazują, że mikroorganizm lub istotne metabolity/toksyny, produkty degradacji i produkty reakcji składników obojętnych utrzymują się w glebie lub w materiale roślinnym lub na jego powierzchni w znaczących ilościach po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, państwa członkowskie dokonują oceny stopnia niekorzystnego wpływu na kolejne uprawy.

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

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) wszystkie istotne informacje przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, a także wyniki ich oceny, w tym badania toksykologiczne;

b) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, w tym badania toksykologiczne i dane dotyczące skuteczności.

2.5. *Metody oznaczania tożsamości/wykrywalności i kwantyfikacji*

Państwa członkowskie oceniają metody analityczne proponowane do celów kontroli i monitorowania, po udzieleniu zezwolenia, składników żywotnych i nieżywotnych, zarówno w postaci użytkowej, jak i w pozostałościach w lub na uprawach poddanych działaniu środka. Dostateczne uzasadnienie jest wymagane dla metod przed udzieleniem zezwolenia oraz metod monitorowania po udzieleniu zezwolenia. Metody uważane za odpowiednie dla monitorowania po udzieleniu zezwolenia muszą być jasno określone.

▼B

2.5.1. Metody analityczne dla środka ochrony roślin

2.5.1.1. *Składniki nieżywotne*

Państwa członkowskie oceniają metody analityczne proponowane do określania tożsamości i ilościowego określenia ważnych pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym składników nieżywotnych pochodzących z mikroorganizmu lub obecnych jako zanieczyszczenie lub składnik obojętny (w tym ewentualnych produktów rozpadu lub reakcji).

Ocena ta uwzględnia informacje dotyczące metod analitycznych wymienione w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011 oraz wyniki ich oceny. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) swoistość i liniowość proponowanych metod;

b) precyzję (powtarzalność) proponowanych metod;

c) znaczenie interferencji;

d) dokładność proponowanych metod przy właściwych stężeniach;

e) granicę kwantyfikacji proponowanych metod.

2.5.1.2. *Składniki żywotne*

Państwa członkowskie oceniają metody proponowane do ilościowego określenia i określania tożsamości danych szczepów, a w szczególności metody rozróżniające ten szczep od szczepów blisko z nim spokrewnionych.

Ocena ta uwzględnia informacje dotyczące metod analitycznych wymienione w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011 oraz wyniki ich oceny. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) swoistość proponowanych metod;

b) precyzję (powtarzalność) proponowanych metod;

c) znaczenie interferencji;

d) wymierność proponowanych metod.

2.5.2. Metody analityczne oznaczania pozostałości

2.5.2.1. *Pozostałości nieżywotne*

Państwa członkowskie oceniają metody analityczne proponowane do oznaczania tożsamości i ilościowego oznaczania ważnych pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym pozostałości nieżywotnych mikroorganizmu (w tym ewentualnych produktów rozpadu lub reakcji).

Ocena ta uwzględnia informacje dotyczące metod analitycznych wymienione w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011 oraz wyniki ich oceny. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) swoistość i liniowość proponowanych metod;

b) precyzję (powtarzalność) proponowanych metod;

▼B

c) odtwarzalność (walidacja przez niezależne laboratorium) proponowanych metod;

d) znaczenie interferencji;

e) dokładność proponowanych metod przy właściwych stężeniach;

f) granicę kwantyfikacji proponowanych metod.

2.5.2.2. *Pozostałości żywotne*

Państwa członkowskie oceniają metody proponowane do oznaczania tożsamości danych szczepów, a w szczególności metody rozróżniające ten szczep od szczepów blisko z nim spokrewnionych.

Ocena ta uwzględnia informacje dotyczące metod analitycznych wymienione w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011 oraz wyniki ich oceny. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) swoistość proponowanych metod;

b) precyzję (powtarzalność) proponowanych metod;

c) znaczenie interferencji;

d) wymierność proponowanych metod.

2.6. *Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt*

Należy ocenić wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt. W szczególności państwa członkowskie muszą wziąć pod uwagę następujące zasady:

a) w związku ze zdolnością mikroorganizmu do namnażania istnieje zdecydowana różnica pomiędzy preparatami chemicznymi i mikroorganizmami stosowanymi jako środki ochrony roślin. Pojawiające się zagrożenia nie koniecznie są tej samej natury, jak te występujące w przypadku preparatów chemicznych, szczególnie w związku ze zdolnością mikroorganizmów do przetrwania i namnażania w różnych środowiskach;

b) chorobotwórczość mikroorganizmu w stosunku do ludzi i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, zakaźność mikroorganizmu, zdolność mikroorganizmu do kolonizowania, toksyczność metabolitów/toksyn, jak również toksyczność pozostałości z pożywki, substancji skażających oraz składników obojętnych, są ważnymi punktami końcowymi w szacowaniu niekorzystnego wpływu wynikającego ze stosowania środka ochrony roślin;

c) kolonizacja, zakaźność i toksyczność obejmują złożony zbiór interakcji pomiędzy mikroorganizmem a żywicielami i te punkty końcowe nie mogą być traktowane jako niezależne;

d) łącząc wszystkie te punkty końcowe, najważniejszymi cechami mikroorganizmu, które należy ocenić, są:

— zdolność do przetrwania i namnażania w żywicielu (wskaźnik kolonizacji i zakaźności),

— zdolność do wywoływania (niekorzystnego lub korzystnego) wpływu na żywiciela (wskaźnik zakaźności, chorobotwórczości, lub toksyczności);

▼B

e) w ocenie ryzyka i zagrożeń dla ludzi i zwierząt, wynikających ze stosowania tych środków ochrony roślin, należy wziąć również pod uwagę złożoność zagadnień biologicznych. Ocena chorobotwórczości i zakaźności jest konieczna, nawet jeżeli możliwość narażenia jest oceniana jako niska;

f) w celu oceny zagrożenia stosowane badania toksyczności ostrej powinny, jeżeli są dostępne, obejmować co najmniej dwie dawki (np. jedną bardzo wysoką dawkę i jedną odpowiadającą oczekiwanemu narażeniu w warunkach praktycznych).

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

2.6.1.1. Państwa członkowskie oceniają narażenie operatora na działanie mikroorganizmu lub na związki istotne z toksykologicznego punktu widzenia w środku ochrony roślin (np. ich metabolity/toksyny, pozostałości z pożywki, substancje skażające i składniki obojętne), które mogą wystąpić w proponowanych warunkach stosowania (w tym w szczególności dawka, metoda stosowania i warunki klimatyczne). Należy użyć rzeczywistych danych dotyczących poziomu narażenia, a w razie ich braku — odpowiedniego, zwalidowanego modelu obliczeniowego. Należy zastosować europejską ujednoliconą rodzajową bazę danych dotyczącą narażenia przy stosowaniu środków ochrony roślin, jeżeli jest ona dostępna.

a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

(i) dane medyczne oraz badania toksyczności, zakaźności i chorobotwórczości przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz wyniki ich oceny. Badania na poziomie 1 powinny umożliwiać ocenę mikroorganizmu pod kątem jego zdolności do przetrwania lub wzrostu w żywicielu oraz jego zdolności do wywoływania skutków/reakcji u żywiciela. Parametry wskazujące na brak zdolności do przetrwania i namnażania u żywiciela oraz brak zdolności do wywoływania (niekorzystnego lub korzystnego) wpływu u żywiciela zawierają szybkie i całkowite oczyszczenie z organizmu, brak aktywacji układu odpornościowego, brak zmian histopatologicznych, a dla namnażania temperatury dużo niższe lub dużo wyższe od temperatury ciała ssaków. Te parametry mogą w niektórych przypadkach zostać ustalone poprzez badania ostre i dostępne dane dotyczące ludzi, a czasami mogą być jedynie ustalone poprzez badania z powtarzaniem dawki.

Ocena oparta na właściwych parametrach badań na poziomie 1 powinna prowadzić do oceny możliwych skutków narażenia w czasie pracy, biorąc pod uwagę intensywność i czas trwania narażenia w wyniku powtarzanego stosowania podczas praktycznego zastosowania.

Można ocenić toksyczność niektórych metabolitów/toksyn, jeżeli wykazano, że zwierzęta doświadczalne są rzeczywiście narażone na działanie tych metabolitów/toksyn;

(ii) inne właściwe informacje dotyczące mikroorganizmu, metabolitów/toksyn, pozostałości z pożywki, substancji skażających i składników obojętnych w środku ochrony roślin, takich jak ich właściwości biologiczne, fizyczne i chemiczne (np. przeżycie mikroorganizmu w temperaturze ciała ludzi i zwierząt, nisza ekologiczna; zachowanie mikroorganizmu lub metabolitów/toksyn w czasie stosowania);

▼B

(iii) badania toksykologiczne przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011;

(iv) inne istotne informacje przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, takie jak:

— skład preparatu,

— rodzaj preparatu,

— rozmiar, wygląd i rodzaj opakowania,

— zakres stosowania, rodzaj uprawy lub cel,

— metoda stosowania, w tym obchodzenie się, ładowanie i mieszanie środka ochrony roślin,

— zalecane środki zmniejszania narażenia,

— zalecenia dotyczące ubrań ochronnych,

— maksymalna dawka stosowania,

— minimalna ilość rozpylania podana na etykiecie,

— liczba i terminy zastosowań.

b) Na podstawie informacji wymienionych w lit. a) należy ustalić następujące ogólne punkty końcowe dla pojedynczego lub wielokrotnego narażenia operatora w wyniku zamierzonego stosowania:

— przetrwanie lub wzrost mikroorganizmu w żywicielu,

— zaobserwowany niekorzystny wpływ,

— zaobserwowany lub oczekiwany wpływ wywołany przez substancje skażające (w tym skażające mikroorganizmy),

— zaobserwowany lub oczekiwany wpływ istotnych metabolitów/toksyn.

Zaleca się przeprowadzenie dalszych badań w oparciu o scenariusz narażenia (tzn. ostre lub powtarzane narażenie), jeżeli istnieją oznaki kolonizacji u żywiciela lub jeżeli obserwuje się niekorzystny wpływ, będący oznaką toksyczności/zakaźności.

c) Należy dokonać oceny każdego rodzaju metody stosowania i proponowanego sprzętu do stosowania środka ochrony roślin, jak również różnych rodzajów i rozmiarów pojemników, biorąc pod uwagę mieszanie, ładowanie, stosowanie środka ochrony roślin, czyszczenie i rutynową konserwację stosowanego sprzętu. W stosownych przypadkach można wziąć pod uwagę inne zastosowania, na które zostało udzielone zezwolenie, środka ochrony roślin na obszarze przewidywanego stosowania, zawierającego tę samą substancję czynną lub prowadzącego do powstania tych samych pozostałości. Należy wziąć pod uwagę, że jeżeli przewiduje się namnażanie mikroorganizmu, ocena narażenia może być wysoce spekulatywna.

d) Należy ocenić brak lub obecność potencjału kolonizacji lub możliwości wpływu na operatorów przy badanych poziomach dawek przewidzianych w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011 w stosunku do zmierzonych lub oczekiwanych poziomów narażenia ludzi. Ocena zagrożenia, w miarę możliwości ilościowa, powinna brać pod uwagę np. sposób działania, właściwości biologiczne, fizyczne i chemiczne mikroorganizmu i innych substancji w postaci użytkowej.

▼B

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

a) rodzaj opakowania;

b) wymiary i pojemność;

c) wielkość otwarcia;

d) rodzaj zamknięcia;

e) wytrzymałość, szczelność, odporność na transport i obchodzenie się;

f) odporność i zgodność z zawartością.

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

a) możliwość nabycia i przydatność;

b) efektywność;

c) łatwość noszenia, biorąc pod uwagę obciążenie fizyczne i warunki klimatyczne;

d) odporność i zgodność ze środkiem ochrony roślin.

2.6.1.4. Państwa członkowskie dokonują oceny możliwości narażenia innych ludzi (pracownicy narażeni po zastosowaniu środka ochrony roślin, np. pracownicy wchodzący, lub osoby trzecie) lub zwierząt na działanie mikroorganizmu lub innych związków istotnych z toksykologicznego punktu widzenia zawartych w środku ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania. Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) dane medyczne oraz badania toksyczności, zakaźności i chorobotwórczości przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz wyniki ich oceny. Badania na poziomie 1 powinny umożliwiać ocenę mikroorganizmu pod kątem jego zdolności do przetrwania lub namnożenia w żywicielu oraz jego zdolności do wywoływania skutków/reakcji u żywiciela. Parametry wskazujące na brak zdolności do przetrwania i namnażania w żywicielu oraz brak zdolności do wywoływania (niekorzystnego lub korzystnego) wpływu u żywiciela obejmują szybkie i całkowite oczyszczenie organizmu, brak aktywacji układu odpornościowego, brak zmian histopatologicznych oraz niezdolność do namnażania w temperaturze ciała ssaków … Te parametry mogą w niektórych przypadkach zostać ustalone poprzez badania toksyczności ostrej i dostępne dane dotyczące ludzi, a czasami mogą być jedynie ustalone poprzez badania z powtarzaniem dawki.

Ocena oparta na właściwych parametrach badań na poziomie 1 powinna prowadzić do oceny możliwych skutków narażenia w czasie pracy, biorąc pod uwagę intensywność i czas trwania narażenia w wyniku powtarzanego stosowania podczas praktycznego zastosowania.

Toksyczność niektórych metabolitów/toksyn można ocenić jedynie wtedy, gdy wykazano, że zwierzęta doświadczalne są rzeczywiście narażone na te metabolity/toksyny;

▼B

b) inne istotne informacje dotyczące mikroorganizmu, metabolitów/toksyn, pozostałości z pożywki, substancji skażających i składników obojętnych w środku ochrony roślin, takich jak ich właściwości biologiczne, fizyczne i chemiczne (np. przeżycie mikroorganizmu w temperaturze ciała ludzi i zwierząt, nisza ekologiczna; zachowanie mikroorganizmu lub metabolitów/toksyn w czasie stosowania);

c) badania toksykologiczne przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011;

d) inne istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011, takie jak:

— okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi i zwierząt,

— metody stosowania, w szczególności rozpylanie,

— maksymalna dawka stosowania,

— minimalna ilość rozpylania,

— skład preparatu,

— nadmiar pozostający na roślinach i produktach roślinnych po zastosowaniu, biorąc pod uwagę wpływ takich czynników, jak temperatura, promieniowanie UV, pH i obecność pewnych substancji,

— dalsze czynności, podczas których narażeni są pracownicy.

2.6.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości

Przy ocenie należy osobno traktować pozostałości nieżywotne i żywotne. Wirusy i wiroidy powinny być traktowane jako pozostałości żywotne, ponieważ są zdolne do przekazywania materiału genetycznego (chociaż, dokładnie mówiąc, nie są żywotne).

2.6.2.1. *Pozostałości nieżywotne*

a) Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia ludzi lub zwierząt na pozostałości nieżywotne i ich produkty degradacji poprzez łańcuch żywnościowy w wyniku możliwej obecności tych pozostałości w lub na jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

— etap rozwoju mikroorganizmu, na którym wytwarzane są pozostałości nieżywotne,

— etapy rozwoju/cyklu życia mikroorganizmu w typowych warunkach środowiskowych; w szczególności należy zwrócić uwagę na ocenę prawdopodobieństwa przeżycia i namnażania mikroorganizmu w i na uprawach, żywności lub paszy i w konsekwencji prawdopodobieństwo wytworzenia pozostałości nieżywotnych,

— stabilność istotnych pozostałości nieżywotnych (w tym wpływ takich czynników, jak temperatura, promieniowanie UV, pH oraz obecność niektórych substancji),

— jakiekolwiek badanie eksperymentalne wskazujące, czy istotne pozostałości nieżywotne przemieszczają się w roślinach,

▼B

— dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej, w tym dane dotyczące liczby i terminów zastosowań, maksymalnej dawki stosowania i minimalnej ilości rozpylania, proponowanych okresów między zastosowaniem środka a zbiorami dla przewidywanych zastosowań, lub okresów wstrzymania lub przechowywania w przypadku zastosowań po zbiorach oraz dodatkowe dane dotyczące stosowania przewidziane w części B do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011,

— w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które zostało udzielone zezwolenie, środków ochrony roślin w obszarze przewidzianego stosowania, tzn. zawierających te same pozostałości, oraz

— naturalne występowanie pozostałości nieżywotnych na jadalnych częściach roślin, w wyniku naturalnie występujących mikroorganizmów.

b) Państwa członkowskie oceniają toksyczność pozostałości nieżywotnych i ich produktów degradacji, uwzględniając w szczególności szczegółowe informacje przewidziane zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011.

c) Jeżeli pozostałości nieżywotne lub ich produkty degradacji są istotne z toksykologicznego punktu widzenia dla ludzi lub zwierząt oraz w przypadku gdy narażenie nie może być uważane za nieistotne, należy oznaczyć rzeczywiste poziomy w lub na jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka, biorąc pod uwagę:

— metody analityczne dotyczące pozostałości nieżywotnych,

— krzywe wzrostu mikroorganizmu w warunkach optymalnych,

— wytwarzanie/powstawanie pozostałości nieżywotnych w istotnych momentach (np. podczas przewidywanego czasu zbiorów).

2.6.2.2. *Pozostałości żywotne*

a) Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia ludzi i zwierząt na pozostałości żywotne poprzez łańcuch żywnościowy w wyniku możliwej obecności tych pozostałości w lub na jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

— prawdopodobieństwo przetrwania i namnażania mikroorganizmu w lub na uprawach, żywności lub paszy. Należy wziąć pod uwagę różne etapy rozwoju/cyklu życia mikroorganizmu,

— informacje dotyczące jego niszy ekologicznej,

— informacje na temat losów i zachowania w różnych częściach środowiska,

— naturalne występowanie mikroorganizmu (lub mikroorganizmu z nim spokrewnionego);

— dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej, w tym dane dotyczące liczby i terminów zastosowań, maksymalnej dawki stosowania i minimalnej ilości rozpylania, proponowanych okresów między zastosowaniem środka a zbiorami dla przewidywanych zastosowań, lub okresów wstrzymania lub przechowywania w przypadku zastosowań po zbiorach oraz dodatkowe dane dotyczące stosowania przewidziane w części B do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 545/2011;

▼B

— w stosownym przypadku, inne zastosowania, na które zostało udzielone zezwolenie, środków ochrony roślin na obszarze przewidywanego stosowania, tj. zawierających ten sam mikroorganizm lub prowadzących do powstania tych samych pozostałości.

b) Państwa członkowskie oceniają informacje dotyczące zdolności pozostałości żywotnych do przetrwania lub wzrostu w żywicielu oraz zdolności tych pozostałości do wywoływania skutków/reakcji u żywiciela. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

— dane medyczne oraz badania toksyczności, zakaźności i chorobotwórczości przewidziane w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, oraz wyniki ich oceny,

— etapy rozwoju/cyklu życia mikroorganizmu w typowych warunkach środowiskowych (np. w lub na uprawach poddanych działaniu środka),

— sposób działania mikroorganizmu,

— właściwości biologiczne mikroorganizmu (np. swoistość żywiciela).

Należy wziąć pod uwagę różne etapy rozwoju/cyklu życia mikroorganizmu.

c) Jeżeli pozostałości żywotne są istotne z toksykologicznego punktu widzenia dla ludzi lub zwierząt i jeżeli narażenie nie może być uważane za nieistotne, należy oznaczyć rzeczywiste poziomy w lub na jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka, biorąc pod uwagę:

— metody analityczne dotyczące pozostałości żywotnych,

— krzywe wzrostu mikroorganizmu w warunkach optymalnych,

— możliwości ekstrapolacji danych z jednej uprawy na inną.

2.7. *Losy i zachowanie substancji w środowisku*

Należy wziąć pod uwagę złożoność biologiczną ekosystemów i interakcje w odnośnych środowiskach mikrobiologicznych.

Informacje dotyczące pochodzenia i właściwości (np. swoistości) mikroorganizmu/jego końcowych metabolitów/toksyn, a także jego przewidziane zastosowanie tworzą podstawę oceny losów i zachowania w środowisku. Należy rozważyć sposób działania mikroorganizmu.

Należy przeprowadzić ocenę losów i zachowania w środowisku wszystkich istotnych znanych metabolitów wytwarzanych przez mikroorganizm. Ocenę należy przeprowadzić dla wszystkich elementów środowiska oraz na postawie kryteriów wyszczególnionych w sekcji 7 ppkt (iv) części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

W ocenie losów i zachowania środka ochrony roślin w środowisku państwa członkowskie biorą pod uwagę wszystkie elementy środowiska, łącznie z fauną i florą. Należy ocenić potencjał przetrwania i namnażania mikroorganizmów we wszystkich elementach środowiska, chyba że można uzasadnić, że dany mikroorganizm nie dociera do danego elementu. Należy wziąć pod uwagę mobilność mikroorganizmów i ich końcowych metabolitów/toksyn.

▼B

2.7.1. Państwa członkowskie oceniają możliwość skażenia wód gruntowych, wód powierzchniowych i wody pitnej w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin.

W ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na możliwe niekorzystne skutki u ludzi poprzez skażenie wód gruntowych, kiedy substancja czynna stosowana jest na obszarach szczególnie narażonych, takich jak obszary wokół ujęcia wody pitnej.

2.7.2. Państwa członkowskie oceniają ryzyko dla elementu wodnego, w którym należy ustalić możliwość narażenia organizmów wodnych. Mikroorganizm może spowodować zagrożenie z uwagi na swój potencjał namnażania pozwalający na ulokowanie się w środowisku i może z tego względu mieć długotrwały lub stały wpływ na środowisko mikrobiologiczne lub na jego drapieżców.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) właściwości biologiczne mikroorganizmu;

b) przetrwanie mikroorganizmu w środowisku;

c) jego niszę ekologiczną;

d) naturalny poziom występowania mikroorganizmu w miejscach, dla których jest rodzimy;

e) informacje na temat losów i zachowania w różnych elementach środowiska;

f) w stosownych przypadkach, informacje dotyczące możliwych interferencji z systemami analitycznymi używanymi do kontroli jakości wody pitnej, przewidzianymi w dyrektywie Rady 98/83/WE ([1]);

(g) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które zostało udzielone zezwolenie, środków ochrony roślin na obszarze przewidywanego stosowania, np. zawierających tę samą substancję czynną lub prowadzących do powstania tych samych pozostałości.

2.7.3. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia organizmów w atmosferze na środki ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeżeli taka możliwość istnieje, powinny one ocenić ryzyko dla atmosfery. Należy wziąć pod uwagę przenoszenie mikroorganizmów na krótkie i długie odległości w atmosferze.

2.7.4. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia organizmów w elemencie lądowym na środki ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeżeli istnieje taka możliwość, oceniają ryzyko dla elementu lądowego. Mikroorganizm może spowodować zagrożenie z uwagi na swój potencjał namnażania pozwalający na ulokowanie się w środowisku i może z tego względu mieć długotrwały lub stały wpływ na środowisko mikrobiologiczne i na swoich drapieżców.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) właściwości biologiczne mikroorganizmu;

b) przetrwanie mikroorganizmu w środowisku;

c) jego niszę ekologiczną;

d) naturalny poziom występowania mikroorganizmu w miejscach, dla których jest rodzimy;

e) informacje na temat losów i zachowania w różnych elementach środowiska;

([1]) Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32.

▼B

f) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które zostało udzielone zezwolenie, środków ochrony roślin na obszarze przewidywanego stosowania, np. zawierających tę samą substancję czynną lub prowadzących do powstania tych samych pozostałości.

2.8. *Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania i ich narażenie*

Należy ocenić informacje dotyczące ekologii mikroorganizmu i jego wpływu na środowisko oraz możliwość narażenia i wpływ jego istotnych metabolitów/toksyn. Konieczna jest całościowa ocena zagrożenia, które może spowodować środek ochrony roślin, biorąc pod uwagę normalne poziomy narażenia na mikroorganizmy w środowisku, jak również w ciałach organizmów.

Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w proponowanych warunkach stosowania; jeżeli istnieje taka możliwość, oceniają zagrożenia pojawiające się dla danych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

W stosownych przypadkach konieczna jest ocena zakaźności i chorobotwórczości, chyba że można uzasadnić, że organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie są narażone.

Przy ocenie ewentualnego narażenia należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) przetrwanie mikroorganizmu w odpowiednim elemencie środowiska;

b) jego niszę ekologiczną;

c) naturalny poziom występowania mikroorganizmu w miejscach, dla których jest rodzimy;

d) informacje na temat losów i zachowania w różnych elementach środowiska;

e) w stosownych przypadkach, inne zastosowania, na które zostało udzielone zezwolenie, środka ochrony roślin na obszarze przewidzianego stosowania zawierającego tę samą substancję czynną lub prowadzącego do powstania tych samych pozostałości.

2.8.1. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia dzikich zwierząt lądowych i wpływ na nie (ptactwo niedomowe, ssaki i inne kręgowce lądowe).

2.8.1.1. Mikroorganizm może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w systemach żywicieli, takich jak ptaki i ssaki. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę postaci użytkowej środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:

a) sposób działania;

b) inne właściwości biologiczne;

c) badania dotyczące toksyczności, chorobotwórczości oraz zakaźności odnośnie do ssaków;

d) badania dotyczące toksyczności, chorobotwórczości oraz zakaźności odnośnie do ptaków.

2.8.1.2. Środek ochrony roślin może mieć toksyczny wpływ z uwagi na działanie toksyn i składników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) badania toksyczności odnośnie do ssaków;

b) badania toksyczności odnośnie do ptaków;

▼B

c) informacje na temat losów i zachowania w różnych elementach środowiska.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub objawy zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie stosunku toksyczności do narażenia w oparciu o iloraz LD_{50} i oszacowanego narażenia wyrażonego w mg/kg masy ciała.

2.8.2. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływ na organizmy wodne.

2.8.2.1. Mikroorganizm może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w organizmach wodnych. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę postaci użytkowej środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:

a) sposób działania;

b) inne właściwości biologiczne;

c) badania dotyczące toksyczności, chorobotwórczości oraz zakaźności.

2.8.2.2. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i składników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) badania toksyczności odnośnie do organizmów wodnych,

b) informacje na temat losów i zachowania w różnych elementach środowiska.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub objawy zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie stosunku toksyczności do narażenia w oparciu o iloraz EC_{50} i/lub NOEC oraz oszacowanego narażenia.

2.8.3. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływu na pszczoły.

2.8.3.1. Mikroorganizm może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w pszczołach. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę postaci użytkowej środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:

a) sposób działania;

b) pozostałe właściwości biologiczne;

c) badania dotyczące toksyczności, chorobotwórczości oraz zakaźności.

2.8.3.2. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i składników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) badania toksyczności odnośnie do pszczół;

b) informacje na temat losów i zachowania w różnych elementach środowiska.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub objawy zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie ilorazu zagrożenia, w oparciu o iloraz dawki wyrażonej w g/ha i LD_{50} wyrażonej w µg/pszczołę.

▼B

2.8.4. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływu na stawonogi inne niż pszczoły.

2.8.4.1. Mikroorganizm może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w stawonogach innych niż pszczoły. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę postaci użytkowej środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:

a) sposób działania;

b) inne właściwości biologiczne;

c) badania dotyczące toksyczności, chorobotwórczości oraz zakaźności odnośnie do pszczół miodnych i innych stawonogów.

2.8.4.2. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i składników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) badania toksyczności odnośnie do stawonogów,

b) informacje na temat losów i zachowania w różnych elementach środowiska;

c) dostępne dane z biologicznych badań kontrolnych.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub objawy zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie stosunku toksyczności do narażenia, w oparciu o iloraz ER_{50} (obowiązujący poziom) i oszacowanego narażenia.

2.8.5. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływ na dżdżownice.

2.8.5.1. Mikroorganizm może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w dżdżownicach. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę postaci użytkowej środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:

a) sposób działania;

b) inne właściwości biologiczne;

c) badania dotyczące toksyczności, chorobotwórczości oraz zakaźności odnośnie do dżdżownic.

2.8.5.2. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i składników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) badania toksyczności odnośnie do dżdżownic;

b) informacje na temat losów i zachowania w różnych elementach środowiska.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub objawy zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie stosunku toksyczności do narażenia, w oparciu o iloraz LC_{50} i oszacowanego narażenia wyrażonego w mg/kg suchej masy gleby.

2.8.6. Państwa członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływ na mikroorganizmy glebowe.

2.8.6.1. Mikroorganizm może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał interferencji z mineralizacją azotu i węgla w glebie. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę postaci użytkowej środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące mikroorganizmu:

▼B

a) sposób działania;

b) pozostałe właściwości biologiczne.

Dane doświadczalne nie są zwykle wymagane, tzn. tam gdzie można uzasadnić, że można przeprowadzić właściwą ocenę zagrożenia, biorąc pod uwagę dostępne informacje.

2.8.6.2. Państwa członkowskie oceniają wpływ egzotycznych/nierodzimych mikroorganizmów na mikroorganizmy niebędące przedmiotem zwalczania oraz na ich drapieżców po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania. Dane doświadczalne nie są zwykle wymagane, tzn. tam gdzie można uzasadnić, że można przeprowadzić właściwą ocenę ryzyka, biorąc pod uwagę dostępne informacje.

2.8.6.3. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i składników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

a) informacje na temat losów i zachowania w różnych elementach środowiska;

b) wszystkie dostępne informacje z biologicznego badania kontrolnego.

2.9. *Wnioski i zalecenia*

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

C. PODEJMOWANIE DECYZJI

1. **Zasady ogólne**

1.1. W stosownym przypadku państwa członkowskie nakładają warunki lub ograniczenia na udzielane zezwolenia. Rodzaj i surowość tych warunków lub ograniczeń należy dobrać odpowiednio i na podstawie rodzaju i zakresu oczekiwanych korzyści i możliwych zagrożeń.

1.2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby decyzje podjęte w celu udzielenia zezwoleń uwzględniały warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin na obszarach przewidywanego stosowania. Takie okoliczności mogą powodować specyficzne warunki i ograniczenia stosowania oraz udzielenie zezwoleń dla niektórych, ale nie dla innych obszarów w danym państwie członkowskim.

1.3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby ilości, na które zostało udzielone zezwolenie, pod względem częstotliwości i liczby zastosowań stanowiły niezbędne minimum w celu osiągnięcia pożądanego skutku, nawet jeżeli większe ilości nie doprowadziłyby do niedopuszczalnego zagrożenia zdrowia ludzi i zwierząt lub zagrożenia środowiska. Ilości, na które zostało udzielone zezwolenie, należy zróżnicować według warunków rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin dla różnych obszarów, dla których udzielono zezwolenia. Jednakże częstotliwość i liczba zastosowań nie mogą prowadzić do niepożądanych skutków, takich jak rozwój oporności.

1.4. Państwa członkowskie dopilnowują, aby w decyzjach przestrzegane były zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami w przypadkach, gdy środek ochrony roślin jest przeznaczony do stosowania w oparciu o te zasady.

▼B

1.5. Ponieważ ocena ma być oparta na danych dotyczących ograniczonej liczby reprezentatywnych gatunków, państwa członkowskie dopilnowują, aby stosowanie środków ochrony roślin nie spowodowało długotrwałych następstw dla obfitości i różnorodności gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.

1.6. Przed udzieleniem zezwolenia państwa członkowskie dopilnowują, aby etykieta środka ochrony roślin:

a) spełniała wymogi ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 547/2011;

b) zawierała również informacje dotyczące ochrony użytkowników zgodnie z wymogami prawodawstwa UE w zakresie ochrony pracowników;

c) określała w szczególności warunki lub ograniczenia, zgodnie z którymi środek ochrony roślin może lub nie może być stosowany, jak przewidziano w pkt 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 i 1.5 powyżej;

d) oraz, aby zezwolenie zawierało dane szczegółowe wskazane w załącznikach II i III do rozporządzenia (UE) nr 547/2011 oraz art. 10 ust. 1.2 i 2.4 oraz 2.5 i 2.6 dyrektywy 1999/45/WE.

1.7. Przed udzieleniem zezwoleń państwa członkowskie:

a) dopilnowują, aby proponowane opakowanie było zgodne z przepisami dyrektywy 1999/45/WE;

b) dopilnowują, aby:

— procedury dotyczące niszczenia środków ochrony roślin,

— procedury neutralizacji wszelkich niekorzystnych skutków działania środka ochrony roślin, jeżeli został przypadkowo rozproszony, oraz

— procedury unieszkodliwiania i niszczenia opakowań,

były zgodne z odpowiednimi przepisami wykonawczymi.

1.8. Zezwolenie nie jest udzielane, dopóki nie są spełnione wszystkie wymogi określone w pkt 2. Jednakże jeżeli nie jest spełniony w pełni jeden lub więcej szczegółowych wymogów dotyczących podejmowania decyzji określonych w pkt 2.4, zezwolenia są udzielane wyłącznie wówczas, gdy korzyści stosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania przewyższają możliwe niekorzystne skutki jego stosowania. Jakiekolwiek ograniczenia stosowania środka, odnoszące się do niezgodności z wymogami wymienionymi w pkt 2.4, należy umieścić na etykiecie. Korzyści te mogą polegać na:

a) korzyściach dla środków zintegrowanej ochrony przed szkodnikami lub rolnictwa ekologicznego oraz zgodności z nimi;

b) strategiach ułatwiających zmniejszenie zagrożenia rozwoju oporności;

c) ograniczonym zagrożeniu dla operatorów i konsumentów;

d) zmniejszonym skażeniu środowiska i ograniczonym wpływie na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania.

1.9. W przypadku zezwolenia udzielonego zgodnie z wymogami przewidzianymi w niniejszym załączniku, państwa członkowskie na podstawie art. 44 mogą:

a) określić, jeżeli to możliwe, najlepiej współpracując z wnioskodawcą, środki mające na celu usprawnienie działania środka ochrony roślin; lub

b) określić, jeżeli to możliwe, najlepiej współpracując z wnioskodawcą, środki mające na celu zmniejszenie dalszego narażenia występującego podczas stosowania środka ochrony roślin lub po jego zastosowaniu.

Państwa członkowskie informują wnioskodawców o wszelkich środkach wymienionych w lit. a) lub b) i zachęcają do dostarczenia danych uzupełniających i informacji niezbędnych do wykazania działania lub potencjalnego zagrożenia, będącego następstwem zmienionych warunków.

▼B

1.10. Państwa członkowskie dopilnowują, tak dalece jak to jest możliwe, aby dla wszystkich mikroorganizmów, dla których rozpatrywane jest udzielenie zezwolenia, wnioskodawca wziął pod uwagę całą dostępną wiedzę i wszystkie dostępne informacje zawarte w literaturze w momencie składania wniosku.

1.11. W przypadku gdy mikroorganizmy były zmodyfikowane genetycznie, zgodnie z definicją w dyrektywie 2001/18/WE, zezwolenie nie jest udzielane, chyba że została przedłożona ocena przeprowadzona zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, zgodnie z wymaganiami art. 53 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Należy przedstawić odpowiednią decyzję podjętą przez właściwe organy zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.

1.12. Zgodnie z art. 53 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zezwolenie nie jest udzielane dla środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie, chyba że zezwolenie jest udzielane zgodnie z częścią C dyrektywy 2001/18/WE, zgodnie z którą ten organizm może być uwolniony do środowiska.

1.13. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli istotne metabolity/toksyny (tzn. te, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub środowiska), o których wiadomo, że zostały wytworzone przez mikroorganizm lub mikrobiologiczne substancje skażające, są obecne w środku ochrony roślin, chyba że można udowodnić, że zawarta ilość jest na dopuszczalnym poziomie przed proponowanym zastosowaniem i po nim.

1.14. Państwa członkowskie dopilnowują, aby odpowiednie środki kontroli jakości były zastosowane w celu zapewnienia tożsamości mikroorganizmu oraz składu środka ochrony roślin. Takie środki muszą zawierać system Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP) lub podobny system.

2. **Zasady szczegółowe**

Zasady szczegółowe należy stosować bez uszczerbku dla zasad ogólnych określonych w sekcji 1.

2.1. *Tożsamość*

Dla każdego udzielonego zezwolenia państwa członkowskie dopilnowują, aby dany mikroorganizm był zdeponowany w kolekcji kultur uznanej na forum międzynarodowym i miał nadany numer dostępu. Każdy mikroorganizm musi być zidentyfikowany i nazwany na poziomie gatunku oraz scharakteryzowany na poziomie szczepu. Należy również przedstawić informacje, czy mikroorganizm jest organizmem dzikim, czy jest spontanicznym lub indukowanym mutantem, lub organizmem zmodyfikowanym genetycznie.

2.2. *Właściwości biologiczne i techniczne*

2.2.1. Informacje muszą być wystarczające w celu umożliwienia oceny minimalnej i maksymalnej zawartości mikroorganizmu w materiale użytym do produkcji środków ochrony roślin, jak również w środku ochrony roślin. Należy określić, tak dalece jak jest to możliwe, zawartość innych składników i składników obojętnych w środku ochrony roślin oraz skażających mikroorganizmów pochodzących z procesu produkcyjnego. Państwa członkowskie dopilnowują, aby poziom organizmów skażających był kontrolowany i na dopuszczalnym poziomie. Ponadto: należy określić cechy fizyczne i stan środka ochrony roślin, możliwie zgodnie z „Katalogiem rodzajów postaci użytkowych pestycydów i międzynarodowym systemem kodowania (CropLife International Technical Monograph nr 2, wydanie 5, 2002 r.)”.

2.2.2. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli na jakimkolwiek etapie powstawania mikrobiologicznego środka ochrony roślin stanie się oczywiste, na podstawie oporności nabytej, przeniesienia oporności lub innego mechanizmu, że mogą wystąpić interferencje ze skutecznością środka przeciwdrobnoustrojowego stosowanego w medycynie lub weterynarii.

2.3. *Dalsze informacje*

▼B

Zezwolenie nie jest udzielane, o ile nie zostaną przedstawione pełne informacje dotyczące ciągłej kontroli jakości metody produkcji, procesu produkcji i środka ochrony roślin. W szczególności należy wziąć pod uwagę pojawianie się spontanicznych zmian dotyczących ważnych cech mikroorganizmu i nieobecność/obecność organizmów skażających. Należy opisać i wyszczególnić, w największym możliwym stopniu, kryteria zapewniania jakości w produkcji i techniki stosowane w celu zapewnienia jednolitości środka ochrony roślin.

2.4. *Skuteczność*

2.4.1. D z i a ł a n i e

2.4.1.1. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli proponowane zastosowania zawierają zalecenia zwalczania lub ochrony przed organizmami, które nie są uważane za szkodliwe na podstawie nabytego doświadczenia lub dowodów naukowych w normalnych warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarach proponowanego stosowania, lub jeżeli inne zamierzone skutki nie są uważane za korzystne w tych warunkach.

2.4.1.2. Poziom, spójność i czas trwania zwalczania lub ochrony, lub innych zamierzonych skutków, muszą być podobne do tych wynikających ze stosowania odpowiednich środków referencyjnych. Jeżeli taki środek nie istnieje, należy udowodnić, że środek ochrony roślin przynosi określone korzyści pod względem poziomu, spójności i czasu trwania zwalczania lub ochrony lub innych zamierzonych skutków w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

2.4.1.3. W stosownym przypadku, reakcja plonu na skutek zastosowania środka ochrony roślin oraz zredukowanie strat wynikłych podczas przechowywania muszą być podobne ilościowo lub jakościowo do tych wynikających ze stosowania odpowiedniego środka referencyjnego. Jeżeli taki środek nie istnieje, należy udowodnić, że środek ochrony roślin przynosi stałe i określone ilościowo lub jakościowo korzyści w zakresie reakcji plonu i redukowania strat podczas przechowywania w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

2.4.1.4. Przedstawione wnioski odnośnie do działania preparatu muszą być ważne na wszystkich obszarach państwa członkowskiego, w którym ma być udzielone zezwolenie, i muszą spełniać wszystkie warunki, na mocy których jego stosowanie jest proponowane, z wyjątkiem przypadków, gdy proponowana etykieta określa, że preparat jest przeznaczony do stosowania w niektórych określonych okolicznościach (np. lekkie porażenia, szczególne rodzaje gleby lub szczególne warunki wzrostu).

2.4.1.5. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi stosowania preparatu z innymi określonymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, taka mieszanina musi dawać pożądany skutek i być zgodna z zasadami określonymi w pkt 2.4.1.1–2.4.1.4.

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

2.4.1.6. Jeżeli istnieje dowód na rozwój oporności patogenów na środek ochrony roślin, państwa członkowskie decydują, czy przedstawiona strategia zarządzania opornością właściwie i wystarczająco rozwiązuje ten problem.

2.4.1.7. Zezwolenie na stosowanie w celu zwalczania kręgowców różnych gatunków może być udzielone tylko na środki ochrony roślin zawierające nieżywotne mikroorganizmy. Zamierzony wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania musi być osiągnięty bez narażania tych zwierząt na niepotrzebne cierpienie i niepotrzebny ból.

▼B

2.4.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne

2.4.2.1. Działanie środka nie może mieć żadnego istotnego wpływu fitotoksycznego na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne, z wyjątkiem sytuacji gdy proponowana etykieta zawiera odpowiednie ograniczenia stosowania.

2.4.2.2. Nie może wystąpić żadne zmniejszenie plonów podczas zbiorów w wyniku fitotoksycznego wpływu poniżej tego, które mogłoby wystąpić bez zastosowania środka ochrony roślin, chyba że zmniejszenie plonów jest zrekompensowane przez inne korzyści, takie jak poprawa jakości poddanych działaniu środka roślin i produktów roślinnych.

2.4.2.3. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na jakość poddanych działaniu środka roślin lub produktów roślinnych, z wyjątkiem przypadku niekorzystnego wpływu podczas procesu przetwarzania, gdy proponowana etykieta określa, że preparat nie powinien być stosowany na uprawy, które są używane do celów przetwarzania.

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

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

2.4.2.6. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny wpływ na przyległe uprawy, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że preparat nie może być stosowany, gdy przyległe uprawy są szczególnie wrażliwe.

2.4.2.7. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi stosowania preparatu z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, mieszanina musi być zgodna z zasadami określonymi w pkt 2.4.2.1–2.4.2.6.

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

2.5. *Metody oznaczania tożsamości/wykrywalności i kwantyfikacji*

Proponowane metody muszą odzwierciedlać najnowsze techniki. Metody monitorowania po udzieleniu zezwolenia powinny obejmować użycie szeroko dostępnych odczynników i sprzętu.

2.5.1. Zezwolenie nie jest udzielane, chyba że istnieje odpowiednia metoda dostatecznej jakości do oznaczania tożsamości i ilościowego oznaczania mikroorganizmów i nieżywotnych składników (np. toksyn, zanieczyszczeń i składników obojętnych) w środku ochrony roślin. W przypadku środka ochrony roślin zawierającego więcej niż jeden mikroorganizm, zalecane metody powinny umożliwiać oznaczanie tożsamości i zawartości każdego z nich.

2.5.2. Zezwolenie nie jest udzielane, chyba że dostępne są odpowiednie metody kontroli i monitorowania, po udzieleniu zezwolenia, żywotnych lub nieżywotnych pozostałości. Muszą być dostępne metody do analizy:

▼B

a) roślin, produktów roślinnych, żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz pasz, jeżeli występują pozostałości o znaczeniu toksykologicznym. Pozostałości uważane są za mające znaczenie, jeżeli wymagany jest MRL (najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości) lub okres karencji, lub też bezpieczny okres prewencji, lub inne tego typu środki ostrożności;

b) gleba, woda, powietrze lub tkanki ciała, jeżeli występują pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym.

2.6. *Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt*

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

2.6.1.1. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli na podstawie informacji dostarczonej w dokumentacji mikroorganizm wydaje się być chorobotwórczy dla ludzi lub zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania w proponowanych warunkach stosowania.

2.6.1.2. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli mikroorganizm lub środek ochrony roślin zawierający mikroorganizm mógłby, w zalecanych warunkach stosowania, biorąc pod uwagę realnie najmniej korzystny scenariusz, kolonizować lub wywołać niekorzystne skutki u ludzi i zwierząt.

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

2.6.1.3. Wszystkie mikroorganizmy powinny być uważane za potencjalnie uczulające, chyba że ustalono na podstawie stosownych informacji, biorąc pod uwagę osobniki o obniżonej odporności i inne, wrażliwe osobniki, że ryzyko sensybilizacji nie istnieje. Udzielone zezwolenia powinny w związku z tym zawierać wymóg noszenia odzieży ochronnej i odpowiednich rękawic oraz ostrzeżenie, że środek ochrony roślin zawierający mikroorganizm nie powinien być wdychany. Proponowane warunki stosowania mogą również wymagać stosowania dodatkowych elementów odzieży ochronnej i sprzętu.

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

2.6.1.4. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli przekazanie materiału genetycznego z jednego mikroorganizmu na drugi może prowadzić do wywołania niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, w tym oporności na znane substancje lecznicze.

2.6.1.5. Środki ochrony roślin, które, z powodu szczególnych właściwości lub w wyniku niewłaściwego stosowania lub użycia, mogłyby doprowadzić do wysokiego stopnia zagrożenia, muszą podlegać szczególnym ograniczeniom, takim jak ograniczenia wielkości opakowania, rodzaju postaci użytkowej, dystrybucji, sposobu użycia oraz stosowania. Ponadto na środki ochrony roślin, które zostały zaklasyfikowane jako wysoce toksyczne, nie jest udzielane zezwolenie na stosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych.

2.6.1.6. Okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności muszą być tak ustanowione, aby zapewniać ochronę przed kolonizacją lub wystąpieniem niekorzystnego wpływu u osób trzecich lub pracowników narażonych po zastosowaniu środka ochrony roślin.

▼B

2.6.1.7. Okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności muszą być tak ustanowione, aby zapewniać ochronę przed kolonizacją lub wystąpieniem niekorzystnego wpływu u zwierząt.

2.6.1.8. Okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności gwarantujące, że kolonizacja lub niekorzystny wpływ nie nastąpią, muszą być realistyczne; w razie konieczności należy podjąć specjalne środki ostrożności.

2.6.1.9. Warunki udzielania zezwolenia muszą być zgodne z dyrektywą 98/24/WE i dyrektywą 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]). Należy wziąć pod uwagę dane doświadczalne i informacje mające znaczenie dla rozpoznania objawów infekcji lub chorobotwórczości oraz dla skuteczności pierwszej pomocy i stosowanych środków terapeutycznych. Warunki udzielania zezwolenia muszą także być zgodne z dyrektywą 2004/37/WE. Warunki udzielania zezwolenia muszą także być zgodne z dyrektywą Rady 89/656/EWG ([2]).

2.6.2. Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt

2.6.2.1. Zezwolenie nie jest udzielane, o ile nie są dostępne wystarczające informacje dotyczące środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm, pozwalające na stwierdzenie, że nie występuje niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt wynikający z narażenia na mikroorganizm, ślady jego pozostałości oraz metabolity/toksyny pozostające w lub na roślinach i produktach roślinnych.

2.6.2.2. Zezwolenie nie jest udzielane, jeśli występujące żywotne i nieżywotne pozostałości nie odzwierciedlają minimalnych ilości środka ochrony roślin niezbędnych w celu osiągnięcia wystarczającego poziomu zwalczania odpowiadającego dobrej praktyce rolniczej, stosowanego w taki sposób (wliczając okresy między zastosowaniem środka a zbiorami lub okresy wstrzymania lub przechowywania), aby zmniejszyć do minimum żywotne pozostałości lub toksyny w momencie zbiorów, uboju lub po okresie przechowywania.

2.7. *Losy i zachowanie substancji w środowisku*

2.7.1. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli dostępne informacje wskazują na istnienie niedopuszczalnego niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin na środowisko w wyniku jego losów i zachowania w środowisku.

2.7.2. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli skażenie wód gruntowych, wód powierzchniowych i wody pitnej, możliwe w wyniku zastosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, może zakłócić działanie systemów analitycznych kontroli jakości wody pitnej przewidzianych w dyrektywie 98/83/WE.

2.7.3. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli skażenie wód gruntowych, możliwe w wyniku zastosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, narusza lub przekracza niższy z następujących parametrów:

a) parametry lub maksymalne dopuszczalne stężenia ustanowione dyrektywą 98/83/WE; lub

b) parametry lub maksymalne dopuszczalne stężenia ustanowione dla składników w środku ochrony roślin, takich jak istotne metabolity/toksyny zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE; lub

c) parametry mikroorganizmu lub maksymalne stężenie ustanowione dla składników środka ochrony roślin, takich jak istotne metabolity/toksyny, podczas dopuszczania mikroorganizmu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, na podstawie odpowiednich danych, w szczególności danych toksykologicznych; lub jeżeli stężenie nie

([1]) Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21.
([2]) Dz.U. L 393 z 30.12.1989, s. 18.

▼B

zostało określone, stężenie odpowiadające 1/10 dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI) ustanowionego podczas dopuszczania mikroorganizmu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009;

chyba że zostało naukowo wykazane, że w odnośnych warunkach polowych niższy z tych parametrów lub stężeń nie został naruszony lub przekroczony.

2.7.4. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli skażenie wód powierzchniowych, możliwe w wyniku zastosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania:

a) przekracza stężenia dla jakości wody pitnej ustanowione zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE, jeżeli woda powierzchniowa na obszarze lub z obszaru przewidzianego stosowania jest przeznaczona do ujęcia wody pitnej; lub

b) przekracza parametry lub wartości dla składników środka ochrony roślin, takich jak istotne metabolity/toksyny, ustanowione zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE; lub

c) wywiera wpływ uważany za niedopuszczalny na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, włączając zwierzęta, zgodnie z odnośnymi wymogami przewidzianymi w pkt 2.8.

Proponowane instrukcje stosowania środka ochrony roślin, łącznie z procedurami czyszczenia sprzętu, należy określić w taki sposób, aby prawdopodobieństwo przypadkowego skażenia wody powierzchniowej zostało zmniejszone do minimum.

2.7.5. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli przekazanie materiału genetycznego z mikroorganizmu do innych organizmów może prowadzić do niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

2.7.6. Zezwolenie nie jest udzielane, jeśli brak jest dostatecznych informacji dotyczących możliwego przetrwania/współzawodnictwa mikroorganizmu i istotnych drugorzędnych metabolitów/toksyn w lub na uprawach w warunkach środowiskowych panujących w momencie zamierzonego stosowania i następujących po nim.

2.7.7. Zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli można oczekiwać, że mikroorganizm lub ewentualne istotne metabolity/toksyny przetrwają w środowisku w stężeniach znacznie wyższych niż naturalny poziom występowania, biorąc pod uwagę powtarzane w ciągu lat zastosowania, chyba że solidna ocena ryzyka wskazuje, że zagrożenia w wyniku nagromadzonych plateau stężeń są do zaakceptowania.

2.8. *Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania*

Państwa członkowskie dopilnowują, aby dostępne informacje były wystarczające w celu podjęcia decyzji, czy może wystąpić niedopuszczalny wpływ na gatunki (flory i fauny) niebędące przedmiotem zwalczania, spowodowany narażeniem na środek ochrony roślin zawierający mikroorganizm, w wyniku zamierzonego stosowania.

Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ewentualny wpływ na pożyteczne organizmy używane do ochrony biologicznej oraz organizmy odgrywające ważną rolę w zintegrowanej ochronie przed szkodnikami.

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

a) mikroorganizm jest chorobotwórczy dla ptaków i innych kręgowców lądowych niebędących przedmiotem zwalczania;

b) w przypadku toksycznego wpływu spowodowanego składnikami środka ochrony roślin, takimi jak istotne metabolity/toksyny, stosunek toksyczności do narażenia jest niższy niż 10 na podstawie ostrej LD_{50} lub stosunek toksyczności długookresowej do narażenia jest mniejszy niż 5, chyba że właściwa ocena zagrożenia wyraźnie wykazała, że w warunkach polowych nie wystąpi żaden niedopuszczalny wpływ, bezpośrednio lub pośrednio, po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

▼B

2.8.2. Gdy istnieje zagrożenie narażenia organizmów wodnych, zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli:

a) mikroorganizm jest chorobotwórczy dla organizmów wodnych;

b) w przypadku toksycznego wpływu spowodowanego składnikami środka ochrony roślin, takimi jak istotne metabolity/toksyny, stosunek toksyczności do narażenia jest niższy niż 100 dla toksyczności ostrej (EC_{50}) w przypadku rozwielitki i ryb lub 10 dla długookresowej/chronicznej toksyczności w przypadku alg (EC_{50}), rozwielitki (NOEC) i ryb (NOEC), chyba że właściwa ocena zagrożenia wyraźnie wykaże, że w warunkach polowych nie wystąpi żaden niedopuszczalny wpływ na zdolność do przeżycia narażonych gatunków, bezpośrednio lub pośrednio, po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

2.8.3. Gdy istnieje zagrożenie narażenia pszczół, zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli:

a) mikroorganizm jest chorobotwórczy dla pszczół;

b) w przypadku toksycznego wpływu spowodowanego składnikami środka ochrony roślin, takimi jak istotne metabolity/toksyny, iloraz zagrożenia dla narażenia doustnego lub kontaktowego pszczół miodnych jest wyższy niż 50, chyba że właściwa ocena zagrożenia wyraźnie wykazała, że w warunkach polowych nie wystąpi żaden niedopuszczalny wpływ na larwy pszczół miodnych, zachowanie pszczół miodnych lub przetrwanie i rozwój kolonii po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

2.8.4. Gdy istnieje zagrożenie narażenia stawonogów innych niż pszczoły, zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli:

a) mikroorganizm jest chorobotwórczy dla stawonogów innych niż pszczoły;

b) w przypadku toksycznego wpływu spowodowanego składnikami środka ochrony roślin, takimi jak istotne metabolity/toksyny, chyba że właściwa ocena zagrożenia wyraźnie wykazała, że w warunkach polowych nie wystąpi żaden niedopuszczalny wpływ na te organizmy po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania. Jakiekolwiek twierdzenia w odniesieniu do selektywności i propozycji stosowania systemu zintegrowanej ochrony przed szkodnikami należy uzasadnić właściwymi danymi.

2.8.5. Gdy istnieje zagrożenie narażenia dżdżownic, zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli mikroorganizm jest chorobotwórczy dla dżdżownic lub gdy, w przypadku toksycznego wpływu spowodowanego składnikami środka ochrony roślin, takimi jak istotne metabolity/toksyny, stosunek toksyczności ostrej do narażenia jest mniejszy niż 10 lub stosunek toksyczności długookresowej do narażenia jest mniejszy niż 5, chyba że właściwa ocena zagrożenia wyraźnie wykazała, że w warunkach polowych populacje dżdżownic nie są zagrożone po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

2.8.6. Gdy istnieje możliwość narażenia mikroorganizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania, zezwolenie nie jest udzielane, jeżeli wpływ na procesy mineralizacji azotu lub węgla w badaniach laboratoryjnych jest wyższy niż 25 % po 100 dniach, chyba że właściwa ocena zagrożenia wyraźnie wykazała, że w warunkach polowych nie wystąpi żaden niedopuszczalny wpływ na środowisko mikrobiologiczne po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, biorąc pod uwagę zdolność mikroorganizmów do namnażania.